

## ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN:** Que el día 17 de mayo de 2018 se ha personado en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital del Mar, [REDACTED] de Barcelona.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva IRA 3342 (MO-2: autorización de un nuevo quirófano para utilizar el equipo de rayos X portátil para terapia intraoperatoria). Esta instalación dispone de autorización de modificación concedida por la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial, en fecha 15.03.2018.

[REDACTED] inspección fue recibida por [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y por [REDACTED] Responsable de Física del Servicio de Oncología Radioterápica y supervisor, en representación del titular, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos durante la inspección que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas, se obtienen los resultados siguientes:

- La autorización de dicho equipo, para la realización de tratamientos con radioterapia intraoperatoria en el quirófano número 5 del área quirúrgica de la planta 1 del Hospital Mar de Barcelona [REDACTED] fue concedida por la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial en fecha 15.03.2018.

- En el interior del quirófano estaba instalado un equipo de RX portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 50 kV y 40  $\mu$ A. El equipo estaba formado por un estativo y una fuente-acelerador con una placa identificativa en la que se podía leer: [REDACTED]

[REDACTED] SN 6402101252; Control Unit PRS500; REF 304534-7000-338.

- Estaba disponible la siguiente documentación:

- Documentación preceptiva original del equipo.
- Las pruebas de aceptación del equipo. (Anexo 1).
- Las medidas de los niveles de radiación realizadas alrededor del quirófano por el SFMPR del Consorci MAR Parc de Salut de Barcelona (Anexo 2).
- El certificado de colocación de blindaje (puerta y ventana plomada) de acuerdo con el estudio de seguridad presentado en la solicitud de modificación. (Anexo 3).

- La puerta del quirófano consta de un blindaje de 2 mm de acero inoxidable más 1 mm de plomo. Además, el quirófano limitaba con la sala de lavado de manos, y pasillos de servicio.

- La puerta de acceso a la sala disponía de interruptores de radiación que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta.

- La consola de control del equipo disponía de un interruptor de parada de emergencia para detener el equipo, e indicadores luminosos y acústicos que indicaban su estado operativo. Para poner en funcionamiento el equipo se requería contraseña.

- Se comprobó el correcto funcionamiento de los sistemas de control e interrupción de la radiación instalados en la consola de control.

- Previo al inicio de un tratamiento, el personal del SFMPR y el supervisor de oncología comprobarán las seguridades y las condiciones de funcionamiento del equipo. Se registrarán las diferentes comprobaciones que deben efectuar mediante el documento "checklist Intrabeam".

- Durante el tratamiento no permanecerá personal en la sala, excepto el paciente.

- Los radiofísicos verifican el equipo siguiendo el programa de control de calidad, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en Radioterapia.

- El equipo, mientras no se utilice, se permanecerá guardado del siguiente modo: el estativo (brazo del equipo) permanecerá en el interior del quirófano, la fuente-acelerador se custodiará en las dependencias de radiofísica y la consola del equipo permanecerá en el puesto de control.



- Disponen de dos láminas de protección [REDACTED] que pueden colocar sobre el paciente durante los tratamientos, cubriendo toda la zona a irradiar.

- Se midieron niveles de fondo en la posición del operador, en la zona de control, cuando éste realiza con el equipo las comprobaciones previas al tratamiento.

- Puesto en funcionamiento el equipo para realizar un tratamiento, sobre la camilla del quirófano, con unas características máximas de funcionamiento de 50 kV y 40  $\mu$ A, un aplicador de 3,5 cm y una profundidad de 1,5 cm en el maniquí de agua, se midieron las siguientes tasas de dosis máximas:

- Puesto de control tras la ventana de vidrio plomado (punto F): fondo
- Puerta de entrada (punto E): fondo
- Ventana de vidrio reforzado puerta (punto E): 1,14  $\mu$ Sv/h
- Pared pasillo de servicio (punto A): fondo
- Ventana sala lavamanos reforzado con aluminio (punto G): fondo
- Puerta posterior (punto B): fondo
- Quirófano contiguo (punto D): fondo

- Se incluye en el Anexo 4 la copia del plano en el que constan indicados los puntos de medida.

- La vigilancia dosimétrica del personal se llevará a cabo mediante dosimetría de área. Se colocará un dosímetro de área en la ventana de vidrio reforzado de la puerta, y la asignación de dosis del personal involucrado en el tratamiento se hará asignando directamente la lectura del dosímetro de área.

- Durante el primer año colocarán dos dosímetros de área para el control de los niveles de radiación detrás de las puertas del pasillo limpio y del pasillo sucio.

- Indicaron tener programada una sesión formativa específica de protección radiológica dirigida al personal facultativo, de enfermería y anestesistas.

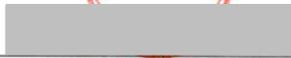
- Estaban disponibles las normas de funcionamiento normal y en emergencia.

- Estaba disponible el diario de operación.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, y en



virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya a 24 de mayo de 2018.



**TRÁMITE.-** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Consorcio MAR Parc de Salut de Barcelona para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

TRÁMITE:

- Página n.º 1, último párrafo: debe suprimirse 
- Página n.º 3. Formación.  
Los sesiones de formación en materia de PR de realización con fechas:  
Ea formación: 20/03/2018  
Avaloria/Grupos: 31/04/2018  
Se adjunta los certificados 



Jefe de P.R.



### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/4/IRA/3342/2018, realizada el 17/05/2018 en Barcelona, a la instalación radiactiva Consorci MAR Parc de Salut de Barcelona, el inspector que la suscribe declara,

- Página 1, Párrafo 7

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

“(...) Hospital Mar de Barcelona (...)”

- Página 4, Párrafo 7

Se acepta el comentario que modifica el contenido del acta de modo que se había realizado la formación para el personal de enfermería y de cirugía. En el trámite adjuntan el registro de asistencia del personal a las sesiones de formación.

Barcelona, 29 de mayo de 2018

Firmado:   
