

## ACTA DE INSPECCIÓN

Jurado, funcionarias interinas de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN:** Que el día 2 de abril de 2019 se han personado en el Institut Català d'Oncologia (ICO), en la avenida de França, s/n, de Girona (Gironès).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva IRA 0757 (MO-12: autorización de un quirófano para utilizar un equipo de rayos X portátil para terapia intraoperatoria y la sala de TC). Esta instalación dispone de autorización de modificación concedida por la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial, en fecha 04.03.2019.

La inspección fue recibida por el Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y por radiofísicos, 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 2 del bloque quirúrgico de la planta 2 del Hospital Dr. Trueta, fue concedida por la Dirección General de Energía, Seguridad Minera y Seguridad Industrial en fecha 04.03.2019.

- En el interior del quirófano estaba instalado un equipo de RX portátil para radioterapia

- 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 y de la sala del TC por el SFMPR del Hospital Dr. Josep Trueta (Anexo 2).
- El certificado de colocación de blindaje (paredes y puerta plomada) de acuerdo con el estudio de seguridad presentado en la solicitud de modificación. (Anexo 3).

- El quirófano se ha acondicionado para el uso del equipo de radioterapia intraoperatoria; las paredes del quirófano se han reforzado con blindaje equivalente a 0,5 mm de plomo, las puertas constan de un blindaje equivalente de 1 mm de plomo, y en las juntas y solapamientos se ha aplicado una cinta con una lámina de plomo de 1 mm de grosor.

- El equipo también se utilizará en la sala del TC del servicio de radioterapia para fines ginecológicos. Durante la evaluación del estudio de seguridad de la solicitud de modificación, se concluyó que esta sala no requería de blindaje adicional.

- En la solicitud de modificación de la instalación, donde se solicitaba el alta del nuevo equipo, se indicaba que durante el tratamiento no permanecería personal en el interior de la sala. Durante la inspección se informó del cambio de procedimiento, indicando que durante el tratamiento permanecerían en el interior del quirófano el oncólogo radioterapéutico y el especialista en radiofísica hospitalaria, detrás de una mampara plomada.

- El cambio de procedimiento se debe a que la consola de control está integrada en el mismo equipo, y no se puede iniciar ni detener la emisión de radiación desde el exterior del quirófano.

- La permanencia del personal en el interior de la sala durante la irradiación no estaba contemplada ni en el estudio de seguridad, ni en el reglamento de funcionamiento, ni en el plan de emergencia que se presentaron con la solicitud de modificación de la instalación. Por ello, el informe técnico preceptivo para la autorización no evaluó la protección radiológica para esta situación.

- No estaba disponible la mampara plomada tras la cual deberían permanecer el oncólogo radioterapéutico y el especialista en radiofísica hospitalaria durante el tratamiento. Según informaron, el comercializador del equipo había entregado una pantalla no plomada que fue retirada el 1 de abril, para su sustitución por una plomada.

- No conocían las medidas definitivas de la mampara, pero indicaron que contaría con una ventana plomada equivalente a 2 mm de grosor.

- El quirófano contaba con tres puertas de acceso, una de ellas desde la antesala de quirófano, otra desde la sala de lavado de manos y la última desde el pasillo. Se les indicó que las puertas del pasillo y de la sala de lavado, deberían permanecer bloqueadas durante la irradiación, evitando el acceso a la sala desde el exterior.

- En la antesala del quirófano, provista de ventana plomada, permanecerá el personal sanitario de quirófano mientras dure la irradiación. Este personal debe poder acceder al interior del quirófano en caso de necesidad, por ello esta puerta de acceso no estará bloqueada durante el tratamiento.

- 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 el uso de la llave y de una contraseña.

- 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.

- 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, permanecerá guardado del siguiente modo: el estativo (brazo del equipo) con la consola del equipo permanecerá almacenado en el almacén de física y la fuente de RX se custodiará en el taller de física.

- Disponen de una lámina de protección 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 consola 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 300  $\mu$ A, y el aplicador a una profundidad de 1 cm en el maniquí, se midieron las siguientes tasas de dosis máximas:

- Puesto antequirófano (punto I): fondo
- Puerta de entrada desde antequirófano (punto K): fondo
- Quirófano 1 (punto E): fondo
- Pared pasillo de servicio (punto D): fondo

- Junta puerta posterior, en el pasillo de servicio (punto B):
- Lavado de manos (punto G): fondo
- Sala técnica, tras cortina plomada (punto M): fondo
- Sala técnica sin cortina plomada (punto M):

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

- Se realizaron medidas en el interior de la sala, tras una mampara utilizada para equipos de RX portátiles en neonatos, que según indicaron contaba con un blindaje equivalente a 0,5 mm de plomo; se registró una tasa máxima de dosis de

- La vigilancia dosimétrica del personal se llevará a cabo mediante dosimetría de personal.

- En el momento de la inspección se entregaron las normas de funcionamiento normal y de emergencia del equipo. Estas contemplaban la permanencia de personal expuesto dentro de la sala durante el tratamiento.

- 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 4 de abril de 2019.



**TRÁMITE.-** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Institut Català d'Oncologia (ICO), de Girona para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

*Ver hoja adjunta.*

*GIRONA. 5 DE ABRIL DE 2019*

Tal como las inspectoras reflejan en el acta, ni el estudio de seguridad, ni el reglamento de funcionamiento, ni el plan de emergencia presentados con la solicitud de modificación, contemplaban la permanencia de personal en el interior de la sala. Por este motivo se ha diseñado un esquema de funcionamiento con el equipo que permite su operación desde el exterior del quirófano y que describo a continuación:

- Por lo que respecta al inicio del tratamiento, el equipo tiene un "ramp-up" de 15-20 segundos durante el cual no irradia. Este tiempo es más que suficiente para permitir al operador, en este caso el especialista en radiofísica hospitalaria, salir del quirófano. Antes de activar el inicio desde la consola, el resto del personal estará fuera y la puerta del antequirófano se mantendrá abierta para minimizar el tiempo requerido por el radiofísico para salir sin incurrir en riesgo alguno de exposición.
- Desde la ventana del antequirófano se puede visualizar en todo momento la pantalla de la consola del equipo, puesto que es orientable. Esto permite monitorizar que la administración del tratamiento se desarrolla de forma correcta. De la misma forma el anestesista puede monitorizar las constantes de la paciente e intervenir en caso de necesidad.
- En el caso en que se requiriera entrar en el quirófano por algún motivo relacionado con el equipo de tratamiento o con el paciente, es necesario que el operador pueda detener la irradiación desde el antequirófano. Para ello el Xoft se conectará mediante un alargo simple a otro alargo con interruptor que a su vez estará conectado a la toma de corriente en el antequirófano. El operador sostendrá el interruptor mientras dure la irradiación para desconectar el equipo de la corriente en caso de emergencia. Esta desconexión interrumpe automáticamente la irradiación, mientras que el Xoft guarda todos los parámetros relativos al tratamiento administrado, permitiendo la reanudación de éste en caso de que proceda.
- Se redacta un nuevo reglamento de funcionamiento y un nuevo plan de emergencia de acorde con esta nueva sistemática. Se adjuntan al acta.
- Actualmente se cuenta ya con una mampara plomada de 1 mm de espesor y una ventana plomada equivalente a 2 mm de grosor. Se solicitará una modificación de instalación para autorizar el procedimiento en el que el personal pueda permanecer dentro del quirófano y detrás de esta barrera estructural para disponer de esta posibilidad, que puede ser de interés para algún tipo de paciente, pero se priorizará el procedimiento descrito en este trámite y evidentemente sólo se aplicará aquel para el que se disponga de autorización en todo momento.

Para asegurar que nadie entre en el quirófano de forma accidental, se anularán la puerta posterior y la del lavamanos. Estas puertas disponen de un panel que permite bloquearlas de manera que no puedan abrirse desde el exterior. De esta forma el único acceso operativo será la puerta del antequirófano en la que estará el personal involucrado en la intervención.

Se indicó que el espesor de plomo de la mampara para equipos de RX portátiles era de 0,4 mm de plomo y no de 0,5 mm de plomo como consta en el acta.

Para comprobar todo lo detallado en este trámite del acta, especialmente lo relativo a la adecuación del nuevo procedimiento a lo que se describió en la solicitud de modificación de la instalación, se solicita una nueva inspección de puesta en marcha.



Girona, 5 de abril de 2019



**Diligencia**

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/46/IRA/757-B/2019, realizada el 02/04/2019 en Girona, a la instalación radiactiva ICO - Institut Català d'Oncologia, el/la inspector/a que la suscribe declara,

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

Barcelona, 9 de abril de 2019

