

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] e [REDACTED], funcionarias interinas de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que el día 13 de septiembre de 2017 se han personado en el Institut Català d'Oncologia (NIF [REDACTED], en [REDACTED] de l'Hospitalet de Llobregat (Barcelona).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha parcial de la modificación de la instalación radiactiva IRA 1123 (MO-22: autorización de un nuevo quirófano para utilizar el equipo de rayos X portátil Intrabeam). Esta instalación dispone de autorización de modificación concedida por la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial, en fecha 18.07.2017.

La inspección fue recibida por [REDACTED] Jefa del Servicio de Física y Protección Radiológica [REDACTED] y [REDACTED] y [REDACTED], 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 del área quirúrgica de la planta 2 del Hospital Universitario de Bellvitge, fue concedida por la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial en fecha 30.09.2014.

- La instalación radiactiva disponía de una nueva dependencia para realizar este tipo de tratamientos: el quirófano de cirugía mayor ambulatoria de ginecología y la zona de control, ubicados en la planta 3 del edificio Fase II, en el Hospital Universitario de Bellvitge.

- 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 μ A. El equipo estaba formado por un estativo y una fuente-acelerador con una placa identificativa en la que se podía leer: [REDACTED], Type 304534-7000-001, serial 507270, CE, [REDACTED]

- Estaba disponible la siguiente documentación:

- Documentación preceptiva original del equipo.
- Las medidas de los niveles de radiación realizadas alrededor del quirófano por el [REDACTED] (Anexo 1).
- El certificado de colocación de blindajes según el estudio de seguridad presentado en la solicitud de modificación. (Anexo 2).
- La última revisión del equipo realizada por [REDACTED] en fecha 26.05.2017.

- El quirófano disponía de dos paredes blindadas con 2 mm Pb que limitan con la zona de control y la zona del lavado de manos respectivamente. El acceso al quirófano se realiza desde la zona limpia y la zona sucia, a través de dos puertas sin blindar que disponen, cada una, de una ventana plomada con 2 mm Pb.

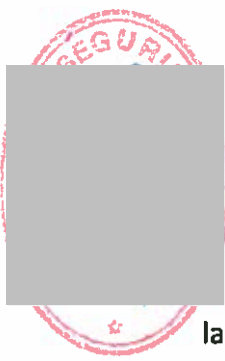
- Manifestaron que habían colocado en la zona del puesto de control un pulsador que permite bloquear y desbloquear las puertas de acceso al quirófano de manera manual. Durante la irradiación se mantendrá el pulsado activado de manera que no se podrá acceder al quirófano.

- 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 requerían contraseñas.

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

- Estaba disponible un sistema cerrado de TV para visionar el interior del quirófano desde la zona de control.

- Previo al inicio de un tratamiento, el personal del [REDACTED] 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 "cheklist 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, permanecerá en el almacén de utillaje adyacente, con la fuente-acelerador y los dispositivos de calibración [REDACTED] guardados en el interior del carro [REDACTED]

- 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 de ginecología, con unas características máximas de funcionamiento de 50 kV y 40 μ A, un aplicador de 3,5 cm y un cuerpo dispersor, se midieron las siguientes tasas de dosis máximas:

- Detrás pared puesto de control (punto A): Fondo
- Puerta pasillo limpio (punto B): 18 μ Sv/h
- Ventana plomada puerta pasillo limpio (punto C): 0,44 μ Sv/h
- Pared pasillo limpio (punto D): Fondo
- Interior dependencia URPA (Reanimación, punto E): 0,5 μ Sv/h
- Pared dependencia lavado de manos (punto F): Fondo
- Pared dependencia zona sucia (punto G): 0,7 μ Sv/h
- Detrás puerta pasillo sucio (punto H): 13, 1 μ Sv/h
- Ventana plomada puerta pasillo sucio (punto I): 1,83 μ Sv/h

- Se incluye en el Anexo 3 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 el puesto de control, 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 y de enfermería.
- Estaban disponibles las normas de funcionamiento normal y en emergencia.
- Estaba disponible el diario de operación
- Medirán los niveles de radiación durante el tratamiento realizado al primer paciente en las zonas de posible influencia del equipo y enviarán el resultado al SCAR.

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 22 de septiembre de 2017.

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

Se acuerdo con todos los puntos especificados en el acta

[Redacted signature]
[Redacted name]
Jefe de Servicio de Física y Protección Radiológica
Hospitalet, 27 de septiembre de 2017