

## ACTA DE INSPECCIÓN

....., funcionaria interina y de carrera, respectivamente, de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN:** Que el día 8 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 ....., 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:

- En fecha 02.04.2019 se realizó la inspección previa a la autorización para el uso del equipo de RX portátil para radioterapia intraoperatoria de la

- Durante dicha inspección se comprobó que el equipo debía operarse desde dentro de la sala, contrariamente a lo autorizado por resolución en fecha 04.03.2019. Por ello se les indicó que deberían subsanar esta desviación.

- Durante la inspección del día 8 de abril se comprobó que se había adaptado la conexión del equipo para poder operar desde fuera del quirófano y de la sala del TC del siguiente modo:

- El equipo, una vez introducidos los parámetros de tratamiento y debidamente calibrado, proporciona un margen de 15 segundos antes de iniciar la irradiación, desde el momento en que se pulsa el botón de inicio de la consola del equipo.
- El radiofísico hospitalario y el oncólogo radioterapéutico saldrán del quirófano/sala y se cerrará la puerta de la misma en un tiempo no superior a los 15 segundos; de este modo, durante el tratamiento no permanecerá personal en el interior de la sala, salvo la paciente.
- El equipo se encuentra conectado al exterior del quirófano; dicha conexión dispone de un botón de interrupción de corriente, controlado por el operador, que permite interrumpir la corriente y, por tanto la irradiación, en caso de necesidad.
- El monitor de la consola del equipo se orientará hacia el visor de la puerta de entrada del quirófano, para que el radiofísico hospitalario y el oncólogo radioterapéutico controlen el tratamiento.

- Durante la inspección se comprobó el correcto funcionamiento del dispositivo y el enclavamiento de interrupción de corriente del mismo.

- El equipo también se utilizará en la sala del TC del servicio de radioterapia para fines ginecológicos, siguiendo el mismo protocolo de actuación.

- Estaba disponible una mampara plomada de 1,20 x 1,95 metros, provista de un visor con un blindaje equivalente a 2 mm de plomo para 150 kV. Esta mampara se utilizaría en caso de urgencia, en que se requiriese permanecer en el interior del quirófano. Se les indicó que deberían solicitar una modificación con un nuevo estudio de seguridad para obtener la autorización.

- 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. Indicaron que las puertas del pasillo y de la sala de lavado permanecerán bloqueadas durante la irradiación, evitando el acceso a la sala desde el exterior.

- 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 Axxent FlexiShield, 0,45 mm Lead Equivalency at 50 kVp, que pueden colocar sobre el paciente durante los tratamientos, cubriendo toda la zona a irradiar.

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

- 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 9 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.

*Girona, 9 d'ABRIL DE 2019*