

1. El radioquirófano

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de emitir electrones con una energía máxima de 10 MeV. -----

- El equipo no estaba provisto de una etiqueta donde se indica la fecha de fabricación y sus características máximas de funcionamiento. -----

- El equipo acelerador quedó operativo después de las pruebas de aceptación que personal técnico de [REDACTED] realizó en fecha 23.07.2012. Estaba disponible el certificado de aceptación del equipo. -----

- Estaba disponible la siguiente documentación del equipo acelerador. -----

- El certificado de las medidas de los niveles de radiación, para fotones, realizadas alrededor de la sala. (Anexo 1)
- El certificado de control de calidad y el marcado CE, y el certificado de conformidad como producto sanitario. (Anexo 2)
- El certificado original de confirmación de construcción de la sala blindada. (Anexo 3).
- Se entregó la certificación de las densidades de los materiales de construcción del búnker. (Anexo 4)
- El manual de operación del equipo.

- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo dentro y fuera del búnker. -----

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con la puerta abierta y, de luces que indicaban el funcionamiento del equipo. Todo ello funcionaba correctamente. -----

- Se comprobaron los dispositivos de interrupción de la irradiación instalados en la consola de control. -----

- Estaba disponible un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control. -----

- Actualmente, el Servicio de Radiofísica realiza las verificaciones geométricas y dosimétricas preoperacionales para poder dejar listo el equipo para tratar a pacientes. Prevén empezar los tratamientos a paciente durante el año 2013. -----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] -----



- Puesto en funcionamiento el equipo de electrones con una energía de 10 MeV, el aplicador de 10 cm y con cuerpo dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis: -----

Posición del acelerador en la zona A: -----

- Gantry orientado hacia la zona B-1
 - Sala de control: 0,55 μ Sv/h (punto F1)
 - Servicio de Esterilización central: fondo (punto B-3)
 - Sala de limpieza : 1,16 μ Sv/h (punto F2)
 - Puerta del búnker: 1,24 μ Sv/h (punto E)
 - Vestidor 2: 1,9 μ Sv/h (punto B-2)
- Gantry orientado hacia la sala de control:
 - Sala de control: 7,6 μ Sv/h
 - Servicio de Esterilización central: fondo (punto B-3)
 - Sala de limpieza: 10,8 μ Sv/h (punto F2)
 - Puerta búnker: 12,3 μ Sv/h (punto E)
 - Vestidor 2: fondo (punto B-2)

Posición del acelerador en la zona B: -----

- Gantry orientado hacia la sala de control:
 - Puerta búnker: 27,5 μ Sv/h (punto E)
 - Sala limpieza: 21,5 μ Sv/h (punto F-2)

Posición del acelerador en la zona C: -----

- Gantry orientado hacia la sala de control:
 - Servicio de esterilización central: 4,5 μ Sv/h (punto B-3)
 - WC públicos (hombres): 0,26 μ Sv/h (punto C)
 - Techo zona C: 2,88 μ Sv/h (dentro de una nevera)

Cabe destacar, que los tratamientos a pacientes se realizarán en la zona A del radioquirófano, espacio habilitado para tal fin. Las medidas rutinarias como el control de calidad, el mantenimiento y la reparación del equipo, que desarrolla el personal del Servicio de radiofísica, tienen lugar en la zona C del radioquirófano. -----

- Se incluye como Anexo 5, la copia del plano de la planta en el que constan indicados los puntos de medida. -----

- A principio de noviembre se habían colocado 7 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala. En el plano del anexo 5 se indica la ubicación de dichos dosímetros con una cruz. -----

- Tienen establecido un convenio con el [REDACTED], para la realización del control dosimétrico.-----

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad. -----

- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia. -----

2. La sala del simulador

- En el interior de la sala estaba instalado un equipo de tomografía computerizada, para la simulación de tratamientos de radioterapia, de la firma [REDACTED], con unas características máximas de funcionamiento de 500 mA y 135 kV.-----

- Dicho equipo se registró como equipo de RX con fines de radiodiagnóstico en fecha 25.01.2012. Cuando la instalación disponga de la notificación de puesta en marcha de dicho equipo, la supervisora procederá a darlo de baja del registro de RX. -----

- En la placa de identificación se leía: Generador modelo [REDACTED], nº serie 3AA1162119, INPUT 3 ~ 200 V 50-60 Hz; max input power 50 kVA; OUTPUT 120 kV 600 mA; 135 kV y 350 mA; Scanner modelo [REDACTED] nº serie 1K01162282, Gantry modelo [REDACTED] nº serie 1CB1162284. El equipo estaba provisto de una etiqueta donde se indicase el número de serie, y sus características máximas de funcionamiento. -----

- Anexos a esta sala estaban la zona de control, el vestuario de los pacientes del TC, un almacén y unos aseos. Desde la sala de control se tenía visión a la sala a través de un cristal plomado. -----

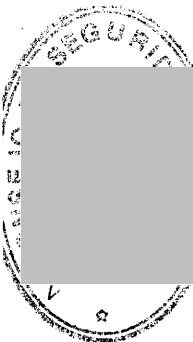
- La puerta de acceso a la sala desde el vestuario permanece cerrada durante la simulación. -----

- La señalización óptica de funcionamiento, situada encima de la puerta de acceso a la sala del TC y encima de la puerta de separación entre el vestuario y la sala, funcionaba correctamente. -----

- Había interruptores de emergencia fuera y dentro de la sala. -----

- La empresa [REDACTED] a efectuó las pruebas de aceptación del equipo en fecha 30.03.2012.-----

- Estaba disponible con la firma [REDACTED] un contrato de mantenimiento para dicha unidad. La última revisión fue realizada en fecha 23.10.2012. -----





- Los radiofísicos efectuarán las comprobaciones del equipo TC siguiendo el programa de control de calidad, de acuerdo con el Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. -----

- Estaba disponible la siguiente documentación del equipo: -----

- El certificado de aprobación de diseño del prototipo. -----
- El certificado de control de calidad y el marcado CE, y el certificado de conformidad como producto sanitario. (Anexo 6) -----
- El manual de funcionamiento del equipo y el programa de mantenimiento del equipo. -----

- El Servicio de Protección Radiológica realiza el control de los niveles de radiación del equipo, siendo el último en fecha 21.02.2012. -----

- Con unas características de funcionamiento de 135 kV, 440 mA, una colimación de 4x4 mm y un cuerpo dispersor de metacrilato se midieron los siguientes niveles máximos de radiación:

- Posición silla del operador: 8,8 μ Sv/h
- En la ventana de la consola del operador:
- Pared derecha posición operador: 7,15 μ Sv/h
- Pared izquierda posición operador: 7,5 μ Sv/h
- Puerta pasillo (centro hoja): 79,4 μ Sv/h
- Puerta pasillo: 9,8 μ Sv/h

- Se incluye como Anexo 7, la copia de los resultados medidas realizadas por personal de Protección Radiológica. -----

- Disponían de 2 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación, uno en la puerta del pasillo, y otro en la ventana de la sala de control. --

- Estaba disponible el diario de operación del equipo. -----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, 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 triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 20 de diciembre de 2012.



Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Como contestación al acta de inspección:

1. Se ha colocado la etiqueta, en el acelerador [REDACTED], en la que constan las características máximas de funcionamiento y la fecha aproximada de fabricación.
2. Como anexo 7 aparecen los valores de niveles de radiación realizados por el Servicio de Protección Radiológica alrededor de la sala de Radioquirófano, cuando deberían aparecer los valores de radiación referidos a la sala del TAC simulador y que fueron entregados a la inspección.



Director de Infraestructuras



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/56/IRA/870/2012 realizada el 19/12/2012, a la instalación radiactiva Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, sita en [REDACTED] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Don/Doña [REDACTED] inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 14 de enero de 2013

[REDACTED]

[REDACTED]