

31.07.2015

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 9 de julio de 2014 en Teknon Healthcare SL, en la [REDACTED] Barcelona (Barcelonès).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Energia, mines i Seguretat industrial en fecha 5.03.2013.

Que la inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], supervisor y físico especialista en radiofísica hospitalaria, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación se encontraba ubicada en la planta sótano -1 del edificio Institut Oncològic Teknon (IOT), junto al edificio principal del Centro Mèdic Teknon, en el emplazamiento referido.-----

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias:

- La sala blindada del acelerador [REDACTED] y su zona de control.-----
- La sala blindada del acelerador [REDACTED] y del equipo de rayos X y su zona de control.-----
- La sala blindada del simulador y su zona de control.-----
- Las dependencias auxiliares.-----

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente

y disponía de medios para establecer el acceso controlado.-----

Sala del Acelerador [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un equipo acelerador lineal de la [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de energías de 6 y 15 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] modelo [REDACTED], serial N° 271, manufactured agosto 1999.-----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original y el certificado de control de calidad del acelerador.-----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro de la sala blindada.----

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luz que indicaba el funcionamiento del equipo. La consola de control disponía de un botón que interrumpía la emisión de radiación. Todo ello funcionaba correctamente.-----

- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para ver su interior desde la consola de control.-----

- Puesto en funcionamiento el equipo con fotones de una energía 15 de MV, 300 UM min., el cabezal a 240° (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control), distancia foco-isocentro 100 cm, con paciente y un campo 10,5 cm x 18 cm, no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad, ni en la puerta del bunker.-----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED]. Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 10/11.03.2014 y 26/27.05.2014. -----

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

Sala del [REDACTED] y del equipo de rayos X

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], capaz de emitir rayos X de una energía máxima de 6 MV, con un sistema [REDACTED]s, en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED], mode [REDACTED], serial n/s 610, mayo 2000.-----

- Estaba disponible la documentación preceptiva original y el certificado de control de calidad del acelerador.-----

- Estaba disponible un certificado de la firma [REDACTED] de fecha 22.12.2000 en el que se documenta que los aceleradores [REDACTED] eran vendidos por la firma

_____ bajo el nombre comercial de _____).-----

- Estaban disponibles interruptores de emergencia dentro de la sala blindada.----

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luz que indicaba el funcionamiento del equipo. La consola de control disponía de un botón que interrumpía la emisión de radiación. Todo ello funcionaba correctamente.-----

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

- El contrato de mantenimiento del equipo establecido anteriormente con la _____ había sido cancelado.-----

- En la actualidad se dispone de un contrato de mantenimiento preventivo con _____ de fecha 1.04.2014 _____ subcontrata _____) y vigente hasta el 30.03.2015. La última revisión fue la efectuada en fecha 25/26.06.2014. Los mantenimientos correctivos se han de abonar.-----

- El _____ ha manifestado que no entiende dicha cancelación del contrato de mantenimiento vigente del equipo y que como única justificación se entendería una intención de parar el funcionamiento del equipo.-----

- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía 6 de MV, 800 UM min., el cabezal a 100° (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control) distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor y un campo 10 cm x 10 cm, no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad, ni en contacto con la puerta de entrada.-----

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

Equipo de rayos X

- En el interior de la sala blindada, también se encontraba instalado un equipo _____ de la marca _____, modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de 150 kVp y 650 mA, provisto de dos tubos de rayos n/s 98185-7W y 10664-7Y.-----

- El equipo de rayos X se utilizaba para la verificación del posicionamiento del tratamiento de radioterapia. Los tubos de rayos X estaban ubicados a ambos lados del acelerador y enterrados en el suelo de la sala, apuntando al isocentro del acelerador.-----

- El generador del equipo disponía de una placa de identificación en el interior del armario donde se leía: Generador _____, n/s 31386.-----

- Estaba disponible la documentación original preceptiva del equipo de rayos X.-----

- La puerta de acceso al búnker disponía de microinterruptores que impedían el funcionamiento del equipo con las puertas abiertas y de luz que indicaba el estado de funcionamiento del equipo.-----

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

- La firma [REDACTED] B realizó la última revisión del equipo en fecha 17.10.2013.-

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] efectuó el control de calidad del equipo de rayos X en fecha 3.04.2014.-----

- El diario de operación de la unidad era el mismo que el del equipo [REDACTED] C.-----

Sala del Simulador

- En la Sala del Simulador se encontraba instalado un equipo fijo de tomografía computerizada, TAC de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 677, con unas características máximas de funcionamiento de 130 kV y 200 mA para la realización de simulación mediante tomografía axial computerizada, en cuya placa de identificación se leía: Model [REDACTED] type CT-WS-12 PF, s/n K 815417003, Data 4.02.2000.-----

- El equipo disponía de interruptores de parada de emergencia en el interior de la sala y en la consola control.-----

- Las tres puertas de acceso a la sala blindada desde el pasillo, disponían de un pestillo interior para impedir abrir la puerta cuando el equipo esta en funcionamiento.-----

- La puerta de acceso a la sala blindada desde el pasillo disponía de un pestillo interior y de señalización óptica de funcionamiento del equipo de simulación TAC.---

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] efectuó el control de calidad del equipo de simulación en fecha 3.04.2014.-----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 21.03.2014 y 4.07.2014. No estaba disponible el último informe.-----

- Puesto en funcionamiento el equipo TC con unas características de funcionamiento de 150 mA y 120 kV, sin cuerpo dispersor, no se midieron niveles significativos de radiación en la zona de control de la unidad, ni en contacto con la

puerta de entrada.-----

- Estaba disponible el certificado de homologación del equipo de simulación TAC.-----

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

General

- En lugar visible estaban disponibles las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.-----

- Según se manifestó, los radiofísicos de la Unidad de Radiofísica efectúan las comprobaciones pertinentes siguiendo el programa de control de calidad de la instalación, de acuerdo con el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.-----

- Estaba disponible una fuente radiactiva encapsulada de verificación de Sr-90, con una actividad de 33,3 MBq, en cuya placa de identificación se leía: Sr-90, 33,3MBq, serial GO 331, en fecha 26.11.1999.-----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. La última prueba es de fecha 03.04.2014.-----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 118, calibrado por el [REDACTED] en fecha 12.11.2012.-----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación. La última verificación es de fecha 20.01.2014.-----

- Estaba disponible un diario de operación general en el que figuraban el control de los niveles de radiación de los equipos radiactivos.-----

- Estaban disponibles: 4 licencias de supervisor y 5 de operador, todas ellas en vigor.-----

- Estaban disponibles 10 dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos.-----

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

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de dichos trabajadores.-----
- El señor [REDACTED] dispone de dosímetro personal y realiza tareas de mantenimiento en la instalación, no manipula material radiactivo.-----
- Los trabajadores expuestos son sometidos a revisión médica en un centro autorizado para tal fin.-----
- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.-----
- En fecha 28.06.2013 los radiofísicos de la instalación habían impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el registro de asistencia al curso de los trabajadores. -----

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 10 de julio de 2014.

Firmado:

[REDACTED SIGNATURE]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Teknon Healthcare SL, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Este supervisor ha sido informado recientemente de la intención de la dirección del centro de cerrar el acelerador. Asimismo 31 de agosto.

Barcelona, 29-7-2014



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/16/IRA/2410/2014 realizada el 09/07/2014, a la instalación radiactiva Teknon Healthcare SL, sita [REDACTED] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [REDACTED], inspectora acreditada 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, 31 de julio de 2014

[REDACTED]


