

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

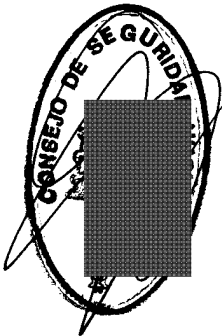
ACTA DE INSPECCIÓN

██████████ funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 8 de octubre de 2008 New Teknon SA, en la ██████████ de 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'Economia i Finances en fecha 28.03.2008.

Que la inspección fue recibida por don ██████████ 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 los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 ██████████ 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 ██████████ y su zona de control.-----
 - La sala blindada del acelerador ██████████ 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 un acceso controlado.-----

Uno - Sala del Acelerador [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un equipo acelerador de partículas de la firma [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. 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, 600 UM min., el cabezal a 260°(haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control), distancia foco-isocentro 100 cm, sin cuerpo dispersor y un campo 40 cm x 40 cm,), se midió una de tasa de dosis máxima de 15 μ Sv/h en la junta de la puerta de entrada a la sala blindada y niveles no significativos de radiación en la zona de control de la unidad.-----

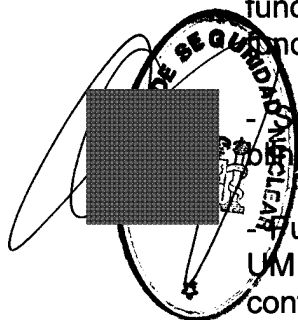
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED].-----

- Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 9 y 10.06.2008 y 29 y 20.09.2008.-----

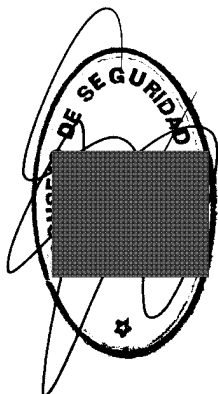
- Estaba disponible el diario de operación de la unidad.-----

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

Dos – Sala del Acelerador [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], capaz de emitir rayos X de una energía máxima de 6 MV, con un sistema [REDACTED], en cuya placa de identificación se leía: [REDACTED] serial n/s 610, mayo 2000.-----
- 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. 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.-----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED]-----
- Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 2 y 3.06.2008 y 01.10.2008.-----
- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía 6 de MV, 400 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.-----
- En lugar visible estaban disponibles las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.-----
- En el interior de la sala blindada, también se encontraba instalado un equipo [REDACTED] [REDACTED], de la marca [REDACTED] Version 5.5, 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 no disponía de placa de identificación visible.-----
- Se adjunta como anexo 1 y 2 la documentación disponible del equipo de rayos X:

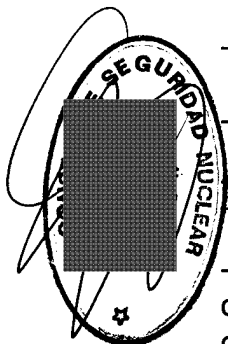


los certificados de marcaje CE y el certificado de conformidad como producto sanitario de los tubos de rayos X.-----

- El equipo no se pudo poner en marcha porque estaba fuera de funcionamiento-----
- 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.-----
- Se disponía de un sistema cerrado de TV, instalado en el interior del recinto blindado, para visionar su interior desde la consola de control.-----
- Estaba disponible un interruptor de emergencia dentro de la sala blindada.-----
- La firma [REDACTED] había dejado operativo el equipo en fecha 05.03.2008 instalado.-----
- El equipo disponía de un periodo de garantía con la firma [REDACTED]-----
- La firma [REDACTED] realizó la última reparación del equipo en fecha 02.10.2008.---
- El diario de operación de la unidad era el mismo que el del equipo [REDACTED]---

Tres – Sala del Simulador

- En la Sala del Simulador se encontraba instalado un equipo fijo de tomografía computerizada, TAC de la firma [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: [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 y el control de los niveles de radiación en fecha 23.11.2007 y 30.05.2008.-----
- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la



firma [REDACTED]-----

- Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 28 y 29.01.2008 y 25 al 27.06.2008.-----

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

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

Cuatro

- 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. Que las últimas pruebas de hermeticidad fueron las efectuadas en fechas 23.11.2007 y 07.05.2008.-----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED] n/s 118, calibrado por el [REDACTED] en fecha 13.10.2006.-----

- 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 09.07.2008.-

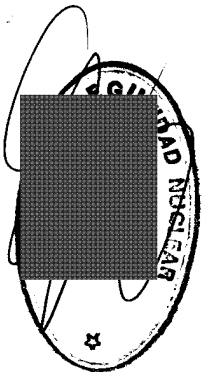
- Estaba disponible un diario de operación general en el que figuraban el control de los niveles de radiación de los equipos radiactivos.-----

- Estaban disponibles 9 dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente 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.-----

- La señora [REDACTED] técnica de radioterapia, según se manifestó había causado baja en la instalación radiactiva.-----

-

- Los trabajadores profesionalmente expuestos son sometidos a revisión médica en un centro autorizado para tal fin.-----

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

- Estaban disponibles equipos de extinción de incendios.-----

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'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 9 de octubre de 2008.

Firmado:

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

Se adjunta en hoja aparte.

TRAMITE

Se señalan únicamente dos errores de transcripción.

1. En la hoja 2, línea 5 desde el pie de página, la fecha 20.09.2008 debe ser 30.09.2008.
2. En la hoja 3, línea 17, la tasa de dosis mencionada de 400 UM/min debe ser 800 UM/min.



27 OCT. 2008