

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**ACTA DE INSPECCIÓN**

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

CERTIFICA: Que el día 15 de mayo de 2015 se ha personado en Teknon Healthcare SL, en la calle ██████████, de Barcelona (Barcelonès), provincia de Barcelona. Esta instalación dispone de autorización de puesta en marcha concedida por resolución de la Dirección General de Energía y Minas del Departamento de Industria, Comercio y Turismo de fecha 23.06.2000 y de autorización de modificación concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya de fecha 5.03.2013.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el control anual de la instalación radiactiva.

La inspección fue recibida por el señor ██████████, supervisor y físico médico, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de 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 directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

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



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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] a [REDACTED]

- En el interior de la sala blindada, se encontraba instalado un equipo acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de emitir fotones de energías de [REDACTED] y 15 MV y electrones de una energía máxima de 20 MeV en cuya placa de identificación se leía [REDACTED], modelo [REDACTED], serial Nº 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 de 15 MV, 600 UM /min., el cabezal a 260º (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control), distancia foco-isocentro 96 cm, con un maniquí y un campo de 40 cm X 40 cm, se midieron unos niveles de radiación de 1,4 µSv/h en la zona de control de la unidad y de 13 µSv/h en contacto con la rendija izquierda de la puerta del búnker.-----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] vigente hasta el 1.07.2015. Las últimas revisiones fueron las efectuadas en





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

fechas 3 y 4 .09.2014, 17 y 18.11.2014 y 9 y 10.03.2015. Estaban disponibles los informes de actuación sin firmar por el técnico y el cliente. -----

- Estaba disponible el programa de mantenimiento trimestral del equipo establecido con [REDACTED] -----

- Estaba disponible el diario de operación de la unidad en el que constaba que el equipo de Física Médica 20.10.2014 había realizado el control de niveles de radiación. Anotaban la carga de trabajo semanal del equipo.-----

Sala del Acelerador [REDACTED] 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], en cuya placa de identificación se leía [REDACTED] model [REDACTED] N 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 [REDACTED] bajo el nombre comercial de [REDACTED]).-----

- El 9 de septiembre de 2014 se trató al último paciente con el equipo [REDACTED]. Mientras el equipo ha estado sin funcionar, el supervisor ha mantenido el equipo [REDACTED] con un funcionamiento mínimo con el fin de evitar posibles averías por falta de uso. También ha verificado los enclavamientos.-----

- Con el fin de reanudar los tratamientos se revisó el equipo [REDACTED]. La firma [REDACTED] revisó el equipo [REDACTED] el 16 y 17.03.2015, la firma [REDACTED] revisó el colimador el 18 y 19.03.2015 y el sistema [REDACTED] el 24 y 25.03.2015. Estaban disponibles los certificados correspondientes y los informes de las revisiones.-----

- El equipo de Física Médica realizó los controles de calidad y la revisión de los elementos de seguridad relacionados con la protección radiológica antes de reanudar los tratamientos.-----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento con [REDACTED] de fecha 31.03.2015 [REDACTED]) de 1 año de duración. Estaba disponible el programa de mantenimiento del equipo [REDACTED] para el año 2015. -----



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En fecha 15.04.2015 el supervisor comunicó al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives que se reanudaban los tratamientos.-----

- 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. -----

- Puesto en funcionamiento el equipo con una energía 6 de MV, 800 UM/min, el cabezal a 100º (haz dirigido hacia la pared de separación con la sala de control) distancia foco-isocentro 90 cm, con 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 donde constaba que en fecha 9.09.2015 había parado el funcionamiento del equipo y que en fecha 14.04.2015 se habían reanudado.-----

Equipo de rayos X

- En el interior de la sala blindada, también se encontraba instalado un equipo [REDACTED], de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] 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.-----

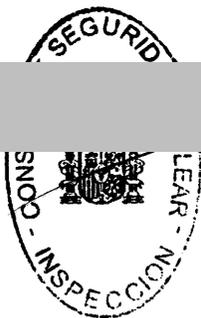
- El equipo de rayos X se utilizaba para la verificación del posicionamiento del tratamiento de radioterapia. Los tubos de rayos X estaban ubicados a ambos lados del acelerador y enterrados en el suelo de la sala, apuntando al isocentro del acelerador.--

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

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

- Tenían establecido un contrato de mantenimiento del equipo con la firma [REDACTED] fecha 31.03.2015.-----

- La firma [REDACTED] B [REDACTED] la última revisión del equipo en fecha 24 y 25.03.2015.



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] efectuó el control de calidad del equipo de rayos X el 20 de abril de 2015. Estaba disponible el informe correspondiente.-----

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

Sala del Simulador

- En la Sala del Simulador se encontraba instalado un equipo fijo de tomografía computerizada, TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 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 Number 4522 142 32801; 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 y los niveles de radiación del equipo de simulación el 20.04.2015. Estaba disponible el informe correspondiente.-----

- Estaba disponible un contrato de mantenimiento del equipo establecido con la firma [REDACTED] vigente hasta 31.12.2015. Las últimas revisiones fueron las efectuadas en fechas 28.11.2014 y 20.03.2015.-----

- Puesto en funcionamiento el equipo TC con unas características de funcionamiento de 150 kV y 100 mA con un paciente se midió un nivel de radiación de 2,4 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta del vestuario junto a la puerta de acceso y 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 declaración de conformidad CE del equipo de simulación TAC. -----

SEGURIDAD



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible un diario de operación del equipo en el que estaba anotado que 20.04.2015 [REDACTED] había realizado el control de calidad del equipo y el control de niveles de radiación.-----

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 siendo la última prueba del 20 de abril de 2015. Estaba disponible el informe correspondiente.-----

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

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración del equipo de detección y medida de los niveles de radiación de fecha 1.08.2011. La última verificación es de fecha 2.01.2015 (anotado en el diario de operación).-----

- Estaba disponible un diario de operación general en el que figuraban el control de los niveles de radiación de los equipos radiactivos. Se habían realizado el 20.10.2014.-----

- Estaban disponibles: 4 licencias de supervisor y 4 de operador, todas ellas en vigor, 1 solicitud de renovación de licencia de operador a nombre de [REDACTED] y una solicitud de concesión de licencia de operador a nombre [REDACTED] [REDACTED].-----

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La operadora [REDACTED] causó baja temporal en julio de 2014. --
- Estaban disponibles 11 dosímetros de termoluminiscencia para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos.-----
- Tienen establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico.-----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de dichos trabajadores.-----
- El señor [REDACTED] recibió una dosis equivalente de 2,68 mSv el mes de junio de 2014, cuando las dosis habituales son de 0,00 mSv/mes. Según manifestó podía ser debido a que la bata quedara olvidada dentro de una sala de tratamientos.-----
- 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. -----

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 Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 21 de mayo de 2015.



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, 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.

*En el primer párrafo de la página 3 se dice:
"... Estaban disponibles los informes de
actuación sin firmar por el técnico y el
cliente."*

*Sin embargo dichos informes si estaban
firmados.*

*Los que no estaban firmados eran los
correspondientes a las intervenciones en
el acelerador [redacted].*

*En la página 7, párrafo 5, dice:
[redacted] y debe decir =*

Por lo demás, conforme.

[Redacted signature area]



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/17/IRA/2410/2015 realizada el 15/05/2015, a la instalación radiactiva Teknon Healthcare SL, sita en [redacted] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[redacted] inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Se acepta el primer comentario

El segundo comentario no modifica el contenido del acta

Barcelona, 3 de junio de 2015

[redacted]

[redacted]