

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: que se personó el día veintisiete de abril de dos mil diecisiete, en las instalaciones del **CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLÓN**, sitas en [REDACTED] en Castellón de la Plana.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], jefe del servicio de radiofísica y protección radiológica (SPR), D. [REDACTED], radiofísico jefe de sección, y D. [REDACTED], técnico experto en radiaciones, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La instalación dispone de autorización vigente (MO-14) concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 01 de febrero de 2017.

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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

1. Aceleradores Lineales (AL)

- Acelerador lineal de electrones (AL1) de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 105686, capaz de proporcionar fotones de 6 y 18 MV y electrones hasta 20 MeV.

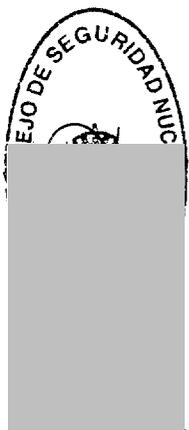
- Acelerador lineal de electrones (AL2) de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 151194, capaz de proporcionar fotones de 6 y 18 MV y electrones hasta 20 MeV, que llevaba incorporado un equipo de rayos X de diagnóstico médico. _____
- Los AL estaban instalados en el interior de dos búnkeres simétricos, ubicados en la planta sótano del nuevo edificio de hospitalización, provistos de acceso controlado mediante puerta señalizada como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- El acceso a los puestos de control y los vestuarios de pacientes estaban señalizados como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- En la parte superior de los dos búnkeres se ubicaba un jardín, sin acceso al público.
- Las puertas de acceso disponían de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y señalización luminosa de irradiación, en correcto funcionamiento. _____
- Los AL disponían de interfono y circuito cerrado de televisión para visualizar a los pacientes desde la posición del operador. _____
- Los equipos disponían de pulsadores de parada de emergencia en el interior del búnker, laberinto, mesa de tratamiento, sala de máquinas y puesto de control. _____
- Disponían de dos fuentes de calibración de pozo de estroncio-90, de 30 MBq (0,81 mCi) de actividad total máxima, referida a 19 de abril de 2005, y números de serie NH-256 y NH-265. _____

2. Simulador

- En la planta sótano se disponía de un simulador de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] / número de serie 78661. _____
- El equipo estaba instalado en el interior de una sala blindada provista de accesos controlados mediante puertas plomadas y señalizadas gráficamente como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- Las puertas de acceso a la sala disponían de conectores de enclavamiento e indicadores luminosos del funcionamiento del equipo. _____
- La posición del operador se encontraba en el exterior de la sala, con visor de paciente realizado con vidrio emplomado. _____

3. Terapia Metabólica y Braquiterapia

- Las habitaciones destinadas a los tratamientos de terapia metabólica y braquiterapia pulsada, así como las dependencias auxiliares se localizaban en la segunda planta del edificio nuevo. _____



Unidad de braquiterapia pulsada

- Constaba de una unidad de tratamiento ubicada dentro de una habitación, y una unidad de control ubicada en la sala de control. _____
- La unidad de tratamiento era de la firma _____, modelo _____ número de serie 10310, con capacidad para albergar una fuente encapsulada de iridio-192 de 40,7 GBq (1,1 Ci) de actividad total máxima. _____
- El equipo disponía de etiqueta de peligro radiactivo y chapa identificativa en la que figuraba el nombre del fabricante, modelo y características de la fuente. _____
- En el momento de la inspección, el equipo albergaba una fuente de iridio-192, número de serie NLF 01 D36P4418, de 36,10 GBq (0,97 Ci) de actividad total máxima referida a fecha 13 de enero de 2017, instalada en el equipo el 27 de enero de 2017. _____
- El suministrador de la fuente era _____ y el fabricante _____
- Disponían del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente, certificado de material radiactivo en forma especial y fotos del contenedor y la fuente. _____
- En el pasillo de acceso a la habitación, junto a la puerta de acceso, se disponía de:
 - Dispositivos luminosos de color verde, ámbar y rojo, de funcionamiento del equipo indicando la ubicación de la fuente dentro del equipo, preparado para funcionamiento y alarma. _____
 - Dispositivos luminosos de color verde, ámbar y rojo, del monitor de radiación indicando funcionamiento correcto, mal funcionamiento e irradiación. _____
 - Cuadro de mandos de funcionamiento del equipo con llave y con la posibilidad de iniciar e interrumpir el tratamiento. _____
- El acceso se encontraba controlado mediante una puerta emplomada señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La puerta de acceso a la habitación disponía de dos conectores de enclavamiento, uno por apertura de puerta y otro por desconexión del equipo. _____
- La habitación limitaba en el plano inferior con un almacén y disponía de circuito cerrado de TV con monitores en puesto de control y de sistema de interfono bidireccional. _____
- Dentro de la habitación se encontraba un contenedor de emergencia, número de serie 40469 y una mampara de protección móvil. _____



- El equipo permanecía conectado a la red y disponía de un piloto verde que indicaba que las baterías estaban siempre en proceso de carga. _____
- La unidad de control constaba de una consola de tratamiento con varias llaves que permitían la entrada de datos y el funcionamiento del equipo, disponiendo de varios modos de operación con distintos privilegios para los usuarios a través de claves de acceso. _____
- En el momento de la inspección no había paciente en el interior de la habitación. _
- El antiguo equipo de braquiterapia pulsada de la firma [REDACTED] número de serie B092, sin fuente en su interior, se localizaba un búnker de la planta sótano, cuyas llaves se encontraban en poder del SPR. _____

Terapia Metabólica

- Las dependencias constaban de dos habitaciones para ingreso de pacientes, con aseo en su interior e inodoro discriminador de heces y orina, y con desagüe de orinas conectado a los depósitos, una gammateca, y una dependencia de almacén de residuos, con ducha y lavabo en su interior para descontaminación personal. _
- Las paredes de los aseos estaban alicatadas y cubiertas de pintura epoxi. _____
- El acceso a las habitaciones se encontraba controlado mediante puerta emplomada y señalizada, según norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de contaminación e irradiación. _____
- Disponían de delantales y protectores de tiroides emplomados como prendas de protección, y mamparas plomadas móviles en el interior de las habitaciones. _____
- En el momento de la inspección no habían pacientes en las habitaciones. _____
- En el interior de la gammateca, disponían de:
 - Una vitrina emplomada para almacén y manipulación del yodo-131, provista de sistema de aspiración forzada con filtración del aire (carbono activo). _____
 - Un mampara emplomada deslizante sobre la bancada de trabajo. _____
 - Una activímetro de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]. _____
 - Una gammateca blindada, prevista para hilos de iridio-192. _____
 - Una gammateca móvil, para transporte de fuentes. _____
 - Un lavabo, cuyo desagüe estaba conectado a los tanques de orina. _____
- La gammateca disponía de recubrimiento plástico en el suelo y hasta una altura de 1,50 m en las paredes, con esquinas redondeadas. _____
- En el interior de la sala de residuos se encontraba una bancada provista de tres recipientes blindados, dos con tapa corredera y uno con tapa abatible. _____

- El acceso a la gammateca y a la sala de residuos estaba controlado mediante puertas emplomadas y señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Las dependencias limitaban en el plano inferior con el "Aula Oftalmológica". _____
- Las últimas recepciones de material radiactivo fueron las siguientes:
 - Semillas de iodo-125: 03 de abril de 2017, cartucho de 100 semillas y contenedor de 10 para control de calidad, con una actividad nominal por semilla de 18,426 MBq (0,498 mCi), referidas a 05 de abril de 2017, según los certificados de actividad y hermeticidad disponibles. _____
 - Cápsula de iodo-131: 24 de abril de 2017, una cápsula de 4,81 GBq (130 mCi). _____
- El ordenador de control del equipo de braquiterapia pulsada y los monitores de televisión, que recogían las imágenes del circuito cerrado de televisión ubicado en las tres habitaciones descritas se localizaban en la sala de control. _____
- En la posición de control de enfermería se disponía de:
 - Monitores de televisión para control del interior de las habitaciones, similares a los disponibles en la sala de control. _____
 - Señalización, conforme norma UNE 73.302, como zona vigilada con riesgo de contaminación y radiación. _____
 - Panel con los dispositivos luminosos indicadores del nivel de llenado de los tanques recolectores de orina. _____
 - Cuadro de alarmas de los detectores de radiación ubicados en el pasillo de acceso, gammateca y almacén de residuos. _____
- Todas las dependencias disponían de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- La planta sótano albergaba el almacén de residuos sólidos y líquidos dividido en:
 - Una zona con dos tanques de la firma _____, modelo _____, número de serie 030, de 4000 l de capacidad, para recolección y decaimiento de los residuos líquidos de los pacientes tratados con terapia metabólica. _____
 - Una zona con seis recipientes blindados, para almacén y decaimiento de residuos sólidos. _____
- Los tanques se encontraban conectados a un sistema de control del nivel de llenado, selección del tanque y programas de dilución para el vertido de las orinas.

- El almacén disponía de acceso controlado mediante puerta blindada corredera, señalizada conforme norma UNE 73.302, como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- El suelo y las paredes hasta una altura de 80 cm, se encontraban cubiertos de material impermeable. El suelo disponía de esquinas redondeadas. _____
- El almacén disponía de un sistema de aspiración forzada, con sistema de filtración del aire de salida, conectado al interruptor de la luz. _____
- Disponían de un arcón congelador para el almacén de los residuos sólidos biológicos, gestionados como residuos convencionales tras esperar un tiempo de decaimiento entre 4 y 6 meses. _____
- La ropa de cama contaminada se dejaba decaer en el almacén y se gestiona como ropa de hospital tras verificarse la ausencia de contaminación por el SPR. _____
- Las semillas de iodo-125 eran retiradas por el suministrador, quien facilitaba un bulto tipo A y la documentación y señalización correspondiente a dicha retirada para que acompañe al transporte. _____
- La última retirada de semillas se realizó el 09 de mayo de 2016, según los registros disponibles. _____
- En las cartas de porte de las retiradas de semillas se indica como expedidor de la mercancía y transportista a la empresa _____.

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación hacía uso de los siguientes equipos de medida:
 - Monitor de radiación de la firma _____ número de serie 124, verificado mensualmente con una fuente de estroncio-90/itrio-90 y calibrado por el _____ el 20 de octubre de 2010, perteneciente al SPR y empleado por la instalación. _____
 - Monitor de radiación de la firma _____ número de serie 25003843, calibrado por el _____ el 30 de mayo de 2016, perteneciente al SPR y empleado por la instalación. _____
 - Monitor de radiación de la firma _____ n/s 397, con alarma acústica conectada al enclavamiento de la puerta del AL1. _____
 - Monitor de radiación de la firma _____ n/s 575, con alarma acústica conectada al enclavamiento de la puerta del AL2. _____
 - Monitor de radiación de la firma _____ número de serie 404 ubicado en la sala de braquiterapia pulsada. _____

- Dos monitores fijos de detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 403 y 405, situados en la gammateca y en el pasillo de terapia metabólica. _____
- Monitor de radiación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 406, situado junto a la puerta de acceso del almacén de residuos. _____
- En el acceso a las dos habitaciones de terapia metabólica se encontraban ubicados los siguientes tres equipos de medida de radiación y/o contaminación:
 - Monitor de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y número de serie 18023, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED], número de serie 21011, con certificado de calibración emitido por Lamse con fecha 17 de febrero de 2017. _____
 - Monitor de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y número de serie 2130/5700. _____
 - Monitor de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y número de serie 1337, calibrado por el [REDACTED] el 31 de mayo de 2016. _

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Las medidas de tasa de radiación máximas realizadas por la inspección fueron:
 - AL2 con condiciones de funcionamiento de 18 MeV, campo 40x40, cabezal a 270°: fondo radiactivo ambiental en el control, 5,42 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso y 1,42 $\mu\text{Sv/h}$ y en contacto con la pared accesible. _____
 - Braquiterapia pulsada: fondo radiológico ambiental en contacto con el equipo.
 - Almacén de residuos: fondo radiológico ambiental en contacto con la puerta de acceso y en su interior. _____
- Disponían de ocho dosímetros de área de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la firma [REDACTED], ubicados en posición de control de braquiterapia, patinillo de mantenimiento, aula de sesiones del instituto oftalmológico (planta inferior), almacén del instituto oftalmológico (planta inferior), despacho, control del simulador y controles de los AL, con lecturas mensuales disponibles hasta el mes de febrero de 2017. _____

CINCO. PROTECCIÓN FÍSICA

- La información de las fuentes encapsuladas de alta actividad estaba actualizada en la sede virtual del Consejo de Seguridad Nuclear. _____

SEIS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de las siguientes licencias aplicadas a radioterapia:
 - Supervisor: siete licencias en vigor y una en trámite de renovación. _____
 - Operador: treinta y dos licencias en vigor. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría B excepto el personal dedicado a braquiterapia que estaba clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de la instalación, se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa, de muñeca y de anillo, cuyas lecturas mensuales se realizaban a través del servicio _____, y disponibles hasta el mes de febrero de 2017. _____
- Disponían del listado del personal que se ha realizado el reconocimiento médico y de los certificados de aptitud del año 2016 de las revisiones médicas realizadas al personal profesionalmente expuesto del Hospital, a través del Área de Salud Laboral de la U.P.R.L. del Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón. _____
- La formación del personal profesionalmente expuesto de la instalación se impartía a través del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, mediante de jornadas anuales en la que incluía sesiones de protección radiológica, las próximas previstas para mayo de 2017, según se informó a la inspección. _____
- Con fecha 27 de enero de 2017 se realizó un simulacro de emergencia en el equipo de braquiterapia, disponiendo de los registros justificativos. _____

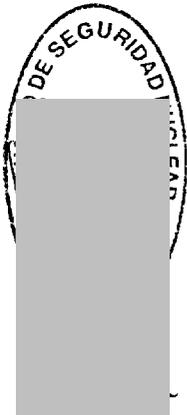
SIETE. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El contrato de los AL incluía la realización de tres revisiones anuales de mantenimiento preventivas (PMI) hasta el año 2016 y cuatro desde el año 2017, y el mantenimiento correctivo del equipo. _____
- Disponían de los partes de trabajo de las revisiones PMI realizadas por la empresa _____, firmados por el técnico que realizaba la intervención con la aceptación del trabajo por parte del SPR, realizados desde la última inspección:
 - AL1: 18-19-30 de enero, 9-10-11 de mayo y 12-13 de septiembre de 2016; 11-12 de enero y 20-21 de marzo de 2017. _____
 - AL2: 29 de febrero- 01-02-03 de marzo, 27-28-29 de junio-01 de julio y 07-08 de noviembre de 2016; 13-14 de febrero de 2017. _____
- Diariamente y antes del inicio del funcionamiento de los AL, los operadores realizaban las comprobaciones de seguridad, pruebas dosimétricas y geométricas, dándose la conformidad al estado de la máquina por parte de personal del SPR. _____

- Disponían de registro de las verificaciones diarias realizadas en los AL, estando disponibles y firmados los del día de la inspección, sin desviaciones. _____
- El personal del SPR realizaba las comprobaciones de seguridad, pruebas dosimétricas y geométricas, mensuales, cuatrimestrales y anuales después del PMI. Disponían de los registros correspondientes. _____
- El simulador estaba incluido en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico de Hospital, con número de referencia 12/IRX/0236 (RX/CS-0236). _____
- El simulador disponía de contrato de mantenimiento anual con la firma suministradora. La última revisión se realizó el 06 de abril de 2017. _____
- El control de calidad y medida de los niveles de radiación del simulador se realizaba por parte del SPR. El último control, de calidad se efectuó el día 22 de noviembre de 2016. Disponían de registros de los informes anuales. _____
- Las comprobaciones diarias del simulador se realizaban antes del inicio del funcionamiento por parte de los operadores. Disponían de los registros firmados por el SPR. _____
- La vigilancia radiológica ambiental anual en el entorno del simulador la realizaba el personal del SPR, la última con fecha 07 de abril de 2017. El SPR realizaba la vigilancia radiológica en el entorno de los AL. _____
- El titular había concertado con _____, los acuerdos de revisión y asistencia técnica del equipo de braquiterapia de forma cuatrimestral, coincidiendo con los cambios de fuente. _____
- Los últimos mantenimientos y cambios de fuente de iridio-192 se realizaron con fechas 15 de abril, 30 de junio y 04 de octubre de 2016 y 27 de enero de 2017. _____
- Los tanques de residuos líquidos fueron revisados por la firma _____ con fechas 18 de julio de 2016 y 16 de marzo de 2017. El tanque D1 se encontraba en proceso de llenado y el tanque D2 en decaimiento en el momento de la inspección. _____
- La instalación disponía de un libro de registro de residuos doble en el que se indicaba por bolsa el contenido, la fecha, c.p.s, e isótopo. Dicha información figuraba en las etiquetas pegadas en las bolsas. _____
- Disponían de diarios de operaciones de los AL, del simulador, de braquiterapia y de semillas, debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, actualizados. _____
- El suministro de material radiactivo se realizaba a través de las empresas _____ de España, S.L. (semillas), _____ (cápsulas) y _____ (PDR). _____

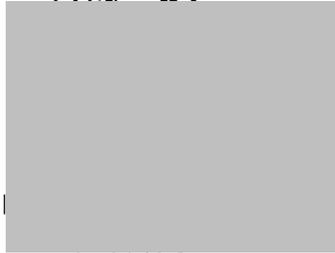


- La petición y recepción de las fuentes encapsuladas se realiza a través del SPR, recibiendo en las dependencias del servicio de radioterapia. La petición y recepción de los radiofármacos para terapia metabólica se centraliza en la unidad de radiofarmacia, transportándolos mediante contenedores blindados a las dependencias donde se suministran. _____
- Los albaranes de recepción de material radiactivo y los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes encapsuladas, se encontraban en el SPR, y disponibles en el momento de la inspección. _____
- Asimismo disponían de los certificados de actividad, documentación del transporte, nota de entrega y documentación e imágenes gráficas de las semillas y contenedores y los certificados de actividad y albaranes de entrega de las capsulas de iodo-131. _____
- En el alta de cada paciente con implantes de semillas se medía la tasa de dosis de radiación a 0,5 y 1 m de distancia y se entregaban instrucciones de comportamiento. _____
- La instalación disponía de fichas de control de paciente de terapia metabólica en las que se reflejaba la actividad administrada, el día y hora de administración y las medidas a 0,5, 1 y 2 metros del paciente antes de abandonar el hospital para dar al alta radiológica. Se entregaban instrucciones de comportamiento a los pacientes antes de abandonar el hospital. _____
- La instalación disponía de procedimiento de verificación y/o calibración de los detectores de medida de la radiación, incluido en el manual de protección radiológica, indicando una calibración con una periodicidad máxima sexenal por un centro acreditado por el ENAC y una verificación anual por parte del SPR. _____
- Disponían de los registros de las verificaciones de los monitores, las últimas realizadas en abril de 2017. _____
- Disponían de procedimiento de acuerdo con la Instrucción de Seguridad 34, del Consejo de Seguridad Nuclear, con última versión 1.6 correspondiente al mes de abril de 2016. _____
- Disponían del informe anual de la instalación correspondiente al año 2016, remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y Servicio Territorial de Industria y Energía. _____



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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a ocho de mayo de dos mil diecisiete.

LA INSPECTORA

Fdo.: 

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLÓN**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONFIRMADO
Mayo ONDA a diecinueve de
diecisiete

