

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector 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 trece de abril de dos mil dieciséis, 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, ubicada en el hospital, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente (MO-13) fue concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 15 de mayo de 2013.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), y D. [REDACTED] Técnico Experto en radiaciones, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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)

- Un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 105686, capaz de proporcionar fotones de 6 y 18 MV y e⁻ hasta 20 MeV. _____
- Un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 151194, capaz de proporcionar fotones de 6 y 18 MV y e⁻ hasta 20 MeV. Lleva incorporado un equipo de Rayos X de diagnóstico médico.

- Los AL están 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, conforme norma UNE 73.302, como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación. _____
- El acceso a los puestos de control y a los vestuarios de pacientes están señalizados como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- En la parte superior de los dos búnkeres se ubica un jardín, sin acceso al público. _
- Las puertas de acceso disponen de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y señalización luminosa de irradiación, en correcto funcionamiento. _____
- Los AL disponen de interfono y circuito cerrado de televisión para visualizar a los pacientes desde la posición del operador. _____
- Los equipos disponen de pulsadores de parada de emergencia en el interior del búnker, laberinto, mesa de tratamiento, sala de máquinas y puesto de control. _
- Disponen 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

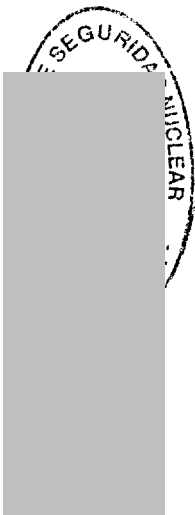
- En la planta sótano se dispone de un simulador de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y número de serie 78661. _____
- El equipo está instalado en el interior de una sala blindada provista de accesos controlados mediante puertas plomadas y señalizadas gráficamente como zona controlada con riesgo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

3. Terapia Metabólica y Braquiterapia

- Las habitaciones destinadas a los tratamientos de terapia metabólica y braquiterapia pulsada, así como las dependencias auxiliares se localizan en la segunda planta del edificio nuevo. _____
- Unidad de braquiterapia pulsada
- Consta de una unidad de tratamiento, ubicada dentro de una habitación, y una unidad de control ubicada en la sala de control. _____

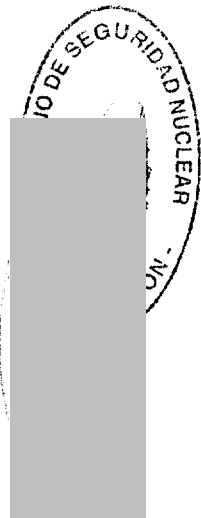


- La unidad de tratamiento es de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 10310, con capacidad para albergar una fuente encapsulada de iridio-192 de 40,7 GBq (1,1 Ci) de actividad total máxima. _____
- El equipo dispone de etiqueta de peligro radiactivo y chapa identificativa en la que figura el nombre del fabricante, modelo y características de la fuente. _____
- En el momento de la inspección, el equipo alberga una fuente, número de serie NLF 01 D36F7685, de 40,40 GBq (1,09 Ci) de actividad total máxima referida a fecha 6 de enero de 2016, instalada en el equipo el 14 de enero de 2015. _____
- El suministrador de la fuente es [REDACTED] y el fabricante [REDACTED] _____
- Disponen del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente, certificado de material radiactivo en forma especial y fotos del contenedor y fuente. _____
- En el pasillo de acceso a la habitación, junto a la puerta de acceso, se dispone 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. _____
- La puerta de acceso a la habitación dispone de dos conectores de enclavamiento uno por apertura de puerta y otro por desconexión del equipo. _____
- Disponen de acceso controlado mediante puerta emplomada señalizada, conforme norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación. _____
- La habitación limita en el plano inferior con un almacén y dispone de circuito cerrado de TV con monitores en puesto de control y de sistema de interfono bidireccional. _____
- Dentro de la habitación se encuentra un contenedor de emergencia, número de serie 40469 y una mampara de protección móvil. _____
- El equipo permanece conectado a la red y dispone de un piloto verde que indica que las baterías estaban siempre en proceso de carga. _____
- La unidad de control consta de una consola de tratamiento con varias llaves que permiten 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. _____

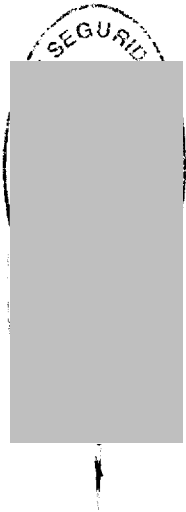


v

- 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 localiza en un almacén de la tercera planta, cuyas llaves se encontraban en poder del SPR. _____
- Terapia Metabólica
- Las dependencias constan 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 están alicatadas y cubiertas de pintura epoxi. _____
- El acceso a las habitaciones se encuentra controlado mediante puerta emplomada y señalizada, según norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de contaminación e irradiación. _____
- Disponen de delantales y protectores de tiroides como prendas de protección emplomados, y mamparas plomadas móviles en el interior de las habitaciones. _
- En el momento de la inspección no había paciente en el interior de la habitación. _
- En el interior de la gammateca, disponen de:
 - Una vitrina emplomada para almacén y manipulación del yodo-131, provista de sistema de aspiración forzada con filtración del aire (carbón 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 está conectado a los tanques de orina. _____
- La gammateca dispone 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 encuentra 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 está controlado mediante puertas emplomadas y señalizadas, según norma UNE 73.302, como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Las dependencias limitan en el plano inferior con el "Aula Oftalmológica". _____
- Las últimas recepciones de material radiactivo son las siguientes:



- Semillas de iodo-125: 29 de abril de 2016, 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 26 de marzo de 2016, según los certificados de actividad y hermeticidad disponibles. _____
- Cápsula de iodo-131: 6 de abril de 2016, una cápsula de 3,7 GBq (100 mCi). ____
- El ordenador de control del equipo de braquiterapia pulsada y los monitores de televisión, que recogen las imágenes del circuito cerrado de televisión ubicado en las tres habitaciones descritas se localizan en la sala de control. _____
- En la posición de control de enfermería se dispone 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 disponen de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____
- 4. Almacén de residuos
 - La planta sótano alberga 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 encuentran 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 dispone 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 encuentran cubiertos de material impermeable. El suelo dispone 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. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Monitor de radiación de la Firma [REDACTED], número de serie 124, verificado mensualmente con una fuente de estroncio-90/itrio-90 y calibrado por el [REDACTED] el 20 de octubre de 2010. _____
- Monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 397, con alarma acústica conectada al enclavamiento de la puerta del [REDACTED].
- Monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 575, con alarma acústica conectada al enclavamiento de la puerta del AL Sinergy. _____
- Monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], 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 5 de noviembre de 2012. _____
 - 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 30 de septiembre de 2010. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN:

- Las medidas de tasa de radiación máximas realizadas por la inspección son:
 - AL1 con condiciones de funcionamiento de 18 MeV y paciente: 6 μ Sv/h en contacto con la puerta de acceso, fondo radiactivo ambiental en el control. ____
 - AL2 con condiciones de funcionamiento de 18 MeV y paciente : fondo radiactivo ambiental en el control y en contacto con la puerta de acceso. ____
- Braquiterapia pulsada: fondo radiológico ambiental en contacto con el equipo. ____

- Disponen 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 2016. _____

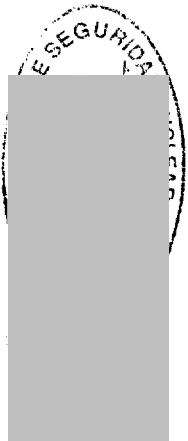
CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de nueve licencias de supervisor y treintainueve licencias de operador, en vigor o trámite de renovación, aplicadas a radioterapia. _____
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de la instalación, se realiza mediante dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa, de muñeca y de anillo, cuyas lecturas mensuales se realizan a través de la empresa [REDACTED], y disponibles hasta el mes de febrero de 2016. _____
- Disponen de los certificados de aptitud del año 2015 de las revisiones médicas realizadas al personal profesionalmente expuesto del Hospital, a través del Área de [REDACTED] del Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón. _

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El contrato de los AL incluye la realización de tres revisiones anuales de mantenimiento preventivas (PMI) y el mantenimiento correctivo del equipo. _____
- Disponen de los partes de trabajo de las revisiones PMI realizadas por la empresa [REDACTED] desde la última inspección, firmados por el técnico que realizaba la intervención, con la aceptación del trabajo por parte del SPR. _____
- Diariamente y antes del inicio del funcionamiento de los AL, los operadores realizan comprobaciones de seguridad, pruebas dosimétricas y geométricas, dándose la conformidad al estado de la máquina por parte de personal del SPR. _____
- Disponen 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 realiza las comprobaciones de seguridad, pruebas dosimétricas y geométricas, mensuales, y cuatrimestrales después del PMI. Disponen de los registros correspondientes. _____
- El simulador está incluido en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico de Hospital, con número de referencia 12/IRX/0236 (RX/CS-0236). _____
- El simulador dispone de contrato de mantenimiento anual, realizándose el correspondiente al año 2016 en el momento de la inspección. _____

- El control de calidad y medida de los niveles de radiación del simulador se realiza por parte del SPR. Disponen de registros de los informes anuales. _____
- Las comprobaciones diarias del simulador se realizan antes del inicio del funcionamiento por parte de los operadores. Disponen de registros firmados por el SPR. _____
- El titular ha concertado con [REDACTED] los acuerdos de revisión y asistencia técnica del equipo de braquiterapia de forma cuatrimestral, coincidiendo con los cambios de fuente. _____
- El último mantenimiento y cambio de fuente de iridio-192 se realiza con fecha 14 de enero de 2016. _____
- Las semillas son suministradas por la firma [REDACTED]. Disponen de los certificados de actividad, documentación del transporte, nota de entrega y documentación e imágenes gráficas de las semillas y contenedores. ____
- Las semillas son retiradas por el suministrador, quien facilita un bulto tipo A y la documentación y señalización correspondiente a dicha retirada para que acompañe al transporte. _____
- Las últimas retiradas de semillas son de fecha 25 de mayo de 2015 y 15 de marzo 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 [REDACTED] _____
- En el alta de cada paciente se mide la tasa de dosis de radiación a 0,5 y 1 m de distancia y se entregan instrucciones de comportamiento. _____
- La información de las fuentes encapsuladas de alta actividad está actualizada en la sede virtual del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Los tanques de residuos líquidos son revisados por la firma [REDACTED] con fechas 2 de julio de 2015 y 05 de febrero de 2016. El tanque D1 se encuentra en proceso de llenado y el tanque D2 vacío, en el momento de la inspección. ____
- Disponen 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 deja decaer en el almacén y se gestiona como ropa de hospital tras verificarse la ausencia de contaminación por el SPR. _____
- La instalación dispone de un libro de registro de residuos doble en el que se indica por bolsa el contenido, la fecha, c.p.s, e isótopo. Dicha información figura en las etiquetas pegadas en las bolsas. _____



- La vigilancia radiológica ambiental anual en el entorno del simulador la realiza el personal del SPR, el último con fecha 12 de abril de 2016. _____
- Disponen 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 [REDACTED] _____
- La petición y recepción de las fuentes encapsuladas se realiza a través del SPR, recibándose 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 encuentran en el SPR, y disponibles en el momento de la inspección. _____
- La instalación dispone 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 [REDACTED] y una verificación anual por parte del SPR. _____
- Disponen de los registros informáticos de las verificaciones de los monitores, las últimas realizadas en marzo de 2016. _____
- Disponen de procedimiento de acuerdo con la Instrucción de Seguridad 34, del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- La formación del personal profesionalmente expuesto de la instalación se imparte a través del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, mediante de jornadas anuales en la que incluía sesiones de protección radiológica, siendo las últimas realizadas el 16 de abril y 10 de noviembre de 2014. _____
- Disponen del informe anual de la instalación correspondiente al año 2015, 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 sobre 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 26 de abril de 2016.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
EL INSPECTOR



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 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.

*En Castellón de la Plana a doce de mayo
de dos mil dieciséis. CONFORME*

