

ACTA DE INSPECCIÓN

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 ha personado el día cinco de diciembre de dos mil diecinueve, en las instalaciones del **CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLÓN**, sitas en la avenida del _____ en Castellón de la Plana.

La visita tuvo por objeto la inspección de control, sin previo aviso, de una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento, referido, de una instalación radiactiva a destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-08) fue concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 2 de julio de 2018, así como la modificación (MA-02), aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 01 de octubre de 2018.

La inspección fue recibida por _____ jefe del servicio de radiofísica y protección radiológica (SPR), _____, técnico experto en protección radiológica y _____ jefe del servicio de medicina nuclear, 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

- Las dependencias que constituyen el servicio de medicina nuclear se encuentran ubicadas en la planta sótano del Hospital. _____
- Los accesos se realizan desde:





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La sala de espera general de pacientes, tanto de la cámara hiperbárica como del servicio de medicina nuclear, a través de una puerta señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- El pasillo general de pacientes que comunica con parte de las dependencias de radioterapia y con radiodiagnóstico. _____
- El acceso al nuevo edificio del Consorcio Hospitalario, sin uso en el momento de la inspección, a través de dos puertas señalizadas como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, una que da servicio a la zona de salas auxiliares (despachos médicos y sala de reuniones) y otra al pasillo general del servicio. _____
- Las unidad se compone de las siguientes dependencias:
 1. *Sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional.*
 - El acceso se realiza desde el pasillo del servicio. _____
 - La sala da acceso a la sala de inyección y a dos aseos para pacientes inyectados.
 - La puerta de acceso al pasillo se encuentra señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
 2. *Sala de inyección de medicina nuclear convencional.*
 - El acceso se realiza desde el pasillo del servicio. _____
 - La sala da acceso a la sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional. _____
 - La puerta de acceso al pasillo se encuentra señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
 3. *Unidad de exploración gammacámaras*
 - Dos salas de exploración. Una de ellas dispone de gammacámara SPECT-CT, marca _____ que incorpora un equipo CT con emisión de RX de 120 kV y 20 mA de tensión e intensidad máximas. La segunda sala de exploración se encuentra vacía. _____
 - La puerta de acceso al pasillo se encuentra señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
 - Desde la sala se accede a la sala de control, que dispone de visor de pacientes realizado con cristal emplomado, y desde aquí a la zona de salas auxiliares. ____
 - Disponen de setas de emergencia tanto en la sala de exploración como en la sala de control. _____



- El acceso a la sala de control está señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

4. Unidad de exploración PET-CT

- El acceso se realiza desde el pasillo del servicio, estando la puerta señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- La unidad dispone de sistema cerrado de televisión e interfonos en los boxes de pacientes inyectados. La visualización se realiza mediante un sistema informático con acceso desde la sala de control y el despacho SPR. _____
- La unidad da acceso a las siguientes dependencias:

4.1. Radiofarmacia PET

- La puerta de acceso está señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- El acceso a la zona de preparación de dosis se realiza a través de una antesala acristalada en sobrepresión, que sirve de vestuario del personal. _
- La puerta de acceso a la antesala dispone de un sistema de apertura de emergencia por corte del suministro eléctrico que bloquea la misma. _____
- En la zona de preparación de dosis se dispone de los siguientes elementos:
 - Bancada de trabajo de acero inoxidable con un dispensador de dosis manual y un contenedor para agujas, porta jeringas y porta viales cilíndricos emplomados. _____
 - Un contenedor móvil de residuos. _____
 - Una cabina blindada de acero inoxidable con visor emplomado, con dos puertas de manipulación y una puerta de introducción de material, construida de acero inoxidable y dispositivo de extracción forzada, dentro de la cual se encuentra un dispensador automático de dosis. Bajo la cabina se encuentra un dispositivo blindado para ubicación de la cámara del activímetro
con certificado de calibración de origen. _____
 - Una esclusa de comunicación (SAS), con puertas estancas y dispositivo de seguridad con señalización acústica y luminosa. _____

4.2. Salas de pacientes inyectados

- Disponen de cuatro boxes de pacientes inyectados, tres de ellos para ambulantes y uno (box 4) para encamados. _____
- El acceso se realiza desde el pasillo interno de la unidad. _____



- En el momento de la inspección se encuentran dos pacientes. _____
- En el acceso a los boxes se disponen de parabanes de separación. En el acceso al box 4 se dispone de una pantalla emplomada. _____

4.3. Aseo pacientes inyectados

- Ubicado en el pasillo de la unidad junto a boxes de pacientes inyectados. _
- Se dispone de un inodoro son separador de residuos y sistema de dilución con depósito. _____

4.4. Sala PET-TC

- El acceso a la sala se realiza desde el pasillo interno disponiendo de señalización luminosa blanca/roja indicativa de irradiación del TAC. _____
- La puerta de acceso está señalizada como zona de permanencia limitada controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- La sala alberga un equipo de la firma _____
con un equipo de diagnóstico por rayos X TAC incorporado con generador de 130 kV y 345 mA de tensión e intensidad máxima, respectivamente. _____
- Disponen de pulsador de parada de emergencia del equipo dentro de la sala y un pulsador de parada de los sistemas móviles en el equipo. _____

4.5. Sala de control

- La sala dispone de ventana de visualización de la sala PET-CT emplomada. _
- En la pared de la sala disponen de llave de conexión, indicativo luminoso de irradiación, interfono de comunicación con boxes y sala PET-CT, cámara de TV con visualización de boxes y sala PET-CT y pulsador de parada de radiación y sistemas móviles. _____

4.6. Almacén y Residuos

- Disponen de dos contenedores blindados móviles. _____
- Disponen de hojas de gestión de residuos según Orden ECO, en la que figura isótopo, fecha confinamiento, lectura entrada, lectura salida (evacuación), fecha evacuación y equipo de medida. _____

4.7. Vestuario

5. Sala de esfuerzo

- Disponen de una gammacámara portátil de la firma | _____



6. *Salas auxiliares: despachos médicos, sala de reuniones, sala de limpieza y sala de descanso.*

7. *Laboratorio de radioinmunoanálisis.*

- El área donde se ubica el laboratorio de radioinmunoanálisis dispone de las siguientes salas:

- Laboratorio general y de radioinmunoanálisis. _____

- Unidad de radiofarmacia compuesta por almacén de radioisótopos y zona de preparación de dosis, estando éstas dos últimas separadas mediante una esclusa para el paso de material. _____

- Almacén de residuos. _____

- El acceso está señalizado, según norma UNE 73.302, como zona controlada advirtiendo del riesgo de irradiación y contaminación. _____

- En el almacén de radioisótopos se dispone de una campana blindada que se utiliza únicamente como almacén de material radiactivo. _____

- El material radiactivo para RIA se encuentra en el interior de una cámara frigorífica ubicada en el laboratorio, siendo la actividad presente en el momento de la inspección inferior a _____

- El laboratorio dispone de protectores de jeringuillas, carrito plomado para el transporte, caja blindada y delantales plomados, para protección del personal profesionalmente expuesto. _____

- El servicio de medicina nuclear dispone de blindajes estructurales de hormigón y/o plomo en paredes y techos, y puertas emplomadas. _____

- Los suelos, paredes y superficies de trabajo de todas las dependencias son de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____

- La instalación dispone de:

- Medios de descontaminación ubicados en lugar de fácil acceso. _____

- Medios de extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____

- Material de protección personal emplomado: delantales y protectores de tiroides. _____

- La instalación dispone de las siguientes fuentes encapsuladas de calibración:

- Una fuente de _____ de actividad nominal referida a fecha 01 de octubre de 2018, suministrada por Nucliber y fabricada por _____ ubicada en la radiofarmacia PET. _____



- Una fuente cilíndrica de _____ para calibración del PET, n/s 13437 de _____ de actividad total referida a fecha 19 de junio de 2018, suministrada por _____ ubicada dentro de un contenedor plomado custodiado en la sala PET-CT. _____
- Dos fuentes lineales de _____, para calibración del PET, n/s 24030 y 24031, ambas de _____) de actividad total referida a fecha 19 de junio de 2018, suministrada por _____ ubicada dentro de un contenedor plomado custodiado en la sala PET-CT. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo han sido:
 - _____ una dosis de _____ de actividad total, calibradas a las 4:45 y recibidas a las 7:45h del día de la inspección, suministradas por _____ en Murcia. _____
 - _____ : dos cápsulas de _____, calibradas y recibidas a fecha 5 de diciembre de 2019, suministradas por _____
 - _____ tres dosis de _____ calibradas y recibidas a fecha 3 de diciembre de 2019, suministradas por _____
 - _____ una cápsula de _____) recibida el 25 de noviembre de 2019, suministradas por _____
 - _____ : una dosis de _____ recibida el 5 de diciembre de 2019, suministrado por _____
 - Un generador Mo/Tc-99m, modelo Drytec, de _____ de actividad calibrada a fecha 2 de diciembre de 2019, suministrado por la firma _____, y almacenado en la zona de preparación de dosis. _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los generadores agotados se encuentran en el almacén de residuos de radioterapia a la espera de ser retirados por la firma suministradora. _____
- Las columnas de molibdeno de los generadores despiezados, se encuentran almacenados en la gammateca del laboratorio _____ bajo llave, la espera de ser retiradas por Enresa, existe registro documental de dichos generadores. _____
- Los viales de _____ y los sólidos contaminados con material radiactivo se dejan decaer, gestionándose como residuos biosanitarios, según la Orden ECO 1449/2003 de 21 de mayo. _____

- Los residuos radiactivos líquidos de _____ son vertidos a la red general mediante evacuación controlada por dilución a través del sistema de tratamiento de la firma Técnicas Radiofísicas, modelo DR-980V2, n/s 109. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos para la medida y detección de la radiación y contaminación:
 - Monitor de radiación con sonda interna de la firma _____ modelo _____ y dos sondas externas de la misma firma, modelo _____ ubicada en el techo del box1 y n/s _____ ubicada en el techo del box2, calibrado por el INTE con fecha 7 de junio de 2018. _____
 - Monitor de radiación con sonda interna de la firma _____ modelo _____ y dos sonda externas de la misma firma, modelo _____ ubicada en el techo del box3 y n/s S180058, ubicada en el techo del box4, calibrado por el INTE con fecha 7 de junio de 2018. _____
 - Monitor de radiación con sonda interna de la firma _____ modelo _____ calibrado por el INTE con fecha 7 de junio de 2018, ubicado en la radiofarmacia PET. _____
 - Monitor de radiación y contaminación de la firma _____ calibrado en origen con fecha 9 de noviembre de 2017. _____
 - Monitor de radiación de la firma _____ calibrado en origen con fecha 9 de noviembre de 2017. _____
 - Monitor de contaminación de la firma _____ con sonda plana de la misma firma, el cual se usa para monitorización del personal así como de superficies de trabajo, ubicado en el laboratorio de RIA. _____
 - Dos monitores de área equipos para la detección y medida de la radiación de la firma _____ en el acceso a RIA y pasillo de medicina nuclear. _____
- Las lecturas de las sondas ubicadas en los box del PET y en la radiofarmacia PET se visualizan en unas pantallas situadas junto a los monitores y a través del sistema informático instalado en radiofísica. _____
- Las últimas verificaciones de los monitores por parte del SPR se han efectuado con fechas 7 de octubre y 4 de noviembre de 2019. Disponen de los informes correspondientes. _____



- Los monitores de la firma _____ han sido verificados por dicha firma con fecha 3 de enero de 2019. Disponen de los informes de las verificaciones. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los valores máximos de los niveles de radiación obtenidos por la inspección fueron de _____ en el almacén de residuos, _____ en el almacén de residuos RIA, _____ puerta PET-CT y _____ en contacto con el visor del operador del control PET-CT, _____ aseo pacientes y _____ sala espera paciente inyectados MN convencional. _____
- El equipo empleado por la inspección para la realización de las medidas de los niveles de radiación es de la firma _____ calibrado en origen el 21 de junio de 2016. _____
- La instalación dispone de dos dosímetros de área rotatorios, ubicados en el momento de la inspección en el control del PET-CT, procesados mensualmente por _____ cuyas lecturas están disponibles hasta octubre de 2019. _____
- Los controles de contaminación de las áreas de trabajo se realizaban diariamente tras la jornada laboral por el personal de laboratorio y aleatoriamente o a petición de dicho personal por parte del SPR. Disponen de registro de los controles. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de las siguientes licencias aplicadas al campo de medicina nuclear.
 - Supervisor: ocho licencias en vigor y una en trámite de concesión. _____
 - Operador. quince licencias en vigor y una en trámite de renovación. _____
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto (TPE) se realiza mediante dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa, muñeca y anillo, procesados mensualmente por la firma Dorasa, cuyas lecturas están disponibles hasta octubre de 2019. _____
- El día de la inspección estaban cargo del equipo PET-CT y del equipo SPECT-CT el siguiente TPE:
 - PET-CT: _____ técnico de imagen para el diagnóstico, con acreditación para operar con equipos de radiodiagnóstico médico, portando dosímetro TLD de solapa. _____
 - PET-CT: _____ TER, con acreditación para operar con equipos de radiodiagnóstico médico, portando dosímetro TLD de solapa. _

- PET-CT: auxiliar, portando dosímetro TLD de solapa. _____
- SPECT-CT: con licencia de operador y acreditación para operar con equipos de radiodiagnóstico médico, portando dosímetro TLD de solapa. _____
- Disponen del listado del TPE que se ha realizado el reconocimiento médico y de los certificados de aptitud del año 2018 y 2019 de las revisiones médicas realizadas a través del Área de Salud Laboral de la U.P.R.L. del Hospital. _____
- La formación del TPE se imparte a través del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales mediante jornadas anuales y formación continuada por parte del SPR mediante 2 ediciones en materia de protección radiológica. _____
- Las últimas sesiones se han realizado en junio y noviembre de 2019. Disponen de registros de asistencia y temario impartido. _____
- La formación en materia de transporte de material radiactivo, según la IS-38 de Consejo de Seguridad Nuclear, se ha incluido en una de las sesiones de formación, según se manifiesta a la inspección. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de diario de operaciones de la instalación, actualizado y debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se hace constar las entradas de material radiactivo, las firmas suministradoras y otros aspectos relacionados con la gestión de la instalación radiactiva. _____
- La petición y recepción de los radiofármacos se centraliza en la unidad de radiofarmacia. _____
- El suministro de radiofármacos se realiza a través de las empresas _____ ;
- Los generadores de Mo/Tc-99m son suministrados por la firma _____
recibiéndose uno semanalmente en la instalación, generalmente los lunes, con una actividad de 25 GBq de actividad. _____
- Disponen de contrato con la firma suministradora de los generadores en el que se contempla la retirada de los generadores agotados. La última retirada se efectuó el 14 de octubre de 2019 con 20 generadores. _____
- El último control de calidad y verificación radiológica de PET-CT y del equipo SPECT la ha realizado el SPR responsable con fecha 26/09/2019 y 2/12/2019, respectivamente. _____



E SEGURIDAD

- La empresa _____ realiza la verificación semestral del depósito de residuos líquidos modelo _____. Están disponibles los informes de las revisiones realizadas con fecha 11 de enero y 23 de mayo de 2019. _____
- Disponen 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. _____
- Junto al monitor de contaminación ubicado en el laboratorio disponen de hojas de registro de medida de contaminación para control de incidencias del personal. ____
- Disponen de dos procedimientos actualizados de acuerdo con la Instrucción de Seguridad 34, del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Con respecto a la Instrucción de Seguridad 38 del Consejo de Seguridad Nuclear, se manifiesta a la inspección que está previsto realizar una jornada de transporte de material radiactivo. _____

El informe anual de la instalación correspondiente al año 2018 ha sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y Servicio Territorial de Industria y Energía, dentro del plazo legalmente establecido. _____



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 dieciocho de diciembre de dos mil diecinueve.

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.

Conforme, en Castellón a 27 de enero de 2020.

Indicando que, en el punto 3 del apartado

"UNO. INSTALACIÓN", se debe añadir que:

« En las antiguas dependencias de MEDICINA NUCLEAR sigue disponiéndose de una gammacámara de doble cabezal, de la marca

>>



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/35/IRA-1216/2019, correspondiente a la inspección realizada en Castellón de la Plana (Castellón), con fecha cinco de diciembre de dos mil diecinueve, en la inspectora que la suscribe declara,

- Página 2, párrafo 14

Se acepta el comentario y complementa el contenido del acta.

L'Elia, a 3 de febrero de 2020

