

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de uso médico y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del Territorio de la Comunidad Valenciana.

CERTIFICA: Que se ha personado el veintinueve de mayo de dos mil ocho, en las instalaciones del **CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLÓN**, ubicadas en la [REDACTED] de Castellón.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de unas instalaciones radiactivas destinadas a usos médicos ubicadas en el Hospital.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], Físico Jefe del Servicio de Radiofísica y D. [REDACTED] Ayudante Técnico de Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que la instalación dispone de autorización de puesta en marcha concedida por la Dirección General de la Energía, así como última resolución de modificación concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 10 de agosto de 2007.



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.

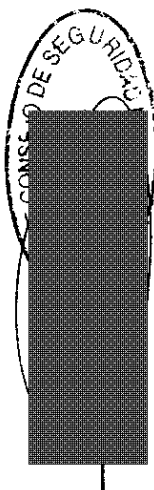
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

1. ACELERADORES LINEALES

- La instalación consta de:
 - Un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] correspondiente al número de serie 105686, capaz de proporcionar fotones de 6 y 18 MV y electrones de hasta de 20 MeV. _____
 - Un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] correspondiente al número de serie 151194, capaz de proporcionar fotones de 6 y 18 MV y electrones de hasta 20 MeV. El acelerador lleva incorporado un equipo de Rayos X de diagnóstico médico.
- Los equipos referidos se encontraban instalados en el interior de dos búnkeres simétricos, [REDACTED] ambos provistos de accesos controlados mediante una puerta señalizada conforme norma UNE 73.302, como Zona de Acceso Prohibido. _____



[REDACTED]

- [REDACTED]

- Las puertas de acceso disponían de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y señalización luminosa de irradiación. _____

- Los dos aceleradores disponían de interfono y circuito cerrado de televisión, permitiéndose visualizar a los pacientes desde la posición de los operadores. _

- Los búnkeres disponían de setas de emergencia de parada de funcionamiento del equipo ubicadas en el interior, laberinto, mesa de tratamiento, sala de máquinas y puesto de control. _____

- El contrato de los dos aceleradores incluye la realización de tres revisiones anuales de mantenimiento preventivas así como el correctivo del equipo. ____

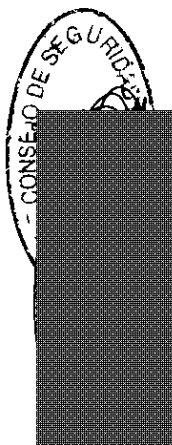
- Estaban disponibles los partes de trabajo de las revisiones de mantenimiento preventivo realizadas a los aceleradores por la empresa [REDACTED] con fechas desde la fecha de la última inspección:

- [REDACTED]: 10, 11, 12, 13 y 14 de septiembre de 2007; 28, 29 y 30 de enero de 2008 y 21, 2 y 23 de abril de 2008. _____

- [REDACTED]: 16, 17 y 18 de julio de 2007; 19, 20 y 21 de noviembre de 2007 y 3, 4, 5 y 6 de marzo de 2008. _____

- Dichos partes de trabajo se encuentran firmados por el técnico que realiza la intervención, con la aceptación del trabajo por parte del Sr. [REDACTED]. _____

- Diariamente antes del inicio del funcionamiento del equipo, por parte de los operadores de la unidad se realizan las comprobaciones de seguridad, pruebas dosimétricas y geométricas, dándose la conformidad al estado de la máquina por parte de personal del Servicio de Radiofísica antes del inicio del funcionamiento. _____

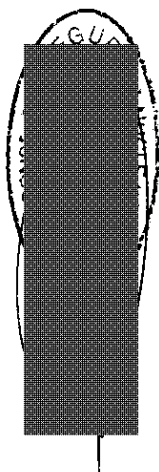




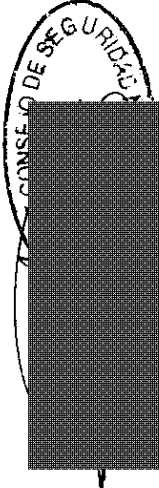
- Se dispone en la instalación de un archivo del histórico de las verificaciones diarias realizadas en los dos aceleradores, estando disponibles y firmados los correspondientes al día de la inspección, no presentando desviaciones en comprobaciones efectuadas. _____
- Se realizan las comprobaciones de seguridad, pruebas dosimétricas y geométricas con periodicidad cuatrimestral de las cuales estaban los correspondientes registros en el momento de la inspección. _____

2. SIMULADOR

- Se encontraba instalado un simulador de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] SIM, provisto de mesa telemandada, intensificador de imagen y circuito cerrado de televisión. _____
- El tubo correspondía a la firma [REDACTED] 104HS-12/50-150" número de serie 521233, disponiendo de una filtración inherente de 0,9 mm de Aluminio, y con fecha de fabricación de octubre de 2001. _____
- La posición del operador se encontraba en el exterior de la sala, coincidiendo con la ubicación de la consola del generador y el telemando de la mesa, protegido por el blindaje de la pared la cual dispone de un visor de cristal plomado, permitiendo visualizar directamente la posición del paciente. _____
- El equipo se encontraba instalado en el interior de una sala blindada provista de accesos controlados mediante puertas plomadas y señalizadas gráficamente como Zona Controlada, conforme norma UNE 73.302, disponiendo de conectores de enclavamiento en cada una de las tres puertas de acceso a la sala, desde la posición del operador, el vestidor y el pasillo. _____
- Dichos accesos disponen de indicadores luminosos del funcionamiento del equipo. _____



- 
- Estaban disponibles los partes de trabajo de las revisiones realizadas desde la última inspección, correspondientes a las fechas 21 de septiembre de 2007, 31 de enero y 24 de abril de 2008. _____
 - Se informa a la inspección que el control de calidad y medida de los niveles de radiación del equipo de simulación se realizan por parte del Servicio de Protección Radiológica del Hospital. _____
 - Se realizan las comprobaciones diarias antes del inicio del funcionamiento del equipo, por parte de los operadores de la unidad, firmadas por el Radiofísico. _



3. RADIOTERAPIA SUPERFICIAL

- La instalación disponía de un equipo de Terapia Superficial de la firma _____, modelo _____ con condiciones máximas de trabajo de 100 KVp y 10 mA. _____
- Dicho equipo se encontraba fuera de funcionamiento e inutilizado, a la espera de ser retirado, en el búnker que albergaba a la antigua unidad de cobalto. ____

4. TERAPIA METABÓLICA y BRAQUITERAPIA

- _____ las habitaciones destinadas a los tratamientos de Terapia Metabólica, Braquiterapia de baja tasa y Braquiterapia Pulsada, así como las dependencias auxiliares. _____

i) Sala de braquiterapia pulsada

- En el interior de esta habitación se encuentra un equipo de braquiterapia pulsada de la firma _____, número de serie B092, diseñado como bulto Tipo A para albergar una cantidad máxima de Iridio-192 de 555 GBq (15 Ci). _____

- Estaba disponible el Certificado de Tipo del equipo, correspondiente a la referencia EC 04-207-3733/97, firmado por [REDACTED] con fecha 23 de abril de 2002. _____

- [REDACTED]

- El equipo estaba cargado con una fuente de Iridio-192, n/s NLF 01D25A-224, de 47,91 GBq (1,29 mCi) de actividad nominal a fecha 28 de enero de 2008, cargada el 18 de febrero de 2008. _____

- En el momento de la inspección se encontraba una paciente en el interior de la habitación. _____

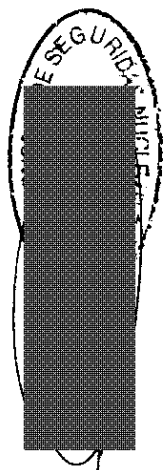
- En el pasillo de acceso a la instalación, junto a la puerta de acceso, se disponía de:

- Dispositivos luminosos de color, verde, ámbar y rojo, indicativos de la conexión del equipo con normalidad, anomalías de funcionamiento e irradiación, respectivamente. _____
- Cuadro de mandos de funcionamiento del equipo, con la posibilidad de iniciar e interrumpir el tratamiento. _____

- La puerta de acceso a la habitación disponía de dos conectores de enclavamiento uno por apertura de puerta y el segundo por desconexión del equipo. _____

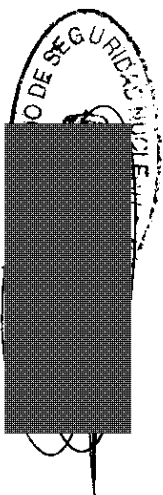
- La habitación disponía de acceso controlado mediante puerta plomada, y señalizada gráficamente conforme norma UNE 73.302, como Zona de Permanencia Limitada. _____

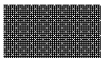
- Dicha habitación colindaba en el plano inferior con una habitación, utilizada en la actualidad como almacén. _____

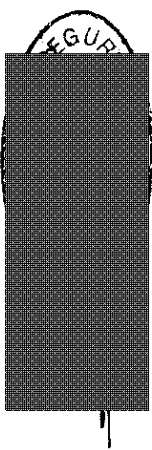


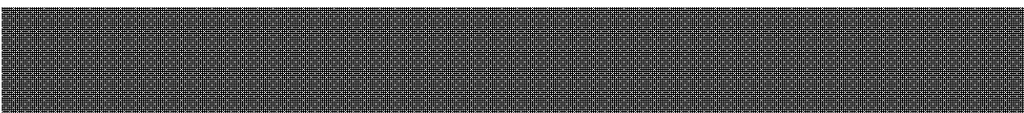
ii) Braquiterapia de Baja Tasa y Terapia Metabólica

- Dichas dependencias constaban básicamente de dos habitaciones para ingreso de los pacientes en tratamiento, y con dos aseos en su interior con inodoro discriminador de heces y orina, y con el desagüe de orinas conectado a los depósitos, una gammateca, y una dependencia de almacén de residuos, con una ducha y lavabo en su interior para descontaminación personal. _____
- Las paredes de los aseos se encontraban alicatadas hasta el techo y cubiertas de pintura EPOXI. _____
- El acceso a ambas habitaciones se encontraba controlado mediante puerta plomada y señalizada conforme norma UNE 73302, como Zona de Permanencia Limitada con riesgo de contaminación e irradiación. _____
- En el interior de las habitaciones se disponía de sendas mamparas plomadas móviles. _____
- Disponía de delantales plomados y protectores de tiroides como prendas de protección. _____
- En el momento de la inspección se encontraban dos pacientes en el interior de las habitaciones. _____
- En el interior de la gammateca, se disponía de:
 - Una vitrina plomada para almacén y manipulación del Iodo-131, provista de sistema de aspiración forzada con filtración del aire mediante de carbono activo. _____
 - Un mampara plomada deslizante sobre la bancada de trabajo. _____
 - Un activímetro de la firma CAPINTEC, modelo CRC-15BT. _____
 - 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 parte inferior de la bancada de acero inoxidable dispone de una armariada, no blindada. _____
 - La gammateca dispone de recubrimiento plástico en el suelo y las paredes, hasta una altura de 1.50 m, disponiendo de juntas y esquinas redondeadas. _____

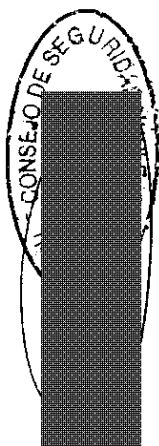
- 
- En el interior de la sala de residuos se disponía de una bancada provista de tres recipientes blindados dos de ellos con tapa corredera y el tercero con tapa abatible. _____
 - El acceso a la gammateca y a la sala de residuos se encontraba controlado mediante sendas puertas plomadas y señalizadas conforme norma UNE 73.302, como Zona de Controlada con riesgo de contaminación e irradiación. _____

- 
- La última recepción de semillas de Iodo-125 se realizó con fecha 28 de mayo de 2008 por una cantidad de 90 semillas de actividad nominal referida al 26 de mayo de 2008 de 1'395 MBq (0,377 mCi) por semilla, suministradas por la empresa  _____
- Según se informó a la inspección, no se había producido ninguna retirada de semillas desde la última inspección. _____



iii) Posición de control y dependencias auxiliares

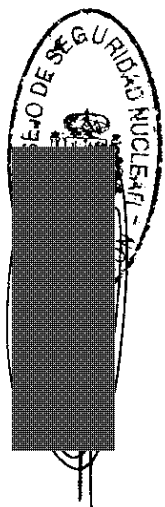
- En la posición de control se encontraba el ordenador de control de las condiciones de tratamiento del equipo de braquiterapia pulsada, así como monitores de televisión, que recogen las imágenes del circuito cerrado de televisión ubicado en las tres habitaciones descritas. _____
- A la salida de cada paciente del hospital se le entregaba una serie de instrucciones generales y particulares de comportamiento que se obtienen del registro de entrada del paciente. _____
- 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 Polivalente. _____
 - 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. _____
- La instalación disponía de los siguientes detectores de radiación y contaminación:
 - Monitor portátil de la Firma NARDEUX, Babyline 81, TYPE E 793, n/s 124, a disposición del Servicio de Protección Radiológica, cuya lectura se verifica periódicamente con la fuente de chequeo que lleva incorporada, según se informa a la inspección. _____



- En el interior del búnker que albergaba al acelerador modelo [REDACTED] estaba disponible la sonda de un monitor de detección y medida de la radiación de la firma BS ELECTRONICA, modelo MR-870, número de serie 397, estando su alarma acústica conectada al conector de enclavamiento de la puerta de acceso. _____
- Detector de radiación fijo, de la firma BS ELECTRONICA, modelo MR 870, n/s 404 ubicado en la sala de braquiterapia pulsada. _____
- Dos monitores fijos de radiación de la firma BS ELECTRONICA, modelo MR 870 n/s 403 y 405, situados en el interior de la gammateca. _____
- En el acceso a las dos habitaciones de terapia metabólica se encontraban ubicados los siguientes tres equipos de medida de radiación y/o contaminación:
 - Equipo de la firma LAMSE, modelo RM1001 y n/s 18023, con sonda de la misma firma n/s 21011. _____
 - Equipo de la firma Berthold, modelo LB1210D y n/s 2130/5700. _____
 - Equipo de la firma Victoreen, modelo 450P-SA y n/s 1337, calibrado por el Centro Nacional de Dosimetría con fecha 15 de abril de 2005. _____
- Junto a la puerta de acceso del almacén de residuos de radioterapia se encuentra un monitor de área, de la firma BS ELECTRONICA, modelo MR 870, número de serie 406. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- La planta sótano albergaba el almacén de residuos sólidos y líquidos, estando dispuestas las dependencias dividida en dos zonas:
 - Una zona que albergaba dos tanques de 4000 l de capacidad, para recolección y decay de las orinas de los pacientes tratados con Terapia Metabólica. _____

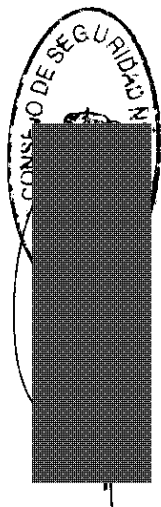


- Una zona que albergaba seis recipientes blindados, para almacén y decaimiento de residuos sólidos. _____
- Los tanques de orina descritos se encontraban conectados a un sistema de control del nivel de llenado, selección del tanque a llenar y programas de dilución para el vertido de las orinas, de la firma _____, modelo _____
- El tanque D2 se encontraba en proceso de decaimiento y el tanque D1 en proceso de llenado en el momento de la inspección, habiéndose producido su vaciado con fecha 18 de marzo de 2008. _____
- Se dispone de acceso controlado mediante puerta blindada corredera, señalizada conforme norma UNE 73302, como Zona Controlada con riesgo de contaminación e irradiación. _____
- El suelo de este recinto y las paredes se encuentran cubiertas hasta una altura de 80 cm, de material impermeable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- La dependencia dispone de un sistema de aspiración forzada, con sistema de filtración del aire de salida, cuyo funcionamiento se encuentra conectado al interruptor de la luz. _____
- Estaba disponible un registro del vertido controlado de los residuos líquidos y de la retirada de residuos sólidos. _____
- Se dispone de un arcón congelador para el almacén de los residuos sólidos. _____
- En el momento de la inspección se encontraban varias bolsas que contenían ropa de cama y lencería en espera de decaer para su desclasificación. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

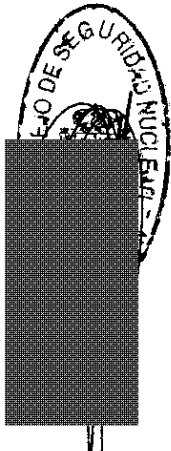
- Disponen de cinco dosímetros de área de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la firma [REDACTED] S.A., cuatro de ellos ubicados en la posición de control de braquiterapia, en el patinillo de mantenimiento, en el aula de sesiones del instituto oftalmológico (planta inferior) y en el almacén del instituto oftalmológico (planta inferior) y el quinto almacenado en el despacho del Técnico de Protección Radiológica cuyas últimas lecturas corresponden al mes de abril de 2008, sin incidencia en sus resultados. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de 8 licencias de supervisor en vigor y 6 licencias de operador en vigor. _____
- Asimismo dispone de 12 licencias de operador aplicadas a braquiterapia, que asimismo lo son también de radioterapia y medicina nuclear. _____
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de la instalación, se realiza mediante dosímetros personales de solapa y dosímetros de muñeca, realizadas las lecturas a través de la empresa [REDACTED] S.A., sin incidencias significativas en sus resultados del mes de abril de 2008. _____
- Han sido realizadas las revisiones médicas 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. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- 
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de los aceleradores lineales así como de la unidad de cobalto retirada, del simulador, del equipo de terapia superficial y de semillas utilizadas en braquiterapia, debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, actualizados y cumplimentados por la instalación. _____
 - El suministro de radiofármacos se realiza a través de la empresa  en forma de monodosis, realizándose su recepción en la dependencia de preparación de dosis, contemplando asimismo la retirada de los residuos radiactivos generados. _____
 - Estaban disponibles los procedimientos de verificación y/o calibración de los detectores de medida de la radiación incluidos en el manual de Protección Radiológica en los que se indica que se realizará la calibración de los equipos cada 3 años por un centro acreditado por el ENAC. _____
 - Todas las dependencias disponen de medios adecuados para la extinción de incendios. _____
 - Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2007, manifestando han sido remitidos al Consejo de Seguridad Nuclear y Servicio Territorial de Industria. _____

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 el 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 de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, 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 dos de junio de dos mil ocho.



TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de las instalaciones 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 dieciseis de Junio
de dos mil ocho.*

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNACIO
Registre General

Data 23 JUNY 2008

ENTRADA Núm. 12933
HORA