

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 personó los días diez y once de abril de dos mil veinticuatro, en las instalaciones del **CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLÓN**, sitas en _____ en Castellón de la Plana.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento, referido, de una instalación radiactiva a destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-10) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas de Castellón con fecha 27 de octubre de 2023.

La inspección fue recibida por _____, jefe del servicio de medicina nuclear, _____, jefe en funciones del servicio de radiofísica y protección radiológica (SPR) y _____, técnico experto en protección radiológica, 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 levantase 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 se encuentran ubicadas en la planta sótano del Hospital. _____
- Los accesos se realizan desde:
 - Sala de espera general de pacientes del servicio de medicina nuclear, a través de una puerta señalizada como zona vigilada, según norma UNE 73.302. _____
 - Pasillo general de pacientes que comunica con parte de las dependencias de radioterapia y con radiodiagnóstico, señalizado como zona vigilada, según norma UNE 73.302. _____
 - Acceso al nuevo edificio del Consorcio Hospitalario a través de dos puertas señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302, una a las salas auxiliares (despachos médicos y sala de reuniones) y otra al pasillo general del servicio. _____



- El servicio de medicina nuclear se compone de las siguientes dependencias, estando las puertas de cada una de ellas señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302:
 1. Sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional con acceso a la sala de inyección y a dos aseos para pacientes inyectados. _____
 2. Sala de inyección de medicina nuclear convencional. _____
 3. Unidad de exploración gammacámaras SPECT-CT:
 - Sala 1: dispone de una gammacámara SPECT-CT, marca _____, modelo _____, n/s _____, que incorpora un equipo CT con emisión de RX de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
 - El acceso a la sala 1 se realiza desde el pasillo, y desde la sala 1 de exploración se accede a la sala de control 1, y desde aquí a las salas auxiliares. _____
 - Disponen de setas de parada de emergencia en sala de exploración (3), en sala de control (1) y en la consola de control del equipo (1), y de visor de pacientes realizado con cristal emplomado en la sala de control. _____
 - En el momento de la inspección no se encuentran pacientes en exploración. _____
 - La sala 1 dispone de interfono de comunicación de paciente. _____
 - Sala 2: dispone de gammacámara SPECT-CT, marca _____, modelo _____, n/s _____ que incorpora un equipo CT con emisión de RX de la misma firma, tubo modelo _____, n/s _____, y de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
 - El acceso a la sala 2 se realiza desde el pasillo, a través una puerta emplomada señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302, y con dispositivo luminoso rojo / verde indicativo de irradiación / no irradiación. _____
 - La sala 2 limita en el mismo plano con pasillo sala de control, tierra y sala de esfuerzo, en su parte superior con acceso de vehículos y en la inferior con cimentación. _____
 - La sala de control es anexa a la sala 2, dispone de visor de paciente realizado con vidrios separados en aire, y su acceso está señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
 - El equipo dispone de setas de parada de emergencia en sala de exploración (2), en el equipo (2), en sala de control (1) y en la consola de control (1). _____
 - La puerta de acceso dispone de sistema de interrupción de funcionamiento y corte de irradiación por apertura de la misma. _____
 - La sala 2 dispone de interfono de comunicación de paciente. _____
 - En el momento de la inspección no se encuentran pacientes en exploración. _____



4. Unidad de exploración PET-CT

- Disponen 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. _____

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 presión negativa, y 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. _____
 - Cabina blindada de acero inoxidable con visor emplomado, con 2 puertas de manipulación y una puerta de introducción de material, construida de acero inoxidable y dispositivo de extracción forzada, con dispensador automático de dosis. Bajo la cabina se encuentra 1 dispositivo blindado para ubicación de la cámara del activímetro modelo _____ y n/s con certificado de calibración de origen. _____
 - Esclusa de comunicación (SAS), con puertas estancas y dispositivo de seguridad con señalización acústica y luminosa. _____

4.2. Salas de pacientes inyectados

- Cuatro cabinas de pacientes inyectados, tres de ellos para ambulantes y uno (box 4) para encamados. Disponen de parabanes emplomados de separación.
- En el momento de la inspección se encuentran 4 box con paciente. _____

4.3. Aseo pacientes inyectados

- Ubicado en el pasillo junto a boxes de pacientes inyectados, dispone de 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 está señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- La sala alberga un equipo de la firma _____ modelo _____ n/s con un equipo de diagnóstico por rayos X TAC incorporado con generador de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máxima. _____



- 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. _____
- En el momento de la inspección se encuentran un paciente en exploración. _____

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 de pacientes

5. Sala de esfuerzo

- Disponen de una gammacámara portátil de la firma _____, modelo _____

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

7. Laboratorio general y de radioinmunoanálisis (RIA).

- Laboratorio general: cámara frigorífica, con una actividad < MBq (mCi) de _____. Disponen de protectores de jeringuillas, carrito plomado para el transporte, caja blindada y delantales plomados, para protección del personal profesionalmente expuesto. _____
 - Unidad de radiofarmacia compuesta por almacén de radioisótopos y zona de preparación de dosis, separadas por una esclusa para paso de material, con campana blindada de uso como almacén de material radiactivo. Disponen de dos generadores en uso. _____
 - Almacén de residuos: disponen de 6 pozo blindados para almacenamiento de residuos de periodo de decaimiento corto (2 pozos), intermedio /1 pozo) y largo (1 pozo), y residuos tecneciados (2 pozos). Disponen también de dos generadores en proceso de decaimiento. _____
- La instalación dispone de:
- Blindajes estructurales de hormigón y/o plomo en paredes y techos, y puertas emplomadas. _____
 - Suelos, paredes y superficies de trabajo de todas las dependencias cubiertos de material fácilmente descontaminable, con esquinas redondeadas. _____
 - Medios de descontaminación ubicados en lugar de fácil acceso, ducha de emergencia, y delantales y protectores de tiroides emplomados. _____



- Medios de extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____
- Carteles de aviso a embarazadas ubicados en lugares visibles. _____
- La instalación dispone de las siguientes fuentes encapsuladas de calibración:
 - Una fuente de _____, n/s _____ de _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad nominal referida a fecha 01 de octubre de 2018, suministrada por _____ y fabricada por _____, en la radiofarmacia PET. _____
 - Una fuente cilíndrica de _____ para calibración del PET-CT, modelo _____, n/s _____ de _____ MBq (_____ mCi) de actividad total referida a fecha 22 de febrero de 2024, suministradas por _____ el 18 de marzo de 2024, ubicadas dentro de un contenedor plomado custodiado en la sala PET-CT. _____
 - Dos fuentes lineales de _____, para calibración del PET-CT, modelo _____ n/s _____ y _____, ambas de _____ MBq (_____ mCi) de actividad total referida a fecha 22 de febrero de 2024, suministradas por _____ el 18 de marzo de 2024, ubicadas dentro de un contenedor plomado custodiado en la sala PET-CT. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo han sido:
 - _____ : 1 vial de _____ MBq (_____ mCi) de actividad total calibrado a las 9:15h, recibidas a las 8:00h del día 14 de abril de 2024, y suministrado por _____ (Barcelona). _____
 - Generador de _____ de la firma de _____ modelo _____ de _____ GBq (_____ mCi) calibrado a las 12:00h del día 12 de abril de 2024, y recibido el día 8 de abril de 2024. _____
 - _____ : 1 vial con _____ MBq (_____ mCi) de actividad total calibrada a las 12:00h del día 8 de abril de 2024 y suministrado el día 10 de abril de 2024 por _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Las fuentes de _____ para calibración del PET-CT, n/s _____, _____ y _____, han sido retiradas por el suministrador _____, con fecha 18 de marzo de 2024. _____
- Los generadores agotados se encuentran en el almacén de residuos de radioterapia a la espera de ser retirados por la firma suministradora. _____
- La última retirada de generadores agotados se realiza con fecha 13 de febrero de 2024 con 25 generadores, por parte de la firma de _____ Disponen de los registros justificativos. _____
- Las columnas de molibdeno de los generadores despiezados se encuentran almacenados en la gammateca del laboratorio RIA, bajo llave, a la espera de ser retiradas por _____, existe registro documental de dichos generadores. _____
- Los viales de _____ y los sólidos contaminados se dejan decaer, gestionándose como residuos biosanitarios, según Orden ECO 1449/2003 de 21 de mayo. _____
- Dispone de los registros de evacuación y control de los residuos radiactivos generados.

- 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 _____, modelo _____, n/s _____.
- La zona PET-TC dispone de un sistema de tratamiento de residuos líquidos de la firma _____, modelo _____.

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de los siguientes equipos para la medida y detección de la radiación y contaminación:
 - Monitor de radiación con sonda interna de la firma _____ mod. _____, n/s _____, y dos sondas externas de la misma firma, mod. _____, n/s _____ ubicada en el techo del box 1 y n/s _____, ubicada en el techo del box 2, calibrado por el _____ con fecha 7 de junio de 2018. _____
 - Monitor de radiación con sonda interna de la firma _____ mod. _____, n/s _____, y dos sondas externas de la misma firma, mod. _____, n/s _____ ubicada en el techo del box 3 y n/s _____, ubicada en el techo del box 4, calibrado por el _____ con fecha 7 de junio de 2018. _____
 - Monitor de radiación con sonda interna de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por el _____ con fecha 7 de junio de 2018, ubicado en la radiofarmacia PET. _____
 - Monitor de radiación y contaminación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen con fecha 9 de noviembre de 2017, ubicado en la radiofarmacia PET. _____
 - Monitor de radiación y contaminación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen con fecha 28 de junio de 2021, asignado al SPR. _____
 - Monitor de contaminación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen con fecha 9 de noviembre de 2017, ubicado en la radiofarmacia PET. _____
 - Monitor de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen con fecha 25 de octubre de 2022 asignado al SPR. _____
 - Monitor de contaminación de la firma _____, modelo _____, n/s _____ con sonda plana de la misma firma, 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 _____, modelos _____, n/s _____ y _____, en el acceso a RIA y pasillo de medicina nuclear. _____
 - Monitor de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado por el _____ el 31 de mayo de 2016, en el acceso a la radiofarmacia de RIA. _____
- Las lecturas de las sondas ubicadas en los boxes 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 el despacho de SPR. _____

- Dispones de listado con fechas de las últimas verificaciones de los monitores por parte del SPR efectuadas el 21 de abril de 2023 a los monitores de radiación y contaminación. Disponen de los informes correspondientes. _____
- Los monitores de la firma _____ y las sondas de detección ubicadas en los tanques de residuos líquidos han sido verificados por dicha firma con fecha 22 de junio de 2023. Disponen de los informes de las verificaciones. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis obtenidos por la inspección son:
 - Sala de espera de pacientes inyectados SPECT-CT: $\mu\text{Sv/h}$ en el acceso y $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta cerrada. _____
 - PET-CT: $\mu\text{Sv/h}$ acceso a los boxes, $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador y fondo radiológico ambiental en contacto con la puerta de acceso a la sala de exploraciones con paciente. _____
 - SPECT-CT 2: equipo con condiciones de funcionamiento kV, mAs (máximo), CAE activado y medio dispersor (maniquí y medio acuoso): $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor de paciente, $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador, $< \mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso. _____
 - SPECT-CT 2: equipo con condiciones de funcionamiento kV, mAs (máximo), CAE desactivado y medio dispersor (maniquí y medio acuoso): $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor de paciente, fondo radiactivo ambiental en el puesto del operador y en contacto con la puerta de acceso. _____
 - Fondo radiológico ambiental en los accesos de las demás dependencias. _____
- Las medidas se realizan con un equipo de medida de la radiación propiedad de la inspección, de la firma _____, modelo _____ n/s 624, calibrado por el _____ con fecha 28 de octubre de 2021. _____
- Disponen de 3 dosímetros de área, ubicados en el control del PET-CT y de los SPECT-CT, procesados mensualmente por _____ con lecturas disponibles hasta febrero de 2024 no reflejando incidencias. _____
- Los controles de contaminación de las áreas de trabajo se realizaban semanalmente 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. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de las siguientes licencias aplicadas al campo de medicina nuclear:
 - Supervisor: 13 licencias en vigor. _____
 - Operador: 12 licencias en vigor. _____
- Los trabajadores expuestos (TE) están clasificados como categoría A. _____



- El control dosimétrico mensual del TE se realiza mediante dosímetros personales de termoluminiscencia (TLD) de solapa y de anillo, procesados a través de la entidad cuyas lecturas están disponibles hasta febrero de 2024. _____
- Los TE se realizan el examen de salud anual la entidad _____. Disponen de los certificados de aptitud correspondientes al año 2024. En el momento de la inspección, los TE están en proceso de citación y realización. _____
- Las acciones formativas en materia de "Radiaciones ionizantes y protección radiológica en el ámbito hospitalario", que incluyen transporte y recepción de material radiactivo (IS-34, IS-38), reglamento de funcionamiento de las instalaciones radiactivas y de diagnóstico médico, plan de emergencia interior, y lo referente a la instrucción IS-18, están incluida en Plan de Formación 2024 del centro hospitalario del año. Dispone del temario a impartir. _____
- Se ha realizado un simulacro a la recepción de radiofármacos en las dependencias de RIA con fecha 5 de abril de 2024. Disponen del registro de asistentes y el guion de las actuaciones. _____
- La firma _____ ha impartido al personal de la instalación la formación con pacientes del equipo SPET-CT 2, n/s 1689 con fecha 7 de noviembre de 2023. Disponen del parte de trabajo. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de la siguiente documentación relativa a la nueva gammacámara SPECT-CT, n/s 1689, emitida por la firma suministradora:
 - Acta de entrega y garantía firmada con fecha 26 de septiembre de 2023, firmada por la firma suministradora y el cliente. _____
 - Informe de pruebas de aceptación en medicina nuclear, de fecha 26 de septiembre de 2023. _____
 - Informe de control de calidad en radiodiagnóstico y pruebas de aceptación de la parte CT, firmado por el técnico, el suministrador y el representante del comprador el 24-26 de septiembre de 2023. _____
- Se informa a la inspección que el periodo de garantía del equipo n/s _____ es de 1 año.
- El SPR ha emitido un informe "sobre blindajes de puerta y cristal en las salas del nuevo SPECT-CT de MN y los equipos CT de RX", de fecha 24 de abril de 2024 y facilitado a la inspección mediante correo electrónico de fecha 30 de abril de 2024, en el que se refleja que tras las verificaciones efectuadas se han detectado una serie de anomalías en blindajes estructurales de la puerta y ventana del búnker del nuevo SPECT-CT que se debe corregir. _____
- 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 de los radiofármacos se centraliza en la unidad de radiofarmacia. La recepción la efectúa el radiofarmacéutico o personal con licencia. _____

- El suministro de radiofármacos se realiza a través de las empresas _____ y _____.
- Los generadores de _____ son suministrados por la firma _____, recibándose uno semanalmente en la instalación, generalmente los lunes, con una actividad de GBq de actividad. _____
- Disponen de contrato con la firma suministradora de los generadores en el que se contempla la retirada de los generadores agotados. _____
- En el momento de la inspección se encuentran en la radiofarmacia PET-CT 2 bultos expedidos por _____ y 5 bultos expedidos por _____ a la espera de su devolución en los que no se aprecian desperfectos en sus partes externas e internas. La radiofarmacéutica es la persona encarga de prepararlos. _____
- La instalación efectúa controles a los bultos recepcionados y se reflejan en registros. _____
- Por parte del SPR se realizan los controles de calidad periódicos de los equipos (mensuales, semestrales y anuales) y verificación radiológica anual de las salas, la última con fecha 4 de abril de 2024, disponiendo de los registros correspondientes. _____
- Los controles y mantenimientos de los equipos se registran en un sistema informático (_____ y hojas Excel). _____
- La firma suministradora del equipo SPECT-CT 1 y del PET-CT realiza el mantenimiento preventivo con periodicidad semestral. Están disponibles los informes de las verificaciones efectuadas al equipo PET-CT el 2 de noviembre de 2023 y 4 de marzo de 2024. _____
- La empresa _____ realiza la verificación semestral de los sistemas de tratamiento de residuos líquidos modelo _____ y modelo _____. Están disponible los informes de las revisiones efectuadas el 22 de junio y 23 de octubre de 2023. _____
- Disponen de procedimiento de verificación y/o calibración de los detectores de medida de la radiación y contaminación, la calibración con una periodicidad sexenal por un centro acreditado por el Enac y la verificación máxima anual por parte del SPR. _____
- Los activímetros han sido verificados el 14 de febrero de 2024 por el SPR. _____
- Junto al monitor de contaminación ubicado en el laboratorio disponen de hojas de registro de medida de contaminación de superficie para control de las posibles incidencias. _____
- El plan de emergencia interior (PEI) y el reglamento de funcionamiento de la instalación están actualizados a fecha abril de 2024, se explica a los TE por parte del SPR. _____
- La notificación de incidentes y accidentes en la instalación según la IS-18 del Consejo de Seguridad Nuclear queda contemplada en el PEI. _____
- Disponen de procedimiento según la IS-34, del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El informe anual del año 2023 ha sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas, dentro del plazo legalmente establecido. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.

Firmado por
02/05/2024 10:52:17



, el

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **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 7 de mayo 2024



Firmado por
***4166** el día 07/05/2024 con un
certificado emitido por AC FNMT
Usuarios