

ACTA DE INSPECCIÓN

, 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 veintidós de septiembre de dos mil veintidós, en las instalaciones del **CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLÓN**, sitas en la , 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 destinada a radioterapia, cuya autorización vigente (MO-15) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 3 de diciembre de 2019.

La inspección fue recibida por , jefe 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 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

- La instalación está ubicada en la planta -1, planta sótano y planta 2ª del hospital. _

Planta -1

- Alberga el almacén de residuos sólidos y líquidos dividido en:
 - Zona con 2 tanques de la firma , modelo , n/s , de 4000 l de capacidad, para recolección y decaimiento de los residuos líquidos de los pacientes tratados con terapia metabólica. _____
 - Zona con 6 recipientes blindados, para almacén y decaimiento de residuos sólidos.
- Los tanques están conectados a un sistema de control del nivel de llenado, selección del tanque y programas de dilución para su vertido. _____
- El tanque D1 está vacío y el tanque D2 en llenado en el momento de la inspección. ____



- El acceso dispone de puerta blindada corredera, señalizada conforme norma UNE 73.302, como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, y con control de accesos mediante candado cuya llave está en poder del SPR. _____
- El suelo y las paredes hasta una altura de 80 cm, están cubiertos de material impermeable. El suelo dispone de esquinas redondeadas. _____
- Disponen de sistema de aspiración forzada, con sistema de filtración del aire de salida, conectado al interruptor de la luz. _____

Planta Sótano

Aceleradores Lineales (AL1 y AL2)

- Acelerador lineal de electrones (AL1) de la firma _____, modelo _____, n/s _____, capaz de proporcionar fotones de _____ y _____ MV con filtro aplanador, fotones de _____ y _____ MV sin filtro aplanador y electrones de hasta _____ MeV, que incorpora un sistema guiado por imagen (IGRT) con RX, XVI, de _____ kV de tensión máxima y _____ mAs de intensidad máxima. _____
- Acelerador lineal de electrones (AL2) de la firma _____, modelo _____, n/s _____, capaz de proporcionar fotones de _____ y _____ MV y electrones hasta _____ MeV, que incorpora un equipo emisor de rayos X de diagnóstico cuya finalidad es la de verificar las condiciones de tratamiento de los pacientes. _____
- Los AL están instalados en el interior de sendos búnkeres simétricos, con acceso controlado mediante puerta señalizada como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- Disponen de señalización luminosa verde / roja indicativa de irradiación en la parte superior de las puertas de acceso y en el interior de los búnkeres, sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y pulsador de última persona. _____
- El acceso a los puestos de control y los vestuarios de pacientes están señalizados como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- Los búnkeres disponen de interfono y circuito cerrado de televisión para visualizar a los pacientes desde la posición del operador. _____
- Los equipos disponen de láseres de posicionamiento, y pulsadores de parada de emergencia en el interior del búnker, laberinto, mesa de tratamiento, sala de máquinas y puesto de control. _____
- En la parte superior de los dos búnkeres se ubica un jardín sin acceso al público. _____

Acelerador Lineal (AL3)

- Acelerador lineal de electrones (AL3) de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con una energía máxima en fotones de _____ MV con filtro aplanador, _____ MV en fotones sin filtro aplanador y _____ MeV en electrones. Incorpora además un sistema de imagen guiado (IGRT) con RX llamado XVI, con tensión máxima de _____ kV e intensidad máxima de _____ mAs. _____
- El búnker linda con control, tierra, quirófano y antesala de quirófano. _____
- La pared del laberinto del búnker linda con la sala de prequirófano y la sala de quirófano, quedando bajo control del servicio de radioterapia y el personal expuesto. _____



- Disponen de control de accesos a la sala de control, al búnker y al quirófano adyacente
- La parte superior del búnker se corresponde con la entrada principal de acceso al hospital donde se ha colocado un macetero impidiendo el acceso del público. _____
- Disponen de señalización luminosa roja / verde indicativa de irradiación en la parte superior de la puerta de acceso y en el interior del búnker. _____
- Dispone 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, los vestuarios de pacientes y sala de prequirófano están señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La puerta de acceso dispone de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y señalización luminosa de irradiación. _____
- Disponen de interfono y circuito cerrado de televisión para visualizar a los pacientes desde la posición del operador. _____
- 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 avisadores acústicos de radiación y en ambas puertas de acceso a sala de máquinas. El acelerador no irradia con las puertas abiertas. _____
- Disponen de pulsadores de última persona al comienzo del laberinto y al final. _____

Simulador

- De la firma _____, modelo _____, n/s _____, instalado en el interior de una sala blindada provista de acceso controlado mediante puertas plomadas y señalizadas gráficamente como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- El equipo está registrado con fecha 12 de abril de 2022, en el Registro de equipos e instalaciones de radiodiagnóstico médico con nº de referencia 12/IRX/0236. _____
- Las puertas disponen de conectores de enclavamiento e indicadores luminosos rojo/verde del funcionamiento del equipo. _____
- La posición del operador se encuentra ubicado en el exterior de la sala, con visor de paciente realizado con vidrio emplomado. _____
- En el momento de la inspección se encuentra el AL2 y el AL3 con paciente, el simulador sin paciente y el AL1 parado. _____

Segunda planta

- El acceso se realiza a través de una puerta señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

Unidad de braquiterapia pulsada

- Unidad de tratamiento ubicada dentro de una habitación y unidad de control ubicada en la sala de control. _____



- La unidad de tratamiento es de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con capacidad para albergar una fuente encapsulada de _____ de GBq (_____ 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 de _____, n/s _____, de _____ GBq (_____ Ci) de actividad total máxima referida a fecha 22 de junio de 2022 e instalada el 30 de junio de 2022. _____
- Disponen de 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 junto a la puerta de acceso, disponen de dispositivos luminosos de color verde, ámbar y rojo, tanto del funcionamiento del equipo indicando la fuente dentro del equipo, funcionamiento y alarma, como del monitor de radiación indicando funcionamiento correcto, mal funcionamiento e irradiación. _____
- En el pasillo junto a la puerta de acceso disponen de un cuadro de mandos de funcionamiento del equipo con llave para iniciar e interrumpir el tratamiento. _____
- El acceso se encuentra controlado mediante puerta emplomada señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La puerta de acceso dispone de dos conectores de enclavamiento, uno por apertura de puerta y otro por desconexión del equipo. _____
- La habitación limita en el plano inferior con 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, n/s _____ y una mampara de protección móvil. _____
- El equipo permanece conectado a la red y dispone de un piloto verde indicando que las baterías están siempre en proceso de carga. Asimismo dispone de sistema de retracción manual de fuentes para casos de emergencia. _____
- La unidad de control consta de una consola de tratamiento con varias llaves que permiten la entrada de datos y el funcionamiento del equipo, con varios modos de operación con distintos privilegios para los usuarios a través de claves de acceso. _____
- El antiguo equipo de braquiterapia pulsada de la firma _____, n/s _____, sin fuente en su interior, se ubica en un búnker de la planta sótano, con las _____.
- En el momento de la inspección no se encuentran pacientes en tratamiento. _____

Terapia Metabólica

- 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 del sótano -1, 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 _____. _____



- 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. _____
- En el momento de la inspección no se encuentran pacientes en las habitaciones. _____
- Disponen de delantales y protectores de tiroides emplomados como prendas de protección, y mamparas plomadas móviles en el interior de las habitaciones. _____
- En el interior de la gammateca, disponen de:
 - Una vitrina emplomada para almacén y manipulación del _____, 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 _____, modelo _____. _____
 - Una gammateca blindada, prevista para hilos de _____. _____
 - Una gammateca móvil, para transporte de fuentes. _____
 - Un lavabo con desagüe conectado a los tanques de residuos líquidos. _____
- 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 disponen de 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 como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____
- Las dependencias limitan en el plano inferior con el aula oftalmológica. _____
- El ordenador de control del equipo de braquiterapia pulsada y los monitores de televisión se ubican en la sala de control y recogen las imágenes del circuito cerrado de televisión ubicado en las tres habitaciones. _____
- En la posición de control de enfermería disponen de:
 - Monitores de televisión para control del interior de las habitaciones. _____
 - Señalización según norma UNE 73.302, zona vigilada con riesgo de radiación. _____
 - Panel con los dispositivos luminosos indicadores del nivel de llenado de los tanques recolectores de residuos líquidos. _____
 - 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. _____
- La instalación dispone de dos fuentes de calibración de pozo de _____, con actividad total máxima de _____ MBq (_____ mCi), referida a 19 de abril de 2005, y n/s _____ y _____, custodiadas en las dependencias del SPR. _____



- Las últimas recepciones de material radiactivo fueron las siguientes:
 - Semillas de : recibidas el 19 de mayo de 2022, con una actividad nominal por semilla de MBq (mCi), calibradas a 7 de mayo de 2022, según los certificados de actividad y hermeticidad disponibles. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Las semillas de son retiradas por el suministrador quien facilita un bulto tipo A y la documentación y señalización del transporte. _____
- En el almacén del sótano -1 disponen de un arcón congelador para almacén de los residuos sólidos biológicos, gestionados como residuos convencionales tras un tiempo de 4 a 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. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos:
 - Monitor de radiación de la firma , modelo , n/s , calibrado por el por el el 24-25 de marzo de 2022, perteneciente al SPR y empleado por la instalación. _____
 - Monitor de radiación de la firma , modelo , n/s , con alarma acústica conectada al enclavamiento de la puerta del AL2. _____
 - Monitor de radiación de la firma , modelo , n/s con sistema de alarma y sonda , con calibración de origen en fecha 20/09/17, conectada al enclavamiento de la puerta del AL3. _____
 - Monitor de radiación de la firma , modelo , n/s ubicado en la sala de braquiterapia pulsada. _____
 - Dos monitores fijos de detección y medida de la radiación de la firma , modelo , n/s y , situados en la gammateca y en el pasillo de terapia metabólica. _____
 - Monitor de radiación, de la firma , modelo , n/s , situado junto a la puerta de acceso del almacén de residuos. _____
- En el acceso a las 2 habitaciones de terapia metabólica disponen de tres equipos de medida de radiación y/o contaminación:
 - Monitor de contaminación de la firma , modelo y n/s , con sonda de la misma firma, modelo , n/s , con certificado de calibración emitido por con fecha 17 de febrero de 2017. _____
 - Monitor de contaminación de la firma , modelo y n/s . _____



- Monitor de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado por el _____ el 31 de mayo de 2016. _____
- Disponen de los registros de las verificaciones anuales de los monitores realizadas con la fuente de _____.

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis medidos por la inspección fueron de fondo radiológico ambiental en almacén general de residuos, accesos de las habitaciones de terapia metabólica, en contacto con el equipo PDR y en AL2 (puerta de acceso y control) con paciente en interior y MV. _____
- Las medidas se realizan con un equipo de medida de la radiación propiedad de la inspección, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen con fecha 28 de octubre de 2021. _____
- Disponen de 6 dosímetros de área de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la firma _____, ubicados en posición de control del AL1, AL2 y simulador y entorno del AL3, con lecturas hasta el mes de julio de 2022. ____
- Disponen de registros de la verificación radiológica ambiental anual en el entorno de las salas de los equipos, realizada por personal del SPR. _____
- Previo al ingreso de los pacientes de terapia metabólica, el SPR efectúa un control de contaminación de las habitaciones. _____

CINCO. PROTECCIÓN FÍSICA

SEIS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 17 licencias de supervisor, 16 en vigor y 1 en trámite de alta y 23 licencias de operador, 22 en vigor y en trámite de alta, todas aplicadas al campo de la radioterapia. _____
- Los trabajadores expuestos (TE) dedicados a braquiterapia y los operadores de los AL están clasificados como categoría A, el resto como categoría B. _____
- El control dosimétrico mensual del TE se realiza mediante dosímetros personales de termoluminiscencia (TLD) de solapa y de muñeca, asignado a los TPE de braquiterapia, procesados por la entidad _____, con lecturas disponibles hasta julio de 2022. _____
- En el momento de la inspección los TE están siendo citados para realizarse el reconocimiento médico anual por el Área de Salud Laboral de la U.P.R.L. del Hospital. _



- Coincidiendo con uno de los cambios de fuente en el equipo de PDR se realiza un simulacro en el área de braquiterapia. Disponen de los registros de asistentes. _____

SIETE. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de diarios de operaciones, actualizados y diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, asignados a los AL, simulador, braquiterapia y semillas, en los que se registran el uso, operadores, material y la firma del responsable. _____
- Los AL disponen de contrato con la firma _____ para la realización del mantenimiento en el que se contempla 4 revisiones anuales de mantenimiento preventivo (PMI) y el mantenimiento correctivo. _____
- Los PMI en el año 2022 se realizan en las siguientes fechas:
 - AL1: 7 de febrero, 30 de mayo y 15 de septiembre. _____
 - AL2: 10 de marzo y 16 de mayo. _____
 - AL3: 19 de enero, 29 de abril y 7 de julio. _____
- Disponen de los partes de trabajo, firmados por el técnico que efectúa la intervención, con la aceptación por parte del SPR. _____
- El programa de control de calidad periódico de los AL está incorporado en el programa de garantía de calidad de la instalación en el que se contemplan las comprobaciones periódicas propias diarias, semanales, trimestrales y anuales. _____
- Diariamente y antes del inicio del funcionamiento de los AL, los operadores realizan las comprobaciones de seguridad, pruebas dosimétricas y geométricas, dándose la conformidad al estado de la máquina por parte de personal del SPR. Están disponibles y firmados los del día de la inspección. _____
- El personal del SPR realiza las comprobaciones de seguridad, pruebas dosimétricas y geométricas, mensuales, trimestrales, semestrales y anuales, y tras los PMI. Disponen de los informes de las verificaciones. _____
- Disponen de registro informático (Sistema _____) de las verificaciones. _____
- El simulador dispone de contrato de mantenimiento anual con la firma suministradora, siendo el último efectuado con fecha 10 de septiembre de 2021, según el informe de la intervención. _____
- El control de calidad y medida de los niveles de radiación del simulador se realiza por parte del SPR. _____
- Las comprobaciones diarias del simulador se realizan antes del inicio del funcionamiento. Disponen de los registros firmados por el SPR. _____
- Disponen de concierto con la firma _____ de revisión y asistencia técnica del equipo de braquiterapia _____ con periodicidad cuatrimestral, coincidiendo con los cambios de fuente. _____
- Las revisiones y asistencia técnica del equipo _____ en el año 2022 se han realizado con fechas 3 de febrero y 30 de junio. Disponen de los partes de trabajo. _____



- Los suministradores de material radiactivo son: _____ (semillas),
_____ (cápsulas) y _____ siendo el fabricante
_____.
- 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. _____
- Disponen de los albaranes de recepción de material radiactivo y los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes encapsuladas. _____
- Disponen de los certificados de actividad, documentación del transporte, nota de entrega y documentación e imágenes gráficas de las fuentes de braquiterapia PDR, semillas y contenedores y de los certificados de actividad y albaranes de entrega de las capsulas de _____.
- Disponen de libro de registro de residuos indicando por bolsa el contenido, la fecha, c.p.s, e isótopo, figurando asimismo en las etiquetas pegadas en las bolsas. _____
- Los tanques de residuos líquidos son revisados semestralmente por la firma _____, las últimas son de fechas 13 de enero y 21 de julio de 2022. _____
- La instalación dispone de fichas de control de paciente, con actividad administrada, día y hora de administración y medidas a 0,5, 1 y 2 metros del paciente en terapia metabólica y 0,5 y 1 metros del paciente en implantes de semillas, antes del alta. _____
- Se entregan instrucciones de comportamiento a los pacientes antes de abandonar el hospital. El alta radiológica se da con tasa de dosis _____ $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del paciente. _____
- Disponen de procedimiento de verificación y/o calibración de los detectores de medida de la radiación, la calibración con una periodicidad sexenal por un centro acreditado por el _____ y la verificación anual por parte del SPR. _____
- El plan de emergencia interior (PEI) y el reglamento de funcionamiento de la instalación 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 2021 ha sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y Servicio Territorial de Industria y Energía, dentro del plazo legalmente establecido. _____

OCHO. DESVIACIONES

- No se ha impartido, con periodicidad bienal, un programa de formación en materia de protección radiológica según se establece en el apartado I.7 la instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____



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 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra 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
, el día
09/10/2022, con un
certificado emitido por
ACCVCA-120

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 noviembre 2022

**SERVICIO DE RADIOFÍSICA Y
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

Asunto: Referencia contestación Acta CSN-GV/AIN/44/IRA-1116/2022
CSN-GV/AIN/38/IRA-1216/2022

PUNTO OCHO. DESVIACIONES

Se ha procedido a la subsanación de la desviación del punto 8

1. Para el cumplimiento de la instrucción IS-28 apartado I.7

Se ha realizado un programa de formación en materia de protección radiológica desde el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR) en colaboración con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL)

Primera formación: El día 04/10/2022, próxima formación: 14/11/2022 y 15/11/2022

TALLER DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Contenido:

Relación de asistentes

Empresa: Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón

Curso impartido el 4 de octubre de 2022

Fecha
Apellidos, Nombre
DNI
Puesto de Trabajo
Centro de Trabajo
Curso

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/44/IRA-1116/2022, correspondiente a la inspección realizada en Castellón de la Plana, con fecha veintidós de septiembre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

- Página 9, párrafo 14
- Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

L'Eliana, a la fecha de la firma electrónica
EL INSPECTOR



Firmado por
, el día
11/11/2022, con un
certificado emitido
por ACCVCA-120