

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario 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 veintinueve de marzo de dos mil doce, en la instalación del **CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLÓN**, sitas en la [REDACTED], en Castellón de la Plana.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, destinada usos médicos, ubicada en el hospital.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y D. [REDACTED], Técnico Experto en Radiaciones, 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 3 de enero de 2011 y una Aceptación de Modificación Expresa concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 17 de agosto de 2009.

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 constaba de:

- Un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED], modelo [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] correspondiente al número de serie 151194, capaz de proporcionar fotones de 6 y 18 MV y electrones de hasta 20 MeV. El acelerador llevaba incorporado un equipo de Rayos X de diagnóstico médico.
- Los equipos referidos se encontraban instalados en el interior de dos búnkeres simétricos, ubicados en la planta sótano del edificio nuevo de hospitalización, ambos provistos de acceso controlado mediante una puerta señalizada, conforme norma UNE 73.302, como Zona de Acceso Prohibido. _____
- En la parte superior de los dos búnkeres, se encontraba un jardín donde se había limitado el tránsito de personas mediante un seto. _____
- Las puertas de acceso disponían de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y señalización luminosa de irradiación, en correcto funcionamiento. _____
- Los dos aceleradores disponían de interfono y circuito cerrado de televisión, permitiendo visualizar a los pacientes desde la posición de los operadores. _____
- Los búnkeres disponían de setas de emergencia de parada de funcionamiento de los equipos ubicadas en su interior, laberinto, mesa de tratamiento, sala de máquinas y puesto de control. _____
- En el área de los búnkeres se disponían de de dos fuentes de calibración de pozo de ^{90}Sr , de 30 MBq (0'81 mCi) de actividad total máxima, referida a 18 de febrero de 2003, correspondientes a los n/s NH-256 y NH-265. _____

2. SIMULADOR

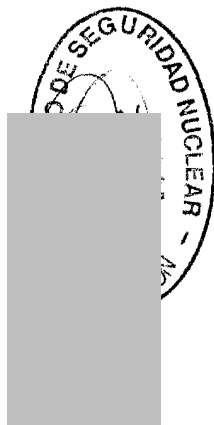
- En la planta sótano se encontraba un simulador de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 78661. _____
- En el momento de la inspección el equipo se estaba instalando. _____
- La posición del operador se encontraba en el exterior de la sala. En esta pared se disponía de un visor de cristal plomado, 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 disponían de indicadores luminosos del funcionamiento del equipo. _____

3. TERAPIA METABÓLICA y BRAQUITERAPIA

- Las habitaciones destinadas a los tratamientos de Terapia Metabólica y Braquiterapia Pulsada, así como las dependencias auxiliares se encontraban en la segunda planta del edificio nuevo. _____

i) Sala de braquiterapia pulsada

- La unidad de braquiterapia pulsada constaba de una unidad de tratamiento para alojar a las fuentes, ubicada dentro de una habitación, y de una unidad de control ubicada en la sala de control. _____
- La unidad de tratamiento presentaba en su exterior el nombre de la firma comercializadora _____ y disponía de etiqueta indicativa de peligro radiactivo y de chapa identificativa en la que figuraba el nombre del fabricante, modelo _____, número de serie 10310 provisto de una fuente encapsulada de ^{192}Ir de 40'7 GBq (1'1 Ci) de actividad total máxima. _____
- En el momento de la inspección, el equipo albergaba una fuente de ^{192}Ir , correspondiente al número de serie NLF 01 D36D0235, de 40'67 GBq (1'09 Ci) de actividad total máxima referida a fecha 26 de octubre de 2011, instalada en el equipo el 3 de noviembre de 2011, suministrada por _____ y fabricada por _____
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente instalada, el certificado de material radiactivo en forma especial y fotos del contenedor y de la fuente. _____
- En el pasillo de acceso a la habitación, junto a la puerta de acceso, se disponía:
 - Dispositivos luminosos de color verde, ámbar y rojo, de funcionamiento del equipo indicativo de la ubicación de la fuente dentro del equipo, preparado para funcionamiento y alarma, respectivamente. _____
 - Dispositivos luminosos de color, verde, ámbar y rojo, del monitor de radiación indicativos de funcionamiento correcto, mal funcionamiento e irradiación respectivamente. _____
 - Cuadro de mandos de funcionamiento del equipo con llave y con la posibilidad de iniciar e interrumpir el tratamiento. _____
- La puerta de acceso a la habitación 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 señalizada gráficamente, conforme norma UNE 73.302, como Zona de Permanencia Limitada. _____
- Dicha habitación limitaba en el plano inferior con una habitación utilizada en la actualidad como almacén. _____



- Se disponía de circuito cerrado de TV con monitores en puesto de control y de sistema de interfono bidireccional. _____
- Dentro de la habitación se encontraba un contenedor de emergencia, n/s 40469 y una mampara de protección móvil. _____
- El equipo permanecía conectado a la red y disponía de un piloto verde que indicaba que las baterías estaban siempre en proceso de carga. _____
- La unidad de control constaba de una consola de tratamiento con varias llaves que permitían la entrada de datos y el funcionamiento del equipo, una de estas llaves, la llave de "operation stand by" podían ser quitadas de la consola, por seguridad, cuando el equipo no estaba funcionando. _____
- Se manifestó que existían varios modos de operación con distintos privilegios para los usuarios a través de claves de acceso. _____
- En el momento de la inspección no se encontraba ningún paciente en el interior de la habitación. _____
- El antiguo equipo de braquiterapia pulsada de la firma _____ número de serie B092, sin fuente en su interior, se encontraba ubicado en un almacén de la tercera planta, cuyas llaves se encontraban en poder únicamente del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____

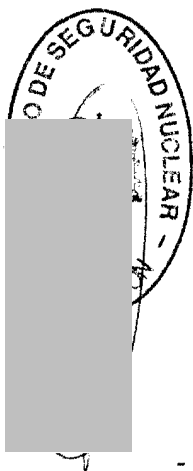
ii) Braquiterapia de Baja Tasa y Terapia Metabólica

- Dichas dependencias constaban de dos habitaciones para ingreso de los pacientes en tratamiento, ambas con aseo 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. _____
- Se disponían de delantales plomados y protectores de tiroides como prendas de protección, y de sendas mamparas plomadas móviles en el interior de las habitaciones. _____
- En el momento de la inspección no se encontraba ningún paciente en el interior de las habitaciones. _____
- En el interior de la gammateca, se disponía de:
 - Una vitrina plomada para almacén y manipulación del ^{131}I , provista de sistema de aspiración forzada con filtración del aire mediante de carbono activo. _____
 - Un mampara plomada deslizante sobre la bancada de trabajo. _____
 - Una activímetro de la firma _____ modelo _____

- Una gammateca blindada, prevista para hilos de ^{192}Ir . _____
- Una gammateca móvil, para transporte de fuentes. _____
- Un lavabo, cuyo desagüe estaba conectado a los tanques de orina. _____
- La parte inferior de la bancada de acero inoxidable disponía de una armariada, no blindada. _____
- La gammateca disponía 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 irradiación y contaminación. _____
- Dichas dependencias limitaban en el plano inferior con el "Aula Oftalmológica".
- La última recepción de semillas de ^{125}I se realizó el día 23 de marzo de 2012, por medio de un cartucho con una cantidad de 50 semillas, de actividad nominal referida 19 de marzo de 2012 de 1'4 MBq (0,377 mCi) por semilla, estando los certificados de actividad y hermeticidad disponibles. _____
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente ubicado en la habitación de terapia metabólica, al que se le habían administrado 2,775 GBq (75mCi) de ^{131}I el día 28 de marzo de 2012. _____

iii) Posición de control y dependencias auxiliares

- El ordenador de control de las condiciones de tratamiento del equipo de braquiterapia pulsada y los monitores de televisión, que recogían las imágenes del circuito cerrado de televisión ubicado en las tres habitaciones descritas se encontraban en la Sala de Control. _____
- 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 de Control. _____
 - Señalización, conforme norma UNE 73.302, como Zona Vigilada con riesgo de contaminación y radiación. _____
 - Panel con los dispositivos luminosos indicadores del nivel de llenado de los tanques recolectores de orina. _____
 - Cuadro de alarmas de los detectores de radiación ubicados en el pasillo de acceso, gammateca y almacén de residuos. _____
- Todas las dependencias disponían de medios adecuados para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____
- La instalación disponía de los siguientes detectores de radiación y contaminación: _____



- Monitor portátil de la Firma [REDACTED], n/s 124, a disposición del Servicio de Protección Radiológica, cuya lectura se verificaba mensualmente con la fuente de chequeo que llevaba incorporada, según se informó a la inspección, y calibrado por el [REDACTED] con fecha 20 de octubre de 2010. _____
- 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 [REDACTED], modelo [REDACTED], número de serie 397, estando su alarma acústica conectada al conector de enclavamiento de la puerta de acceso. _____
- En el interior del búnker que albergaba al acelerador modelo [REDACTED] estaba disponible la sonda n/s 334 de un monitor de detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 575, estando su alarma acústica conectada al conector de enclavamiento de la puerta de acceso. _____
- Detector de radiación fijo de barrera, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 404 ubicado en la sala de braquiterapia pulsada. _____
- Dos monitores fijos de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] 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:
 - Monitor de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 18023, con sonda de la misma firma n/s 21011. _____
 - Monitor de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 2130/5700. _____
 - Monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 1337, calibrado por el [REDACTED] con fecha 30 de septiembre de 2010. _____
- Junto a la puerta de acceso del almacén de residuos se encontraba un monitor de área, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 406. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- La planta sótano albergaba el almacén de residuos sólidos y líquidos, estando dividido en dos zonas:
 - Una zona que albergaba dos tanques de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 030, de 4000 l de capacidad, para recolección y decaimiento de los residuos líquidos de los pacientes tratados con Terapia Metabólica. _____
 - Una zona que albergaba seis recipientes blindados, para almacén y decaimiento de residuos sólidos. _____
- Los tanques 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. _____
 Dichos tanques habían sido revisados por la firma [REDACTED] con fecha 7 de marzo de 2012. El tanque D2 se encontraba en proceso de llenado y el tanque D1 en decaimiento en el momento de la inspección. Con fecha 12 de febrero de 2012 se había procedido a cerrar el depósito D1 y vaciar el D2. _____
- El almacén disponía de acceso controlado mediante puerta blindada corredera, señalizada conforme norma UNE 73.302, como Zona Controlada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- El suelo de este recinto y las paredes hasta una altura de 80 cm, se encontraban cubiertos de material impermeable. El suelo disponía de esquinas redondeadas. _____
- La dependencia disponía de un sistema de aspiración forzada, con sistema de filtración del aire de salida, cuyo funcionamiento se encontraba conectado al interruptor de la luz. _____
- Se disponía de un arcón congelador para el almacén de los residuos sólidos biológicos, que eran gestionados como residuos convencionales tras esperar un tiempo de decaimiento entre 4 y 6 meses. _____
- La ropa de cama contaminada se dejaba decaer en el almacén y se gestionaba como ropa de hospital tras verificarse la ausencia de contaminación por parte del Servicio de Radiofísica. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- El personal del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realizaba la vigilancia radiológica ambiental anual en el entorno del equipo simulador, quedando reflejada en el informe de control de calidad del mismo. _____

- Disponían de cinco dosímetros de área de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la firma [REDACTED], ubicados en la posición de control de braquiterapia, en el patinillo de mantenimiento, en el aula de sesiones del instituto oftalmológico (planta inferior), en el almacén del instituto oftalmológico (planta inferior) y en el despacho del Técnico Experto en Radiaciones, cuyas últimas lecturas anuales disponibles hasta el mes de febrero de 2012, no reflejaban incidencias en sus resultados. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

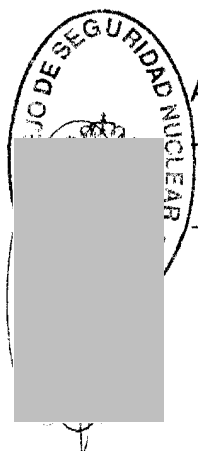


- La instalación disponía de 8 licencias de supervisor, 7 en vigor y una en trámite de renovación, y 14 licencias de operador en vigor. _____
Asimismo disponía de 12 licencias de operador aplicadas a braquiterapia, que también lo son a radioterapia y medicina nuclear, todas en vigor. _____
El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de la instalación, se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, de solapa, 17 de muñeca y 6 de anillo, cuyas lecturas se realizaban a través de la empresa [REDACTED], estando disponibles las correspondientes hasta el mes de febrero de 2012, sin incidencias en sus resultados. _____
- Estaban disponibles los certificados de aptitud médica de las revisiones médicas realizadas 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.

- Estaban disponibles los Diarios de Operaciones de los aceleradores lineales así como el del simulador, el de la unidad de braquiterapia y el de semillas utilizadas en braquiterapia, debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, actualizados y cumplimentados por la instalación. _____
- El suministro de radiofármacos se realizaba a través de las empresas [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
- La petición y recepción de las fuentes de ^{192}Ir y semillas de ^{125}I se realizaba a través del Servicio de Radiofísica, recepcionándose en las dependencias del servicio de radioterapia. La petición y recepción de los radiofármacos destinados a terapia metabólica estaba centralizado en la unidad de radiofarmacia, dichos radiofármacos se transportaban mediante contenedores blindados a las dependencias donde se suministraban. _____
- Los albaranes de recepción de material radiactivo y los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes de ^{192}Ir y de ^{125}I , se encontraban en el Servicio de Radiofísica, estando disponibles en el momento de la inspección. _____

- Estaba disponible el procedimiento de verificación y/o calibración de los detectores de medida de la radiación, incluido en el manual de Protección Radiológica, en el que se indicaba la realización de la calibración de los equipos cada 3 años por un centro acreditado por el ENAC. _____
- Los monitores de radiación eran verificados por el SPR semanalmente, según se informó a la inspección, no disponiendo de registros. _____
- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2010, habiendo sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y Servicio Territorial de Energía. _____



ACELERADORES

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

Estaban disponibles los partes de trabajo de las revisiones de mantenimiento preventivo realizadas a los aceleradores por la empresa _____, con fechas desde la fecha de la última inspección:

- _____ 24 enero, 25 de marzo, 12 de septiembre de 2011 y 1 de febrero de 2012, respectivamente. _____
- _____ 21 de febrero, 27 de junio, 14 de noviembre de 2011 y 12 de marzo de 2012, respectivamente. _____
- Dichos partes de trabajo se encontraban firmados por el técnico que realizaba la intervención, con la aceptación del trabajo por parte del radiofísico de servicio. _____
- Diariamente y antes del inicio del funcionamiento de los aceleradores, por parte de los operadores de la unidad se realizaban 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 disponía 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. _____
- El personal del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realizaba las comprobaciones de seguridad, pruebas dosimétricas y geométricas, mensuales, y cuatrimestrales después del PMI, se mostraron a la inspección los registros correspondientes. _____

SIMULADOR

- El anterior simulador instalado disponía de contrato de mantenimiento, en el que se incluían tres revisiones anuales, estando disponibles los partes de trabajo de las revisiones realizadas desde la última inspección, correspondientes a las fechas 30 de marzo y 14 de septiembre de 2011 respectivamente. _____

- El control de calidad y medida de los niveles de radiación del equipo de simulación se realizaban por parte del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital, el último realizado con fecha 17 de noviembre de 2011, estando disponible su informe en el momento de la inspección. _____
- Las comprobaciones diarias se realizaban antes del inicio del funcionamiento del equipo por parte de los operadores de la unidad, estando los partes firmados por el Radiofísico, el último de ellos correspondía al del día de la inspección. _____
- Con fecha 2-3 de enero de 2012 se procede al desmontaje y retirada del simulador _____ estando disponible el certificado firmado por la empresa _____

BRAQUITERAPIA Y TERAPIA METABÓLICA

El titular había concertado con la entidad suministradora del equipo de braquiterapia, _____ los acuerdos de revisión y asistencia técnica del equipo de forma cuatrimestral, coincidiendo con los cambios de fuente, permaneciendo todavía en periodo de garantía. _____

- Según se manifestó a la inspección, las semillas eran retiradas por la casa suministradora periódicamente, quien enviaba tanto el bulto tipo A como la documentación y señalización correspondiente a dicha retirada para que acompañara al transporte de retirada. _____
- La inspección comprobó la carta de porte-CMR correspondiente a la retirada de semillas realizada el pasado 24 de enero de 2012, donde se declaraba como expedidor de la mercancía el Hospital Provincial de Castellón, siendo el transportista y el destinatario _____. _____
- La inspección informó a los responsables de la instalación, de la circular CSN/SRO/CIRCULAR-3/11-CSN/C-DPR-129/11, correspondiente a las obligaciones de los centros médicos cuando actúen como expedidores de un transporte de material radiactivo. _____
- A la salida de cada paciente del hospital se le medía la tasa de dosis de radiación a 0'5 y 1m de distancia y se le entregaba una serie de instrucciones generales y particulares de comportamiento que se obtenían del registro de entrada del paciente. _____
- Estaban establecidas las medidas necesarias para que la recepción del material radiactivo se realizara en condiciones de seguridad, la zona de aparcamiento situada en la zona de descarga de mercancías y la ruta para el traslado de la por las dependencias del hospital. _____
- Se disponían en el momento de la inspección y habían sido enviadas al CSN y el Servicio Territorial de Energía, las hojas de inventario de las fuentes encapsuladas de alta actividad disponibles en la instalación según el modelo del RD 229/2006, de acuerdo con el Anexo II, apartado II.B.5 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del CSN, sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. ____

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 (modificado por el RD 1439/2010), 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 abril de dos mil doce.

EL INSPECTOR

Fdo:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del **CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLÓN**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*En Castellón a veintianco de Abril de
dos mil doce*

CONFIRME