

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 el día tres de mayo de dos mil veintitrés, 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 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

- 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 _____ señalizada conforme norma UNE 73.302, como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, y con control de accesos mediante _____
- 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

Aceleradores Lineales (AL1)

- 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. _____
- El AL está instalado en el interior de un búnker con acceso controlado mediante puerta señalizada como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- El acceso al puesto de control y los vestuarios de pacientes están señalizados como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- El búnker dispone de señalización luminosa verde / roja indicativa de irradiación en la parte superior de la puerta de acceso, en su interior y en la sala técnica. _____
- El AL1 dispone de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta de entrada, interrupción de funcionamiento por puerta no cerrada de la sala técnica, indicativo acústico de radiación, indicativo acústico asociado al cierre de puertas de la sala técnica, y pulsador de última persona. _____
- El equipo dispone de láseres de posicionamiento, y pulsadores de parada de emergencia en el interior del búnker, laberinto, mesa de tratamiento, sala técnica y puesto de control.
- El búnker dispone de interfono y circuito cerrado de televisión para visualizar a los pacientes desde la posición del operador. _____
- En la parte superior del búnker se ubica _____

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 _____, 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 _____ quedando bajo control del servicio de radioterapia y el personal expuesto. _____
- Disponen de control de accesos a la sala de control, y desde ella al búnker y al quirófano adyacente al mismo. _____



- 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. _____
- El búnker dispone de señalización luminosa verde / roja indicativa de irradiación en la parte superior de la puerta de acceso, en su interior y en la sala técnica. _____
- El AL3 dispone de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta de entrada, interrupción de funcionamiento por puerta no cerrada de la sala técnica, indicativo acústico de radiación, indicativo acústico asociado al cierre de puertas de la sala técnica, y pulsador de última persona al comienzo y final del laberinto. _____
- El búnker dispone de acceso controlado mediante puerta señalizada como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- El acceso al puesto de control, los vestuarios de pacientes y sala de prequirófano están señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- El equipo dispone de láseres de posicionamiento, y pulsadores de parada de emergencia en el interior del búnker, laberinto, mesa de tratamiento, sala técnica y puesto de control. _____
- El búnker dispone de interfono y circuito cerrado de televisión para visualizar a los pacientes desde la posición del operador. _____
- En el momento de la inspección se encuentra un paciente en el AL1. _____

Simulador

- 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. _____

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 1 de febrero de 2023 e instalada el 10 de febrero de 2023. _____
- 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 _____ 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. _____
- La habitación dispone de circuito cerrado de TV con monitores en el 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. _____
- En el momento de la inspección se encuentran un paciente 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 epoxi. _____
- 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, 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 (carbono activo). _____
 - Una 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 24 de abril de 2023, con 100 semillas para implante y 10 semillas para calibración, de una actividad nominal por semilla de _____ MBq (_____ mCi), calibradas a 29 de marzo de 2023, según el certificado de actividad y hermeticidad disponible. _____

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 _____ 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 sistema de alarma y sonda _____, con calibración de origen en fecha 20 de septiembre de 2017, 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 _____ por el SPR con fecha 21 de abril de 2023. _____



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 y en contacto con la puerta de acceso del equipo _____ con paciente en tratamiento y de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso del AL1 y fondo radiactivo ambiental en contacto con la pared accesible del búnker y en el puesto de control del AL1 con condiciones de disparo de _____ MV, modo _____, UM y cabezal 270°.
- Las medidas se realizan con un equipo de medida de la radiación propiedad de la inspección, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por el _____ con fecha 28 de octubre de 2021. _____
- Disponen de 6 dosímetros de área de termoluminiscencia ubicados en posición de control del AL1, anterior AL2 y simulador y en el entorno del AL3, y de 4 dosímetros de área de termoluminiscencia ubicados en el entorno de la habitación de braquiterapia, procesados mensualmente por la firma _____, con lecturas hasta el mes de marzo de 2023. _____
- Disponen de registros de la verificación radiológica ambiental en el entorno de la sala de los equipos con periodicidad mínima anual realizada por personal del SPR, siendo la última de fecha 24 de abril de 2023 en el entorno del AL1. _____

- Previo al ingreso de los pacientes de terapia metabólica y cuando se les da el acta, el SPR efectúa un control de contaminación de las habitaciones. _____

CINCO. PROTECCIÓN FÍSICA

- Disponen de medidas protección física tales como _____
- La información de las fuentes encapsuladas de alta actividad esta actualizada en la sede virtual del Consejo de Seguridad Nuclear. _____

SEIS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de licencias de supervisor en vigor y licencias de operador, de la cuales están en vigor y en trámite de renovación, 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 TE de braquiterapia, procesados por la entidad Dorasa, con lecturas disponibles hasta marzo de 2023. _____
- Los TE se han realizado el reconocimiento médico anual en el Área de Salud Laboral de la U.P.R.L. del Hospital. Desde enero de 2023 se realizan el reconocimiento médico en la entidad Unimat estando en proceso de citación y realización. _____
- El SPR ha impartido tres sesiones del curso de formación "Radiaciones ionizantes y protección radiológica en el ámbito hospitalario" en el que se incluye 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, al personal de la instalación en octubre y noviembre de 2022. Dispone del temario impartido y del registro de asistentes. _____
- Las próximas sesiones de formación están previstas para noviembre de 2023. _____
- Coincidiendo con uno de los cambios de fuente en el equipo de _____ se realiza un simulacro en el área de braquiterapia. Disponen de los registros de asistentes. El siguiente simulacro está previsto que se realice el 9 y 10 de mayo de 2023. _____

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 e implantes de semillas, en los que se registran el uso, operadores, mantenimientos si procede, material y la firma del responsable. _____

- El simulador de la firma _____, modelo _____, n/s _____, inscrito en la instalación de radiodiagnóstico 012/IRX/0236, cesa su actividad el 13 de febrero de 2023 y es desmantelado y retirado por la firma _____ con fecha 10 de marzo de 2023, según figura en el informe de retirada emitido por dicha firma. _____
- El antiguo equipo de braquiterapia pulsada de la firma _____, n/s _____, sin fuente en su interior, ha sido retirado por la firma _____, el 10 de marzo de 2023. _____
- El Acelerador lineal de electrones AL2 de la firma _____, modelo _____, n/s _____ que incorpora un equipo emisor de rayos X de diagnóstico, cesa su actividad el 24 de marzo de 2023 y es desmantelado con fecha 29 de marzo de 2023 por la firma _____, según figura en el diario de operaciones y en el informe de desmantelamiento emitido por dicha firma. _____
- 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 se han realizado desde la última inspección en las siguientes fechas:
 - AL1: 26 de octubre de 2022 y 23-24 de marzo de 2023. _____
 - AL2: 12-13 de diciembre de 2022. _____
 - AL3: 4-7-8 de noviembre de 2022, 18-19-20 de enero de 2023. _____
- 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 (_____) de las verificaciones. _____
- 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 _____ se han realizado desde la última inspección con fechas 15 de noviembre de 2022 y 9 de febrero de 2023. 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, recibándose 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 , semillas y contenedores y de los certificados de actividad y albaranes de entrega de las capsulas de _____ . _____
- Disponen de dos libros de registro de residuos, uno de salida de la IRA y un segundo de entrada en el almacén general de residuos (MN), 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 12 de enero de 2023. _____
- 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 personalizadas 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 Enac y la verificación máxima 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 2022 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'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.



Firmado por

el día

25/05/2023 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 8 de junio de 2023

