

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 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 a destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-08) fue concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 2 de julio de 2018, así como la modificación (MA-02), aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 01 de octubre de 2018.

La inspección fue recibida por , jefe del servicio de medicina nuclear, , 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

- Las dependencias se encuentran ubicadas en _____
- 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. _____

- Disponen de blindajes estructurales de hormigón y/o plomo en paredes y techos, y puertas emplomadas. _____
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo de todas las dependencias son de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. _____
- 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. _____
- Dos salas de exploración. Una de ellas dispone de gammacámara _____, marca _____, modelo _____, n/s _____, que incorpora un equipo _____ con emisión de RX de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. La segunda sala se encuentra vacía. _____
- Desde la sala de exploración se accede a la sala de control, con visor de pacientes realizado con cristal emplomado, y desde aquí a las salas auxiliares. _____
- Disponen de setas de emergencia en sala de exploración y en sala de control. _____
- En el momento de la inspección se encuentra un paciente 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. _____
- En el momento de la inspección se encuentra un paciente en exploración. _

4.2. Salas de pacientes inyectados

- Cuatro cabinas de pacientes inyectados, tres de ellos para ambulatorios y uno (box 4) para encamados. Disponen de parabanos 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 con 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 la sala. _____

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: dos generadores en proceso de decaimiento. _____
- La instalación dispone de:
 - Medios de descontaminación ubicados en lugar de fácil acceso, ducha de emergencia, y delantales y protectores de tiroideos 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 (µCi) 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 17 de junio de 2022, suministrada por , el 30 de noviembre de 2022, ubicada 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 17 de junio de 2022, suministradas por . el 30 de noviembre de 2022, 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 y 1 vial de MBq (mCi), calibradas a las 4:30h, recibidas a las 8:00h del día de la inspección, y suministradas por (Murcia).
 - : kBq (mCi) de actividad total, recibida el 27 de abril de 2023 suministrado por .
 - Generador de n de la firma de , de GBq (Ci) calibrado a las 12:00h del día 6 de mayo de 2023, suministrado el día 2 de mayo de 2023 por ..

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Las fuentes de para calibración del PET-CT, n/s , y , han sido retiradas por el suministrador , con fecha 30 de noviembre de 2022. _____



- 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 20 de noviembre de 2022 con 41 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 Lamse, modelo Eris2D, n/s 53227, calibrado en origen con fecha 28 de junio de 2021, asignado al SPR. _____
 - Monitor de radiación 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. _____
- 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. _____
- Disponen 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 21 de julio de 2022. 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 de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con los contenedores de residuos del almacén de residuos RIA, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la radiofarmacia PET, _____ $\mu\text{Sv/h}$ acceso a los boxes PET y 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 _____, calibrado por el _____ con fecha 28 de octubre de 2021. _____
- Disponen de 3 dosímetros de área, ubicados en el control del PET-CT, del _____ y de la gammacámara convencional, procesados mensualmente por _____ con lecturas disponibles hasta marzo de 2023. _____
- Los controles de contaminación de las áreas de trabajo se realizaban diariamente 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: _____ licencias en vigor. _____
 - Operador: _____ licencias en vigor y _____ en trámite de renovación. _____
- 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 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. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- 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 _____ m son suministrados por la firma _____, recibiendo 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 diversos bultos a la espera de su devolución en los que no se aprecian desperfectos en sus partes externas e internas. La radiofarmacéutica es la persona encargada de prepararlos. _____
- 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 24 de abril de 2023, disponiendo de los registros correspondientes. _____
- La firma suministradora del equipo _____ y del PET-CT realiza el mantenimiento preventivo con periodicidad semestral. Están disponibles los informes de las últimas verificaciones efectuadas el 19 de enero de 2023. _____
- La empresa _____ realiza la verificación semestral de los sistemas de tratamiento de residuos líquidos modelo _____ y modelo _____. Está disponible el informe de la revisión de fecha 12 de enero 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 _____ y la verificación máxima anual por parte del SPR. _____
- Los activímetros han sido verificados en febrero de 2023 por el SPR. _____

- Junto al monitor de contaminación ubicado en el laboratorio disponen de hojas de registro de medida de contaminación para control de incidencias del personal. _____
- 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'Eliana, 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



ES EL RESPONSABLE, CIRCUNSTANCIAMENTE,
DEL SR DE MEDICINA NUCLEAR, A LA ESPERA DE LA CONVOCA-
CIÓN OFICIAL DE LA JEFATURA DE SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR
POR PARTE DE LA DIRECCIÓN DEL CHPCV.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/39/IRA-1219/2023, correspondiente a la inspección realizada en Castellón, con fecha tres de mayo de dos mil veintitrés, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 1, párrafo 4

Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma:

La inspección fue recibida por _____, jefe en funciones del servicio de medicina nuclear, _____ 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.

L'Eliana, a la fecha de la firma electrónica
LA INSPECTORA



Firmado por _____ el día
09/06/2023 con un
certificado emitido por
ACCVCA-120