

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] 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 ha personado el día veintinueve de abril de dos mil catorce, 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 (SPR), y [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 15 de mayo de 2013.

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

- Un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]/s 105686, capaz de proporcionar fotones de 6 y 18 MV y e⁻ hasta 20 MeV. ____
- Un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 151194, capaz de proporcionar fotones de 6 y 18 MV y e⁻ hasta 20 MeV. 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 nuevo edificio 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. _____
- 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 19 de abril de 2005, correspondientes a los n/s NH-256 y NH-265. _____

2. Simulador

- En la planta sótano se encontraba un simulador de la firma _____, modelo _____ y n/s 78661. _____
- 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. _____
- La posición del operador se encontraba en el exterior de la sala, disponiendo de visor de cristal plomado, permitiendo visualizar la posición del paciente. _____
- Los 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) Unidad de braquiterapia pulsada

- Constaba de una unidad de tratamiento para alojar las fuentes, ubicada dentro de una habitación, y una unidad de control ubicada en la sala de control. _____
- La unidad de tratamiento presentaba en su exterior el nombre de la firma comercializadora _____ S.A., y disponía de etiqueta indicativa de peligro radiactivo y de chapa identificativa en la que figuraba el nombre del fabricante, modelo _____ n/s 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 D36F163, de 43'36GBq (1'17Ci) de actividad total máxima referida a fecha 8 de abril de 2014, instalada en el equipo el 24 de abril de 2014, suministrada por [REDACTED] y fabricada por [REDACTED].
- 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 otro por desconexión del equipo. _
- Se disponía de acceso controlado mediante puerta plomada señalizada conforme norma UNE 73.302, como Zona de Permanencia Limitada. _____
- Dicha habitación limitaba en el plano inferior con un 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 se encontraba una paciente en el interior de la habitación. _____
- El antiguo equipo de braquiterapia pulsada de la firma [REDACTED] número de serie B092, sin fuente en su interior, se encontraba ubicado en un almacén de la tercera planta, [REDACTED]. _____



ii) Braquiterapia de Baja Tasa y Terapia Metabólica

- Las dependencias constaban de dos habitaciones para ingreso de pacientes en tratamiento, con aseo en su interior e inodoro discriminador de heces y orina, y con 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 _____
- El acceso a las habitaciones se encontraba controlado mediante puerta plomada y señalizada, según norma UNE 73.302, 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 (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 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 con tapa corredera y uno 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".
- Las últimas recepciones de material radiactivo fueron los siguientes:
 - o Semillas de ^{125}I : 27 de febrero de 2014, con un cartucho de 100 semillas y un contenedor de 10 semillas, con una actividad nominal por semilla de 1'94MBq (0,522mCi), referidas a 24 de abril de 2014 estando los certificados de actividad y hermeticidad disponibles. _____
 - o Cápsula de ^{131}I : 23 de abril de 2014 con una cápsula de 4'44GBq (120mCi).



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 de radiación de la Firma _____, n/s 124, verificado mensualmente con una fuente de chequeo de Sr^{90}/Y^{90} y calibrado por el _____ el 20 de octubre de 2010. _____
 - Monitor de radiación de la firma _____, modelo _____ n/s 397, estando su alarma acústica conectada al conector de enclavamiento de la puerta de acceso del AL _____. _____
 - Monitor de radiación de la firma _____, modelo _____ n/s 575, estando su alarma acústica conectada al conector de enclavamiento de la puerta de acceso del AL _____. _____
 - Monitor de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s 404 ubicado en la sala de braquiterapia pulsada. _____
 - Dos monitores fijos de detección y medida de la radiación de la firma _____, modelo _____, n/s 403 y 405, situados en el interior de la gammateca. _____
 - Monitor de radiación, de la firma _____, modelo _____ n/s 406, situado junto a la puerta de acceso del almacén de residuos. _____
- 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 _____ modelo _____ y n/s 18023, con sonda de la misma firma, modelo _____, n/s 21011, con certificado de calibración emitido por _____ con fecha 5 de noviembre de 2012. _____
 - Monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ y n/s 2130/5700. _____

DE SEGURIDAD

- Monitor de radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s 1337, calibrado por _____ el 30 de septiembre de 2010. _

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 _____ modelo _____, n/s 030, de 4000l 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 se encontraban conectados a un sistema de control del nivel de llenado, selección del tanque y programas de dilución para el vertido de las orinas.
- Los tanques habían sido revisados por la firma _____ con fecha 30 de diciembre de 2013. El tanque D1 se encontraba en proceso de llenado y el tanque D1 cerrado en el momento de la inspección. _____
- 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, 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 el SPR. _
- La instalación disponía de un libro de registro de residuos doble en el que se indicaba por bolsa el contenido, la fecha, c.p.s, e isótopo. Dicha información figuraba en las etiquetas pegadas en las bolsas. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- La vigilancia radiológica ambiental anual en el entorno del simulador la realizaba el personal del SPR, el último informe con fecha 29 de noviembre de 2013. _____
- Las medidas de tasa de radiación máximas realizadas por la inspección en los puestos de control de los aceleradores y en contacto con sus puertas de acceso (con pacientes en tratamiento), fueron de fondo radiactivo ambiental. _____



- 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 lecturas disponibles hasta el mes de febrero de 2014, no reflejaban incidencias en sus resultados. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de 8 licencias de supervisor y 10 licencias de operador aplicados a radioterapia y 12 licencias de operador, aplicadas a radioterapia y medicina nuclear (personal de braquiterapia), todas en vigor. _____
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de la instalación, se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa, de muñeca y de anillo, cuyas lecturas se realizaban mensualmente a través de la empresa [REDACTED] estando disponibles las correspondientes hasta el mes de enero de 2013, 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.

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 [REDACTED] con fechas desde la fecha de la última inspección:
 - [REDACTED]: 22/23 de abril y 14/15 de octubre de 2013 y 7/8/9 de abril de 2014. ____
 - [REDACTED] 3/4/5/6 de junio y 25/11 de 2013 y 27/28/31 de marzo de 2014. _____
- Los partes de trabajo se encontraban firmados por el técnico que realizaba la intervención, con la aceptación del trabajo por parte del SPR. _____
- 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 SPR. _____
- Se disponía de un archivo 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 SPR 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 equipo estaba incluido en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico de Hospital, con número de referencia RX/CS-0236. _____
- El simulador instalado disponía de contrato de mantenimiento anual, estando en periodo de garantía. Se mostraron a la inspección el parte de trabajo de la revisión realizada desde la última inspección, correspondiente al 9 de julio de 2013. _____
- El control de calidad y medida de los niveles de radiación del equipo de simulación se realizaban por parte del SPR, el último realizado en noviembre de 2013, 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 SPR, el último de ellos correspondía al del día de la inspección. _____

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 informa a la inspección se había cambiado el suministrador de semillas de ^{125}I a la firma _____, S.L., no habiendo recibido ninguna semilla hasta la fecha de 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. _____
- La inspección comprobó las cartas de porte-CMR correspondientes a las retiradas de semillas, donde se indicaba como expedidor de la mercancía el Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón, siendo el transportista y el destinatario _____.
- 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 entregaban instrucciones de comportamiento. _____
- Las hojas de inventario de las fuentes encapsuladas de alta actividad de las fuentes de la instalación habían sido enviadas al CSN (sede virtual) y el Servicio Territorial de Energía. _____

Generales

- Estaban disponibles los Diarios de Operaciones de los aceleradores lineales, del simulador, de la unidad de braquiterapia y de semillas utilizadas en braquiterapia, debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, actualizados. _____
- El suministro de radiofármacos se realizaba a través de las empresas _____

- La petición y recepción de las fuentes de ^{192}Ir y semillas de ^{125}I se realizaba a través del SPR, 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 SPR, 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 y una verificación mensual por parte del SPR. _____
- Estaban disponibles los registros informáticos de de las verificaciones de los monitores, las últimas realizadas con fecha 8 de abril de 2014. _____
- Disponían de procedimiento sobre la descarga, carreteo y movimientos de bultos de material radiactivo en su entrega a instalaciones radiactivas receptoras de acuerdo con la Instrucción de Seguridad 34, del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- La formación del personal profesionalmente expuesto de la instalación se impartía por parte del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, a través de jornadas anuales en la que incluía sesiones de protección radiológica. _____
- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2013, remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y Servicio Territorial de Energía. _____



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 quince de mayo de dos mil catorce.

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.

*Conforme, en Castellón de la Plana a veintidós
de Mayo de dos mil catorce.*

CONSORCIO
SERVICIO
PROTECCIÓN
PROVINCIAL DE CASTELLÓN