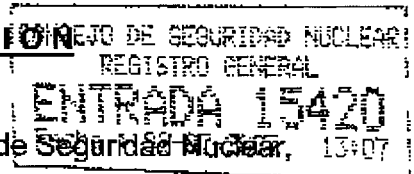




164874, 164875, 164876

CSN/AIN/27/IRA/0443/2007
CSN/AIN/29/IRA/0610/2007
CSN/AIN/13/IRA/1665/2007

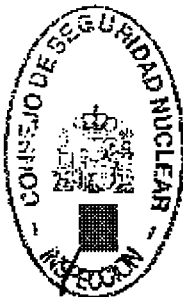
ACTA DE INSPECCIÓN



Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado, acompañado por el Inspector acreditado por el CSN en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia el día treinta de mayo de 2007, en el HOSPITAL "VIRGEN DE LA ARRIXACA", sito en Murcia,.

Que la visita tuvo por objeto Inspeccionar las Instalaciones radiactivas de los Servicios de Radioterapia, Medicina Nuclear, y Laboratorio de Inmunología con últimas autorizaciones concedidas o solicitadas ante la Consejería de Tecnologías, Industria y Comercio de la Región de Murcia en fechas 06-02-2006 (MO-8 de Radioterapia), 14-07-2006 (MO-6 de Medicina Nuclear), 03-02-2003 (MO-1 de Laboratorio de Inmunología).



Que la Inspección fue recibida por, Jefe del Servicio de Radiofísica y por los Jefes de los Servicios correspondientes o sus representantes autorizados, quienes aceptaron la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico, resulta que:

- La Inspección solicitó y comprobó la siguiente documentación referente a las Instalaciones de Radioterapia, Medicina Nuclear y Laboratorio de

Inmunología:

- Informes dosimétricos del [REDACTED] correspondientes a todo el personal adscrito a cada uno de los servicios correspondiente a diciembre de 2006
- Relación de todo el personal con licencia de operación de cada instalación y su estado de vigencia
- Todos los diarios de operación de las instalaciones y del almacén de residuos autorizado a la instalación de medicina nuclear
- Hojas de mantenimiento preventivo y reparaciones de la casa [REDACTED] para el H.U Virgen de la Arrixaca de los tres aceleradores lineales, a lo largo del año 2007.
- Últimas solicitudes de transferencia de residuos de cada instalación
- Existencias de productos radiactivos de medicina nuclear a fecha de Inspección

A.- RADIOTERAPIA IRA/0610

- La instalación consta de tres aceleradores lineales de electrones, equipo de alta tasa y diversas fuentes de implantación-----
- Exhiben partes de reparación o mantenimiento de los tres aceleradores, cuando se han sustituido elementos que afectaron a la cadena dosimétrica, así se hizo constar en los mismos. El servicio de Protección radiológica, tras recibir la máquina reparada, procedió a efectuar las verificaciones pertinentes para el correcto y seguro funcionamiento de los aceleradores y exhiben justificación documental de las comprobaciones a la fecha de Inspección-----
- El acelerador denominado nº 1 es un modelo [REDACTED], el acelerador nº 2 es un [REDACTED] y el acelerador nº 3 es un modelo [REDACTED] todos ellos fabricados y efectuado mantenimiento y reparaciones por la casa [REDACTED]-----
- La Inspección comprobó en los tres BUNKERS las cámaras de televisión, interfono de pacientes, pulsadores de confirmación para el encendido del acelerador, luces de irradiación, de monitores de radiación, la señalización del búnker, los enclavamientos de seguridad de las puertas de sala de máquinas, el giro adecuado del Gantry y de la mesa de tratamientos, los láser de centrado, el diario de operación y los partes de reparación y de conformidad de la misma de los titulares del acelerador. También se comprobó cuando correspondía la



apertura y cierre de puerta de entrada y enclavamientos del bunker correspondiente-----

- Los elementos comprobados del acelerador nº 1 se encontraban operativos a la fecha de la Inspección-----
- Los enclavamientos de seguridad del acelerador nº 2 estaban todos operativos a fecha de la Inspección. -----
- Los enclavamientos de seguridad del acelerador nº3 estaban operativos a la fecha de la Inspección-----

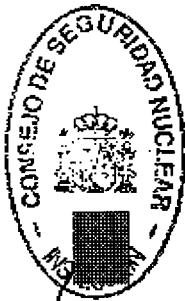
A.1.- Equipo de radioterapia de Alta Tasa

- A un lado de un pasillo de las dependencias de radioterapia se encuentra la habitación de tratamiento de alta tasa. Que esta habitación ha sido construida con el blindaje que se especifica en la memoria de construcción, parte del cual es aun visible retirando los paneles decorativos del falso techo-----
- El pasillo por el que se accede a la habitación de tratamiento de alta tasa tiene la capacidad de quedar cerrado en su extremo final por una puerta de solo salida hacia el exterior y que en el citado pasillo antes alcanzar la puerta de entrada a la habitación, se dispone de una célula fotoeléctrica que accionada al pasar corta la irradiación del tratamiento en curso.-----
- La puerta de entrada a la propia habitación dispone de otro enclavamiento de seguridad que interrumpe los tratamientos si se abre o los impide si queda abierta. Que la habitación dispone de sonda de radiación y señalización luminosa de advertencia-----
- De este modo, comprobada la ausencia de personas ajenas al caso, se podrían comenzar los tratamientos, interrumpiéndose el mismo si alguien extemporáneo atravesara los enclavamientos de seguridad fotoeléctrico del pasillo o de la puerta de entada a la habitación. Por el extremo final del pasillo el acceso esta bloqueado desde el exterior al servicio mediante puerta de solo salida-----
- La Inspección procede a recordar las obligaciones legales tanto de titular y fabricante para con las fuentes encapsuladas de alta tasa de acuerdo al real




decreto 229/2006 de 24 de febrero-----

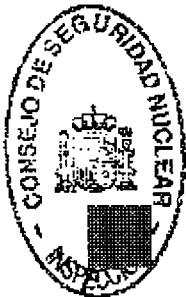
- Según se comunicó a la Inspección está en fase de desarrollo un procedimiento interno que permitirá cumplimentar uniforme y sistemáticamente los distintos diarios de operación de Radioterapia, teniendo en cuenta la interfase entre el servicio de Radioterapia propiamente dicho y el de Protección radiológica-----
- Está en curso una solicitud de modificación de la instalación para incluir entre otras cosas un TAC que se encuentra en fase de pruebas en la Instalación a la espera de su inclusión en la autorización de la Instalación-----
- La Inspección recordó a los representantes autorizados de la Instalación, las responsabilidades en las que se incurrirían caso de empleo de elementos no incluidos en las correspondientes autorizaciones-----



B.- MEDICINA NUCLEAR IRA/0443

- Las dependencias de la zona de radiofarmacia están señalizadas y disponen de acceso controlado. Que la zona se encuentra aislada de otras zonas del hospital y que los suelos y las superficies de trabajo están acondicionadas para su fácil descontaminación-----
- La Inspección pudo observar que permanece la disposición y condiciones de trabajo del almacén de radiofármacos con sus recintos blindados y la entrada de isótopos por el laboratorio de control de calidad. Que el laboratorio de preparación y marcaje de radiofármacos dispone de dos campanas blindadas de manipulación y pozo de activímetro incorporado. Que este laboratorio de preparación de dosis está conectado a la sala de administración de dosis y al laboratorio de control de calidad por sendas ventanas-----
- Disponen en las dependencias de Almacén, y en la de Preparación de radiofármacos de monitores fijos de radiación de la marca  nºs 368 y 369. Que disponen adicionalmente de dos detectores de contaminación portátiles y un detector fijo tipo "pies y manos" a la entrada de "zona limpia" continúa sin estar totalmente operativo a la fecha de la Inspección-----

- Disponen de libro descriptivo relativo a las actividades de la sección de radiofarmacia, parte integrante de la Instalación autorizada, y sobre el que sella la Inspección-----
- La Inspección visitó las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear con objeto de comprobar las modificaciones que ha sufrido el servicio y para las cuales disponen de autorización de la Consejería de Tecnologías, Industria y Comercio de la región de Murcia-----
- La Inspección recordó a los responsables correspondientes de la Instalación de Medicina Nuclear que las modificaciones que alteren la configuración del servicio deben ser incluidas en la autorización correspondiente-----
- La Instalación comprende una zona de libre acceso, una zona controlada y una zona de permanencia limitada-----
- La zona de libre acceso está compuesta de diversas salas de espera de pacientes no inyectados y familiares, salas de estar, salas de control y secretaría, despachos, almacenes y pasillos-----
- La zona controlada la integran el laboratorio de radioinmunoensayo (RIA), 3 salas de gammacámaras, 2 salas de espera de pacientes inyectados, retrete para inyectados y pasillo de flujo de pacientes inyectados hacia las tres salas de exploración de gammacámaras-----
- El laboratorio de RIA dispone de un despacho, tres equipos para depósito de residuos integrados en un poyete de hormigón con tapa plomada superior giratoria. -----
- La zona de permanencia limitada consta de:
 - Dos salas de administración de dosis (salas A y B de memoria descriptiva),
 - La sala de radiofarmacia anexa al Servicio de medicina Nuclear (constituida por recinto de preparación de dosis, recinto de marcaje celular y recinto de manipulación de radioisótopos),
 - Almacén de radiofármacos
 - Almacén de residuos de radiofarmacia
 - Nuevo Almacén general externo de residuos



B.1.- PET

- En la planta [REDACTED] del edificio [REDACTED] Hospital Virgen de la Arrixaca, se encontraban emplazadas las nuevas instalaciones para diagnóstico por tomografía de emisión de positrones (TEP en lo sucesivo).-----
- Las nuevas Instalaciones están constituidas por: Una sala de exploración y su cabina de control anexa, dos salas de inyección-reposo de pacientes, aseo de pacientes, gammateca, sala de espera y pasillo de acceso a las distintas salas--
- A fecha de Inspección se encontraba emplazada en la sala de exploración el conjunto TAC-TEP y los datos correspondientes a la etiqueta que figura en el conjunto son:

Nº serie	Nº 4091 Assembly 453567971891
Marca	[REDACTED]
Modelo	[REDACTED]
Fecha Fabricación	MAYO 2006



- Para el laboratorio de radiofarmacia se ha adquirido material necesario de protección y manejo seguro del F-18; Ccarros de transporte, protecciones para inyectar, dispositivo manual de extracción de muestras de F-18, campana de flujo laminar, blindaje adaptado bancada de trabajo, etc-----
- Han adquirido un detector adicional de radiaciones modelo [REDACTED]-----
- Disponen dosímetros de anillo adicionales para Medicina Nuclear-----

C.- LABORATORIO INMUNOLOGIA IRA/1665

- La Instalación permanece sin cambios desde anterior Inspección, está señalizada, dispone de medios para realizar acceso controlado, con superficies de trabajos y suelos fácilmente descontaminables, frigorífico de almacenamiento de productos señalizado, mamparas de protección, almacén provisional de residuos. Que exhiben diario de operación actualizado y diligenciado sobre el que sella la Inspección-----

CSN/AIN/27/IRA/0443/2007
CSN/AIN/29/IRA/0610/2007
CSN/AIN/13/IRA/1665/2007

Página 7 de 7

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a fecha 20 de junio de 2007.




TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de "HOSPITAL VIRGEN DE LA ARRIXACA DE MURCIA", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme

20 de Junio de 2007

Fdo.


Director Gerente

