

168571

CSN/AIN/29/IRA/0273/2007

Hoja 1 de 5

## ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

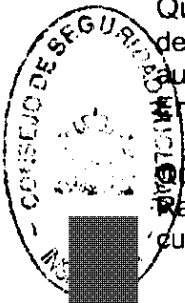
**CERTIFICA:** Que se ha personado, acompañado por D. [REDACTED] funcionario de la Comunidad Autónoma de Canarias e Inspector Acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, el día doce de septiembre de dos mil siete en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE LA CANDELARIA**, sito en la [REDACTED] Santa Cruz de Tenerife.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva destinada a usos médicos, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización de Modificación, fue concedida por la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias con fecha 6 de julio de 2007.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [REDACTED] jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

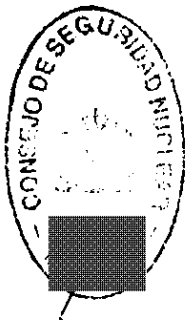
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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, resulta que:



*Observaciones Generales*

- La Inspección solicitó y comprobó la siguiente documentación referente a las Instalaciones de Medicina Nuclear: Relación de personal con licencia adscrito a la Instalación, Diarios de operación de las instalaciones, Documentación referente a los equipos, Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, recibí del plan de emergencia por personal de la instalación-----
- Figura recogido en el Reglamento de Funcionamiento que disponen en Medicina Nuclear de cuatro licencias de supervisor y de cinco de operador en vigor y han solicitado una licencia adicional de supervisor.-----
- La Instalación, según la autorización de modificación, comprende los módulos o salas siguientes:
  - Recepción isótopos
  - Almacén de radioisótopos y radiofármacos y gammateca,
  - Sala de preparación de dosis
  - Sala de control de calidad
  - Sala de Marcaje celular
  - Sala administración de dosis para exploraciones convencionales
  - Dos salas de administración de dosis y reposo para exploraciones PET
  - Dos Salas de espera pacientes inyectados con sus correspondientes aseos.
  - Cuatro salas de exploración, ( una gammacámara convencional, dos gammacámaras con TAC y otra TEP-TAC)
  - Almacén de residuos de medicina Nuclear en [REDACTED]
  - Almacén general de residuos sólidos [REDACTED]
  - Otras dependencias administrativas
- La Inspección cursó visita a todas las dependencias y en lo se puede comprobar por inspección visual y por los documentos justificativos del proyecto, estas estancias han sido construidas, con el blindaje y disposición que se especifica en la memoria de solicitud de autorización-----
- La Inspección visitó el perímetro externo de la instalación comprobando los extremos de uso que se describen en la memoria de solicitud de modificación-----
- La Inspección solicitó información adicional acerca del personal de la instalación, detectores de radiación, recorrido real de la F-18 Desoxiglucosa, estimaciones de dosis, plan de clausura, traslado de las instalaciones antiguas a las nuevas e identificación de equipos.-----
- La información solicitada por la Inspección ha sido enviada vía fax y correo al CSN y

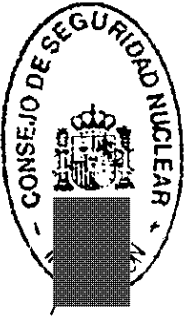


se adjunta en anexo al presente acta-----

- Según se comunica a la Inspección, el recorrido de la dosis una vez fraccionada se efectuará desde almacén de radioisótopos por pasillo interior del servicio de medicina nuclear a las salas de espera e inyección de pacientes, Disponen de carros blindados para este transporte -----
- Las dependencias de las zonas radiológicamente significativas están correspondientemente señaladas según sus riesgos y disponen de acceso controlado. Estas zonas disponen de suelos y superficies de trabajo acondicionadas para su fácil descontaminación-----

*Almacén de radioisótopos*

- La Inspección pudo observar la disposición y condiciones de trabajo del almacén de radioisótopos y de preparación de dosis con sus recintos blindados. Según comunicaron a la Inspección representantes autorizados del Hospital, la entrada de isótopos se efectuará desde la sala de diagnóstico por imagen. [Redacted]



Las salas de espera y administración de dosis de pacientes inyectados TEP-TAC están señalizadas -----

Disponen en las dependencias de Preparación de radioisótopos de monitor fijo de radiación o contaminación-----

- Han incorporado material de protección adecuados al transporte de F-18 hasta la zona de inyección y diagnóstico PET-----
- Representantes autorizados de la Instalación comunicaron a la inspección que procederían a arreglar un problema de incompatibilidad de apertura entre la puerta lateral de la celda de almacenamiento y una puerta de la exclusiva o sas de salida/entrada que da a la sala de preparación de dosis sobre una de las bancadas de trabajo-----

*Sala de Inyección y reposo PET de pacientes*

- En el proyecto de la memoria de solicitud de modificación de la instalación se contemplan cuatro puestos de inyección reposo enfrentados dos a dos y separados cada dos de los enfrentados por una división de pared incompleta. La Inspección



solicitó información acerca de las interacciones de radiación entre los cuatro pacientes y de los trabajadores que entraran a administrar dosis caso de quedar ocupadas todas las plazas-----

- Representantes autorizados del Hospital Virgen de la Candelaria comunicaron a la Inspección que aunque no figuraba recogido a fecha de Inspección en ningún documento de la Instalación, el procedimiento de trabajo sería el de no admitir mas de dos pacientes simultáneamente. La Inspección solicitó que se reflejara documentalmete o se estudiaran las condiciones dosimétricas dependiendo de la ocupación de la sala con pacientes inyectados-----
- La Inspección solicitó igualmente información acerca de cómo se iba a proceder administrativamente a dar el paso a cada uno de los pacientes si se harían coincidir varios simultáneamente o cualquier otra disposición que se estableciera-----

#### *Sala de diagnóstico PET*

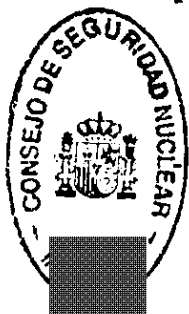
- En la planta baja del Hospital Virgen de la Candelaria, se encontraban emplazadas las nuevas instalaciones del servicio de Medicina Nuclear para diagnóstico por gammagrafía y por tomografía de emisión de positrones y TAC (TEP-TAC en lo sucesivo).-----

A fecha de Inspección se encontraba emplazado el conjunto TAC-TEP [REDACTED] de la casa [REDACTED] en la sala de exploración. La Inspección solicitó información acerca del número de serie del conjunto y etiquetas de identificación de la máquina. Los representantes autorizados del Hospital Virgen de la de la Candelaria manifestaron que solicitarían al fabricante que fijara en las máquinas las etiquetas preceptivas y que enviarían fotos de tal extremo al CSN en cuanto fuera factible-----

- La instalación se ajusta a lo presentado en la memoria de solicitud de autorización, las zonas radiológicas se corresponden con las proyectadas, estaban a fecha de Inspección reglamentariamente señaladas -----

#### *Almacenes de Residuos*

- La Inspección recordó a los representantes autorizados del Hospital Virgen de la Candelaria, la necesidad de que el Servicio de Protección Radiológica conociera y diera permiso de acceso a todo el personal de mantenimiento ajeno al Servicio de Protección que hubieran de acceder a las zonas radiológicas autorizadas a la Instalación-----



CSN/AIN/29/IRA/0273/2007

Hoja 5 de 5

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 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid, en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a fecha veintiocho de septiembre de 2007.

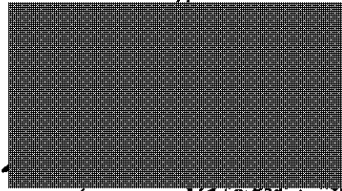
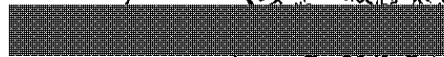
Fdo. 

INSPECTOR

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

*Se adjunta nota aclaratoria en escrito separado.*

*s/c Tenerife a 16 de Octubre de 2007*

*Jefe sº Radiológico y Protección Radiológica*



**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**

**SERVICIO DE INSPECCION**

D. [REDACTED]  
C/ Justo Dorado, 11  
28040 MADRID

Servicio Canario de Salud  
Hospital Universitario  
Ntra. Sra. de Candelaria

REGISTRO AUXILIAR

Fecha: 22 OCT. 2007

**SALIDA**

Número: 651268  
SCS: 78943 Hora:

**ASUNTO: Remisión Acta de Inspección. Ref: CSN/AIN/29/IRA/0273/2007**

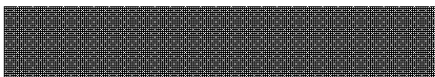
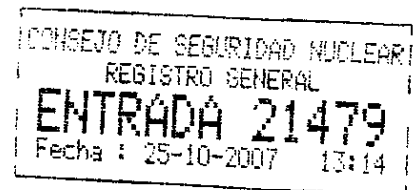
Santa Cruz de Tenerife 19 de Octubre de 2007

Adjunto se remite el original del Acta de Inspección realizada el día 12 de Septiembre de 2007 en la Instalación Radiactiva IRA-273, de este Hospital para la puesta en marcha de las modificaciones realizadas para el traslado del Servicio de Medicina Nuclear. Se adjuntan notas aclaratorias a la misma en escrito separado.

Atentamente

Fdo. [REDACTED]

Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica



## NOTAS AL ACTA DE INSPECCION DE REFERENCIA CSN/AIN/29/IRA/0273/2007

En relación al acta de inspección realizada el pasado día 12 de Septiembre en la Instalación IR-273 de este Hospital, como requisito previo a la puesta en marcha de la modificación de la Instalación por el traslado y puesta en marcha del servicio de Medicina Nuclear le comunicamos las siguientes aclaraciones a la misma:

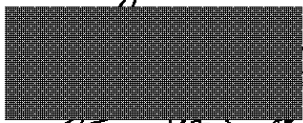
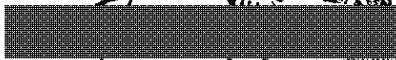

- En la página 3 punto 5 del apartado Almacén de radioisótopos, la incompatibilidad de puertas entre la celda de almacenamiento y la exclusiva de salida/entrada a la sala de preparación de dosis se notificó al fabricante para buscar una solución.
- En relación con la solicitud de disponer de un documento, en donde se refleje el procedimiento administrativo para dar paso a los pacientes a la sala de administración y espera del PET y el número de dichos pacientes que pueda haber simultáneamente (párrafos 2 y 3 de la página 4), se está elaborando en la actualidad. Durante la inspección se comentó como orientativo la admisión de dos pacientes a la vez en la sala de espera, ya que como se sabe los pacientes deben esperar reposando después de la inyección de la FDG de 20 a 30 minutos, por lo que es muy improbable que haya más de dos pacientes a la vez.

Todo lo anterior se expone como respuesta a la aceptación del acta de inspección de referencia CSN/AIN/29/IRA/0273/2007

Atentamente,


Santa Cruz de Tenerife, 16 de Octubre de 2007

LA JEFA DEL Sº DE RADIOFISICA  
Y PROTECCIÓN RADIOLOGICA

  
LA DIRECTORA GERENTE  
  


HOSPITAL UNIVERSITARIO NTRA. SRA. DE CANDELARIA

40 años  
 HOSPITAL UNIVERSITARIO  
NTRA. SRA. DE CANDELARIA