

CSN/AIN/26/IRA/0443/2006
CSN/AIN/28/IRA/0610/2006
CSN/AIN/12/IRA/1665/2006

Página 2 de 8

- a todo el personal adscrito a cada uno de los servicios correspondiente a noviembre 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 de todo el año 2006.
 - Últimas solicitudes de transferencia de residuos de cada instalación
 - Existencias de productos radiactivos de medicina nuclear a fecha de Inspección

A.- INSTALACIONES DE RADIOTERAPIA IRA/0610

Observaciones

- La inspección se realizó en presencia de [REDACTED] Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica.-----
- Las lecturas dosimétricas de dosis acumulada anual superficial o profunda a noviembre de 2005 de los 45 usuarios adscritos a esta instalación son una de 1.8 mSv, otra de 1.0 mSv, y el resto es inferior a esa cantidad o fondo en su gran mayoría. 6 dosímetros figuran como no enviados.-----
- La instalación consta de tres aceleradores lineales de electrones, diversas fuentes de implantación, un equipo de radioterapia de alta tasa y su habitación de utilización.-----
- 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 maquina 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. -----
- 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. Operativas a fecha de Inspección-----
- 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-----
- 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 entrada a la habitación. [REDACTED]

- Todos estos enclavamientos de seguridad estaban operativos a la fecha de Inspección-----
- En la citada habitación de tratamientos de alta tasa se encontraba sin fuente radiactiva un aparato dedicado a braquiterapia de la casa [REDACTED] modelo [REDACTED] de n.ºs. 31621. Que este aparato en el momento de la inspección se encontraba cargado con una fuente activa.-----

La Inspección solicita y obtiene del titular de la instalación la siguiente documentación:

- Revisión del sistema
 - Certificado de fuentes
 - Certificado de aprobación
 - Test de instalación y aceptación del equipo [REDACTED]
- 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-----
 - Las medidas de dosis, obtenidas en las paredes externas perimetrales de la habitación de tratamiento son de fondo-----



B.- MEDICINA NUCLEAR IRA/0443

Observaciones

- De las 33 lecturas dosimétricas de dosis profunda acumulada anual a octubre de 2006 del personal adscrito a esta instalación cuatro están en el intervalo de 1.9-4.8 mSv, y el resto es inferior a un mSv o fondo. tres dosímetros figuran como no enviados-----
- 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 [REDACTED]. Que disponen adicionalmente de dos detectores de contaminación portátiles y un detector fijo tipo "pies y manos" a la entrada de "zona limpia" -----
- 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-----
- Han incorporado material de protección y carros de transporte adecuados al transporte de [REDACTED] hasta la zona de inyección y diagnóstico PET-----
- 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 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-----



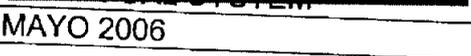
- El laboratorio de RIA dispone de un despacho, tres equipos para depósito de residuos integrados en un poyete de hormigón con tapa plomada superior giratoria. -----
- La zona de permanencia limitada consta de:
 - Dos salas de administración de dosis (salas A y B de memoria descriptiva),
 - La sala de 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.- Sala de diagnóstico PET

En  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	
Marca	
Modelo	
Fecha Fabricación	MAYO 2006

- La modificación de la instalación se ajusta a lo presentado en la memoria de solicitud de autorización, que las zonas radiológicas se correspondían con las proyectadas, estaban reglamentariamente señaladas y se comunicó a la Inspección que se establecerán los correspondientes procesos administrativos en la gestión de pacientes para que se cumpla efectivamente esta división de zonas y las condiciones de permanencia que ello lleva aparejado-----

CSN/AIN/26/IRA/0443/2006
CSN/AIN/28/IRA/0610/2006
CSN/AIN/12/IRA/1665/2006

Página 7 de 8

- Existe el compromiso por parte de representantes autorizados de la Instalación de delimitar administrativamente el flujo de pacientes inyectados y acompañantes en la zona de recepción administrativa de la entrada a las zonas de diagnóstico PET-----

- La Inspección visitó el perímetro externo de la instalación comprobando los extremos de uso que se describen en la memoria de solicitud de modificación---

- El recorrido de la dosis una vez fraccionada es el ya descrito en el Acta anterior a la presente, a saber:

- 1.- Recorrido corto a nivel desde Laboratorio de Radiofarmacia hasta ascensores exclusivos de personal y uso reservado para cada envío de TEP
- 2.- Bajada hasta planta -2 de ese edificio por ascensor de personal y de uso reservado
- 3.- Recorrido señalizado en el suelo por pasillo de comunicación entre planta -2 de edificio del laboratorio de radiofarmacia y la planta -1 del edificio Pabellón de Gobierno

- Según se comunicó a la Inspección se disponen de nuevos carros blindados de mayor estabilidad para transporte de dosis desde el Servicio de Medicina Nuclear a la zona de diagnóstico PET-----

- El laboratorio de radiofarmacia dispone ya del material necesario de protección y manejo seguro del F-18 . Que parte de este material (carros de transporte, protecciones para inyectar, dispositivo manual de extracción de muestras de F-18) se encontraba ya en la instalación y el material restante descrito en la información adicional requerida por el CSN (campana de flujo laminar, blindaje adaptado bancada de trabajo, etc) estaba ya en la instalación

- Han adquirido un detector adicional de radiaciones modelo [REDACTED] calibrado en [REDACTED]-----

- Disponen de ocho dosímetros de anillo adicionales para Medicina Nuclear-----

- El almacén de residuos externo de las Instalaciones se halla señalizado, con acceso controlado y los residuos se encuentran almacenados en condiciones de seguridad y segregados por tipo y características-----



CSN/AIN/26/IRA/0443/2006
CSN/AIN/28/IRA/0610/2006
CSN/AIN/12/IRA/1665/2006

Página 8 de 8

C.- LABORATORIO INMUNOLOGIA IRA/1665

Observaciones

- Que 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-----

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 quince de enero 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

25 de enero

Fdo. D. 
Director Gerente.