

163612

ACTA DE INSPECCIÓN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 19380
Fecha : 17-09-2007 08:25

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día quince de junio de dos mil siete en el Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR), c/ [REDACTED] Logroño.

Que "Fundación Rioja Salud" es titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y referencias IRA/2808 e IR/0000014 ubicada en [REDACTED] Centro de Investigación citado.

Que dispone de Autorización de construcción, adquisición de fuentes y equipos radiactivos y montaje de la instalación (PM), según Resolución de 16 agosto 2006 y de Notificación para la Puesta en Marcha parcial de "un acelerador lineal" (NOTF) según Resolución de 10 abril 2007, concedidas ambas por la Dirección General de Ordenación y Desarrollo Económico del Gobierno de La Rioja

Que la visita tuvo por objeto realizar una **Inspección de control** a la citada instalación sobre la puesta en marcha notificada.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe de la Unidad de Radiofísica y Supervisor, quien en **representación del titular** e informado de la finalidad de la inspección, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/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:

1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios, modificaciones; incidencias)

- El titular manifestó que desde la anterior inspección del CSN de 01 y 02.marzo.07, había solicitado la modificación (MO-1) de la instalación



radiactiva ante el Organismo competente, para incluir y resolver las diferencias, cambios y desviaciones observados durante la misma. Esta modificación se encontraba informada favorablemente por el CSN.

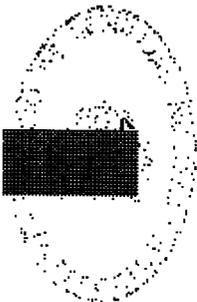
- El día de la inspección, el equipo notificado un acelerador lineal, n/s H273184 ubicado en el bunker nº 2, se encontraba en funcionamiento efectuando tratamiento a pacientes, según se detalla en el apartado 3 del acta.
- El acelerador n/s H273195 ubicado en el bunker nº 3 se encontraba sin funcionar con las llaves en poder del Jefe de la Unidad de Radiofísica.
- El equipo Simulador se encontraba operativo.
- El equipo de braquiterapia de alta tasa, se encontraba instalado en su búnker, cargado con fuente de Iridio-192 y se estaban realizando sus pruebas de aceptación por parte de la casa suministradora. Esta primera carga había sido objeto de inspección del CSN, reflejada en el Acta CSN/AIN/02/IRA/2808/07.
- Asimismo el titular manifestó que no se había producido **ninguna anomalía o suceso notificable** que implicara riesgo para el personal de la instalación o público en general.

2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- La instalación dispone de personal con **licencia de Supervisor** en el campo "radioterapia": D. Jefe de la Unidad de Radiofísica, vigente hasta 30.03.12, D^a médico, vigente hasta 25.05.10, D. Director del Instituto y Jefe del Servicio de Oncología, vigente hasta 04.03.09 y D. radiofísico, vigente hasta 30.03.12.
- Se manifestó que se mantiene la línea de responsabilidad entre los supervisores de la instalación establecida en el procedimiento de gestión de 01.03.07, que indica que corresponde ejercer de **supervisor responsable** en primer lugar al Jefe de la Unidad de Radiofísica y en su ausencia el Jefe de Servicio. Las delegaciones de responsabilidad quedarán siempre reflejadas en el diario de operación.
- La instalación dispone de personal con **licencia de operador** en vigor o en trámite: D^a vigente hasta 24.03.11, D^a vigente hasta 23.02.12, D^a vigente hasta 22.12.11, D^a vigente hasta 20.04.11, D. vigente hasta 06.04.11, D^a vigente hasta 08.07.11 y D. en trámite de concesión.



- En relación con el personal que actualmente trabaja en esta instalación radiactiva, se manifestó que en la URF se ha dado de baja un técnico RX y en el Sº de Radiooncología, se había incorporado un nuevo técnico RT y un celador. Existen todavía varias plazas sin cubrir sobre el organigrama propuesto (técnicos, ATS/DUE y celadores). _____
- El titular ha realizado y manifiesta que mantiene la **clasificación radiológica** de los trabajadores expuestos de su documentación de funcionamiento, en **categoría A** para médicos radioterapeutas, radiofísicos y técnicos especialistas y en **categoría B** para resto de personal (enfermeros y auxiliares). _____
- El titular dispone de programa de formación inicial y continuada, en materia de protección radiológica a impartir durante el funcionamiento de la instalación y recogido, en el documento "FORMACIÓN EN PR" de 01.03.07. _____
- El titular había distribuido una copia del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia de la instalación a todos los trabajadores expuestos, el 17.01.07, y el 17.04.07 al nuevo personal. Disponibles los registros firmados sobre esta distribución, su conocimiento y su obligado cumplimiento. _____
- Se manifestó que se había realizado una sesión de interpretación de los documentos de la instalación con todo el personal de la misma antes del inicio de los tratamientos. No se disponía de registros sobre la misma. _____
- El titular realiza el **control dosimétrico** de los trabajadores expuestos mediante dosímetros TL de lectura mensual, manifiesta que no tiene constancia de que ninguno de los trabajadores de la instalación sea también trabajador expuesto en otra instalación radiactiva aunque varios de ellos si lo han sido anteriormente y que sus historiales dosimétricos todavía no habían podido ser completados. _____
- **La gestión** interna del control dosimétrico la realiza la Unidad de Radiofísica y la gestión externa se realiza a través del Servicio de Dosimetría personal _____
- Las **últimas lecturas** disponibles para catorce usuarios, (Unidad de Radiofísica y Sº de Radiooncología) correspondían al informe dosimétrico de **mayo 2007** con valores **inferiores a 1 mSv** en dosis acumuladas anuales y quinquenales _____
- El titular realiza la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención "_____". Manifiesta que en los certificados de aptitud se había corregido la clasificación radiológica y que los dos trabajadores de nueva incorporación ya se habían realizado el reconocimiento, pero no disponían todavía del certificado de aptitud. _____

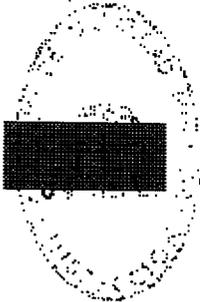


3.- INSTALACIÓN, DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO

- La instalación de radioterapia autorizada consta de varias dependencias, equipos y material radiactivo encapsulado:
 - *“Tres búnkeres, dos de ellos para albergar aceleradores [redacted] y uno para albergar un equipo de braquiterapia de alta tasa con fuente de Iridio-192 de hasta 370 GBq (10 Ci), una sala para un simulador CT, dependencias de control y dependencias auxiliares” y “fuentes encapsuladas de Estroncio-90/Ytrio-90 hasta 86,6 MBq (2,3 mCi)”*
- Las instalación y sus dependencias se ubican en [redacted] se había terminado su proceso de habilitación, y su ubicación, disposición y colindamientos se correspondía básicamente con lo detallado en la documentación y planos presentados. Se habían finalizado las obras en el búnker colindante con el búnker autorizado nº 2 que va a permanecer vacío sin previsiones de ocupación.
- Las dependencias se encontraban **señalizadas** adecuadamente frente a riesgo a radiaciones ionizantes como “zona vigilada” o “zona controlada”. Se manifestó que la clasificación radiológica de zonas se mantiene igual a la propuesta inicialmente y completada durante la anterior inspección.
- Se había implantado el **control de acceso a las instalaciones del personal** [redacted]
- En el **bunker nº 2** se encontraba en funcionamiento el acelerador lineal [redacted] n/s **3814** adecuadamente identificado y señalado con el distintivo básico de la norma UNE 73-302
- Este acelerador n/s 3814 dispone de un sistema de imagen guiada por rayos X (OBI), equipo de rayos X, identificado y señalado, sobre el que se manifestó que todavía no se había utilizado en modo clínico.
- Permanecían en sus ubicaciones los dosímetros de área de puesto de control y puerta de acceso.
- En relación con las **mejoras introducidas** en los dispositivos de seguridad se comprobó:
 - El cambio de color de los pulsadores que permiten abrir y cerrar la puerta de PMMA motorizada de acceso al búnker.
 - La inactivación del pulsador situado en la primera zona del laberinto que permitía cerrar la puerta antes de salir de la sala.



- El cambio de color (pulsador verde) e identificación del pulsador denominado "de último hombre en sala" en la zona del laberinto más próxima a la sala que no permite la irradiación, si antes de salir de la sala de tratamiento no se ha presionado y se abandona antes de un tiempo predeterminado. _____
- La visualización en pantalla de control de todos los parámetros de irradiación a seleccionar, entre ellos, tipo de emisión y energía de emisión, Unidades monitor, posición del gantry y tamaño del campo y la coincidencia entre el tipo de tratamiento y energía con los que aparecen en pantalla durante la irradiación. Se comprobó que al seleccionar "type treatment" de rayos X y "Energy", máxima de 15 MV e iniciar irradiación, aparecían dichos parámetros en su centro "15 MV X-Rays". _____
- Asimismo durante la preparación y tratamiento a un paciente con gantry a (180°) se comprobó también:
 - La señalización luminosa de irradiación del acelerador sobre la puerta de la sala, y en el interior de la misma en dos de sus paredes en forma de semáforo. piloto verde (eq. encendido), blanco (preparado) y rojo (irradiando). _____
 - Señalización acústica en puesto de control durante irradiación (operativa) _____
 - Circuito cerrado de TV, con dos cámaras fijas, una de ellas con zoom y monitores (2) en puesto de control. (operativas) _____
 - Intercomunicador bidireccional puesto de control-sala de tratamiento. _____
- Durante estas comprobaciones se midieron, 4,1 microSv/h en puesto de operador y 9,1 microSv/h en puerta de sala. _____
- Se manifestó que el acelerador había iniciado su primer tratamiento con pacientes el día 21.05.07 y que se realizaban las verificaciones diarias incluidas en sus procedimientos de control de calidad. Disponibles las correspondientes al día de la inspección realizadas por técnicos y firmadas por personal de la Unidad de Radiofísica. Se realizan registros en el diario de operación del equipo según se detalla en el apartado 5 del Acta. _____
- El día de la inspección se encontraban como **personal operador del equipo**, los técnicos con licencia _____ (en vigor y aplicada en la instalación) y _____ (en vigor, no aplicada en esta instalación), y _____ (licencia en trámite). Todos ellos portaban dosímetro TL. _____
- En el bunker nº 3 se encontraba instalado y sin funcionar el equipo acelerador lineal _____ n/s 3195 adecuadamente identificado y señalizado con el distintivo básico de la norma UNE 73-302. _____



- Se manifestó que todas las mejoras descritas en el búnker nº 2 y equipo n/s 3814 se habían realizado también en este búnker nº 3 y equipo n/s 3195. _____
- El equipo simulador [REDACTED] autorizado se encontrada debidamente, **señalizado** con el distintivo básico de la norma UNE 73-302, e **identificado**. El suministrador había colocado en el exterior del equipo una placa identificativa con los datos [REDACTED], modelo [REDACTED], modelo EX, n/s 0213 fecha de fabricación 14/08/2006 Tensión max. 150 kVp, Intensidad max; 320 mA y Potencia Max: 30 kW". _____

4.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO.

- La instalación **disponía de detectores de radiación** apropiados para la vigilancia radiológica:
 - Monitor portátil [REDACTED] mod [REDACTED] n/s 1065 con certificado de calibración en origen de 17.04.06. _____
 - Monitor portátil [REDACTED] mod [REDACTED] n/s 1234 con certificado de calibración en origen de 05.10.06. _____
- El titular ha establecido un **programa de calibraciones y verificaciones** reflejado en procedimiento escrito, puntos 2.4 y 2.5 del "[REDACTED] Equipos de medida" de 03.08.05., con periodos de calibración de "dos años" en laboratorio acreditado y de verificación "anual" frente a fuente por la Unidad de Radiofísica. _____
- El titular realiza una **dosimetría de área**, en el entorno de los dos aceleradores (puertas de búnkeres, zonas de control de aceleradores y baño del personal cercano al búnker nº 2) con **cinco dosímetros TL** facilitados y leídos mensualmente por el "[REDACTED]" desde febrero de 2007. _____
- La denominación de los dosímetros (Área 1-Área 5) y su ubicación figuran por escrito en documento de la URF de 01.03.07. Los dosímetros fueron localizados e identificados por la Inspección en los lugares descritos. _____
- Estaban disponibles las lecturas correspondientes a los meses de marzo, abril y mayo 07 con dosis mensuales por encima del fondo de 0,2 mSv y 0,3 mSv, en los TL nº 2 y nº 5 (puerta búnker 2 y baño bunker 2 respectivamente) _____
- Se manifiesta que está previsto realizar una **vigilancia de áreas/verificación de blindajes** cada "seis meses" desde mayo 2007. _____

5.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación disponía de un **Diario de Operación** sellado por el CSN y registrado con el nº 216.06 asignado al acelerador notificado (n/s H273184). _____



Estaba cumplimentado y firmado por el Sr. [REDACTED] hasta el comienzo de los tratamientos el 21.05.07 con anotaciones sobre su instalación y pruebas de aceptación y después de esta fecha cumplimentado por los técnicos operadores y firmado por los supervisores, con registros sobre:

- Horas de conexión y desconexión (8 a.m. y 9 p.m.) _____
- Verificaciones diarias (en formato electrónico y papel) según los formatos de control de calidad establecidos en 31.08.04, realizadas por los técnicos y revisadas por los supervisores. Disponibles las verificaciones solicitadas correspondientes a los días 21, 22 y 23 de mayo y 14 y 15 de junio. _____
- Nº de pacientes (3 a 17) _____
- Operadores en turnos de mañana y tarde (cinco con firmas, Sra. [REDACTED] Sra. [REDACTED] Sr. [REDACTED] Sr. [REDACTED] y Sr. [REDACTED] _____
- Intervenciones de la casa [REDACTED] (21.05.07 y 22.05.07) Disponibles las hojas de intervención firmadas por el técnico "[REDACTED]". _____

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 25/1984 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 quince de julio de dos mil siete.

[REDACTED]

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "Fundación Rioja Salud" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFIRMAR.

[REDACTED]

POA CA NATURALIA DEL CENTRO DE LOS GUARDIANES
CA NUCLEARIA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS