

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día once de diciembre de dos mil trece en "**Fundación Rioja Salud**", ubicada en el Centro de Investigación Biomédica de La Rioja ([REDACTED]) (26006) Logroño.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido con fines médicos y cuya autorización de funcionamiento (PM) fue concedida por la Dirección General de Ordenación y Desarrollo Económico del Gobierno de La Rioja, en fecha 15 de noviembre de 2006, así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN, con fecha 20 de diciembre de 2012.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del S^o de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) y por D. [REDACTED], Jefe de la Unidad Asistencial de Medicina Nuclear quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección 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 durante la inspección estuvo presente D. [REDACTED], [REDACTED] Radiofísico del SPR y D^a [REDACTED], MR2 en Medicina Nuclear y en la Unidad de Radiofarmacia (URF), D. [REDACTED], especialista en radiofarmacia.

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)

- Según consta en la autorización de funcionamiento (PM) "**Fundación Rioja Salud**" es el titular y explotador responsable de una instalación

radiactiva de segunda categoría con referencias administrativas "IRA/2819 e IR/0000016", ubicada en la planta sótano del CIBIR y está autorizada a realizar las actividades de "medicina nuclear para diagnóstico y terapia ambulatoria y utilización de Fluor-18 en técnicas PET" mediante la posesión y uso de "material radiactivo no encapsulado, encapsulado (en cantidades limitadas), un equipo PET-CT y dos Gammacámaras". _____

- La instalación radiactiva IRA/2819 se encuentra bajo el campo de actuación del Servicio de Protección Radiológica del Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR) del Sistema Público de Salud de La Rioja (SPR/LO-0002) con autorización del CSN de 30.06.11. _____
- Desde la inspección del CSN de 20.11.12 reflejada en el acta nº 06/12:
 - No se habían realizado cambios o modificaciones en los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008, Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, en cuanto a titularidad, ubicación, dependencias y equipos. _____
 - El titular había solicitado y obtenido mediante aceptación expresa del CSN de 20.12.12 la modificación de su material radiactivo no encapsulado con el aumento de las actividades autorizadas de I-123 (hasta 1480 MBq) e Itrio-90 (hasta 3300 MBq). _____

No se había producido ningún suceso radiológico notificable (Instrucción del CSN IS-18). _____

No se había registrado ninguna comunicación de deficiencias (artículo 8 bis Reglamento de Instalaciones nucleares y radiactivas). _____

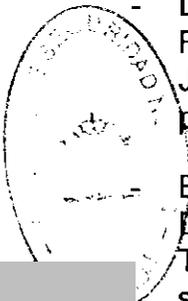
Había elaborado en abril de 2013 como instalación receptora de material radiactivo un nuevo procedimiento, SPR 32 "Transporte de material radiactivo" para dar cumplimiento a lo exigido en la Instrucción del CSN, IS-34. _____

- Se mantiene la prórroga del contrato de suministro de radiofármacos en monodosis suscrito con _____ para la Unidad de Medicina Nuclear del CIBIR con entrada en vigor en junio 2012 y una duración máxima de dos años, según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____
- El día de la inspección se manifestó, que la instalación en su conjunto se encontraba en funcionamiento normal en las actividades de medicina

nuclear convencional y PET y las tres máquinas estaban operativas, según se detalla en los distintos apartados del acta . _____

2.- Personal, trabajadores expuestos

- Para dirigir en su conjunto el funcionamiento de la instalación existe un supervisor, D. _____ médico especialista (FEA-MN) y Jefe de la Unidad de MN con licencia en el campo de "medicina nuclear" vigente hasta 28.06.16. _____
 - La instalación dispone de personal con licencia de supervisor vigente en el campo de "medicina nuclear", tres médicos especialistas (FEA-MN) y un Radiofísico del SPR. _____
 - Los médicos especialistas tienen su licencia registrada también en la IRA/2812 (habitaciones de terapia metabólica en el _____, excepto el supervisor _____.
 - La figura del supervisor responsable viene definida en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación V.1. (aptdo.3) donde se indica que el Jefe de Servicio de MN designará al "supervisor de servicio" de forma periódica. _____
- Esta designación la realiza cada año el Dr. _____ en dos Diarios de Operación de la IRA (DO Gammacámaras y DO equipo PET-TC) indicando que con una periodicidad "semanal" el supervisor de servicio y responsable de la Unidad es el "médico especialista en MN que sea responsable del PET-CT en dicha semana". Disponibles los registros correspondientes al año 2013. _____
- Asimismo el Dr _____ registra que en ausencia del supervisor de servicio la responsabilidad recaería en el operador de mayor categoría administrativa, la supervisora de enfermería en radioterapia y medicina nuclear _____
 - El RF define también la línea de responsabilidad en materia de protección radiológica que corresponde al Jefe del Sº de Radiofísica y Protección Radiológica, _____.
 - La instalación, sin incluir al personal de la unidad de Radiofarmacia, dispone de personal con licencia de operador en vigor en el campo de "medicina nuclear" (2 DUEs y 3 Técnicos) o en trámite de renovación (1 DUE) en el campo de "medicina nuclear". _____
 - La supervisora de enfermería y operadora _____ organiza por semanas el trabajo del personal no facultativo, excepto en la URF,



actualmente en los turnos de mañana y de prolongación de jornada, de manera que los técnicos rotan entre el PET y las dos gammacámaras y los DUE alternan la administración entre medicina convencional y PET.

- El día de la inspección los técnicos asignados eran [REDACTED]; [REDACTED] y [REDACTED] respectivamente. Todos ellos disponen de licencia en vigor. _____
- El día de la inspección los DUE asignados eran [REDACTED] y [REDACTED]. Disponen de licencia en vigor _____
- Según listado de personal también trabajan en la instalación y son considerados trabajadores expuestos, personal en formación (3 MIR), personal facultativo de Cardiología (2), personal auxiliar de enfermería (2), personal celador (1) y personal de limpieza (5). _____

El personal auxiliar se encuentra principalmente en recepción y el personal celador y auxiliar realizan su trabajo en las dos instalaciones radiactivas de medicina nuclear y de radioterapia de Fundación Rioja Salud (FRS) _____

- En la Unidad de Radiofarmacia (URF) de la instalación radiactiva de Medicina Nuclear trabajan actualmente dos técnicos, uno con licencia de operador en el campo de "medicina nuclear": [REDACTED] (22.10.14) y otro sin licencia [REDACTED], según registros desde septiembre 2013. (desviación que se detalla en el apartado nº 7 del acta). _____
- Se disponía de justificación de entrega a [REDACTED] firmada del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de 11.09.13 y de escrito personalizado recordatorio de no estar habilitada para manipular fuentes radiactivas en forma encapsulada y no encapsulada, residuos o pacientes inyectados con radiofármacos de 11.09.13. _____
- El titular había solicitado al CSN la concesión de licencia para [REDACTED] el 02.10.13. _____
- La operadora de [REDACTED] (licencia hasta 14.03.06) estaba en situación de baja por embarazo. Se disponía de su declaración voluntaria de embarazo desde 01.07.13, de las recomendaciones del SPR a trabajadoras gestantes que concluyen que "la trabajadora deberá abstenerse de realizar tareas en la zona controlada de Radiofarmacia" y registros en el diario de operación abierto en la URF. _____
- Asimismo el especialista en Radiofarmacia [REDACTED] trabaja en la URF de forma parcial sin realizar tareas de supervisor de IRA ni

manipular material radiactivo, según había manifestado el titular en el trámite al acta nº 04. Es considerado trabajador expuesto en esta instalación con dosímetro individual asignado. _____

- Se disponía de listado actualizado cuya copia fue entregada a la inspección. _____
- El titular entrega copia del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia a todo el personal que empieza a trabajar en la instalación y que es clasificado como trabajador expuesto y dispone de los "recibís" archivados en las dependencias del SPR. _____
- Ya comentada la situación de _____ en párrafos anteriores y disponible también el documento solicitado que indica la entrega de esta documentación para su conocimiento y obligado cumplimiento de formación inicial en PR a _____ (MIR) el 16.05.12. _____
- El titular a través del Sº de Radiofísica y Protección Radiológica había impartido formación continuada, a través del SPR de forma periódica, según se detallaba en actas anteriores en nov 2010, nov 2011 y nov 2012. _____
- En 2013 ha impartido una sesión formativa el 29.11.13 "Protección Radiológica Operacional en Medicina Nuclear", con registros sobre programa, contenido y listado y firma de los asistentes. Se observa la asistencia de supervisores, operadores y auxiliares de enfermería _____
- El titular dispone del procedimiento SPR23 "clasificación de personal expuesto a radiaciones ionizantes" de 24.11.11, en el cual se indica que para esta IRA/2808, en categoría A se incluyen todos los TE (personal adscrito, contratado temporal y personal en prácticas) y en categoría B al personal de limpieza. _____
- Asimismo indica que el personal del SPR, FEA de radiofísica hospitalaria y técnicos expertos en PR se clasifican también en categoría A. _____
- En el listado entregado los médicos cardiólogos se clasifican también en categoría B. _____
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosímetros DTL de lectura mensual, corporales de solapa para todos los trabajadores (A y B) y de extremidades de muñeca en el caso de médicos, técnicos y DUEs y de anillo en ambas manos en el caso de personal que manipula material radiactivo con F-18 (DUEs). _____



- Según se manifestó los médicos disponen de dosímetro de muñeca porque inyectan a los pacientes en determinadas técnicas. _____
- Se dispone de dosímetros rotatorios de solapa y de muñeca en el caso de asignaciones temporales. _____
- No hay constancia de que ningún trabajador lo sea al mismo tiempo en otra IRA con la excepción de los supervisores médicos con licencia registrada en la IRA 2812 de radioterapia metabólica y del especialista [REDACTED] en IRA de [REDACTED]. _____
- La gestión interna de la dosimetría la realiza el SPR a través de varios procedimientos y la gestión externa y lecturas y asignación de dosis el Servicio de Dosimetría personal [REDACTED] "en los dosímetros de solapa y muñeca y el [REDACTED] en los dosímetros de anillo. _____
- No hay constancia de incidencias en la recepción, recambio y uso de los dosímetros ni en las asignaciones de dosis. _____
- El personal operador de la URF mantienen un doble control de dosimetría ya que además de los dosímetros facilitados por el SPR de solapa y muñeca, llevan dosímetros de solapa y anillo facilitados por [REDACTED] y gestionados por el [REDACTED]. _____

Los historiales dosimétricos de los trabajadores se encontraban disponibles en las dependencias del SPR y URF y se envían mensualmente al Jefe del SMN. Los últimos valores corresponden a las dosis asignadas en noviembre 2013 por [REDACTED] en octubre 2013 por el CDSL para un total de 20 usuarios (20 DTLs solapa, 12 DTLs muñeca y 3 DTLs anillos en ambas manos) y de noviembre de 2013 para cuatro rotatorios de solapa y uno de muñeca. Disponibles también las lecturas del personal de radiofísica y los registros mensuales de asignación de rotatorios. _____

- En relación con los valores [REDACTED] de solapa se observan dosis acumuladas anuales de fondo o inferiores a 2 mSv y quinquenales inferiores a 6,0 mSv y en muñeca personal "no URF" inferiores a 4 mSv y en el personal de URF entre 3,5 mSv [REDACTED] y 18,7 [REDACTED] [REDACTED]). Los valores del CSN de dosímetros rotatorios son todos de fondo con la excepción de los dosímetros asignados a [REDACTED] con dosis de 0,2 mSv y 1,1 mSv respectivamente. _____
- Estos valores en su conjunto son similares a los observados en la dosimetría de 2012 con las excepciones indicadas en el acta nº 06/12.

- En los valores CDSL de anillo para tres usuarios "no URF"(anillos en ambas manos) las dosis acumuladas anuales son inferiores a 14 mSv en anillo mano derecha. _____
- Estos valores en su conjunto son similares a los observados en la dosimetría de anillo 2012. _____
- En los valores del personal de la URF de CDSL de octubre 2013 (solapa y anillo en una sola mano) los valores de dosis acumuladas anuales son inferiores en solapa a 2mSv (1,14 mSv) y en anillo de 2,31 mSv _____ de 77,61 mSv a _____
- Las últimas asignaciones de dosis mostradas para la trabajadora _____ correspondían al mes de junio 2013 con dosis en anillo de 103,2 mSv. _____
- Se observa una gran diferencia entre las asignaciones de los dos trabajadores de URF hasta ese mes de junio 2013. _____
- El titular no había desarrollado ni implementado el procedimiento presentado en su documentación de funcionamiento como "sistema de reducción de dosis" en los procesos de preparación de radiofármacos ni ha incorporado equipamiento para conseguir una reducción de dosis en operadores. La dispensación de la FDG se continúa realizando mediante técnicas manuales. Esta situación ya se describe en actas anteriores en las que había manifestaciones de "tema en estudio". Desviación que se recoge en el apartado nº 7 del acta. _____

El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través de los Sº de prevención de riesgos laborales de _____, de _____ y _____

- Disponibles todos los certificados de aptitud solicitados de supervisores _____ (24.06.13), _____ (23.08.13), operadores, _____ (18.06.13), _____ (25.07.13) y personal de radiofarmacia _____ (20.05.13). _____

3.- Instalación, dependencias, equipos, material radiactivo

3.1. Dependencias

- La instalación radiactiva consta de varias dependencias autorizadas en su condicionado (PM) agrupadas por módulos y ubicadas todas ellas en la planta sótano del CIBIR:

H/

- **Etf nº 3 (dependencias):** *“Modulo de Radiofarmacia”, “módulo de administración de dosis y espera de pacientes inyectados”, “módulo de exploraciones” y “módulo almacén de residuos sólidos y líquidos”, este último módulo se describe en el apartado nº 4 del acta.* _____
- Las dependencias principales y las condiciones de funcionamiento en las mismas se mantienen sin cambios significativos en relación a lo detallado en actas de inspección anteriores y planos disponibles en cuanto a ubicación, disposición y colindamientos de módulos y dependencias. _____
- Los materiales de paredes, suelos y zonas de trabajo observados durante la visita de inspección se mantienen en condiciones de facilitar la descontaminación en caso de producirse. _____
- La instalación mantiene el control de acceso a sus dependencias desde la recepción del centro a través de distintas puertas para personal y pacientes dotadas todas ellas de códigos de acceso por tarjeta de usuario. _____
- Todas las dependencias donde se almacena material radiactivo incluyendo los almacenes de residuos y la sala técnica del PET disponen de puerta con cerradura y llave custodiada por el SPR. También tienen llave de acceso el personal que trabaja en la URF y el personal de limpieza. Además el Centro dispone de Empresa de Seguridad _____

Las dependencias principales de la instalación se encontraban señalizadas en sus puertas de acceso frente a riesgo a radiaciones ionizantes con carteles de “zona controlada” y las dos salas de exploraciones funcionales y los pasillos del servicio entre módulos con carteles de “zona vigilada”. _____

- Durante la visita a las dependencias de la URF, se encontraban dos técnicos, _____ y el especialista en Radiofarmacia _____ no dispone de licencia de operador (desviación que se detalla en el apartado nº 7 del acta. _____) _____ dispone de licencia de supervisor (no registrada en esta IRA) _____
- Toda la documentación así como la aplicación informática que permite la gestión del material radiactivo no encapsulado que entra y sale en la instalación se encuentra en la dependencia control de calidad de la URF, según se detalla en el siguiente apartado. _____

3.2. Material radiactivo no encapsulado y funcionamiento

- La autorización de funcionamiento incluye:
 - **Etf nº 8** diverso material radiactivo no encapsulado para desarrollar las actividades de medicina nuclear en "*Diagnóstico y terapia ambulatoria y utilización de Fluor-18 en técnicas PET*". _____
- El suministro y la dispensación de monodosis se lleva a cabo a través de la entidad _____ según contrato firmado entre el titular de la instalación radiactiva y esta entidad en los términos comentados en el apartado nº 1 del acta y dentro de las dependencias de la URF . _____
- La entrada, seguimiento, control y registros del material radiactivo en la instalación y en la URF se realiza actualmente según el procedimiento SPR8 "Gestión de fuentes" en el cual se establece las condiciones de la recepción con anotaciones en el diario de operación, registro en la aplicación informática _____) y remisión diaria de los albaranes de los productos al SPR. _____

La aplicación informática permite generar informes sobre actividades recibidas, entregadas, dispensadas y el stock radiactivo en cada momento, algunos de ellos fueron solicitados por la inspección. _____

Las solicitudes a la URF de las monodosis de radiofármacos por parte de los médicos especialistas (convencionales y de FDG) se realizan al menos con un día de antelación y en unos formatos elaborados al efecto (hojas de prescripción para MN convencional y para MN PET) y están firmadas por el jefe de la unidad y por la supervisora de enfermería. En estas hojas también aparecen los DUEs y TER asignados/día. _____

- En el caso de prescripción de I-131 la petición se realiza con varios días de antelación. _____
- Disponibles a) las hojas de prescripción solicitadas y correspondientes al día 13.11.13 para MN convencional y MN PET, b) las mismas hojas archivadas en URF con las anotaciones de los técnicos durante la preparación de las monodosis una de ellas y firmada por el operador _____ c) informe de actividad recibida el 13.11.13 (F-18), d) informe de actividad entregada (F-18 y Tc-99m) y e) albaranes correspondientes a la entrada de F-18 archivados en URF. _____
- Disponible el informe solicitado en URF sobre stock radiactivo a 11.12.13 elementos radiactivos no caducados que incluye: Generador



Tc-99m [REDACTED] 11117,88 mCi, FDG-F-18 132,16 mCi, I-131 5,17 mCi. _____

- Disponible los informes semanales solicitados de actividad recibida y de actividad entregada del 02.12.13 al 06.12.13. _____
- En todos estos informes no se observaron radionucleidos ni actividades distintas y/o superiores a los incluidos en el condicionado. _____
- Los operadores de la URF, realizan registros organizados por semanas en un diario de operación abierto, sellado por el CSN y registrado con el nº 50/12 en su página nº 4 con las entradas diarias de radionucleidos, artículo, actividad nominal y fecha calibración y las actividades dispensadas (entregadas) /semana (radionucleido, actividad total dispensada entregada y nº de dosis. _____
- Desde la URF se entrega al SPR un informe diario y semanal. Se observó que en el diario de operación se había registrado un comentario sobre una entrada de material radiactivo de I-131 en julio 13 superior al límite autorizado, recepcionado en URF y la información recabada sobre la misma. _____

Las exploraciones PET, se llevan a cabo según registros, sobre seis a ocho pacientes/día y cuatro días a la semana. _____

- o En relación con las actividades de terapia metabólica en régimen ambulatorio con I-131 se mantienen los tratamientos con administración entre 5 a 20 mCi y la aplicación del procedimiento SPR 14 actualizado a 4.11 con registro en "toma de datos paciente hipertiroidismo" que cluye medidas de tasas de dosis a 1 y 2 m del mismo y la entrega de strucciones escritas para pacientes y familiares (en forma de tríptico).
- Disponibles dos hojas de toma de datos solicitadas de pacientes tratados en nov y dic 13 que incluyen información sobre cuatro pacientes, actividades entre 10 mCi y 20 mCi de I-131 y tasas de dosis a un metro entre de 18 μ Sv/h y 25 μ Sv/h. _____
- o En relación con los tratamientos de dolor óseo en régimen ambulatorio con Sm-153 se manifestó que no se había llevado a cabo ninguno durante el año 2013 (último en 11.03.11). Se disponía de procedimiento SPR26 y todos los registros generados se mantenían custodiados por el Jefe de la Unidad [REDACTED] :: _____
- o En relación con el traslado de material radiactivo fuera de las dependencias, el titular manifestó que no existen traslados, solo se

produce entre las dependencias de la instalación para la realización de pruebas de esfuerzo y en las salas de exploraciones funcionales. _____

- En relación con las "técnicas de ganglio centinela" que se llevan a cabo en el hospital y con el procedimiento SPR25 "Normas de PR en la realización del ganglio centinela" se manifestó que sigue sin aplicarse. Actualmente, el paciente es inyectado siempre en la instalación de MN (0,5 a 3 mCi) y la exploración en quirófano se realiza sin intervención del personal de Medicina Nuclear. En las hojas de prescripción queda identificada como [REDACTED]. Se observó que en la hoja correspondiente al 13.11.13 aparecía esta identificación y la actividad de dosis prescrita de (0,5X4) _____
- En el caso de pacientes hospitalizados a los que se realiza un estudio en MN, se mantiene la práctica de incluir una hoja de "precauciones a tener en cuenta" que se incluye en su historial clínico. _____

3.3 Material radiactivo encapsulado

- La autorización de funcionamiento (PM) incluye:

- **Etf nº 8 (material radiactivo encapsulado):** "Fuentes de Cobalto-57 (740 MBq/20 mCi), Cesio-137 (370 MBq/10 mCi), Bario-133 (370 MBq/10 mCi), Germanio-68 (868 MBq/23 mCi), Cobalto-60 (11,1 MBq / 0,3 mCi) y Gadolinio-153 (24 GBq/648mCi)" _____

- El titular dispone de inventario actualizado que se adjunta como **anexo 1** del acta donde figuran:

- Cuatro fuentes formato cilíndrico de: Cs-137, Co-57 y Ba-133 para verificación de activímetros. _____
- Una de las fuentes Cs-137 EGAG45 n/s 917/7017 de 6,94 MBq, pertenece y se ubica en la IRA/2812 de MN del [REDACTED].
- Un puntero radiactivo de Co-57. _____
- Una fuente plana extensa Co-57 para control de calidad en gammacámaras _____
- Dos fuentes lineales de Ge-68 QA FOV PET/CT _____
- Una fuente homogénea de Ge-68 QA Uniformidad PET/CT _____

- Las fuentes se localizan en la gammateca de la URF, almacén de residuos sólidos y sala técnica del PET/CT y no superan las actividades totales autorizadas. _____
- En este listado figura además una fuente de Cs-137 plana para verificación de monitores. _____
- Las tres fuentes de Germanio-68 se utilizan para la verificación y controles de calidad diarios de la cámara PET-CT, se cambian con una periodicidad anual y son suministradas y retiradas por _____ mediante acuerdo de 15.06.07. _____
- Durante 2013, el 13.02.13, se había producido el cambio anual de fuentes correspondiente a 2012. Las tres fuentes nuevas figuran en el listado recepcionadas el 13.02.132 y las tres fuentes antiguas figuran retiradas ese mismo día. _____
- Existen registros en el diario de operación del equipo PET-CT _____
- Durante el 2013 se había producido el suministro y la retirada de la fuente de Co-57 puntero radiactivo, ambas operaciones las había llevado a cabo la empresa _____.
- El titular realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas exigidas en su condicionado a través del SPR (actividad autorizada por el CSN) mediante el procedimiento SPR28 "control de hermeticidad de fuentes radiactivas". _____
- Disponibles los certificados de hermeticidad de 14.11.13 de las fuentes no suministradas en 2013. _____

4 Equipos

La autorización de funcionamiento (PM) incluye:

- **Etf nº 8 (equipos generadores de radiaciones ionizantes):** "una cámara PET-CT y dos gammacámaras SPECT-CT" _____
- Aunque la especificación incluye tres gammacámaras con CT, solo dos de ellas disponen del generador de radiaciones ionizantes. _____
- El titular disponía y entregó a la inspección un inventario actualizado de los equipos instalados en medicina nuclear dentro del módulo de exploraciones según planos y memoria descriptiva (dos gammacámaras y una cámara PET) con indicaciones de la última intervención por mto y por avería. _____

- Según se manifestó el día de la inspección las tres máquinas se encontraban operativas. _____
- o **A) Cámara PET-CT.-** " [REDACTED] " ([REDACTED] " n/s producto 8728854, n/s 1442, instalada 15.05.07). _____
- El titular dispone de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo establecido con la empresa suministradora [REDACTED] en vigor hasta 10.05.17 que incluye dos mto planificados, uno en junio y otro en septiembre. _____
- Disponibles los partes de intervención solicitados: 1) mantenimiento preventivo de septiembre realizado el 19.09.13 y cumplimentado y firmados por el técnico [REDACTED] y cliente FSR, [REDACTED] y b) mto correctivo por avería realizado el 16.08.13 y cumplimentado y firmado por el técnico [REDACTED] y cliente FSR, [REDACTED]. _____
- En ambos partes se observa al igual que en inspecciones anteriores que como cliente figura el [REDACTED] y que en ambos en la descripción de trabajos se indica si la intervención afecta o no a la dosis. _____
- El SPR realiza también un control de calidad anual y niveles de radiación sobre el equipo CT como equipo de rayos X inscrito en el registro de la CCAA. Disponibles los últimos informes de noviembre de 2012 que indican "equipo en correctas condiciones de funcionamiento" y "apto" en niveles de radiación, respectivamente. _____
- El equipo dispone de un diario de operación abierto con registros sobre su funcionamiento e intervenciones cumplimentado por el [REDACTED] según se detalla en el apartado nº 6 del acta. _____
- o **B) Gammacámara 1.-** Máquina instalada en "sala G1" identificada en uno de sus laterales como " [REDACTED] mod [REDACTED] n/s 17014 feb. 01/18/07". También se identifica como [REDACTED] y sistema [REDACTED]. _____
- o **C) Gammacámara 2.-** Máquina instalada en la "sala G2". SPECT-CT, [REDACTED] También se identifica como [REDACTED] y sistema [REDACTED]. _____
- Ambas gammacámaras fueron suministradas e instaladas por [REDACTED]. [REDACTED] que realiza el mto preventivo, actualmente de una vez/ año y correctivo. _____
- Disponibles los partes de intervención solicitados de mto de 03.10.13 y 06.06.13, cumplimentados y firmados por los técnicos [REDACTED] y [REDACTED]. _____



■ ■ y cliente (firmas sin nombre). En ambas partes se indica que "el equipo superó todas las pruebas y está listo para su uso"

- El titular manifestó haber recibido por parte de de ■ una nota de seguridad por incidente en EEUU donde estaba involucrada una gammacámara ■. La empresa ■ julio 2013 recomienda parar la actividad con las gammacámaras para llevar a cabo una inspección de componentes con la referencia ■ ■. ■ realiza estas inspecciones y el técnico ■ emite los partes de intervención correspondientes. Estas actuaciones se han reflejado también en el diario de operación. _____
- Las dos gammacámaras disponen de un diario de operación común con registros sobre su funcionamiento e intervenciones según se detalla en el apartado nº 6 del acta. _____

4.- Gestión de residuos, retirada de generadores

- La instalación dispone de sistemas y medios autorizados para la recogida, almacenamiento y gestión de sus residuos radiactivos:
- **Etf nº 3 (dependencias):** "Almacén de residuos sólidos" y "Almacén de residuos líquidos" _____

■ Ambas dependencias colindantes entre si, se sitúan dentro del área del servicio de MN y cerca de las dependencias donde se generan los residuos radiactivos, disponen de puertas independientes, medios de control de acceso mediante llave custodiada y están señalizadas en sus puertas frente a riesgo a radiaciones ionizantes con carteles de "zona controlada". _____

■ La gestión de residuos sólidos y líquidos se lleva a cabo según el procedimiento SPR6, 05.04.11 "Gestión residuos radiactivos". _____

- Durante la visita al almacén de residuos sólidos se observó que se mantienen las condiciones de señalización de los depósitos blindados o pozos con un letrero en zona superior indicando el nº del pozo los radionucleidos y el periodo de almacenamiento. En el nº 1 y nº 2 residuos con tecnecio y fluor-18 y quince días/pozo, en el nº 3, nº 4 y nº 5, residuos no tecneciados y meses (enero-abril...), y en otros dos más nº 6 y nº 7 residuos de vida media larga (enero-junio...). _____
- Se dispone de varios contenedores blindados móviles para el almacenamiento provisional y transporte de residuos entre dependencias. _____

- El procedimiento genera registros de a) fichas de llenado de pozos con bolsas, botes, cápsulas, etc y datos de apertura y cierre y b) fichas de evacuación después de almacenamiento y desclasificación a residuo convencional y c) registros en el diario de operación de la URF habitualmente firmados por el supervisor [REDACTED] y el Técnico de la URF [REDACTED].
- Las fichas se archivan en las dependencias del SPR y estaban disponibles y firmadas las solicitadas de llenado y evacuación de distintas bolsas y botes del pozo nº 1 y pozo nº 4.
- Los "residuos convencionales" son depositados en otro cuarto, en plano "zona sucia" y se gestionan dentro del plan de residuos generales del centro.
- Los generadores de Mo/Tc-99m [REDACTED] fuera de uso se almacenan en una dependencia, en plano "almacén general" que dispone de control de acceso y de monitor de radiación en su interior.
- Durante la inspección se comprobó el control de acceso, su almacenamiento dentro de sus embalajes metálicos y sin señalización radiactiva en su exterior y dentro de una zona delimitada.

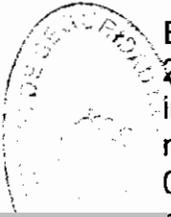


El inventario de generadores fuera de uso y almacenados pendientes de su gestión lo realiza el personal de la URF con registro de su identificación, fechas de calibración y actividad que gestiona también la retirada de los mismos de acuerdo con el procedimiento de la casa suministradora [REDACTED], después del tiempo de almacenamiento de al menos 30 días desde calibración y realiza la preparación de bultos y embalajes así como la documentación. Posteriormente se entrega copia al SPR.

- La última retirada se había llevado a cabo el 19.09.13 con 24 generadores y estaba documentada con la "hoja de generadores a retirar", y hoja de nº de generadores retirados y carta de porte, cumplimentadas en fechas y firmas. Se transportan bajo el nº UN 2910 material radiactivo, bulto exceptuado, cantidad limitada de material. En documentación de transporte figura como remitente [REDACTED] y transportista [REDACTED].
- En el Almacén de residuos líquidos se encontraba en funcionamiento el sistema de recogida y almacenamiento de la empresa [REDACTED] L." mod. [REDACTED] n/s 011 (datos identificativos no accesibles a la inspección) con tres depósitos numerados (D1, D2 y D3) y un panel de control y señalización con indicaciones sobre el estado de

■ /
cada depósito. Estos depósitos recogen también las orinas de tres inodoros de pacientes de que disponen todos ellos de indicación luminosa roja/verde, seis "pozas", sala de Radiofarmacia y dos duchas

- El día de la inspección: el D1 lleno al 95% fase de decay, el D2 vacío al 0 % en reserva y el D3 al 46 % en fase de llenado y luz verde. Señalización verde de uso permitido. _____
- El procedimiento SPR6, incluye las pautas de llenado por rotación, control y vaciado, se generan registros mensuales en hojas de medidas de niveles de depósitos de residuos líquidos y registros en el diario de operación donde se indica también el vaciado de los mismos, firmados por el supervisor _____.
- Las hojas de medidas de niveles se archivan en las dependencias del SPR y estaban disponibles las solicitadas de noviembre 2013 sin observaciones así como los registros de la última evacuación del D2 y llenado del D3. _____


El sistema de tratamiento y evacuación de residuos líquidos, instalado el 23.02.07 se encuentra bajo contrato de mantenimiento con la empresa instaladora _____. La última intervención por mantenimiento había tenido lugar el 19.07.13 con certificado de revisión 013/082 que incluye la lista de chequeo y la descripción de varias reparaciones correctivas. _____

Vigilancia radiológica

- La instalación disponía de medios (detectores de radiación y contaminación, dosímetros de área) para llevar a cabo la vigilancia radiológica, según documentación entregada durante la inspección:
 - Monitor fijo/portátil _____ n/s 591 con sonda externa n/s 321, calibrado en _____ 18.12.06. Ubicado en sala preparación de dosis, URF. Verificado 16.08.13. _____
 - Monitor fijo/portátil _____ n/s 517 con sonda externa n/s 192, calibrado en _____ 23.12.06 ubicado en almacén de generadores. Debe de estar siempre conectado a red por problemas de batería. Verificado 21.08.13. _____
 - Monitor fijo/portátil _____ D n/s 518 con sonda externa n/s 191, calibrado en _____ 26.10.06 ubicado en Almacén RS. Verificado 16.08.13. _____

- Monitor portátil de contaminación [REDACTED] n/s 106151 (n/s 1552921) calibrado en [REDACTED] 22.12.09, verificado 09.10.13 (monitor utilizado por el SPR) _____
- Monitor portátil de contaminación [REDACTED] n/s 106192, de propiedad de [REDACTED] documentación ubicado en Radiofarmacia y averiado, al menos desde 22.08.13. _____
- Monitor para contaminación de pies-manos, ropa [REDACTED] /s 10-6046. Ubicado en pasillo vestuario de la instalación, calibrado 10.05.06. Verificado 09.10.13. _____
- Monitor portátil de radiación [REDACTED] mod [REDACTED] /s 1234, calibrado en [REDACTED] 01.09.09. Verificado 14.08.13 (monitor utilizado por el SPR). _____
- El titular dispone de un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito SPR7 "calibración y verificación de los equipos de medida" 24.11.11, que establece periodos de calibración "quinquenal" para monitores de radiación y de contaminación en uso (no fijos) en laboratorio acreditado y de verificación "anual" de todos ellos. _
- Disponibles los registros de verificación en hojas elaboradas al efecto con resultado de apto, comentarios y marcas, en las fechas indicadas en los párrafos anteriores. _____
- En la instalación se mantiene la vigilancia de áreas desde el inicio de su funcionamiento mediante dosímetros DTL ubicados en cinco localizaciones, tres en zona PET y dos en pasillos. Son cambiados mensualmente y leídos por el [REDACTED]. Los valores revisados y correspondientes a varios meses de 2013 indicaban valores de "fondo", al igual que periodos anteriores. _____
- En la instalación, el SPR lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento SPR 12 "vigilancia de los niveles de radiación":
 - a) una verificación de blindajes con periodicidad anual de los recintos blindados, salas PET-CT y Gammacámaras, Radiofarmacia, Almacén de residuos sólidos y Almacén de residuos líquidos, Sala de espera de pacientes y sala de espera de pacientes PET. _____
 - b) una vigilancia de niveles de radiación con periodicidad semanal en cámara caliente (URF) y almacén de residuos. _____



- Disponibles los resultados de la verificación de blindajes anual en los formatos elaborados al efecto realizada el 09.10.13 así como los resultados semanales correspondientes a noviembre 2013. _____
- En la instalación, el SPR lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento SPR 11 "vigilancia de la contaminación radiactiva" de 24.11.11, de manera que los técnicos de protección radiológica (_____) realizan diariamente la vigilancia de superficies en distintas zonas de las dependencias (radiofarmacia, salas de paso, salas de inyección y aseos) con registros y archivo de resultados en fichas semanales y resúmenes mensuales. Las tablas incluyen una columna de observaciones donde se identifican las zonas de contaminación y las acciones a realizar para su descontaminación. _____
- Disponibles los registros solicitados correspondientes a la vigilancia del mes de noviembre 2013. Se observa que las contaminaciones se detectan principalmente en aseos, en salas de inyección y SAS. Las actuaciones referenciadas, son entre otras de cierre de aseos, descontaminación o retirada de residuos al almacén. _____
- Un resumen detallado de todos estos resultados se incluye en el informe anual de la instalación _____
- En relación con las verificaciones que debe realizar el personal de la URF al recepcionar el material radiactivo y al finalizar la jornada de trabajo, según procedimiento se observó que :
 - Este personal no dispone de monitores de radiación y de contaminación apropiados para llevar a cabo los controles exigidos en sus procedimientos (Desviación que se detalla en el apartado nº 7 del acta).
 - En la zona de recepción se encontraba un único monitor de contaminación que permanece averiado al menos desde 22.08.13. No hay registros sobre medidas correctoras. _____
 - El personal de la URF dispone de un procedimiento general de _____ de un procedimiento adaptado "PNTRF-09-21 en rev 0" por el cual los técnicos se chequean y los resultados se registran en una base de datos y de un procedimiento específico PNTRF0921 rev 0 sin fecha de aprobación que requería hacer también comprobaciones y registros. Ambos procedimientos no estaban adaptados a las condiciones reales de funcionamiento de esta instalación, no coinciden en sus valores de niveles límite de contaminación con los establecidos en el procedimiento SPR 11 y en

cualquier caso no se disponen del equipamiento adecuado para realizar dicha vigilancia. Desviación que se detalla en el apartado nº 7 del acta.

- En el diario de operación abierto en la URF se observan varios episodios de contaminación por fluor 18 (p.e. día 03.07.13 y día) descritos por el técnico [REDACTED] y resueltos y firmados por este técnico y el supervisor [REDACTED].

6.- Informes y registros

- El titular dispone de varios Diarios de Operación diligenciados por el CSN:
 - DO nº 118/07 y 50/12 de actividades de la URF, cumplimentado y firmado por el operador [REDACTED] y por el supervisor [REDACTED] con registros sobre entradas y salidas de material radiactivo y registros relativos a la gestión de residuos sólidos y residuos líquidos, incidentes durante la preparación de radiofármacos y en la recepción de los mismos, todos ellos comentados en los distintos apartados del acta.
 - DO nº 117.07 (gammacámaras) y DO nº 119.07 (equipo PET-CT), cumplimentados por el jefe de la unidad [REDACTED] con anotaciones sobre turnos de personal, intervenciones de las casas [REDACTED], resumen de exploraciones por mes (nº de pacientes y lisis) y máquina en las gammacámaras y nº de exploraciones y actividades utilizadas por día en el equipo PET-CT.
- Asimismo la instalación dispone de registros y bases de datos que reflejan el funcionamiento de la instalación en su conjunto y complementan las anotaciones de los DO ya mencionados y comentados en los distintos apartados del acta.
- La inspección hizo una observación al titular sobre el requerimiento de la Instrucción IS-28 del CSN sobre incluir o referenciar en el diario de operación datos relativos al personal de la instalación, altas y bajas de supervisores y operadores, formación inicial y continuada, dosimetría, pruebas de hermeticidad, etc.
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2012 dentro del plazo reglamentario, entrada nº 3528 fecha 08.03.13.

7.- Desviaciones

- 1.- La trabajadora [REDACTED] asignada a la Unidad de Radiofarmacia en septiembre de 2013 no disponía de licencia de operador, según se

detalla en el apartado nº 2 del acta. (especificación de funcionamiento nº 10 de su condicionado de 15.11.06). _____

- 2.- El titular no había establecido un procedimiento dirigido a reducir las dosis de radiación que recibe el personal, especialmente en manos, durante los procesos de preparación e inyección de radiofármacos, según se detalla en el apartado nº 2 del acta. (especificación III.A.2 del Anexo III.A de la instrucción del CSN IS-28). _____
- 3.- El titular no dispone en la URF de un detector de radiación y de contaminación adecuado para llevar a cabo los controles en la recepción del material radiactivo y para llevar a cabo la vigilancia radiológica de contaminación de superficies y de personas al finalizar la jornada de trabajo, según se detalla en el apartado nº 5 del acta. (especificación II.A.5 del Anexo II de la Instrucción del CSN IS-28 y procedimiento SPR 32, 5.1.1 y 5.2.1.) _____
- 4.- El titular no dispone de un procedimiento adecuado para llevar a cabo la vigilancia de la contaminación en superficies y personas a realizar por el personal que trabaja en la URF al finalizar su jornada de trabajo. (especificación II.A.5 del Anexo II de la Instrucción del CSN IS-28). _____

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 RD 35/2008) 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 y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintisiete de enero de dos mil catorce.

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

CONFIRME, SE ADJUNTA DECISIONES EN
HOJA ANTERIOR.

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/07/IRA/2819/2013**

De fecha: **once de diciembre de dos mil trece**

Correspondiente a la inspección realizada a: **FUNDACION RIOJA SALUD. MN**

El Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios/aclaraciones formulados en el trámite a la misma y documentación adjunta, lo siguiente:

1a.- apartado nº 7 desviación 1.- trabajadora en radiofarmacia sin licencia, se acepta el comentario que no modifica el contenido del acta. Cierra desviación

1b.- apartado nº 7 desviación nº 2.- procedimiento de reducción de dosis en manos, se acepta comentario, no modifica contenido de acta. Cierra desviación, procedimiento pasado a evaluación.

1c.- apartado nº 7 desviación nº 3.- procedimiento de control contaminación en radiofarmacia, se acepta comentario, no modifica contenido de acta. Cierra desviación, procedimiento pasado a evaluación.

2.- confidencialidad de datos referentes a personas, empresas y equipos, se acepta el comentario que no modifica el contenido del acta.

Madrid, 25 febrero 2014



INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS