

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,



CERTIFICA: Que se personó el veintisiete de julio de dos mil dieciséis en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS DE LA RIOJA (CIBIR)**, sito en [REDACTED] Logroño (La Rioja).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear (diagnóstico, incluyendo técnicas PET, y terapia ambulatoria), con autorización vigente concedida a la **FUNDACIÓN RIOJA SALUD** por Resolución de 15-11-06 de la Dirección General de Ordenación y Desarrollo Económico, del Gobierno de La Rioja, y Modificaciones aceptadas por el CSN de 17-12-12 y de 8-06-15.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], médico especialista y Supervisor de servicio, D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, D^a. [REDACTED], Supervisora de enfermería de SMN y SOR, D. [REDACTED], Radiofarmacéutico (CADISA), con licencia de Supervisor, y D^a. [REDACTED], MIR, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La entrada de material radiactivo a lo largo de 2015, y el inventario de equipos emisores y fuentes radiactivas (selladas y no selladas) presentes en la instalación a finales de dicho año, indicando su situación y estado de funcionamiento, se incluyen en el informe anual (apdos. 4.5, 4.2.2 y 4.2.3).___



- Tenían un generador de Mo-99/Tc-99m de 20 GBq en uso y viales con radiofármacos, para estudios "in vivo" de medicina nuclear. _____
- Además, tenían un escáner de tomografía por emisión de positrones (PET), con una fuente de rayos X para tomografía computarizada (CT), siendo el conjunto PET/CT, de marca _____, mod. _____ nº 44960, y un escáner de tomografía computarizada de emisión monofotónica (SPECT), con una fuente de rayos X para tomografía computarizada (CT), siendo el conjunto SPECT/CT, de marca _____ mod. _____, nº UEW19005. _____
- Según inventario entregado a la inspección, también tenían 11 fuentes selladas: 3 de Ge/Ga-68, para corrección de la atenuación de imágenes por transmisión del PET/CT, 3 de Cs-137, 4 de Co-57 y una de Ba-133, para marcar puntos de interés anatómico y control de calidad de los 2 activímetros. _____
- Habían sustituido 3 fuentes de Ge/Ga-68 (actividad calibrada el 22-04-15). Tenían los certificados de actividad, hermeticidad y clasificación ISO 2919, requeridos en la especificación I.5 de la Instrucción IS-28. _____
- En el Registro de licencias del CSN constaban 7 licencias de Supervisor y 9 de Operador, vigentes, y en trámite para un Operador. _____
- La formación periódica de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (10-12-15). _____
- Según el Reglamento de Funcionamiento, la clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores de la instalación, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría A con dosímetro individual de solapa, disponiendo de certificados médicos de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo emitidos en los últimos 12 meses. _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2015 era < 2.4 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _____
- Tenían dosímetro personal de pulsera para los trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos, y de anillo para los que manipulaban 18-FDG. _____
- La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2015 era < 105 mSv/año (anillo) y < 16.5 mSv/año (pulsera) en el trabajador de categoría A con mayor exposición (frente al límite para extremidades y piel de 500 mSv/año). _____



- La contaminación superficial la vigilaban al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, aplicando el procedimiento escrito: "Control de la contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo", ref. P-NTRF-09-21, rev. 1, con niveles de acción (por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable) y repitiendo las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos límites. _____
- Tenían monitores de vigilancia de la radiación y de la contaminación, y monitores fijos, identificados en el apdo. 4.2.1 del informe anual de 2015. _____
- El procedimiento escrito de calibración "Procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida", ref. SPR 7, establece calibrar los monitores portátiles en un laboratorio legalmente acreditado o en fábrica cada 5 años como máximo. _____
- Los documentos de operación de la instalación radiactiva (Reglamento de Funcionamiento, Verificación de la instalación y Plan de Emergencia) estaban disponibles y actualizados. _____
- Según el listado actualizado entregado a la inspección, desde la última inspección no habían revisado ningún procedimiento escrito asociado a los documentos de operación. _____
- Disponían del compromiso escrito de cada trabajador expuesto de conocer y cumplir el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- Disponían de 4 Diarios de Operación registrados por el CSN, uno para uso general de la instalación radiactiva, otro para la Unidad de Radiofarmacia, y uno para cada escáner. Figuraba el nombre y firma del Supervisor de servicio en cada turno. Contenían los datos relevantes. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____
- Las actividades de la Unidad de Radiofarmacia estaban subcontratadas a la UTE formada por CADISA-AdAcAp. Los procedimientos escritos de dicha Unidad tenían un apartado 3.3 *Bibliografía* que incluye el Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano. Dicho Real Decreto fue derogado por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. _____
- Aseguraban que la actividad administrada y la prescrita diferían $\leq \pm 20\%$. Se manifestó que lo conseguían porque piden la monodosis a la URF cuando tienen al paciente preparado para inyectar. Sin embargo, los viales con



monodosis preparadas por la Unidad de Radiofarmacia no incluían la etiqueta impresa por el activímetro, con lo cual no se garantiza la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso por los profesionales sanitarios, como establece el RD 1345/2007. _____

- Facilitaban el acceso de los radiofármacos aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según un procedimiento escrito. _____
- Para optimizar la protección radiológica de los trabajadores que manipulan radiofármacos PET aplicaban un procedimiento escrito "Procedimiento de reducción de dosis a dedos. Elución de FDG", ref. SPR 33, y tenían previsto instalar un dispensador automático para 18-FDG, que permite dosificar volumen o actividad desde el vial de transporte en jeringas de un solo uso protegidas en tungsteno. Sin embargo, el sistema todavía no estaba operativo por diferentes problemas técnicos, según se manifestó. _____
- Para asegurar que las entradas de material radiactivo cumplían los límites de radionucleidos y actividad tenían un sistema centralizado. _____
- No trasladaban material radiactivo fuera de Medicina Nuclear para ergometría (prueba de esfuerzo) ni detección del ganglio centinela porque inyectaban al paciente en dichas dependencias, aplicando el procedimiento: "Normas de PR en la realización del ganglio centinela", ref. SPR 25. _____
- Controlaban la exposición al embrión, feto o lactante aplicando un procedimiento escrito específico. _____
- Aplicaban terapia metabólica ambulatoria con I-131 siguiendo un procedimiento escrito específico ref. SPR 14. Administraban una cápsula por vía oral, con actividad máxima inferior a 800 MBq (21.6 mCi), que es el límite para el alta radiológica recomendado por el "*Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario*", que corresponde en promedio a una tasa de dosis a 1 m del paciente $\leq 40 \mu\text{Sv/h}$. Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____
- Aplicaban terapia metabólica ambulatoria con Sm-153  (un paciente en 2015 y uno en 2016, según se manifestó). Seguían un procedimiento escrito "Normas de PR en tratamientos con Sm-153. Criterios de alta e instrucciones", ref. SPR 2011/26 (17-05-10). El procedimiento no recogía la permanencia del paciente en el SMN durante 6 horas para gestionar su orina como residuo radiactivo (en los depósitos de gestión de orinas) ni la gestión de los residuos sólidos generados (agujas/jeringuillas y viales vacíos) con actividad específica de Eu-154 superior al nivel de exención, producida por el contenido de

impurezas de Eu-154 ($T_{1/2}$ de 8.6 años) que tiene el Sm-153 [REDACTED] hasta su retirada por el suministrador del radiofármaco. _____



- El control de calidad de los 2 activímetros se realizaba según varios procedimientos escritos. Incluían verificación de la estabilidad o constancia, diariamente, con una fuente de Cs-137, y la exactitud ($\pm 10\%$) en varias energías (Co-57, 122 keV, Ba-133, 356 keV, y Cs-137, 662 keV), linealidad y dependencia de la geometría (de los viales usados en la instalación) cada 3 meses. Disponían de fuentes patrón para calibración cuyos certificados de calibración indicaban la actividad aparente y la actividad nominal. _____
- Desde la última Inspección constaban intervenciones de asistencia técnica en los escáner SPECT/CT y PET/CT. Las habían realizado entidades autorizadas ([REDACTED] y [REDACTED]). El certificado de cada intervención incluía la información preceptiva (artículo 15 del RD 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico): (a) si la intervención ha podido repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente; y (b) que el funcionamiento del equipo se ha restituido a las condiciones previas a la avería, es decir que queda cumpliendo las especificaciones de compra. _____
- La hermeticidad de las fuentes selladas no exentas la había comprobado una entidad autorizada (el SPR del titular). Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____
- Para la retirada de residuos radiactivos, evacuación de residuos sólidos desclasificados y vertido de líquidos al alcantarillado aplicaban un procedimiento escrito específico: "Gestión de residuos radiactivos", ref. SPR 26.
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Tenían albaranes emitidos por el suministrador ([REDACTED]). _____
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con referencia, isótopos y actividad específica (Bq/g). Cumplían los límites de la Orden ECO/1449/2003 y el nivel de radiación en superficie era indistinguible del fondo radiológico. _____
- Habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público por el sistema de depósitos de orina. Tenían registros de cada vertido con la actividad vertida y la concentración en el punto final de descarga al alcantarillado. Habían cumplido los límites reglamentarios de concentración de actividad (Bq/m³) de cada vertido y de actividad vertida en un año (1 GBq para todos los radionucleidos excepto H-3 y C-14). _____

DESVIACIONES

- Los procedimientos escritos de Unidad de Radiofarmacia no estaban actualizados ya que tenían un apartado 3.3 *Bibliografía* que incluye el Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano. Dicho Real Decreto fue derogado por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. _____
- Los viales con monodosis preparadas por la Unidad de Radiofarmacia no incluían la etiqueta impresa por el activímetro, con lo cual no se garantiza la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso por los profesionales sanitarios, como establece el RD 1345/2007. _____
- El procedimiento escrito "Normas de PR en tratamientos con Sm-153. Criterios de alta e instrucciones", ref. SPR 2011/26 (17-05-10) no estaba actualizado ya que no recogía la permanencia del paciente en el SMN durante 6 horas para gestionar su orina como residuo radiactivo (en los depósitos de almacenamiento de orinas) ni la gestión de los residuos sólidos generados (agujas/jeringuillas y viales vacíos) con actividad específica de Eu-154 superior al nivel de exención, producida por el contenido de impurezas de Eu-154 ($T_{1/2}$ de 8.6 años) que tiene el Sm-153 _____, hasta su retirada por el suministrador del radiofármaco. _____

OBSERVACIONES

- El dispensador automático para 18-FDG no estaba operativo por diferentes problemas técnicos. Se comprometieron a resolver dichos problemas para que esté operativo a finales de septiembre, incluyendo la revisión del "Procedimiento de reducción de dosis a dedos. Elución de FDG", ref. SPR 33, según se manifestó. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a ocho de agosto de dos mil

dieciséis.



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

CONFIRME, SE ADJUNTAN ALEGACIONES EN HOJA PARTE



LEGRORO, A 17 DE AGOSTO DE 2016

ENTRADA 13935

Fecha: 26-08-2016 12:37



Fundación Rioja Salud

Radiofísica y Protección
Radiológica



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
SUBDIRECTOR GENERAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OPERACIONAL
PEDRO JUSTO DORADO DELLMANS, 11
28040 MADRID

Fundación Rioja Salud
Entrada N.º
23 AGO. 2016
Salida N.º 230

Referencia: CSN/AIN/10/IRA-2819/2016

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia **CSN/AIN/10/IRA-2819/2016** y registro de salida del CSN número 6059 con fecha 8 de Agosto de 2016, de la Instalación **MEDICINA NUCLEAR CIBIR** sita en Logroño, cuyo titular es "Fundación Rioja Salud".

En referencia al acta de inspección, se hace constar:

1. En relación al apartado "DESVIACIONES":
 - a. La empresa responsable de la gestión de la Radiofarmacia actualiza la redacción de los procedimientos que son de aplicación en relación con el apartado "BIBLIOGRAFÍA", entregando copia al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica para su aprobación, en lo que concierne a la Protección Radiológica y Garantía de Calidad del Equipamiento. Se adjunta copia de procedimiento con bibliografía actualizada.
 - b. La empresa responsable de la gestión de la Radiofarmacia imprime y adjunta la etiqueta del activímetro. Fotografía demostrativa se adjunta con el presente documento.
 - c. Se actualiza el procedimiento del SPR "SPR26. Normas de PR en Tratamientos con Samario-153", a fin de considerar la presencia de impurezas de Eu-154 en el Radiofármaco, por encima del nivel de exención. Copia se adjunta con el presente documento
2. El Titular de la Instalación considera confidencial los datos referentes a personas, empresas y equipos.

Logroño, a 17 de Agosto de 2016

Fdo

El Titular

ción