

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

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia **CSN/AIN/04/IRA/2819/10** y **registro de salida del CSN número 127 con fecha 18 de Enero de 2011**, de la Instalación **MEDICINA NUCLEAR CIBIR** sita en Logroño, cuyo titular es "Fundación Rioja Salud".

En referencia al documento con número de referencia **CSN/AIN/04/IRA/2819/10** y **registro de salida del CSN número 127 con fecha 18 de Enero de 2011**, se hace constar:

1. En relación al apartado 7. "**DESVIACIONES**", punto 1., el Titular hace constar lo siguiente:
 - a. Que el personal técnico al que hace referencia el Acta está en trámite de obtener la Licencia de Operador previa superación del examen correspondiente, el cuál previsiblemente se llevará a cabo en los primeros meses de 2011. Este técnico de radiofarmacia ha sido informado por el Servicio de Protección Radiológica de que no ha de manipular material radiactivo y en cualquier caso se someterá a supervisión de personal con licencia
 - b. Que el especialista en radiofarmacia al que hace referencia el Acta trabaja con dedicación parcial en la URF del CIBIR y no desarrolla tareas de supervisión de esta instalación. No existe, por tanto, previsión de tramitar la licencia de supervisor a este trabajador.
2. El Titular de la Instalación considera confidencial los datos referentes a personas, empresas y equipos.

Logroño

11

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 1305
Fecha: 31-01-2011 13:11

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/04/IRA/2819/10**

De fecha: **26 de noviembre de 2010**

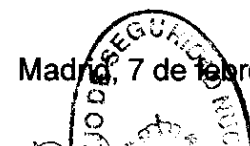
Correspondiente a la inspección realizada a: **Fundación Rioja Salud- Medicina nuclear**

El Inspector que la suscribe declara con relación a las alegaciones formuladas en el trámite a la misma, lo siguiente:

1.- Apartado 7.- desviaciones, punto 1. Se acepta comentario, da información sobre la situación del personal técnico sin licencia y sobre las tareas del especialista de radiofarmacia, No cambia el contenido del acta.

2.- Confidencialidad de datos. Se acepta el comentario, no cambia el contenido del acta. Estos datos serán evaluados en el departamento del CSN encargado de la publicación de las actas.

Madrid, 7 de febrero de 2011



Fdo

INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiséis de noviembre de dos mil diez en la Fundación Rioja Salud ubicada en el Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR), c/ [REDACTED] (26006) Logroño.

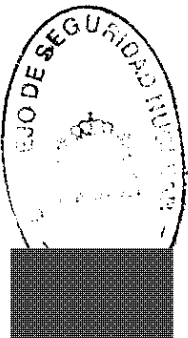
Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido con fines médicos (medicina nuclear) cuya última autorización (PM) y su notificación de puesta en marcha (NOTF) fueron concedidas por las Direcciones Generales de Ordenación y Desarrollo Económico y de Industria y Comercio respectivamente del Gobierno de La Rioja, en fechas 15 de noviembre de 2006 y 3 de octubre de 2007.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del S^o de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) y D. [REDACTED], Jefe de la Unidad Asistencial de Medicina Nuclear, quienes en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto de 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] Radiofísico del SRPR y también, durante un parte de la misma, D. [REDACTED] supervisor en la instalación [REDACTED] de Galdácano".

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)

- "Fundación Rioja Salud" es titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y referencias IRA/2819 e IR/0000016 ubicada en la planta sótano del CIBIR, autorizada a desarrollar 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, un equipo PET-CT y dos Gammacámaras"*, según consta en su autorización. _____
- Desde la anterior inspección del CSN de 12.11.09:
 - Se manifiesta que no se ha realizado ningún cambio o modificación de los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008, Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas.
 - El titular ha elaborado el procedimiento requerido en el artículo 8.bis del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008 sobre comunicación de deficiencias. _____ Versión 0.0 de 09.04.10 y lo ha remitido al responsable del Servicio de Medicina Nuclear para su implantación. _
 - Se manifiesta que no se había producido ningún suceso radiológico notificable entre 12.11.09 y 26.11.10. _____
 - El titular manifiesta que el contrato de suministro de radiofármacos en dosis unitarias establecido con _____ para la Unidad de Medicina Nuclear del CIBIR, por doce meses con posibilidad de prórroga expresa, firmado por ambas partes el 17.02.09 y que incluía el suministro, elaboración y dispensación de radiofármacos (incluyendo FDG) así como el establecimiento de mecanismos adecuados para el tratamiento de los residuos radiactivos que se generen en dichas fases de preparación y de control, se ha prorrogado por dos años más introduciendo algunas modificaciones en sus condiciones. Esta nueva versión no se encontraba disponible en la instalación. _____
- 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. _

2.- Personal, trabajadores expuestos

- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor en el campo de "medicina nuclear" (sin incluir Radiofarmacia, URF):

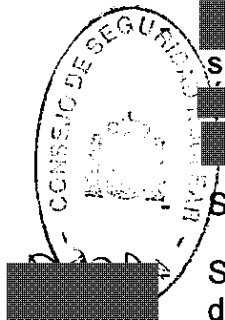
- Médicos especialistas en MN: [redacted] Jefe de la Unidad (27.06.11), [redacted] (18.02.15), [redacted] (17.10.12) y [redacted] 30.03.12) _____
- Especialista en Radiofísica del SRFPR, [redacted] 7.10.12), aplicada en las instalaciones de medicina nuclear y radioterapia del FRS-CIBIR. _____
- La figura del supervisor responsable viene definida en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación V.1. (apdo.3) como "supervisor de servicio" designado de forma periódica por el Jefe de Servicio de MN. _
- Esta designación se ha llevado a cabo por el Dr. [redacted] en uno de los Diarios de Operación (D.O. Gammacámaras) en noviembre de 2009 donde fija la periodicidad en "semanal" y designa al "médico especialista en MN que esté en PET-CT esa semana". Asimismo indica que en ausencia del supervisor la responsabilidad recaería en el operador de mayor categoría administrativa. _____
- El RF define también la línea de responsabilidad en materia de protección radiológica que corresponde al Jefe del Sº de Radiofísica y Protección Radiológica, [redacted] _____
- Los médicos especialistas tienen su licencia registrada también en la IRA/2812 (habitaciones de terapia metabólica en el [redacted])
- La instalación dispone de personal con licencia de operador en el campo de "medicina nuclear" (sin incluir la URF):

[redacted] (28.03.13), DUE [redacted] 02.12.13), DUE y supervisora de enfermería [redacted] 16.03.11), TEMN [redacted] (15.07.14), TEMN [redacted] (28.04.14) y DUE [redacted] 27.04.11). _____

Se manifiesta la baja de la operadora TEMN [redacted] _____

Se manifiesta que también trabajan en la instalación, personal auxiliar de enfermería (3), personal celador (2) y personal de limpieza (5). _____

- La DUE y supervisora de enfermería [redacted] organiza el trabajo del personal no facultativo, excepto en URF, actualmente en turno de mañana, de manera que los técnicos rotan entre el PET y las dos gammacámaras y los DUE alternan los trabajos de medicina convencional y PET; el personal auxiliar se encuentra principalmente en



recepción. El personal celador y auxiliar realizan su trabajo en las dos instalaciones radiactivas de medicina nuclear y radioterapia. _____

- En la Unidad de Radiofarmacia (URF) de la instalación radiactiva de Medicina Nuclear trabaja actualmente una persona con licencia de operador en el campo de "medicina nuclear": TEMN [REDACTED] (22.10.14). _____
- El día de la inspección se encontraba también trabajando en la URF personal que no disponía de la licencia reglamentaria, [REDACTED] (incumplimiento de la etf nº 10 del condicionado) _____
- Se manifiesta que esta trabajadora se había incorporado el día 2 de noviembre y que sus funciones en la URF están relacionadas con la recepción del material y control de calidad de los radiofármacos, no con la dispensación de los mismos, que anteriormente trabajaba como trabajadora expuesta en la IRA/2556 de [REDACTED] y que se iban iniciar los trámites para la concesión de licencia en el CSN aplicada en la instalación de MN de FRS. _____
- Asimismo se encontraba el superviso [REDACTED] con licencia vigente en el campo de "medicina nuclear" (30.03.12) registrada en la instalación IRA/2556, pero no en la instalación de MN de FRS (incumplimiento de la etf nº 10 del condicionado). Manifestó que iba a solicitar el registro de su licencia y que su presencia en esta IRA es de un día por semana para la revisión de los procedimientos y registros que se llevan a cabo en la URF. Se le había asignado en noviembre un dosímetro rotatorio. _____

La inspección solicitó las últimas lecturas dosimétricas actualizadas y los certificados de aptitud de ambos trabajadores que fueron remitidos a la instalación. _____

- Las lecturas de los dosímetros de solapa y anillo de octubre de 2010 leídas y asignadas por el [REDACTED] en IRA/2556 muestran valores inferiores a 1 mSv en dosis acumulada anual y quinquenal y valores de 29,81 mSv y 21.16 mSv respectivamente en dosis acumulada extremidades _____
- Los certificados de aptitud realizados por el Servicio de Prevención del [REDACTED] eran de 25.05.10 y 26.05.10 respectivamente. _____
- Se manifiesta la baja de la operadora [REDACTED] trabajadora en URF que según los registros del DO se produce el 12.08.10. _____



- El titular había realizado la entrega de las revisiones del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia al personal de la instalación radiactiva de medicina nuclear y dispone de la relación de firmas sobre dicha entrega de 16.11.09. _____
- Así mismo ha impartido un Curso de Formación de fundamentos de protección radiológica en el ámbito sanitario para personal externo a las instalaciones radiactivas, dirigido al personal de mantenimiento de RT y MN y al personal de limpieza, el 09.02.10 y 17.02.10 respectivamente. Existen registros del programa del curso y listado de firmas de asistentes _____
- El titular ha revisado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva con la elaboración de un nuevo documento (CTE) Versión 1.0 de 01.08.10 en el cual se clasifica en "categoría A" a todos los TE (personal adscrito a la Instalación con la excepción de personal administrativo y de limpieza y mantenimiento) y en "categoría B" a este personal. _____
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosímetros TL de lectura mensual, corporales de solapa para todos los trabajadores (A y B) y de extremidades, muñeca en el caso de técnicos y enfermeros y también de anillo en ambas manos en el caso de personal que manipula material radiactivo con F-18. _____

La gestión interna de la dosimetría la realiza el SRFPR y la gestión externa y lecturas y asignación de dosis el Servicio de Dosimetría personal "Centro Nacional de Dosimetría" en dosímetros de solapa y muñeca y el [REDACTED] en dosímetros de anillo. _____

El personal operador de la URF dispone de un doble control de dosimetría ya que además de los dosímetros facilitados por el SRFPR de solapa y muñeca, llevan dosímetros de solapa y anillo asignados por [REDACTED] y gestionados por el [REDACTED]. _

- Los historiales dosimétricos de los trabajadores se encontraban disponibles y actualizados (a excepción del personal de [REDACTED] ya comentado) Los últimos valores corresponden a las dosis asignadas en noviembre CND y octubre CDSL de 2010 para 18 usuarios. _____
- En relación con los valores CND de solapa se observan dosis acumuladas anuales inferiores a 2 mSv y quinquenales inferiores a 7,5 mSv y en muñeca personal no URF inferiores a 3,5 mSv y en el personal de URF inferiores a 16 mSv. _____

- En los valores CDSL de anillo para tres usuarios no URF (anillos en ambas manos) dosis acumuladas anuales inferiores a 9,5 mSv en anillo izquierdo. _____
- En los valores del personal de URF de CDSL (solapa y anillo en una sola mano) dosis acumuladas anuales inferiores a 1mSv y 52 mSv respectivamente. Las últimas dosis asignadas a la trabajadora _____ corresponden a las lecturas de agosto 2010 con dosis acumuladas, anual y quinquenal cuerpo entero inferiores a 1 mSv y dosis acumuladas en anillo inferiores a 26 mSv. _____
- Se manifiesta que no se ha producido ninguna incidencia en el uso de los dosímetros ni en las asignaciones de dosis. _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través de los Sº de prevención de _____. Disponibles los certificados de aptitud solicitados de _____ (11.04.10), _____ (23.04.10) y _____ (10.02.10). _____

3.- Instalación, dependencias, equipos, material radiactivo

A) Dependencias

- La instalación autorizada consta de varias dependencias principales, agrupadas por módulos y ubicadas todas ellas en la planta sótano del CIBIR (etf nº 3):

"Modulo de radiofarmacia", "módulo de administración de dosis y espera de pacientes inyectados", "módulo de exploraciones" y "módulo almacén de residuos sólidos y líquidos". _____

La ubicación, disposición y colindamientos de los módulos y dependencias que constituyen cada uno de ellos, se corresponde y se mantiene básicamente con lo detallado en la documentación y planos presentados (solicitud del titular y entrega posterior). Los materiales de paredes, suelos y zonas de trabajo se mantienen en condiciones de facilitar su descontaminación en caso de producirse. _____

- La instalación dispone de control de acceso a sus dependencias 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 disponen de puerta con cerradura

y [REDACTED] 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 frente a riesgo a radiaciones ionizantes en sus puertas como "zona controlada" y las dos salas de exploraciones funcionales y los pasillos del servicio entre módulos como "zona vigilada". _____
- En el Módulo o Unidad de Radiofarmacia (URF) y en la sala preparación de dosis o sala limpia se encontraban las celdas blindadas para almacenamiento de radionucleidos (en su interior varias fuentes encapsuladas de Cs-137, Co-57, Ba-133, que se comentan en un apartado posterior y los residuos de In, Ga y I de las monodosis preparadas) y para almacenamiento y elución de generadores y marcaje celular con campana blindada de flujo laminar [REDACTED] n/s 21165 BI-II-A y activímetro y la bancada de trabajo con mampara blindada para la preparación y manipulación de los radiofármacos tecnecios y un activímetro. _____

También se encontraban en esta última zona blindada los dispositivos de extracción, preparación y transporte de dosis de Fluor-18, dispensador manual y una zona con residuos procedentes de la manipulación del Tec-99m y del F-18. _____

Se disponía de protectores de jeringas para preparación e inyección de distintos tamaños (al menos 15). _____

[REDACTED] En el interior de la sala de preparación se encontraba un monitor de radiación/contaminación. _____

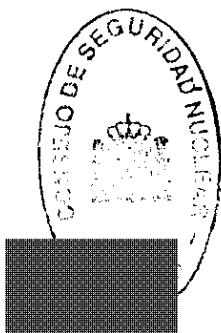
- En la instalación se disponía para la protección del personal de operación, además del material y medios ya escritos (puestos de trabajo protegidos con mamparas blindadas, protectores de jeringas, contenedores de transporte) de prendas de protección plomadas, delantales, chalecos y faldas. _____
- No se dispone de sistemas o equipamiento que permitan reducir las dosis a los operadores durante la preparación, dispensación de monodosis PET con técnicas manuales y su transporte hasta y desde las zonas SAS de los boxes. _____

B) Material radiactivo no encapsulado y funcionamiento

- La instalación dispone en su autorización de diverso material radiactivo no encapsulado (etf nº 8) para desarrollar las actividades de medicina nuclear de:
- *"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 ambas partes el 17.02.09 y renovado posteriormente en los términos comentados en el apartado nº 1 del acta. _____
- Los médicos especialistas solicitan a URF las monodosis de radiofármacos (convencionales y de FDG) con un día de antelación en unos formatos elaborados al efecto, uno con los datos para MN convencional y otro para MN PET en los cuales figuran las actividades por paciente, la hora de administración y el personal implicado en cada prueba. Una copia de estas hojas de petición se archivan en la URF con las anotaciones realizadas por los operadores durante la preparación de las monodosis. _____
- Disponibles las hojas de 24 y 26 de noviembre de 2010, firmadas por el operador _____

En relación con la entrada, seguimiento, control y registros del material radiactivo en la instalación, se dispone de aplicaciones informáticas _____ que permiten desde la URF entre otras operaciones: a) realizar las peticiones de material radiactivo a las casas suministradoras en función del stock de que se disponga b) introducir las actividades prescritas y conocer las actividades a dispensar por los técnicos de la URF. También es posible generar informes de todas esas operaciones (actividades recibidas, entregadas, dispensadas y útiles o de stock). ____

- La recepción del material solicitado, según se manifestó, se realiza siempre en las dependencias de la URF dentro de la jornada laboral de los operadores que reciben al transportista y sellan y firman los albaranes y archivan una copia de los mismos. _____
- Se mantiene la vía de entrada de material radiactivo a la instalación desde su exterior, de manera que el vehículo de transporte puede estacionar en la zona de "acceso de ambulancias" o muelle durante la entrega o retirada de material radiactivo, generadores decaídos y éste

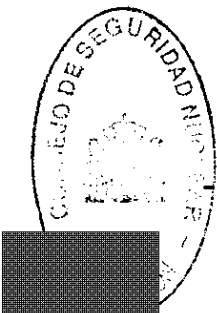


llega a la instalación por una zona de acceso restringido para el público hasta la sala de recepción en URF. _____

- Los operadores, también realizan registros en el diario de operación de forma semanal de las actividades recibidas/día y radionucleido y las actividades dispensadas/semana. Este diario se archiva también dentro de las dependencias de la URF. _____
- Se revisaron los registros efectuados en el Diario de Operación y correspondientes a la semana 15.11.10 a 21.11.10 (con entradas de F-18, Tc-99m, I-123, Ga-67, In-111 e I-131) y se solicitaron los informes para esa misma semana que la aplicación puede generar de "Actividad recibida" y "Actividad entregada", así como los albaranes correspondientes a varias entradas de In-111 de _____ (día 15.11.10) y de F-18 de _____ (día 19.11.10). _____
- La inspección observó, entre otras cosas, que las actividades de los informes no coincidían entre si, ni tampoco con las actividades recibidas y dispensadas del diario de operación. Las actividades para cada radionucleido aparecen referenciadas a distintas horas y las actividades a su llegada se registran con el valor de fecha de calibración, no con la actividad de llegada a la instalación. _____

El titular manifestó que se realizarían una serie de ajustes en los registros actuales que permitan realizar un seguimiento y control real de la entrada de material radiactivo en la instalación así como de su dispensación y administración e inventario y el cumplimiento de los límites de actividad autorizados. _____

- Las exploraciones PET se realizan sobre seis a siete pacientes/día y cuatro días a la semana. _____
- Durante la inspección el operador _____ llevó a cabo la dispensación de una monodosis para PET, llevaba delantal plomado y dosímetros de solapa, muñeca y anillo. En los diversos pasos de la preparación se midieron las siguientes tasas de dosis, en la extracción y medida de la FDG hasta 300 $\mu\text{Sv/h}$ en manos, 17,5 $\mu\text{Sv/h}$ altura de ojos y , 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ altura cuerpo detrás de mampara, en la colocación de jeringa en bandeja para su traslado al SAS hasta 220 $\mu\text{Sv/h}$ y una vez colocado en la zona SAS de 19 $\mu\text{Sv/h}$ a un metro. _____
- En el centro de la dependencia se midió entre 1 $\mu\text{Sv/h}$ y 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ con el material radiactivo almacenado en sus recintos y contenedores, en las zonas de almacenamiento de residuos, entre 7 $\mu\text{Sv/h}$ y 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ y



cerca del contenedor con residuos de ambos tipos para su traslado al almacén de 1,5 μ Sv/h. _____

- o En relación con las actividades de terapia metabólica en régimen ambulatorio con I-131 (se administran de 5 a 20 mCi) se manifiesta que se sigue lo indicado en las etfs nº 32 y nº 33 en relación con las tasas de dosis paciente en el momento de abandonar el centro (se ha elaborado un procedimiento "toma de datos paciente hipertiroidismo" que incluye las tasas de dosis a 1 y 2 m del mismo) y con la entrega de instrucciones escritas para pacientes y familiares (se suministran instrucciones a seguir en los próximos días). _____
- o En relación con las actividades de tratamientos de dolor óseo en régimen ambulatorio con Sm-153, se manifestó que se habían comenzado a aplicar en febrero de 2010. Se disponía de registros (informe médico/paciente) sobre cada tto realizado donde se indica, (en el primer tto de 26.02.10) la dosis aplicada (80 mCi) tiempo de estancia (6 h), ausencia de incidencias y alta médica y dosimétrica al cabo de ese tiempo y entrega de instrucciones médicas y de radioprotección. ____
- En relación con el traslado de material radiactivo el titular manifestó que este traslado solo se produce entre las dependencias de la instalación (caso de pruebas de esfuerzo en las salas destinadas a las mismas). _

En el caso de las "técnicas de ganglio centinela" el paciente es inyectado siempre en la instalación de MN (0,5 a 1 mCi), la exploración en quirófano se realiza al día siguiente y no interviene nadie de MN. ____

En el caso de pacientes hospitalizados a los que se realiza un estudio en MN, el titular ha elaborado una hoja de "precauciones a tener en cuenta" que se incluye en su historial clínico. _____

C) Material radiactivo encapsulado

- El instalación dispone en su autorización de material radiactivo encapsulado (etf nº 8):
 - "Fuentes de Cobalto-57 (740 MBq/20 mCi), Cesio-137 (370 MBq/10 mCi), Bario-133 (370 MBq/10 mCi), Cobalto-60 (11,1 MBq / 0,3 mCi)/ y Gadolinio-153 (24 GBq/648mCi)" _____
- El titular facilitó a la inspección un inventario actualizado y manifiesta que se han recepcionado en septiembre de 2010 una serie de fuentes

para calibraciones y verificaciones. Esta recepción está registrada en el DO de URF el día 20.09.10 e incluye:

- Cs-137 LEA1081 n/s 7659 de 44,5 MBq (1,2 mCi) a 01.10.10, Co-57 LEA1077 n/s 1119 de 44,5 MBq (2,6 mCi) a 01.10.10, Ba-133 LEA1032 n/s 7610 de 17,87 MBq (0,483 mCi) a 01.10.10, lapicero de Co-57 5769 1117 de 4,12 MBq (0,111 mCi) a 01.10.10 y fuente plana rectangular de Co-57 6012 1118 de 560 MBq (15,1 mCi) a 01.10.10. Varias de estas fuentes se localizaron en la gammateca de la URF sin identificarlas individualmente. _____
- Asimismo se dispone de una fuente de Cs-137 EGAG41 917-7017 6,94 MBq a 15-01.01, compartida hasta el momento con la instalación de MN del _____ almacenada en URF _____

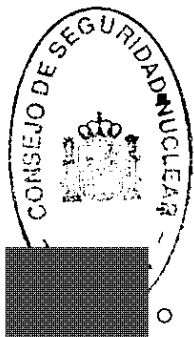
D) Equipos y fuentes encapsuladas de verificación PET

- La instalación dispone en su autorización (etf nº 8) de tres equipos que se ubican dentro de las dependencias del módulo de exploraciones y de fuentes encapsuladas para estudios de verificación de las gammacámaras y calibración de la cámara PET:

"una cámara PET-CT y dos gammacámaras _____ y fuentes de Germanio-68 (868 MBq/23 mCi), _____"

Se manifestó que el día de la inspección las tres máquinas se encontraban operativas. _____

- A) Cámara PET-CT.- Cámara _____ 6" n/s producto 8728854, n/s 1442). Dispone de mto. preventivo dos veces/año y correctivo por la empresa suministradora _____. Última revisión y mto. según Diario de Operación el 21.09.10. Disponibles los partes de intervención solicitados de 21.09.10 y 15.04.10, ambos cumplimentados y firmados por el técnico _____
- Se dispone de tres fuentes de Germanio-68 para la verificación y controles de calidad diarios de esta máquina, que permanecen según se manifestó almacenadas en la sala técnica y que son cambiadas periódicamente. Las fuentes son suministradas y retiradas por _____ con quien se tiene establecido un acuerdo el 15.06.07. _____
- Según los registros del Diario de Operación (máquina PET-CT) el último cambio se había producido el 21.09.10. Suministro de las fuentes 1) CS-20-1 40.2 MBq n/s 5759, 2) LS-LA 40.2 MBq n/s 10397 y 3) LS-LA 40.2



MBq n/s 10398 con una actividad global de 120.6 MBq (inferior a la autorizada de 868 MBq) y retirada el 13.10.10 de 1) CS-20-1 54 MBq n/s 4801, 2) LS-LA 42 MBq n/s 8782 y 3) LS-LA 42 MBq n/s 8783. _____

- o B) Gammacámara 1.- Máquina [REDACTED] (no dispone de CT) instalada en "sala G1" identificada en uno de sus laterales como [REDACTED] n/s 17014 feb. 01/18/07". También se identifica como [REDACTED]
- o C) Gammacámara 2.- Máquina [REDACTED]. Infinia 3/8 que se ubica en la "sala G2". También se identifica como sistema [REDACTED]
- Ambas gammacámaras fueron suministradas por [REDACTED] que realiza el mto. preventivo dos veces año y correctivo. Disponibles los partes de intervención solicitados de 24.11.09, 05.04.10 y 21.09.10. Todos ellos han sido cumplimentados y firmados por los técnicos [REDACTED]
- Existen registros detallados en los DO sobre dichas intervenciones. _____

4.- Gestión de residuos

La instalación dispone de sistemas para la recogida y almacenamiento de residuos radiactivos:

Módulo con dos dependencias o almacenes autorizados: "Almacén de residuos sólidos ARS" y "Almacén de residuos líquidos ARL" con puertas independientes y señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada" y medios de control de acceso. _____

- El ARS tiene ocho depósitos blindados o pozos señalizados (nº de pozo, grupo de isótopos y tiempo de almacenamiento) así como varios contenedores blindados móviles, para el almacenamiento provisional y transporte de residuos entre dependencias y recipientes con los contenedores blindados de los radiofármacos. Se manifestó que estos recipientes eran retirados periódicamente por la empresa [REDACTED]
- La gestión de residuos sólidos se realiza de acuerdo con el procedimiento "Gestión de residuos radiactivos, residuos MN" con registros en fichas de llenado de pozos y fichas de evacuación, mediante clasificación, almacenamiento y posterior desclasificación a residuo convencional. Estos "residuos convencionales" son depositados en otro cuarto, en plano "zona sucia" y se gestionan dentro del plan de residuos generales del centro. _____



- Disponibles los registros solicitados de fichas de llenado y evacuación del pozo 1 residuos de Tc-99m y F-18 con fechas de evacuación de 1 y 15 de cada mes (botes y bolsas con fechas de apertura y cierre, Bq/cm2 y peso) firmadas por el jefe del SRFPR. _____
- En el DO de URF se registran las desclasificaciones a basura convencional de los pozos de residuos sólidos con firmas del radiofísico _____ y del técnico _____
- Los generadores gastados se guardan en una dependencia "almacén general" que dispone de control de acceso y de monitor de radiación en su interior. Su gestión se realiza a través de las casas suministradoras después del tiempo de almacenamiento necesario para su transporte fijado en sus procedimientos. Se manifiesta que la gestión y el archivo lo realiza personal de la URF y entregan copia al SRPR. _____
- En el interior del Almacén RL se encontraba instalado y en funcionamiento el sistema de recogida y almacenamiento de la empresa _____ datos identificativos no accesibles a la inspección) con tres depósitos numerados (1, 2 y 3) y un panel de control y señalización con indicaciones sobre el estado de cada depósito: D1 91% y luz verde de llenándose, D2 4% vacío y D3 92% cerrado decayendo). _____

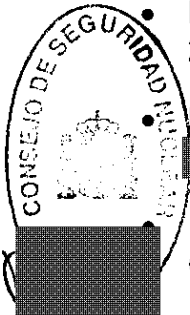
Se habían elaborado dos procedimientos 1) "instrucciones de manejo de depósitos" una copia colocada junto a los mismos con un esquema del cuadro de mandos y del sifón y 2) "verificación (semanal) de niveles de depósitos decaimiento" con hoja de toma de datos/mes de llenado y actividad. Disponible la hoja solicitada de mes de nov. 10. Se manifiesta que se utilizan los tres depósitos, uno en fase de llenado, otro cerrado decayendo y otro vacío como depósito de reserva. _____

- Se han elaborado otros dos documentos "rotación de los depósitos de residuos líquidos de MN" RDRL versión 1.0 de 12.11.10 y "Calculo de tiempo de decaimiento para los RRL" CTDRL versión 1.0 de 11.11.10.
- En ellos se recoge un tiempo de decaimiento por depósito de 1,5 meses y una concentración de actividad en el vertido de 7,58 Bq/l. _____
- El control sobre los niveles de los depósitos así como su vaciado y llenado se registran en el DO de URF por el radiofísico _____
- El sistema de tratamiento es revisado de manera preventiva (semestralmente) y correctiva por la casa suministradora _____

Radiofísicas" con registros en el DO de URF. En él constaba que la revisión había sido el 04.08.10 con el vaciado del depósito nº 1. _____

5.- Vigilancia radiológica

- La instalación disponía de detectores de radiación apropiados para la vigilancia radiológica (radiación y contaminación):
 - Monitor portátil _____ n/s 591 con sonda externa n/s 321, calibrado en _____ 18.12.06. Ubicado en sala preparación de dosis, URF. Verificado 11.11.10 _____
 - Monitor fijo/portátil _____ n/s 517 con sonda externa n/s 192, calibrado en _____ 23.12.06 ubicado en almacén de generadores gastados. Verificado 11.11.10 _____
 - Monitor fijo/portátil _____ n/s 518 con sonda externa n/s 191, calibrado en _____ 26.10.06 ubicado en Almacén RS. Verificado 11.11.10 _____
 - Monitor portátil _____ n/s 106192 calibrado en origen 22.11.06. se encuentra fuera de uso, en reparación _____
 - Monitor portátil _____ n/s 106151 (n/s 1552921) calibrado en _____ 22.12.09. _____
 - Monitor para contaminación de pies-manos _____. En pasillo de instalación. Pendiente de ubicación definitiva y verificado. _____
 - Monitor portátil _____ mod _____ n/s 1065, calibrado en _____ 08.06.07 (Disponible certificado), verificado 28.09.10 _____
 - Monitor portátil _____ mod _____ n/s 1234, calibrado en _____ 8.02.10 (Disponible certificado) verificado 28.09.10. _____
- El titular dispone de un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito rev.1 nov. 09 con periodos de calibración "quinquenal" en laboratorio acreditado y de verificación "anual" frente a fuente. Se manifiesta que se va a llevar a cabo la identificación de los monitores que entran dentro de cada periodo. _____
- Se mantiene la vigilancia de áreas realizada mediante dosímetros TL desde el inicio del funcionamiento de la IRA en cinco puntos seleccionados, tres en zona del PET y dos en pasillo. Son retirados y



leídos mensualmente en el CND y los valores obtenidos hasta el mes de octubre de 2010 (solicitado este informe dosimétrico) son valores de "fondo". _____

- El SRFPR dispone de procedimiento para la realización de Niveles de Radiación "PGC MN Version 0.0", que incluye una verificación de blindajes con periodicidad anual de los recintos blindados, (salas PET-CT y Gammacámaras y gammateca en URF). El primero se realizó el 9.11.09 y sus resultados se incluyen en el informe anual y el segundo el 14.07.10 (registros solicitados y disponibles en el SPR). _____
- También se realiza (técnicos del SPR) la vigilancia de la radiación y de ausencia de contaminación ambiental (semanal en cabinas de marcaje y gammateca) y de superficies (diaria) en distintas zonas de las dependencias (radiofarmacia 16, sala de inyección 8 y aseos 3 puntos) con registros y archivo de resultados en tablas/mes. Disponibles los registros solicitados correspondientes a los meses de octubre y noviembre 2010. _____
- Las tablas tienen una columna de observaciones donde se indican entre otras cosas la identificación de contaminaciones y las acciones a realizar para la descontaminación hasta valores aceptables. _____

Se dispone de procedimiento de descontaminación de superficies en versión 0.0 de abril 09, y medios para llevar a cabo la misma (espuma).

En el Diario de Operación de las actividades de la URF se observan dos fechas con registros sobre contaminación/irradiación, una el 17.05.10 con actuaciones de descontaminación y otra el 17.09.10 sobre contaminación e irradiación en que se indica irradiación extra sobre operador sin cuantificar o estimar la misma. _____

6.- Informes y registros

- El titular dispone de varios Diarios de Operación sellados por el CSN:
- DO nº 118.07 (actividades URF), cumplimentado y firmado actualmente por el operador [REDACTED] con registros semanales sobre movimiento de material radiactivo ya comentados en apartados anteriores y registros relativos a la gestión de residuos sólidos y residuos líquidos (apertura y cierre de depósitos), revisiones que cumplimenta el supervisor radiofísico [REDACTED] y el operador [REDACTED]. _____

CSN/AIN/04/IRA/2819/10



Hoja 16 de 16

- DO nº 117.07 (gammacámaras) y DO nº 119.07 (equipo PET/CT), cumplimentados por el jefe de servicio Dr. [REDACTED] con anotaciones sobre turnos de personal, intervenciones de las casas [REDACTED] resumen de exploraciones por mes y máquina y las actividades por paciente. _____
- 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. _____
- El titular remitió al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2009 dentro del plazo reglamentario, entrada nº 2992 fecha 26.02.10. _____

7.- Desviaciones

- 1.- El día de la inspección se encontraba trabajando en la instalación radiactiva (URF) personal que no disponía de la licencia reglamentaria, [REDACTED] personal que no tenía su licencia de supervisor registrada en la misma [REDACTED] incumplimiento de la etf nº 10 del condicionado) _____

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 veinte de diciembre de dos mil diez.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado [REDACTED] lugar y fecha, manifieste su conformidad o re [REDACTED]

Δ LEGACIONES EN
HOJA ADJUNTA

LOGROÑO, 25 de ENERO DE 2011