

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 5

ACTA DE INSPECCION



D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

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

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de equipos y fuentes radiactivas para medicina nuclear, 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.

Que la inspección fue recibida por [REDACTED], Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, D. [REDACTED], Radiofísico, y D^a [REDACTED], Residente, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

- En el Registro de licencias del CSN constaban 7 licencias de Supervisor y 8 de Operador, vigentes, y habían solicitado la concesión de licencia para un Supervisor. _____
- 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. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 5



- Según el Reglamento de Funcionamiento, la clasificación radiológica de los Supervisores, Operadores y otros trabajadores 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, y de categoría B con dosímetro individual de solapa. _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda $H_p(10)$ a cuerpo entero en 2014 era < 2 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 $H_p(0.07)$ en 2014 en los trabajadores con mayor exposición eran < 87 mSv/año (anillo) y < 26 mSv/año (pulsera), cumpliendo el límite para extremidades y piel. _____
- Vigilaban la contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, aplicando un 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, monitores de vigilancia de la contaminación, y monitores fijos, identificados en el apdo. 4.2.1 del informe anual de 2014. _____
- 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. _____
- El inventario de equipos y materiales radiactivos presentes en la instalación, indicando su situación y estado de funcionamiento, se incluye en los apdos. 4.2.2 y 4.2.3 del informe anual de 2014. _____
- Tenían generadores de Mo-99/Tc-99m en uso y viales con radiofármacos para estudios "in vivo" de medicina nuclear. Además, tenían 2 escáner (un SPECT/CT y un PET/CT). Por último, tenían fuentes selladas de Cs-137, Co-57, Gd-153 y Ge-68. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 5



- La hermeticidad de las fuentes había sido comprobada en el intervalo de 12 meses por el SPR del titular. _____
- El control de calidad del activímetro se hacía según un procedimiento escrito, verificando la constancia diariamente, con tolerancia de $\pm 5\%$, y verificando la exactitud cada 3 meses, con tolerancia de $\pm 10\%$, en un rango de actividad, en las geometrías de viales usados en la instalación, y en las energías del Co-57 (122 keV), Ba-133 (356 keV) y Cs-137 (662 keV). _____
- Los sistemas de seguridad radiológica de los escáner SPECT/CT y PET/CT se habían verificado por personal de la instalación, cumpliendo el plazo de 6 meses antes del último uso. _____
- La gestión de residuos radiactivos, desclasificación de residuos sólidos y vertido de líquidos al alcantarillado público se hacía según un procedimiento escrito "Gestión de residuos radiactivos", ref. SPR 26. _____
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Tenían albaranes emitidos por el suministrador (____). _____
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento de cada bolsa o contenedor. Habían estado almacenadas más de 10 veces el $T_{1/2}$ de cada radioisótopo. _____
- Habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público por el sistema de depósitos de orina de pacientes. 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/m^3) de cada vertido y de actividad vertida en un año (1 GBq para todos los radionucleidos excepto H-3 y C-14). _____
- Disponían de 4 Diarios de Operación registrados por el CSN, uno para uso general de la instalación radiactiva, otro para la URF, otro para el escáner SPET/CT, y un cuarto para el escáner PET/CT. 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. _____
- El Reglamento de Funcionamiento, Verificación de la Instalación y Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados, excepto algunos procedimientos de la Unidad de Radiofarmacia. _____
- No disponían del compromiso escrito de cada trabajador expuesto de conocer y cumplir el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 5



- Las actividades de la Unidad de Radiofarmacia estaban subcontratadas a la UTE formada por [REDACTED]. En los procedimientos escritos de dicha Unidad no constaba la aprobación de un representante autorizado del titular de la instalación radiactiva. _____
- Aseguraban que la actividad administrada y la prescrita diferían $<\pm 20\%$ aplicando buenas prácticas de trabajo, según se manifestó. _____
- 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 en dedos. Elución de FDG", ref. SPR 33, y tenían previsto instalar un sistema de fraccionamiento automático de monodosis para PET que permite dosificar volumen o actividad desde el vial de transporte en jeringas de un solo uso protegidas en tungsteno y que se debe montar dentro de una celda de manipulación PET. _____
- Para asegurar que las entradas de material radiactivo cumplían los límites de radionucleidos y actividad tenían un sistema centralizado. _____
- No trasladaban material radiactivo fuera del SMN ya que inyectaban al paciente en dichas dependencias para aplicar las técnicas de pruebas de esfuerzo y detección del ganglio centinela "Normas de PR en la realización del ganglio centinela", ref. SPR 25. _____
- Controlaban la exposición al embrión, feto o lactante aplicando un procedimiento escrito que garantizaba la consulta previa a las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia. _____
- Utilizaban I-131 para terapia metabólica ambulatoria según un procedimiento escrito 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. _____
- Utilizaban Sm-153 para terapia metabólica ambulatoria según un procedimiento escrito ref. SPR 26. Mantenían al paciente durante 6 horas para gestionar su orina como residuo radiactivo. Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5

DESVIACIONES

- Todos los procedimientos de la Unidad de Radiofarmacia no estaban actualizados (Arts. 8.1 y 65 del RD 1836/1999). _____
- Las actividades de la Unidad de Radiofarmacia estaban subcontratadas. En los procedimientos escritos no constaba la aprobación de un representante autorizado del titular de la instalación radiactiva (Art. 8 del RD 1836/1999). ____

OBSERVACIONES

- No disponían del compromiso escrito de cada trabajador expuesto de conocer y cumplir el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 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 quince de junio de dos mil quince.



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

CONFORME, SE ADJUNTAN ALEGACIONES DEL TITULAR EN
HOJA APARTE

LOGROÑO, 22 DE JUNIO DE 2015
Gobierno de La Rioja
www.larioja.org





Fundación Rioja Salud

Radiofísica y Protección
Radiológica

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

Referencia: CSN/AIN/09/IRA-2819/15

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia **CSN/AIN/09/IRA-2819/15** y registro de salida del CSN número **4475** con fecha **15 de Junio de 2015**, de la Instalación **MEDICINA NUCLEAR CIBIR** sita en Logroño, cuyo titular es "Fundación Rioja Salud".

En referencia al acta de inspección, se hace constar:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 10672
Fecha: 25-06-2015 12:56

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, 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 los procedimientos y justificante de entrega y aprobación por parte del Jefe de Servicio de Radiofísica y PR.
2. En relación con el apartado "OBSERVACIONES":
 - a. Se modifica el modelo actual de "Recibí" de Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la Instalación para firma del trabajador, para incluir en su lugar la fórmula "Firmo el compromiso de conocer y cumplir" referente a ambos documento. La plantilla se adjunta con el presente documento.
3. El Titular de la Instalación considera confidencial los datos referentes a personas, empresas y equipos.

Logroño, a 22 de Junio de 2015

