

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día once de noviembre de dos mil once en Fundación Rioja Salud, ubicada en el Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR) [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. (NOTF PM 03.10.07).

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 se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

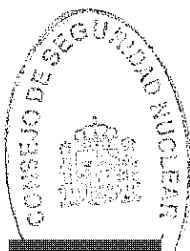
Que el/los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, 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] Radiofísico del SPR y también, durante una parte de la misma, 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)

- "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 [REDACTED] está 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 se describe en los siguientes apartados del acta. _____
- El titular manifestó que desde la inspección del CSN de 26.11.10:
 - No se había realizado ningún cambio o modificación en los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008, Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas. _____
 - Había recibido la circular remitida por el CSN nº 3/11 sobre las obligaciones de los centros médicos cuando actúen como expedidores de un transporte de material radiactivo. _____
 - Había remitido al CSN, entrada nº 1242 de 28.01.11, varios procedimientos de aplicación en esta instalación radiactiva: "Instrucciones que deben seguir los pacientes que han recibido terapia metabólica con Sm-153" "Toma de datos de pacientes Sm-153" "Ruta y gestión de residuos en procedimientos de Roll-Snoll" "Comunicación de deficiencias" "Calibración y verificación de equipos de medida", "Clasificación de personal expuesto a radiaciones ionizantes" y "Control de hermeticidad de fuentes encapsuladas". Algunos de ellos se han revisado nuevamente según se detalla en distintos apartados del acta _



Nota.- Durante la elaboración del acta el Jefe del SPR ha remitido a la inspección la revisión del procedimiento SPR27 "comunicación de deficiencias en las instalaciones radiactivas" rev de 24.11.11, en el que se detalla el trámite de respuesta del titular. _____

- Había solicitado al CSN en marzo de 2011 la autorización expresa para modificar las actividades de los radionucleidos Y-90, I-123 y I-131. _____
- No se había producido ningún suceso radiológico notificable ni se había registrado ninguna comunicación de deficiencias. _____

- El contrato de suministro de radiofármacos en dosis unitarias establecido con [REDACTED] para la Unidad de Medicina Nuclear del [REDACTED] se encontraba vigente hasta julio 2012 e incluye 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. _____
- 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. ____
- Como anexos al acta figuran varios listados solicitados por la inspección sobre personal, equipos y fuentes encapsuladas. _____

2.- Personal, trabajadores expuestos

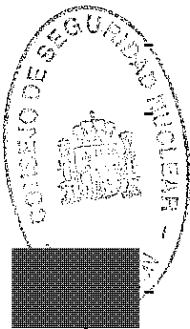
- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor en vigor o en trámite en el campo de "medicina nuclear":
- Médicos especialistas en MN: [REDACTED] jefe de la Unidad (28.06.16), [REDACTED] (3.02.15), [REDACTED] (17.10.12) y [REDACTED] (30.03.12) _____

Especialista en Radiofísica del SPR, [REDACTED] (17.10.12), ____

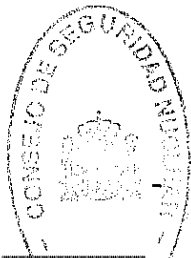
La figura del supervisor responsable viene definida en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación V.1. (apdo.3) donde se indica que el Jefe de Servicio de MN designará al "supervisor de servicio" de forma periódica. _____

Esta designación la realiza el Dr. [REDACTED] en uno de los Diarios de Operación (D.O. Gammacámaras) al principio de cada año con una periodicidad "semanal" asignada al "médico especialista en MN que sea responsable del PET-CT en dicha semana". _____

- Asimismo se indica que en ausencia del supervisor la responsabilidad recaería en el operador de mayor categoría administrativa, la supervisora de enfermería [REDACTED] _____
- También el RF define 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 vigor o en trámite de concesión en el campo de "medicina nuclear" (no se incluye en este párrafo al personal de radiofarmacia, URF):
 - DUE [REDACTED] (02.12.13), DUE y supervisora de enfermería, [REDACTED] (17.03.16), TER [REDACTED] (15.07.14), TER [REDACTED] (28.04.14), [REDACTED] (22.12.11), TER [REDACTED] (trámite) y DUE E [REDACTED] (28.04.16). _____
- Se manifiesta la baja de la operadora TER [REDACTED] en agosto de 2011. _____
- Se manifiesta que también trabajan en la instalación y son considerados trabajadores expuestos, personal facultativo (3), personal auxiliar de enfermería (2), personal celador (2) y personal de limpieza (4). Asimismo existe personal DUE en prácticas _____
- La supervisora de enfermería [REDACTED] organiza por semanas el trabajo del personal no facultativo, excepto en la 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 y el personal celador y auxiliar realizan su trabajo en las dos instalaciones radiactivas de medicina nuclear y radioterapia de FRS _____
- En la unidad de Radiofarmacia (URF) de la instalación radiactiva trabajan actualmente dos personas con licencia de operador en el campo de "medicina nuclear": TER [REDACTED] (14.03.06) y TER [REDACTED] (22.10.14). _____
- Asimismo el titular manifestó en el trámite al acta nº 04 que, [REDACTED] especialista en radiofarmacia trabajaba en la URF de forma parcial sin tareas de supervisión. Es considerado trabajador expuesto en esta instalación con dosímetro individual asignado. _____
- El titular entrega copia del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia a todo el personal que empieza a trabajar en la instalación y



es considerado trabajador expuesto. Dispone de la relación de firmas sobre dichas entregas y copia de los "recibis" individuales. _____

- Se comprobó la entrega con el documento "recibí" de la DUE en prácticas de 05.09.11 y de la TER _____ de 31.08.11. _____
- El titular a través del SPR había impartido el 17.11.10 un Curso de Formación en protección radiológica dentro de las actividades de formación continuada con explicaciones sobre el contenido del reglamento de funcionamiento y manejo de materiales radiactivos. _____
- Disponible programa del curso, contenido y listado con firma de los asistentes. _____
- Se observó que en dicho listado no figuraban las firmas del personal operador en radiofarmacia. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta el jefe del SPR ha remitido a la inspección vía e-mail justificación sobre la formación impartida al personal de radiofarmacia y a una residente de MN el 25.11.11. _____

- El titular había realizado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva en su documento (CTE) Versión 1.0 de 01.08.10 donde clasificaba 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. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta el Jefe del SPR ha remitido a la inspección la revisión del procedimiento SPR23 "clasificación de personal expuesto a radiaciones ionizantes" en rev de 24.11.11, en el cual se indica que en esta IRA/2819, en categoría A se incluye a todos los TE (personal adscrito a la unidad asistencial y a la unidad de radiofarmacia, personal 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 clasifica también en categoría A, _____

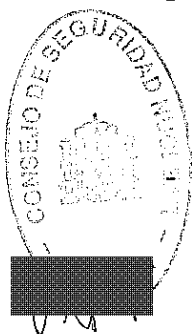
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosímetros DTL de lectura mensual, corporales de solapa para todos los trabajadores (A y B) y de extremidades, de muñeca en el

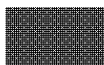
caso de técnicos y enfermeros y de anillo en ambas manos en el caso de personal que manipula material radiactivo con F-18. _____

- También dispone de dosímetros rotatorios asignados al personal en prácticas, o personal de nueva incorporación en los primeros meses hasta la asignación del dosímetro individual. _____
- Se manifiesta que no se dispone de dosímetros rotatorios de muñeca ya que aunque fueron solicitados por escrito al [REDACTED] este centro no se los había suministrado. _____
- La gestión interna de la dosimetría la realiza el SPR y la gestión externa y lecturas y asignación de dosis el Servicio de Dosimetría personal [REDACTED] en los dosímetros de solapa y muñeca y e [REDACTED] en los dosímetros de anillo. _____
- Los historiales dosimétricos se encuentran archivados en las dependencias del SPR. En el caso de trabajadores con doble dosimetría o trabajadores con historiales dosimétricos distintos a los del centro lecto [REDACTED] el SPR ha elaborado una ficha por trabajador. _____
- El personal operador de la URF dispone de 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 de [REDACTED] gestionados también por el [REDACTED] _____

Los historiales dosimétricos de los trabajadores se encontraban disponibles y actualizados. Los últimos valores corresponden a las dosis asignadas en octubre de 2010 por el [REDACTED] y por el CDSL para un total de 19 usuarios (19 DTLs solapa y 9 DTLs muñeca). Disponible el informe dosimétrico completo solicitado de la operadora [REDACTED]

- En relación con los valores [REDACTED] de solapa se observan dosis acumuladas anuales de fondo o inferiores a 1 mSv y quinquenales inferiores a 4,2 mSv y en muñeca personal no URF inferiores a 1,8 mSv y en el personal de URF iguales o inferiores a 14,8 mSv. Estos valores son inferiores a los observados en la dosimetría de 2010 _____
- En los valores CDSL de anillo para tres usuarios no URF (anillos en ambas manos) dosis acumuladas anuales iguales o inferiores a 14,15 mSv en anillo mano izquierda. Estos valores son superiores a los observados en la dosimetría de 2010. _____





- En los valores del personal de la URF de CDSL de septiembre de 2011 (solapa y anillo en una sola mano) los valores de dosis acumuladas anuales son inferiores a 1mSv (00,00) e iguales e inferiores a 137,7 mSv respectivamente. Se observa una diferencia significativa entre las asignaciones de los dos trabajadores (44,58 mSv y 137,7 mSv) _____
- El titular manifiesta que se había producido una incidencia en el uso de los dosímetros, ya que al revisar las asignaciones de dosis en anillo del mes de diciembre de 2010 se había observado una asignación de 46,32 mSv en el anillo de [REDACTED] (trabajadora en URF) y una dosis acumulada de dos meses de 75 mSv. Este hecho había sido investigado de acuerdo con el procedimiento SPR31 "Protocolo de actuación ante superación de niveles de dosis". _____
- Como fin de la investigación se concluye "mala praxis por parte de la trabajadora", se informa a la misma y se le recuerda que el personal sin licencia "no está habilitado para manipular material radiactivo" 31.01.11.

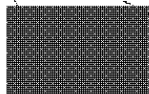
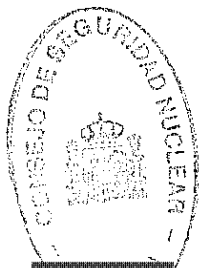
Nota: Durante la elaboración del acta el jefe del SPR ha remitido a la inspección vía email procedimiento SPR 31 "dosis anómalas". _____

- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través de los Sº de prevención de [REDACTED]
Disponibles los certificados de salud solicitados de [REDACTED]
(11.02.11), [REDACTED] (12.07.11), [REDACTED] (02.02.11),
[REDACTED] (08.02.11) y [REDACTED] (01.02.11). _____

3.- Instalación, dependencias, equipos, material radiactivo

3.1. Dependencias

- La instalación radiactiva consta de varias dependencias autorizadas agrupadas por módulos y ubicadas en la planta sótano del [REDACTED]
- **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". _____
- Las dependencias y condiciones de funcionamiento se mantienen sin cambios significativos en relación con inspecciones anteriores en cuanto a ubicación, disposición y colindamientos de módulos y dependencias y con lo detallado en la documentación y planos presentados. Los



materiales de paredes, suelos y zonas de trabajo observados durante la visita de inspección se mantienen en condiciones de facilitar su descontaminación en caso de producirse. _____

- La instalación mantiene el 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 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 _____
- Durante la inspección se observó que la sala técnica colindante con la sala del PET-CT y donde según se manifestó permanecen actualmente las fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68 para llevar a cabo el control de calidad, no disponía de un control de acceso adecuado. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta, el jefe del SPR ha informado a la inspección vía e-mail que la sala técnica del PET ya dispone de cerradura y llave y solo se abre para la realización de los controles diarios. _____

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

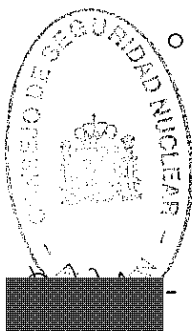
- No se ha incorporado nuevo equipamiento que permita reducir las dosis a los operadores durante la preparación, dispensación de monodosis PET (se realiza mediante dispensador manual) y su transporte hasta y desde las zonas SAS de los boxes. _____

3.2. Material radiactivo no encapsulado y funcionamiento

- La autorización incluye diverso material radiactivo no encapsulado para desarrollar las actividades de medicina nuclear en:
 - **Etf nº 8** "Diagnóstico y terapia ambulatoria y utilización de Fluor-18 en técnicas PET". _____

- El suministro y la dispensación de monodosiología 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. _____
 - Las solicitudes de monodosiología de radiofármacos por parte de los médicos especialistas a la URF (convencionales y de FDG) se realizan según se describía en el acta de inspección nº 4, con un día de antelación y en unos formatos elaborados al efecto y firmados por el jefe de la unidad y por la supervisora de enfermería, uno con para MN convencional y otro para MN PET. _____
 - Una copia se archiva en la URF e incluye las anotaciones realizadas por los operadores durante la preparación de las monodosiologías y se firma una vez realizada la misma. Disponible la hoja correspondiente a 10.11.11 de solicitud de monodosiología en MN convencional. _____
 - En relación con la entrada, seguimiento, control y registros del material radiactivo en la instalación, se manifiesta que se mantienen las condiciones de recepción y las aplicaciones informáticas de ██████████ que permiten desde la URF la gestión del mismo y la posibilidad de generar informes sobre actividades recibidas, entregadas, dispensadas y el stock radiactivo en cada momento. _____
- Disponibles los informes solicitados sobre actividad recibida el 10.10.11: I-123 12,5 mCi, F-18 46,2 mCi y sobre actividad entregada el 10.10.11: I-123 9,7 mCi, F-18 37,3 mCi y Tc-99m 111,7 mCi. _____
- Disponible el informe solicitado sobre stock radiactivo a 11.11.11 a 13,37 h que incluye: Generador Tc-99m ██████████ 559,9 mCi, Galio-67 0,035 mCi, In-111 0,19 mCi, I-123 0,42 mCi y I-131 0,039 mCi. _____
- En estos informes no se observan radionucleidos ni actividades distintas y/o superiores a los incluidos en el condicionado. _____
 - Si se observan referencias de instalación radiactiva receptora y expedidora como IR/J-022/03, que no se corresponden con las referencias de la instalación radiactiva de ██████████ Madrid o del ██████████ (IRA/2819 e IR/0000016) y en el informe de stock no existe ninguna referencia a donde se corresponde el mismo. _____

- En relación con los ajustes realizados para que el titular pueda realizar un seguimiento y control real de la entrada de material radiactivo en la instalación así como de su dispensación y administración se manifestó que desde la URF se remite diariamente al SPR una copia de los albaranes y la información por correo electrónico de las actividades de entrada para su verificación y archivo. _____
- Los operadores de la URF también realizan registros semanales en el diario de operación que se archiva en esas dependencias con un resumen de los radionucleidos y sus actividades recibidas/día y fecha de calibración y de las actividades dispensadas/semana. En este resumen semanal se observa que se han añadido los registros del nº de dosis dispensadas. _____
- Se dispone de procedimiento SPR8 "gestión de fuentes radiactivas" versión de 05.04.11 que recoge actuaciones en la recepción, almacenamiento y manejo de las fuentes, anotaciones en diario de operación, registro informático de URF y envío diario de copia de albaranes al SPR. _____
- o Las exploraciones PET se siguen realizando entre cinco y siete pacientes/día y cuatro días a la semana. _____
- o En relación con las actividades de terapia metabólica en régimen ambulatorio con I-131 se mantiene el funcionamiento descrito en el acta de inspección nº 4 (administración de 5 a 20 mCi) y aplicación del procedimiento "toma de datos paciente hipertiroidismo" que incluye las tasas de dosis a 1 y 2 m del mismo y entrega de instrucciones escritas para pacientes y familiares. _____
- Se manifestó que el procedimiento va a ser revisado para incorporar las recomendaciones del documento elaborado por el foro sobre protección radiológica en el medio sanitario "criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de tratamientos metabólicos con I-131". _____
- o En relación con las actividades de tratamientos de dolor óseo en régimen ambulatorio con Sm-153 se manifestó que actualmente no se estaban llevando a cabo (el último en 11.03.11) aunque se disponía de documentación (procedimientos remitidos al CSN en 28.01.11) para su registro y seguimiento. Todos los registros generados de dichos ttos. estaban custodiados por el Jefe de la Unidad Dr. _____



- En relación con el traslado de material radiactivo el titular manifestó que este traslado continúa realizándose en las mismas condiciones descritas en el acta nº 04, solo se produce entre las dependencias de la instalación para las pruebas de esfuerzo en las salas destinadas a las mismas).
- En el caso de realización de "técnicas de ganglio centinela" el titular había remitido al CSN (28.01.11) el procedimiento SPR25 "Ruta y gestión de residuos en procedimientos de Roll-Snoll" versión de 17.05.10. Manifestó que no se aplica actualmente de manera que al igual que se describió en el acta anterior el paciente es inyectado siempre en la instalación de MN (0,5 a 1 mCi) y la exploración en quirófano se realiza al día siguiente sin intervención del personal de MN.
- En el caso de pacientes hospitalizados a los que se realiza un estudio en MN, el titular había elaborado una hoja de "precauciones a tener en cuenta" que se incluye en su historial clínico.

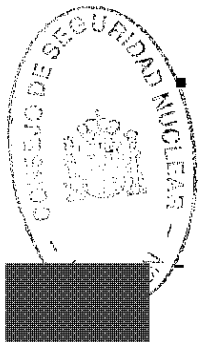
3.3 Material radiactivo encapsulado

- La autorización incluye la posesión y uso de material radiactivo encapsulado:

Etí n° 8 "Fuentes de Cobalto-57 (740 MBq/20 mCi), Cesio-137 (370 MBq/10 mCi), Bario-133 (370 MBq/10 mCi), fuentes de Germanio-68 (868 MBq/23 mCi), Cobalto-60 (11,1 MBq / 0,3 mCi)/ y Gadolinio-153 (24 GBq/648mCi)"

El titular facilitó a la inspección un inventario actualizado donde se indica la recepción de tres fuentes de Ge-68 para calibración y verificación del PE-CT el 20.09.11 y la retirada de las fuentes de Ge-68 fuera de uso el 04.11.11. Se identifican como:

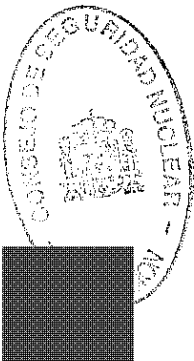
- Fuentes formato cilíndrico de Cs-137 LEA1081 n/s 7659 de 44,5 MBq a 01.10.10, Co-57 LEA1077 n/s 1119 de 97,3 MBq a 01.10.10, Ba-133 LEA1032 n/s 7610 de 17,87 MBq a 01.10.10, puntero de Co-57 n/s 5769 1117 de 4,12 MBq a 01.10.10, fuente plana extensa de Co-57 n/s 6012 1118 de 560 MBq 01.10.10, fuentes lineales de Ge-68 n/s LS LA 11646 de 39,22 MBq y n/s LS LA 11725 de 39,96 MBq y fuente homogénea de Ge-68 n/s CS-20-1 6614 d de 51,06 MBq.



- Las fuentes se localizan en la gammateca de la URF, almacén de residuos sólidos y sala técnica del PET/CT. _____
- Las tres fuentes de Germanio-68 se utilizan para la verificación y controles de calidad diarios de la cámara PET-CT y se sustituyen anualmente. Son suministradas y retiradas por _____ mediante acuerdo de 15.06.07. _____
- Asimismo se incluye en este listado una fuente de Cs-137 EGAG45/41 917-7017 de 6,94 MBq a 15.01.01, que está almacenada y es utilizada actualmente en la instalación de MN del _____. _____
- El titular dispone de procedimiento autorizado por el CSN, SPR28 "control de hermeticidad de fuentes radiactivas" de 08.04.10, para llevar a cabo las pruebas exigidas en el condicionado. _____

3.4 Equipos

- La autorización incluye la utilización de tres equipos (dos gammacámaras y una cámara PET) que se ubican dentro del módulo de exploraciones así como las fuentes encapsuladas para realizar los estudios de verificación y calibración de las mismas ya descritas en el apartado anterior:
- **Etf nº 8** "una cámara PET-CT y dos gammacámaras SPECT-CT" y fuentes de "Germanio-68 (868 MBq/23 mCi), _____
- Aunque la especificación indica dos SPET-CT, el titular dispone solo de de una cámara SPET-CT. _____
- El titular entregó a la inspección listado de equipos de medicina nuclear con indicaciones de la última intervención por mto y por avería. _____
- Se manifestó que el día de la inspección las tres máquinas se encontraban operativas. _____
- A) Cámara PET-CT.- _____ (MI _____ n/s producto 8728854, n/s 1442). _____
- La empresa suministradora "_____ realiza su mtto. preventivo dos veces/año y correctivo.. Disponibles los partes de intervención solicitados cumplimentados y firmados por el técnico _____ y



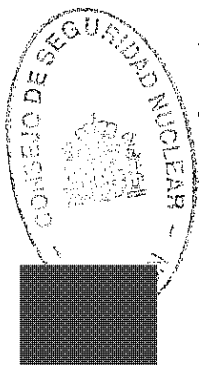
cliente FSR sobre la última revisión y mto. el 22.09.11 y por cambio de fuentes de calibración el 04.11.11 _____

- El SPR manifestó que realiza también un control de calidad anual sobre el equipo CT como equipo de rayos X de radiodiagnóstico médico inscrito en el registro de la Comunidad. _____
- o B) Gammacámara 1.- Máquina SPECT (no dispone de CT) instalada en "sala G1" identificada en uno de sus laterales como _____ mod _____/s 17014 feb. 01/18/07". También se identifica como sistema UEW 19003. _____
- o C) Gammacámara 2.- Máquina _____ que se ubica en la "sala G2". También se identifica como _____ y sistema UEW 19005/19006 _____
- La empresa suministradora " _____ " que realiza el mto. preventivo dos veces año y correctivo de ambas gammacámaras. Disponibles los partes de intervención solicitados de 09.06.11 y 26.09.11 de mto y de 29.09.11 por avería. Todos ellos estaban cumplimentados y firmados por los técnicos _____
- Existen registros detallados en los DO sobre dichas intervenciones. _____

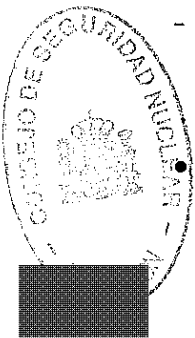
4.- Gestión de residuos

La instalación dispone de sistemas y medios para la recogida, almacenamiento y gestión de sus residuos radiactivos:

- **Etf nº 3:** Módulo con dos almacenes autorizados: "*Almacén de residuos sólidos*" y "*Almacén de residuos líquidos*" con puertas independientes, medios de control de acceso mediante llave custodiada y señalizados frente a riesgo a radiaciones ionizantes en sus puertas como "zona controlada". _____
- Durante la visita al almacén de residuos sólidos se observó que se mantienen las condiciones de señalización y almacenamiento de sus ocho depósitos blindados o pozos, varios contenedores blindados móviles para el almacenamiento provisional y transporte de residuos entre dependencias y los recipientes con los contenedores blindados de los radiofármacos que son retirados periódicamente por _____



- La gestión de residuos sólidos y líquidos se realiza de acuerdo con el procedimiento SPR6 "Gestión de residuos radiactivos" revisión de 05.04.11. _____
- En el caso de los residuos sólidos se indica la clasificación en varios grupos y un almacenamiento selectivo hasta su desclasificación a residuo convencional y generación de registros en "hoja de llenado de pozos", "hoja de evacuación" y diario de operación. _____
- Los "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 sobre las fichas de llenado de todos los pozos que indican que los pozos 1 y 2 se llenan durante 15 d/mes con bolsas y botes de residuos tecneciados y de F-18, los pozos 3, 4 y 5 se llenan durante 4 meses/año con bolsas, botes, cápsulas de residuos no tecneciados y se almacenan durante 8 meses y el pozo 6 se llena durante un año con botes de residuos no tecneciados. Todas las fichas están firmadas por el supervisor [REDACTED] _____
- En el DO ubicado en la URF se registran las desclasificaciones a basura convencional de los pozos de residuos sólidos con firmas del supervisor [REDACTED] y del operador [REDACTED] _____
- Los generadores de Mo/Tc-99m ([REDACTED]) fuera de uso se almacenan en una dependencia que dispone de control de acceso y de monitor de radiación en su interior. Su gestión se realiza a través de la casa suministradora después del tiempo de almacenamiento fijado en procedimiento. La gestión y el archivo de la documentación relativa a su retirada lo realiza personal de la URF y entrega copia al SPR. _____
- Disponible el listado de generadores fuera de uso almacenados (33), todos ellos de 16 GBq de actividad nominal recepcionados desde 04.04.11 a 14.11.11. _____
- En el Almacén de residuos líquidos se encontraba en funcionamiento el sistema de recogida y almacenamiento de la empresa [REDACTED] mod. [REDACTED] (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

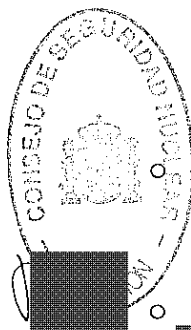


depósito. D1 al 99% luz roja en fase de decay, D2 al 42% luz verde en fase de llenado y D3 al 1% luz verde vacío en fase de reserva. _____

- Durante la inspección se midieron tasas de dosis en el exterior de los depósitos inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ y en contacto con las tuberías de 4,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- El procedimiento SPR6 incluye las pautas para la gestión de llenado mediante rotación, control y vaciado de los depósitos, tiempo mínimo estimado de dos meses de decaimiento y se realizan registros periódicos en el diario de operación de la URF sobre su nivel de llenado, cuentas, estado y evacuaciones a red que firma el supervisor _____

5.- Vigilancia radiológica

- La instalación disponía de detectores apropiados de radiación y contaminación para llevar a cabo la vigilancia radiológica:
 - Monitor portátil _____ n/s 591 con sonda externa n/s 321, calibrado en _____ 18.12.06. Ubicado en sala preparación de dosis, URF. Verificado 05.08.11 _____
 - Monitor fijo/portátil _____ n/s 517 con sonda externa n/s 192, calibrado en _____ 23.12.06 ubicado en almacén de generadores fuera de uso. Verificado 08.08.11 con observaciones sobre funcionamiento de batería _____
 - Monitor fijo/portátil _____ n/s 518 con sonda externa n/s 191, calibrado en _____ 26.10.06 ubicado en Almacén RS. Verificado 05.08.11. _____
 - Monitor portátil _____ n/s 106151 (n/s 1552921) calibrado en _____ verificado 19.07.11 (monitor usado por el SPR) _____
 - Monitor para contaminación de pies-manos _____ /s 106046. Ubicado en uno de los pasillos de la instalación, calibrado 10.05.06. Verificado 11 19.07.11. _____
 - Monitor portátil _____ mod _____ s 1234, calibrado en _____ 08.02.10 (01.09.09) (Disponible certificado) verificado 24.06.11 (monitor utilizado por el SPR). _____

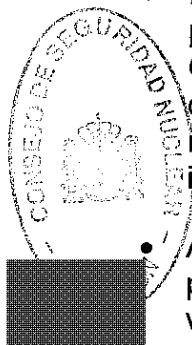


- El titular tiene establecido un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito rev.1 nov. 09 con periodos de calibración "quinquenal" en laboratorio acreditado y de verificación "anual" frente a fuente. _____
- Disponibles los registros de verificación en las fechas indicadas con resultado de apto y observaciones en las medidas en la proximidad de la fuente. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta el jefe del SPR remitió a la inspección vía e-mail copia de la revisión del procedimiento SPR7 "calibración y verificación de los equipos de medida" revisión de 24.11.11 donde se indica una calibración quinquenal para monitores de radiación y de contaminación en uso (no fijos) y una verificación anual para todos ellos

- Se mantiene la vigilancia de áreas con dosímetros DTL en cinco puntos seleccionados desde el inicio del funcionamiento de la IRA, tres en la zona PET y dos en pasillo. Son leídos mensualmente en el  y los valores revisados correspondientes a varios meses de 2011 indicaban valores de "fondo". _____

- En la instalación, el SPR lleva a cabo una verificación de blindajes con periodicidad anual de los recintos blindados, salas PET-CT y Gammacámaras y con periodicidad semanal en cámara caliente en URF de acuerdo con el procedimiento SPR 12 "vigilancia de los niveles de radiación". Un resumen de los resultados obtenidos se incluyen en el informe anual. _____



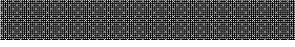
- Asimismo los técnicos del SPR realizan diariamente y de acuerdo con el procedimiento SPR11 "vigilancia de la contaminación radiactiva" la vigilancia de superficies de trabajo, objetos, ropa, etc en distintas zonas de las dependencias (radiofarmacia, salas de paso, salas de inyección y aseos) con registros y archivo de resultados en hojas de tomas de datos semanales y elaboración de resúmenes mensuales. Las hojas incluyen una columna de observaciones donde se indican entre otras cosas la identificación de contaminaciones y las acciones a realizar para su descontaminación. _____
- Disponibles los registros solicitados correspondientes a la semana del 7 al 11.11.11. _____

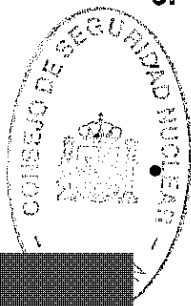
- En relación con las verificaciones a realizar por el personal de la URF al finalizar la jornada de trabajo manifestaron que no tenían procedimientos propios y que no hacían ninguna actuación de monitorización de superficies aunque si personal aunque no registraban las mismas. Tampoco disponían de normas de actuación frente a contaminaciones. _____
- El titular se comprometió a facilitar e informar de la localización de medios e instrucciones de uso para efectuar la descontaminación radiactiva de superficies y personas. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta el jefe del SPR ha remitido a la inspección vía E-mail la revisión del procedimiento SPR 11 "vigilancia de la contaminación" rev de 24.11.11 que actualiza los medios para hacer frente a las contaminaciones. El procedimiento recoge las actuaciones a seguir en caso de contaminación de objetos, dependencias, superficies de trabajo, ropa, objetos personales y contaminación del personal. _____

6.- Informes y registros

El titular dispone de varios Diarios de Operación diligenciados por el CSN:

- DO nº 118.07 (actividades de la URF), cumplimentado y firmado por el operado  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  y el operador mencionado _____
- DO nº 117.07 (gammacámaras) y DO nº 119.07 (equipo PET/CT), cumplimentados por el jefe de la unidad Dr.  con anotaciones sobre turnos de personal, intervenciones de las casas , 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 2010 dentro del plazo reglamentario entrada nº 2698 fecha 22.02.11. _____

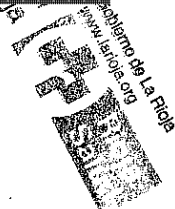
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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 treinta de diciembre de dos mil once.

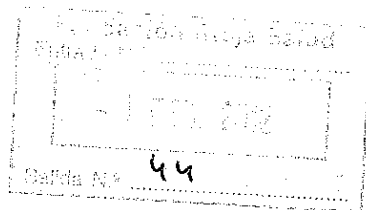
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME, SE ADJUNTAN ALEGACIONES EN HOJA ADARTE

LE _____ DE 2012

JEFE DE SPR


Gobierno de La Rioja
www.larioja.org

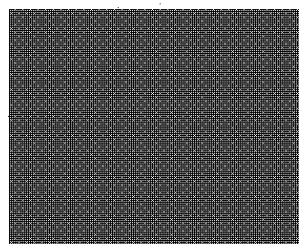


**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
SUBDIRECTOR GENERAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OPERACIONAL
PEDRO JUSTO DORADO DELLMANS, 11
28040 MADRID**

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia **CSN/AIN/05/IRA/2819/11 y registro de salida del CSN número 454 con fecha 20 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/05/IRA/2819/11 y registro de salida del CSN número 454 con fecha 20 de Enero de 2011**, se hace constar:

1. El Titular de la Instalación considera confidencial los datos referentes a personas, empresas y equipos.



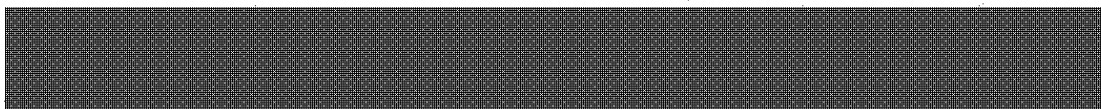
7 de 2011

Titular de la Instalación

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 1786

Fecha: 06-02-2012 15:44



DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/05/IRA/2819/2011**

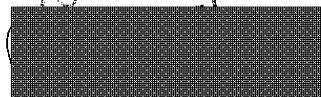
De fecha: **once de noviembre de dos mil once**

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, lo siguiente:

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

Madrid, 7 febrero 2012



Fdo 
**INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS**