

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinte de noviembre de dos mil doce en **Fundación Rioja Salud**, ubicada en el Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR), [REDACTED] (26006) Logroño.

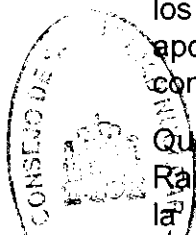
Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido con fines médicos y cuya autorización de funcionamiento (PM) fue concedida por la Dirección General de Ordenación y Desarrollo Económico del Gobierno de La Rioja, en fecha 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 (SRP) y por D. [REDACTED], Jefe de la Unidad Asistencial de Medicina Nuclear quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

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

Que durante la inspección estuvo presente D. [REDACTED] Radiofísico del SPR y D^a [REDACTED] MR2 en Medicina Nuclear y en la Unidad de Radiofarmacia (URF), D. [REDACTED] especialista en radiofarmacia.

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



1.- Situación de la instalación (Cambios, Modificaciones, incidencias)

- Según consta en la autorización de funcionamiento (PM) "Fundación Rioja Salud" es 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 y está autorizada a realizar "*actividades de medicina nuclear para diagnóstico y terapia ambulatoria y a utilizar 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. _____
- La instalación radiactiva IRA/2819 se encuentra bajo el campo de actuación del Servicio de Protección Radiológica del Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR) del Sistema Público de Salud de La Rioja (SPR/LO-0002). _____
- El titular manifiesta que desde la inspección del CSN de 11.11.11:
 - No se habían realizado cambios o modificaciones en los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008, Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, en cuanto a titularidad, ubicación, dependencias y equipos. _____
 - Había solicitado al CSN, modificación de su material radiactivo no encapsulado por aumento de las actividades autorizadas de I-123 e Itrio-90 mediante aceptación expresa en junio 2012. _____
 - No se había producido ningún suceso radiológico notificable. _____
 - No se había registrado ninguna comunicación de deficiencias. _____
 - Había remitido al CSN el listado de los procedimientos actualizados que se aplican en esta instalación dentro del informe anual del SPR. _____
- Había prorrogado el contrato de suministro de radiofármacos en monodosis suscrito con _____ para la Unidad de Medicina Nuclear del CIBIR con entrada en vigor en junio 2012 y una duración máxima de dos años según se detalla en el apartado nº 3.2 del acta. _____
- Había recibido la circular informativa del CSN-4/11 de diciembre 2011 sobre el uso de la escala de sucesos radiológicos INES en instalaciones radiactivas y en el transporte. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 22

- Había recibido la circular informativa del CSN de septiembre 2012 relativa a “la prospección sobre procedimientos diagnósticos en medicina nuclear” y la colaboración en el proyecto [REDACTED].
- La inspección informó al titular sobre la publicación de la Instrucción del CSN IS-34 sobre diversos criterios a aplicar en actividades relacionadas con el transporte de materiales radiactivos (BOE nº 30 18.01.12) así como la obligación, como instalación receptora, de disponer de un procedimiento que incluya lo requerido en su artículo cuarto punto 2 y de notificar al CSN las no conformidades según lo requerido en su artículo quinto.
- 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 vigor o en trámite en el campo de “medicina nuclear”:
- Médicos especialistas (FEA-MN) [REDACTED]; Jefe de la Unidad de MN (28.06.16) [REDACTED] (12.05.16 en trámite de registro), [REDACTED] (18.02.15) y [REDACTED] (18.02.15)

Nota.- Durante la elaboración del acta la licencia del Supervisor [REDACTED] ha quedado registrada en esta instalación.

- Especialista en Radiofísica del SPR, [REDACTED] (trámite de renovación)
- Se manifiesta el alta del supervisor [REDACTED], trabajador expuesto anteriormente en otra IRA, según se detalla en párrafos posteriores.

Se manifiesta la baja del supervisor [REDACTED] comunicada al CSN.

Los médicos especialistas tienen su licencia registrada también en la IRA/2812 (habitaciones de terapia metabólica en el [REDACTED]). Se manifiesta que se tramitará también el registro de la licencia del supervisor [REDACTED].



SN

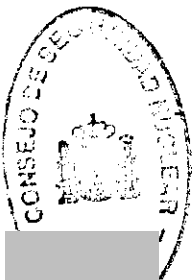
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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. _____
- Asimismo se registra que en ausencia del supervisor la responsabilidad recaería en el operador de mayor categoría administrativa, la supervisora de enfermería _____.
- Esta designación la realiza cada año el Dr. _____ en uno de los Diarios de Operación de la IRA (D.O. Gammacámaras) indicando que con una periodicidad "semanal" el supervisor de servicio y responsable de la Unidad es el "médico especialista en MN que sea responsable del PET-CT en dicha semana". Disponible el registro correspondiente al año 2012. _____
- También el RF define la línea de responsabilidad en materia de protección radiológica que corresponde al Jefe del Sº de Radiofísica y Protección Radiológica, _____.
- 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 al personal de radiofarmacia, URF):
 - DUE _____ (02.12.13), TER _____ (15.07.14), DUE y supervisora de enfermería, _____ (17.03.16), TER _____ (28.04.14), TER _____ (08.03.17) y DUE _____ (28.04.16). _____
 - Se manifiesta que la operadora con licencia registrada en esta IRA _____ de _____ no trabaja en esta instalación y solicitará su baja por escrito ante el CSN. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta el titular ha informado a la inspección de haber tramitado la baja de la trabajadora _____

La supervisora de enfermería _____ organiza por semanas el trabajo del personal no facultativo, excepto en la URF, actualmente en los turnos de mañana y de prolongación de jornada, de manera que los técnicos rotan entre el PET y las dos gammacámaras y los DUE alternan la administración en medicina convencional y en PET. _____

- Se manifiesta que también trabajan en la instalación y son considerados trabajadores expuestos, personal en formación (2 MIR), personal facultativo de Cardiología (1), personal auxiliar de enfermería (2), personal celador (2) y personal de limpieza (4). _____
- 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 del FRS _____
- En la Unidad de Radiofarmacia (URF) de la instalación radiactiva de Medicina Nuclear trabajan actualmente dos personas con licencia de operador en el campo de "medicina nuclear": TER _____ (14.03.06) y TER _____ (22.10.14). _____
- Asimismo el titular manifestó en el trámite al acta nº 04 que _____ especialista en radiofarmacia trabaja en la URF de forma parcial sin tareas de supervisión de IRA. Es considerado trabajador expuesto en esta instalación con dosímetro individual asignado. _____
- Se disponía de listado actualizado cuya copia fue entregada a la inspección. _____
- El titular hace entrega de una copia del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia a todo el personal que empieza a trabajar en la instalación clasificado como trabajador expuesto y dispone de los "recibís" archivados en las dependencias del SPR. _____
- Disponible el documento solicitado de entrega de esta documentación para su conocimiento y obligado cumplimiento y formación inicial en protección radiológica al supervisor _____ el 05.11.12. _____



El titular había impartido formación continuada, a través del SPR, según se detallaba en actas anteriores en noviembre de 2010 y en noviembre 2011 y durante el año 2012, (14.11.12 y 16.11.12) había realizado una sesión formativa el 14.11.12 de revisión del Reglamento de Funcionamiento del Sº de MN CIBIR con listado y firma de los asistentes y otra el 16.11.12 para el personal externo (de Limpieza y de mantenimiento) sobre fundamentos de PR en el ámbito sanitario con listado y firma de asistentes. _____

- El titular había revisado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva según el procedimiento SPR23 "clasificación de personal expuesto a radiaciones ionizantes" en rev de

24.11.11, en el cual se indica que para esta IRA/2808, en categoría A se incluyen todos los TE (personal adscrito, contratado temporal y personal en prácticas) y en categoría B al personal de limpieza. _____

- Asimismo indica que el personal del SPR, FEA de radiofísica hospitalaria y técnicos expertos en PR se clasifican también en categoría A. _____
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosímetros DTL de lectura mensual, corporales de solapa para todos los trabajadores (A y B) y de extremidades de muñeca en el caso de médicos, técnicos y enfermeros y de anillo en ambas manos en el caso de personal que manipula material radiactivo con F-18 (enfermeras). _____
- Según se manifestó los médicos disponen de dosímetro de muñeca porque inyectan a los pacientes en determinadas ocasiones. _____
- Se dispone de dosímetros rotatorios de solapa y de muñeca en el caso de asignaciones temporales. _____
- Manifiesta que no tiene constancia de que ningún trabajador lo sea al mismo tiempo en otra IRA y que el nuevo supervisor [REDACTED] si lo era anteriormente en la IRA/2800 que había entregado a este trabajador copia de un informe mensual de dosimetría de anillo, pero no de su historial dosimétrico completo. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta el titular ha remitido a la inspección vía e-mail el historial dosimétrico certificado por el SDP [REDACTED] de los últimos cinco años del trabajador [REDACTED] (dosímetro de cuerpo entero y dosímetro de anillo derecho). _____

La gestión interna de la dosimetría la realiza el SPR a través de varios procedimientos y la gestión externa y lecturas y asignación de dosis el Servicio de Dosimetría personal [REDACTED] en los dosímetros de solapa y muñeca y el [REDACTED] en los dosímetros de anillo. _____

- El personal operador de la URF mantienen un doble control de dosimetría ya que además de los dosímetros facilitados por el SPR de solapa y muñeca, llevan dosímetros de solapa y anillo facilitados por [REDACTED] y gestionados por el [REDACTED] _____

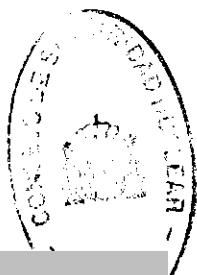
- Los historiales dosimétricos de los trabajadores se encontraban disponibles en las dependencias del SPR. Los últimos valores corresponden a las dosis asignadas en noviembre 2012 por el [REDACTED] y en septiembre 2012 por el [REDACTED] para un total de 22 usuarios (19 DTLs solapa, 13 DTLs muñeca y 3 DTLs anillos en ambas manos) y de noviembre de 2012 para cuatro rotatorios de solapa y uno de muñeca. Disponibles también los del personal de radiofísica _____

Nota.- Durante la elaboración del acta el Jefe del SPR ha comunicado a la inspección vía E-mail la remisión de la dosimetría personal de los trabajadores de MN con carácter mensual al Jefe y supervisor principal. ____

- En relación con los valores [REDACTED] de solapa se observan dosis acumuladas anuales de fondo o inferiores a 2 mSv y quinquenales inferiores a 5,0 mSv y en muñeca personal "no URF" inferiores a 2 mSv con la excepción de la TER [REDACTED] con 26,7 mSv y en el personal de URF entre 12 mSv y 16 mSv. Los valores del CSN de dosímetros rotatorios son todos de fondo. _____
- Estos valores en su conjunto son similares a los observados en la dosimetría de 2011 con la excepción de la trabajadora mencionada ____
- En los valores CDSL de anillo para tres usuarios "no URF" (anillos en ambas manos) las dosis acumuladas anuales son inferiores a 13 mSv en anillo mano izquierda. _____
- Estos valores en su conjunto son similares a los observados en la dosimetría de 2011. _____
- En los valores del personal de la URF de [REDACTED] de septiembre de 2012 (solapa y anillo en una sola mano) los valores de dosis acumuladas anuales son inferiores a 1mSv (0,83 mSv) en solapa e iguales e inferiores a 110 mSv en anillo. _____

Se observan dosis inferiores a la dosimetría del año 2011 y una menor diferencia entre las asignaciones de los dos trabajadores (110 mSv y 63,63 mSv respectivamente) _____

- El titular manifestó que durante este periodo entre inspecciones no se había producido ninguna incidencia en la recepción, recambio y uso de los dosímetros ni en las asignaciones de dosis. _____

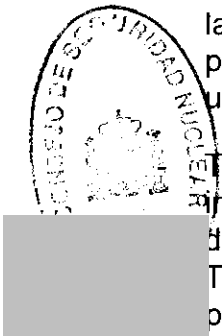


- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través de los S^o de prevención de riesgos laborales del [REDACTED] y de [REDACTED]
- Disponibles los certificados de aptitud solicitados de supervisores [REDACTED] (16.11.12) [REDACTED] (28.05.12) y de la operadora [REDACTED] (28.02.12)

3.- Instalación, dependencias, equipos, material radiactivo

3.1. Dependencias

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



ionizantes como “zona controlada” y las dos salas de exploraciones funcionales y los pasillos del servicio entre módulos como “zona vigilada”.

- Durante la visita a las dependencias, no URF ni almacenes de residuos, se observó que en los aseos de pacientes se disponía de normas de uso en la pared y señalización verde (uso permitido del WC) y que en la sala de inyección de gammacámaras, al entrar se medían tasas de dosis superiores al fondo.
- Estas tasas de dosis se debían a dos bandejas con dos jeringillas, una detrás de la mampara de protección (300 $\mu\text{Sv/h}$) y otra fuera de la mampara y fuera de su protección de blindaje (650 $\mu\text{Sv/h}$), que según se manifestó contenían 1 mCi de Tc-99m; al parecer la técnica realizada con este material necesita la preparación de tres dosis y la administración de dos dejando 1mCi de reserva. Este material radiactivo ya residual no había sido debidamente gestionado y no se había devuelto al SAS.
- La inspección requirió que se revisara el procedimiento para evitar situaciones similares.
- Durante la visita a la dependencias de la URF donde se encontraban los dos técnicos operadores y el especialista en Radiofarmacia se observó que en la zona de recepción se encontraban los contenedores de FDG-F18 que según se manifestó proceden de los ciclotrones de , que se lleva un registro de entradas de personal a la URF y que la dispensación de la FDG se continúa realizando mediante técnicas manuales sin que hasta el momento se haya incorporado ningún equipamiento que permita reducir la dosis de los operadores durante la preparación, dispensación de monodosis PET y su transporte hasta y desde las zonas SAS de los boxes.

- El especialista de Radiofarmacia manifestó que este tema estaba actualmente en estudio.

Toda la documentación así como la aplicación informática que permite la gestión del material radiactivo no encapsulado que entra y sale en la instalación se encuentra en la dependencia control de calidad de la URF, según se detalla en el siguiente apartado.

3.2. Material radiactivo no encapsulado y funcionamiento

- La autorización de funcionamiento incluye en su:
 - **Etf nº 8** diverso material radiactivo no encapsulado para desarrollar las actividades de medicina nuclear en "*Diagnóstico y terapia ambulatoria y utilización de Fluor-18 en técnicas PET*". _____
 - El suministro y la dispensación de monodosis se lleva a cabo a través de la entidad _____ " según contrato firmado entre el titular de la instalación radiactiva y esta entidad en los términos comentados en el apartado nº 1 del acta y dentro de las dependencias de la URF . _____
 - Se mantenían las condiciones de suministro, elaboración y dispensación de radiofármacos en monodosis (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. _____
 - La entrada, seguimiento, control y registros del material radiactivo en la instalación y en la URF se realiza actualmente según el procedimiento SPR8 "Gestión de fuentes" en el cual se establece las condiciones de la recepción con anotaciones en el diario de operación, registro en la aplicación informática _____) y remisión diaria de los albaranes de los productos al SPR. _____
 - La aplicación informática permite generar informes sobre actividades recibidas, entregadas, dispensadas y el stock radiactivo en cada momento. _____
- Las solicitudes a la URF de las monodosis de radiofármacos por parte de los médicos especialistas (convencionales y de FDG) se realizan al menos con un día de antelación y en unos formatos elaborados al efecto (hojas de prescripción para MN convencional y para MN PET) y están firmadas por el jefe de la unidad y por la supervisora de enfermería. _____
- En estas hojas también aparecen los DUEs y TER asignados ese día.
 - En el caso de prescripción de I-131 la petición se realiza con varios días de antelación. _____
 - Disponibles las hojas de prescripción solicitadas y correspondientes al 19.11.12 para MN convencional, MN PET y capsula de I-131. _____

- La copia que se archiva en la URF incluye las anotaciones realizadas por los operadores durante la preparación de las monodosis y es firmada una vez realizada la preparación de las mismas. _____
- Disponibles los albaranes del material recepcionado en la URF el día 19.11.12 coincidente con el material prescrito y dispensado. _____
- Disponible el informe solicitado en URF sobre actividad recibida el 19.11.12: 1) de [REDACTED] In-111 15,37 mCi, 2) de [REDACTED] F-18 285 mCi, Mo-99 1590 mCi, Ga-67 4,8 mCi y I131b 6 mCi. _____
- Disponible el informe solicitado en URF sobre actividad entregada el 19.11.12: In-111 441MBq, F-18 3488 MBq, Tc-99m 4798 MBq y Ga-67 110 MBq. _____
- Disponible el informe solicitado en URF sobre stock radiactivo a 20.11.12 hora 12:11 que incluye: [REDACTED] 1427,37 mCi, FDG-F-18 14,96 mCi, Galio-67 1,78 mCi, In-111 0,069 mCi y I-131 5,72 mCi. _____
- En estos informes no se observaron radionucleidos ni actividades distintas y/o superiores a los incluidos en el condicionado. _____
- La inspección hizo varias observaciones al especialista en Radiofarmacia [REDACTED] en relación con estos informes y las referencias de instalación radiactiva receptora y expedidora IR/J-022/03 [REDACTED], que no se corresponden con las referencias de la instalación radiactiva de [REDACTED] o del Fundación Rioja Salud (IRA/2819 e IR/0000016) y en el informe de stock de actividad total no existe ninguna referencia a donde se corresponde el mismo. _____



Nota.- Durante la elaboración del acta el Jefe del SPR ha remitido a la inspección vía e-mail dos informes generados por la aplicación de [REDACTED] uno de actividad recibida y otro de actividad entregada del periodo 07.01.13 a 11.01.13. En ambos se observa que se han corregido datos de instalación y figura ya Fundación Rioja Salud. _____

- Los operadores de la URF también realizan registros organizados por semanas en un diario de operación con las entradas diarias de radionucleidos, artículo, actividad nominal y fecha calibración y las actividades dispensadas/semana (radionucleido, actividad total dispensada y nº de dosis. _____

- Durante la inspección se observó que el diario diligenciado nº 118/07 se había rellenado en sus hojas, hasta la nº 91 con el listado de generadores a retirar y sin rellenar todas las hojas hasta la nº 100, se había iniciado un nuevo diario registrado con el nº 50/12 y en su página nº 4. _____
- o Las exploraciones PET, según se manifestó, se llevan a cabo sobre seis a ocho pacientes/día y cuatro días a la semana. _____
- o En relación con las actividades de terapia metabólica en régimen ambulatorio con I-131 se mantienen los tratamientos con administración de 5 a 20 mCi y aplicación del procedimiento SPR 14 actualizado a 04.11 con registro en "toma de datos paciente hipertiroidismo" que incluye medidas de tasas de dosis a 1 y 2 m del mismo y la entrega de instrucciones escritas para pacientes y familiares. _____
- Según se manifestó en este procedimiento están incluidas las recomendaciones y criterios del alta sanitaria y medidas de protección radiológica del público del documento del foro sanitario comentado durante la inspección de 2011. _____
- Disponibles la hoja de toma de datos de un paciente tratado el 06.11.12 con 20 mCi de I-131 con tasa de dosis a un metro de 28 µSv/h y las instrucciones en forma de tríptico que se entregan actualmente. _____
- o En relación con los tratamientos de dolor óseo en régimen ambulatorio con Sm-153 se manifestó que no se había llevado a cabo ninguno durante el año 2012 (el último en 11.03.11). Se disponía de procedimiento SPR26 para su realización y todos los registros generados se mantenían custodiados por el Jefe de la Unidad Dr. _____
- o En relación con el traslado de material radiactivo fuera de las dependencias, el titular manifestó que este traslado no se realiza y solo se produce entre las dependencias de la instalación en el caso de realización de pruebas de esfuerzo y en las salas de exploraciones funcionales. _____
- o En relación con las "técnicas de ganglio centinela" que se llevan a cabo en el hospital y con el procedimiento SPR25 "Normas de PR en la realización del ganglio centinela" se manifestó que no se está aplicando actualmente ya que el paciente es inyectado siempre en la instalación



de MN (0,5 a 3 mCi) y la exploración en quirófano se realiza al día siguiente sin intervención del personal de Medicina Nuclear. _____

- En el caso de pacientes hospitalizados a los que se realiza un estudio en MN, se mantiene la práctica de incluir una hoja de "precauciones a tener en cuenta" que se incluye en su historial clínico. _____

3.3 Material radiactivo encapsulado

- La autorización de funcionamiento (PM) incluye:
 - **Etf nº 8 (material radiactivo encapsulado):** "Fuentes de Cobalto-57 (740 MBq/20 mCi), Cesio-137 (370 MBq/10 mCi), Bario-133 (370 MBq/10 mCi), Germanio-68 (868 MBq/23 mCi), Cobalto-60 (11,1 MBq / 0,3 mCi)/ y Gadolinio-153 (24 GBq/648mCi)" _____
- El titular dispone de inventario actualizado donde figuran:
 - Fuentes formato cilíndrico de: 1) Cs-137 LEA1081 n/s 7659 de 44,5 MBq a 01.10.10, 2) Co-57 LEA1077 n/s 1119 de 97,3 MBq a 01.10.10, 3) Ba-133 LEA1032 n/s 7610 de 17,87 MBq a 01.10.10, 4) puntero de Co-57 n/s 5769/1117 de 4,12 MBq a 01.10.10, 5) fuente plana extensa QC gammacámaras de Co-57 n/s 60121/1118 de 560 MBq a 01.10.10, 6) fuentes lineales de Ge-68 LS LA n/s 11646 de 39,22 MBq a 31.08.10 y n/s 11725 de 39,96 MBq a 31.08.10 y 7) fuente homogénea de Ge-68 CS-20-1 n/s 6614 de 51,06 MBq a 31.08.10. _____
- Las fuentes se localizan en la gammateca de la URF, almacén de residuos sólidos y sala técnica del PET/CT y no superan las actividades totales autorizadas. _____
- En este listado figura además una fuente de Cs-137 n/s 917/7017 de 6,94 MBq a 15.01.01 que pertenece y se ubica en la IRA/2812 de MN del _____ y una fuente de Cs-137 n/s ID5 de 3,64 kBq a 29.10.10 fuente de verificación de monitores. _____
- Las tres fuentes de Germanio-68 se utilizan para la verificación y controles de calidad diarios de la cámara PET-CT, se cambian con una periodicidad anual y son suministradas y retiradas por _____ mediante acuerdo de 15.06.07. _____
- Según se manifestó el cambio anual de fuentes correspondiente a 2012 todavía no se había llevado a cabo. _____



- El titular realiza las pruebas de hermeticidad de la fuentes encapsuladas exigidas en su condicionado a través del SPR (actividad autorizada por el CSN) y mediante el procedimiento SPR28 "control de hermeticidad de fuentes radiactivas". _____
- Disponibles los certificados de hermeticidad llevados a cabo los días 15 y 16 de octubre de 2012. _____

3.4 Equipos

- La autorización de funcionamiento (PM) incluye:
 - **Etf nº 8 (equipos generadores de radiaciones ionizantes):** "una cámara _____ y dos gammacámaras _____"
- Aunque la especificación incluye tres gammacámaras con CT, solo dos de ellas disponen del generador de radiaciones ionizantes. _____
- El titular dispone de inventario actualizado de los equipos instalados en medicina nuclear dentro del módulo de exploraciones según planos y memoria descriptiva (dos gammacámaras y una cámara PET) con indicaciones de la última intervención por mantenimiento y por avería.
- Según se manifestó el día de la inspección las tres máquinas se encontraban operativas. _____
- **A) Cámara PET-CT.** _____ " (_____ n/s producto 8728854, n/s 1442, instalada 15.05.07). _____
- Disponible el contrato de mantenimiento preventivo y correctivo establecido con la empresa suministradora _____" con vigencia hasta 10.05.13. y disponible el calendario de mto del 2012 que incluía dos mto planificados, uno en junio y otro en septiembre. _____

Disponibles los partes de intervención solicitados: 1) mantenimiento preventivo de septiembre realizado el 21.09.12 y cumplimentado y firmado por el técnico _____ y cliente FSR, _____ y b) mto correctivo por avería en ordenador de PET realizado el 02.10.12 y cumplimentado y firmado por el técnico _____ y cliente _____.

- En ambas partes se observa que como cliente figura el _____ y que en uno de ellos en la descripción de trabajos se indica si la intervención afecta o no a la dosis. _____

- El SPR realiza también un control de calidad anual y niveles de radiación sobre el equipo CT como equipo de rayos X inscrito en el registro de la CCAA. Disponible el informe correspondiente a 2011 del mes de noviembre que indica "equipo en correctas condiciones de funcionamiento" y "apto" en niveles de radiación. _____
- Durante la visita de inspección se comprobó que la máquina se encontraba en funcionamiento, el operador asignado era _____ (dispone de licencia) y se estaba explorando según se manifestó a un paciente inyectado con 9,39 mCi de FDG. Como operadores de apoyo estaban _____ (disponen de licencia aplicada en la IRA/2808). Las tasas de dosis medidas en puesto de control eran inferiores a 0,5 μ Sv/h. _____
- El equipo dispone de diario de operación con registros sobre su funcionamiento e intervenciones según se detalla en el apartado nº 6 del acta. _____
- o **B) Gammacámara 1.-** Máquina instalada en "sala G1" identificada en uno de sus laterales como _____ mod _____ n/s 17014 feb. 01/18/07". También se identifica como _____ y sistema UEW 19003. _____
- o **C) Gammacámara 2.-** Máquina instalada en la "sala G2" _____ . También se identifica como _____ y sistema UEW 19005 _____
- Ambas gammacámaras fueron suministradas e instaladas por _____ que realiza el mantenimiento preventivo (dos veces año) y correctivo. _____

Disponible el calendario de mto del 2012 de junio y septiembre y los partes de intervención solicitados de mto de 12.09.12 y 20.09.12, cumplimentados y firmados por los técnicos _____ y _____ y cliente (firma sin nombre). _____

Durante la visita de inspección se comprobó que las máquinas se encontraban en funcionamiento, las operadoras asignadas eran _____ (disponen de licencia) y se estaba explorando según se manifestó en una máquina a un paciente pediátrico inyectado con 3,91mCi de Tc-99m y en la otra a un paciente inyectado con 20 mCi de Tc-99m. Las tasas de dosis medidas en puesto de control, zona común para ambas gammacámaras eran inferiores a 0,5 μ Sv/h. _____

- Las dos gammacámaras disponen de un diario de operación común con registros sobre su funcionamiento e intervenciones según se detalla en el apartado nº 6 del acta. _____

4.- Gestión de residuos, retirada de generadores

- La instalación dispone de sistemas y medios autorizados para la recogida, almacenamiento y gestión de sus residuos radiactivos:
- **Etf nº 3 (dependencias):** “Almacén de residuos sólidos” y “Almacén de residuos líquidos” _____
- Ambas dependencias colindantes entre sí, se sitúan dentro del área del servicio de MN y cerca de las dependencias donde se generan los residuos radiactivos, disponen de puertas independientes, medios de control de acceso mediante llave custodiada y están señalizadas en sus puertas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como “zona controlada”.
- La gestión de residuos sólidos y líquido se lleva a cabo según el procedimiento SPR6 rev 05.04.11 “Gestión residuos radiactivos”. _____
- Durante la visita al almacén de residuos sólidos se observó que se mantienen las condiciones de señalización (letrero en zona superior) y que se habían aumentado algunos periodos de almacenamiento en sus depósitos blindados o pozos. En los nº 1 y nº 2 se almacenan los residuos con tecnecio y fluor-18 con un periodo de almacenamiento de al menos quince días/pozo, en los nº 3, nº 4 y nº 5 los residuos no tecneciados con un periodo de almacenamiento de al menos ocho meses, y otros pozos dos nº 6 y nº 7 actualmente vacíos se reservan para residuos de vida media larga. _____

Se dispone de varios contenedores blindados móviles para el almacenamiento provisional y transporte de residuos entre dependencias. _____

Los recipientes con los contenedores blindados de los radiofármacos se almacenan en esta dependencia hasta que son retirados periódicamente por una empresa (_____)

En este almacén se encontraba también la fuente encapsulada de Co-57 plana utilizada para el control de calidad de las gammacámaras y varios contenedores con capsula de I-131 de 2011 pendientes de gestión final. _____

- Durante la inspección se abrió el pozo nº 2 donde existía un contenedor y se midieron tasas de dosis de hasta 30 $\mu\text{Sv/h}$ y el nº 4 donde se almacenaban varios contenedores y bolsas. _____
- El procedimiento genera registros de fichas de llenado de pozos con bolsas, botes, cápsulas, etc y datos de apertura y cierre y fichas de evacuación después de almacenamiento y desclasificación a residuo convencional. Todas ellas se archivan en las dependencias del SPR ____
- Los registros sobre la desclasificación se realizan en el diario de operación de la URF y están firmados por el radiofísico _____ y el Técnico de la URF ____.
- Según se manifestó estos “residuos convencionales” son depositados en otro cuarto, en plano “zona sucia” y se gestionan dentro del plan de residuos generales del centro. _____
- Los generadores de Mo/Tc-99m (_____ fuera de uso se almacenan en una dependencia, en plano “almacén general” que dispone de control de acceso y de monitor de radiación en su interior. _
- Durante la inspección se comprobó el control de acceso y su almacenamiento dentro de sus embalajes metálicos y sin señalización radiactiva en su exterior. Se midieron tasas de dosis de hasta 16,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el interior de la dependencia. _____
- El inventario de generadores fuera de uso y almacenados pendientes de su gestión lo realiza el personal de la URF con registro de su identificación, fechas de calibración y actividad. _____

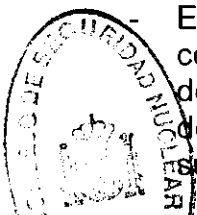
Disponibles los listados en la URF que luego se transcriben a las hojas de retirada del procedimiento. Todos los generadores figuran con actividad nominal de 16 GBq _____

Su retirada de la instalación se realiza a través de la casa suministradora _____ después del tiempo de almacenamiento de la menos 30 días fijado en procedimiento y la gestión y preparación de bultos y embalajes y documentación es realizada por el personal de la URF que entrega copia al SPR. _____

- No disponibles las documentaciones solicitadas sobre las últimas retiradas. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta el Jefe del SPR ha remitido a la Inspección vía E-mail dicha documentación. Retiradas de 17.05.12 y de 26.11.12 con 24 generadores en cada una de ellas, listados en "hoja de generadores a retirar", cumplimentadas en fechas y firmas. Viajan bajo el nº UNE 2910 material radiactivo, bulto exceptuado, cantidad limitada de material. En documentación de transporte figura como remitente [REDACTED] y transportista [REDACTED].

- En el Almacén de residuos líquidos se encontraba en funcionamiento el sistema de recogida y almacenamiento de la empresa [REDACTED] mod. [REDACTED] n/s 011 (datos identificativos no accesibles a la inspección) con tres depósitos numerados (D1, D2 y D3) y un panel de control y señalización con indicaciones sobre el estado de cada depósito. Estos depósitos recogen las orinas de los aseos de pacientes que disponen de una indicación luminosa roja/verde que indica si pueden ser o no usados.
- El día de la inspección el panel de información de estado de los depósitos indicaba: el D1 al 5% vacío luz verde apagada en fase de reserva, el D2 al 31 % luz verde encendida en fase de llenado y el D3 lleno al 85 % luz roja en fase de decay. Señalización verde de uso permitido.
- Durante la inspección se observó que los tubos transparentes de indicación de nivel que están junto a cada uno de ellos no mostraban el mismo correctamente; se midieron tasas de dosis en el exterior de los depósitos inferiores a 0,6 µSv/h y en contacto con las tuberías de 5 µSv/h.



El procedimiento SPR6, incluye las pautas de llenado por rotación, control y vaciado y se generan registros mensuales en hojas de medidas de niveles de depósitos de residuos líquidos y en el diario de operación donde se indica también el vaciado de los mismos, firmados por el supervisor [REDACTED].

[REDACTED] Disponibles registros solicitados de septiembre 2012 y octubre 2012 sin observaciones.

El sistema de tratamiento y evacuación de residuos líquidos se encuentra bajo contrato de mantenimiento con la empresa instaladora [REDACTED]. La intervención por mantenimiento había tenido lugar el 20.06.12 indicando que todos los parámetros eran correctos y la última intervención había tenido lugar por avería el 02.11.12, disponible

el parte de intervención 012/121 y la descripción de los trabajos realizados. _____

5.- Vigilancia radiológica

- La instalación disponía de detectores apropiados de radiación y contaminación para llevar a cabo la vigilancia radiológica:
- Monitor portátil [redacted] n/s 591 con sonda externa n/s 321, calibrado en [redacted] 18.12.06. Ubicado en sala preparación de dosis, URF. Verificado 06.09.12. _____
- Monitor fijo/portátil [redacted] D n/s 517 con sonda externa n/s 192, calibrado en [redacted] 23.12.06 ubicado en almacén de generadores. Debe de estar siempre conectado a red por problemas de batería. Verificado 06.09.12. _____
- Monitor fijo/portátil [redacted] n/s 518 con sonda externa n/s 191, calibrado en [redacted] 26.10.06 ubicado en Almacén MNRS. Debe estar siempre conectado a red por problemas de batería. Verificado 06.09.12.
- Monitor portátil contaminación [redacted] [redacted] [redacted] n/s 106151 (n/s 1552921) calibrado en [redacted] 22.12.09, verificado 18.09.12 (monitor utilizado por el SPR) _____
- Monitor portátil contaminación [redacted] n/s 106192, según documentación ubicado en Radiofarmacia, verificado 18.09.12. _____
- Monitor para contaminación de pies-manos, ropa [redacted] n/s 10-6046. Ubicado en [redacted] de la instalación, calibrado 10.05.06. Verificado 12.08.12. _____
- Monitor portátil radiación [redacted] mod [redacted] n/s 1234, calibrado en [redacted] 08.02.10 (01.09.09) Disponible certificado, verificado 10.09.12 (monitor utilizado por el SPR). _____
- Monitor portátil radiación [redacted] mod [redacted] n/s 1065, calibrado según documentación 02.07.12, verificado 10.09.12 (monitor utilizado por el SPR). _____
- El titular dispone de un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito SPR7 "calibración y verificación de los equipos de medida en rev de 24.11.11" que establece periodos de calibración "quinquenal" para monitores de radiación y de contaminación

en uso (no fijos) en laboratorio acreditado y de verificación "anual" de todos ellos. _____

- Disponibles los registros de verificación en hojas elaboradas al efecto con resultado de apto, comentarios y marcas, en las fechas indicadas en los párrafos anteriores. _____
 - En la instalación se mantiene la vigilancia de áreas desde el inicio de su funcionamiento mediante dosímetros DTL ubicados en cinco localizaciones, tres en zona PET y dos en pasillos. Son cambiados mensualmente y leídos por el  Los valores revisados y correspondientes a varios meses de 2012 indicaban valores de "fondo", al igual que periodos anteriores. _____
 - En la instalación, el SPR lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento SPR 12 "vigilancia de los niveles de radiación": a) una verificación de blindajes con periodicidad anual de los recintos blindados, salas PET-CT y Gammacámaras, Radiofarmacia, Almacén de residuos sólidos y Almacén de residuos líquidos, Sala de espera de pacientes y sala de espera de pacientes PET y b) una vigilancia de niveles de radiación con periodicidad semanal en cámara caliente (URF) y almacén de residuos.
 - Disponibles los resultados de la verificación de blindajes anual en los formatos elaborados al efecto realizada el 11.09.12 y resultados de las semanas de los meses de agosto y septiembre de 2012. _____
 - Los resultados correspondientes a 2011 fueron incluidos en el informe anual del titular al CSN _____
 - Asimismo los técnicos de protección radiológica del SPR realizan diariamente y de acuerdo con el procedimiento SPR11 "vigilancia de la contaminación radiactiva" rev de 24.11.11, la vigilancia de superficies en distintas zonas de las dependencias (radiofarmacia, salas de paso, salas de inyección y aseos) con registros y archivo de resultados en fichas semanales y resúmenes mensuales. Las tablas incluyen una columna de observaciones donde se identifican las zonas de contaminación y las acciones a realizar para su descontaminación. ____
- Disponibles los registros solicitados correspondientes a las semanas del mes de octubre 2012. Se observa que las contaminaciones se detectan principalmente en los aseos y que se procede al cierre de los mismos durante un periodo de tiempo y se realizan medidas antes de ser nuevamente utilizados. _____



- El resumen de los resultados correspondientes a 2011 fue incluido en el informe anual del titular al CSN. _____
- En relación con las verificaciones que realiza el personal de la URF al finalizar la jornada de trabajo, el responsable Radiofarmacéutico _____ manifestó que este personal ya disponía de un procedimiento propio "P-NTRF-09-21 rev 0" que no se había puesto en conocimiento del SPR por el cual los técnicos se chequeaban y los resultados se registraban en una base de datos. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta el jefe del SPR ha remitido a la inspección vía E-mail copia del procedimiento mencionado "control de la contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo" (sin fecha de aprobación) en el que se indica que una vez finalizada la jornada (dispensadas todas las dosis, realizada la limpieza y desinfección de todas las áreas de trabajo y gestionados los residuos) los técnicos debían de chequearse en el monitor pies-manos o con el monitor de contaminación superficial con instrucciones frente a una posible contaminación y anotar el resultado en el registro "control contaminación superficial" . _____

6.- Informes y registros

- El titular dispone de varios Diarios de Operación diligenciados por el CSN:
 - DO nº 118/07 y 50/12 de actividades de la URF, cumplimentado y firmado por el operador _____ y por el radiofísico _____ con registros sobre entradas y salidas de material radiactivo y registros relativos a la gestión de residuos sólidos y residuos líquidos, todos ellos comentados en los distintos apartados del acta. _____
 - DO nº 117.07 (gammacámaras) y DO nº 119.07 (equipo _____), cumplimentados por el jefe de la unidad Dr _____ con anotaciones sobre turnos de personal, intervenciones de las salas _____ resumen de exploraciones por mes (nº de pacientes y dosis) y máquina en las gammacámaras y nº de exploraciones y actividades utilizadas por día en el equipo PET-CT. _____
- Asimismo la instalación dispone de registros y bases de datos que reflejan el funcionamiento de la instalación en su conjunto y complementan las anotaciones de los DO ya mencionados y comentados en los distintos apartados del acta. _____

- El titular remitió al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2011 dentro del plazo reglamentario, entrada nº 3140 fecha 22.02.12. _____

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 enero de dos mil trece.

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

CONFIRME

206

ERO DE 2013

JEFE DE SERVICIO

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/06/IRA/2819/2012**

De fecha: **20 de noviembre de dos mil doce**

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, 20 febrero 2012

[Redacted signature area]

Fdo. [Redacted]
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS