

SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/13/IRA-2808/2017

Página 1 de 7

ACTA DE INSPECCIÓN

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



CERTIFICA: Que se personó el diecisiete de agosto de dos mil diecisiete en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS DE LA RIOJA (CIBIR)**, sito [REDACTED] en Logroño (La Rioja).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia (teleterapia), y braquiterapia de alta tasa y de implantes permanentes de fuentes de I-125, cuya autorización vigente (MO-2) fue concedida a la **FUNDACIÓN RIOJA SALUD** por la Dirección General de Trabajo, Industria y Comercio, del Gobierno de La Rioja, mediante Resolución de 28-12-09, con Modificación aceptada por el CSN de 18-04-16.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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

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

INSTALACIÓN

- Para teleterapia tenían 2 aceleradores lineales de electrones marca [REDACTED] mod. [REDACTED], nº 273184 y nº 273195, que emiten fotones de 6 y 15 MV y electrones de 20 MeV máx. (en la especificación 8ª se indica 18 MV por error). _____
- El acelerador nº 273184 tenía integrado un sistema de imagen de rayos X (en kilovoltaje) marca [REDACTED], mod. [REDACTED], que permite adquirir

imágenes on-line, identificar diferencias en el posicionamiento del paciente, y aplicar correcciones antes o durante los tratamientos sin tener que entrar en la sala. _____

- Para planificación, simulación y verificación de tratamientos disponían de un sistema de imagen 2D y 3D marca _____, mod. _____ nº 770213, con un emisor de rayos X de 150 kV y 320 mA, máx. _____
- Para verificación de las cámaras de ionización tenían 2 fuentes selladas de Sr/Y-90, de 33.3 MBq y de 20 MBq de actividad nominal, fijadas dentro de sendos dispositivos marca _____ mod. _____ (cámara cilíndrica) y mod. _____ (cámara paralela), respectivamente. _____
- Para braquiterapia de alta tasa (BAT), tenían un equipo marca _____, mod. _____ que puede cargar una fuente de Ir-192 de 407 GBq (11 Ci), max. _____
- Para braquiterapia de implantes permanentes tenían varios lotes de fuentes encapsuladas (semillas) de I-125, con un límite autorizado de 10.36 GBq (280 mCi). _____
- Las dependencias que alojaban los equipos eran varias salas referidas en la especificación 3ª de la Resolución citada al principio del acta (recintos blindados para los dos aceleradores, el equipo _____ y el simulador). _____
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado del material radiactivo eran los reglamentarios. _____
- Los recintos blindados disponían de sistemas de seguridad y señalización que impedían la exposición con puerta abierta, la cortaban inmediatamente al abrir la puerta o accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto (retracción de la fuente en el caso del equipo _____ y durante la exposición activaban una luz roja situada cerca de la puerta de entrada y otra en el interior. _____
- Las puertas de la sala de máquinas de los recintos de los aceleradores disponían de carteles para recordar la obligatoriedad de mantener dichas puertas abiertas siempre que alguien permanezca en dicha sala. _____

MEDIDAS DE RADIACIÓN

- La vigilancia radiológica de la instalación la hacían con la colaboración del Servicio de Protección Radiológica en puntos fijos establecidos, con



periodicidad anual. Los niveles de radiación medidos durante el año 2016 se indican en el apdo. 3 del informe anual y habían sido similares a los históricos. Los valores máximos en las puertas de los recintos blindados de los dos aceleradores se habían medido a 15 MV, 600 MU, 40x40 cm² y con medio dispersor. _____

- Los niveles de radiación medidos por la Inspección en las dependencias visitadas eran los habituales en este tipo de instalaciones y permiten asegurar que las dosis al público y a los trabajadores cumplirán los límites anuales reglamentarios, teniendo en consideración los factores de uso (habituales en este tipo de instalaciones y) los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16). _____
- Tenían 2 monitores de vigilancia de la radiación, marca _____, mod. _____ (cámaras de ionización presurizadas), y un monitor fijo de alarma de área con sonda instalada en el recinto _____, marca _____, cuyas últimas fechas de calibración y verificación se indican en la tabla 4.2.1 del informe anual de 2016. _____
- El procedimiento escrito de calibración (SPR 7, rev. 24-11-11) establecía verificación anual frente a fuentes y calibración en un laboratorio legalmente acreditado o en fábrica cada 5 años como máximo. _____

PERSONAL

- Constan 10 licencias de Supervisor y 13 de Operador, vigentes. _____
- 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 (últimas sesiones 14-11-16 y 16-12-16). _____
- La clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores, 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 Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era < 1 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _____
- Tenían dosímetro personal de muñeca para los trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por manipular las semillas de I-125 para preparar y realizar los implantes. _____



- La dosis equivalente superficial $H_p(0.07)$ en 2016 era < 1 mSv/año en el trabajador con mayor exposición (frente al límite para extremidades y piel de 500 mSv/año). _____

OPERACIÓN

Servicio de Protección Radiológica

- Disponían del apoyo del Servicio de Protección Radiológica de para el desarrollo de las funciones de protección radiológica establecidas en la GS 7.3. En los últimos informes no constaban incumplimientos ni recomendaciones. _

Documentos de Operación, Informe anual y Diarios de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento, Verificación de la Instalación y Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. _____
- Disponían del compromiso escrito de cada trabajador expuesto de conocer y cumplir el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____
- Disponían de 6 Diarios de Operación registrados por el CSN, uno para uso general de la instalación radiactiva, uno para cada equipo y otro para el uso de semillas de I-125. Figuraba el nombre y firma del Supervisor de 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. _____

Aceleradores. Procedimientos y registros de operación y mantenimiento

- Habían verificado los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación, cumpliendo los intervalos y tolerancias del RD 1566/1998, según un procedimiento escrito. _____
- Los informes revisados de intervención correctiva en los aceleradores emitidos por [REDACTED] tenían la firma de aceptación tras la intervención de un radiofísico. Sin embargo, no indicaban los parámetros de calidad del tratamiento sobre los que repercute cada trabajo realizado, por lo cual el radiofísico no puede tener un conocimiento preciso de los parámetros para los que debe realizar las medidas de verificación del cumplimiento de los niveles de referencia. _____
- Hacían intervenciones de primer nivel (nivel básico). Aplicaban el "Procedimiento para realización del mantenimiento de primer nivel, Básico", rev.: 5 (28-10-12), con intervención del Responsable de Radiofísica Hospitalaria



en la entrega y recepción del equipo, como establece el artículo 16.2 del RD 1566/1998. _____

- No habían recibido avisos de seguridad de los fabricantes desde la última inspección. Tenían un procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los mismos, incluyendo: (a) análisis de cada aviso para su aplicabilidad a la instalación; (b) distribución a los trabajadores a los que pueda afectar; (c) decisión sobre las acciones correctoras a tomar; (d) seguimiento de las mismas hasta su implantación; y (d) anotación de resultados y cierre del aviso. _____
- La hermeticidad de las fuentes selladas de Sr/Y-90 para verificación de las cámaras de ionización había sido comprobada por una entidad autorizada (Servicio de Protección Radiológica), cumpliendo el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____



Simulador. Procedimientos y registros de operación y mantenimiento

- Los sistemas de seguridad radiológica (señalización, parada de emergencia y blindajes) los había verificado personal de la instalación, cumpliendo el intervalo máximo de 6 meses antes del último uso, con resultados conformes. No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado desde la última Inspección. _____
- Los informes revisados de intervención correctiva en el simulador emitidos por _____ tenían la firma de aceptación tras la intervención de un radiofísico. Sin embargo, no constaba expresamente: (1) si la reparación puede repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente; y (2) que habían restituido el funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y verificado su correcto funcionamiento. _____

Braquiterapia de alta tasa. Procedimientos y registros de operación y mantenimiento

- Hacían rastreo en el paciente con un monitor portátil inmediatamente después de finalizar cada tratamiento para asegurarse que la fuente ha vuelto a su posición blindada, pero no dejaban constancia con un registro. _____
- Habían realizado un simulacro de la emergencia producida por no retracción de la fuente del equipo _____ en el que habían participado los médicos radioterapeutas usuarios del equipo. _____
- Habían verificado los sistemas de seguridad en todas las jornadas que se había utilizado. _____



- La asistencia técnica se había realizado en cada cambio de fuente por [REDACTED] (antes [REDACTED]). Los certificados incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes cargadas y de retirada de las fuentes descargadas. La actividad de cada fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado ($\pm 10\%$). _____
- Las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad las habían remitido al CSN por sede electrónica. _____

Braquiterapia de implante de semillas de I-125. Procedimientos y registros de operación

- En los tratamientos con semillas de I-125 controlaban el inventario registrando las entradas (del suministrador y expulsadas por pacientes), las desechadas por calibración, las aplicadas a cada paciente y las retiradas. _____
- Estaban disponibles los certificados del destinatario final de haber recibido las semillas fuera de uso y asumido su propiedad. _____
- Tras finalizar cada tratamiento con semillas de I-125 rastreaban en el paciente y en el quirófano con un monitor portátil para asegurarse que no se ha perdido una fuente, dejando constancia con un registro. _____
- Utilizaban una cámara de ionización presurizada [REDACTED], mod. [REDACTED] con una eficiencia de conteo limitada para los rayos gamma de baja energía emitidos por el I-125 ($E_{med} = 30 \text{ keV}$). Se manifestó que al ser un procedimiento de carga diferida y el monitor de rápida respuesta, nunca habían tenido dificultades en localizar una fuente en la batea. _____
- Entregaban instrucciones escritas para protección de los cuidadores y familiares del paciente de tratado con semillas de I-125, y entregaban al paciente una tarjeta informativa para que la lleve siempre consigo durante tres años. _____

DESVIACIONES

- Los informes revisados de intervención correctiva en los aceleradores emitidos por [REDACTED] tenían la firma de aceptación tras la intervención de un radiofísico. Sin embargo, no indicaban los parámetros de calidad del tratamiento sobre los que repercute cada trabajo realizado, por lo cual el radiofísico no puede tener un conocimiento preciso de los parámetros para los que debe realizar las

medidas de verificación del cumplimiento de los niveles de referencia (artículo 16.2 del RD 1566/1999). _____

- Los informes revisados de intervención correctiva en el simulador emitidos por _____ tenían la firma de aceptación tras la intervención de un radiofísico. Sin embargo, no constaba expresamente: (1) si la reparación puede repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente; y (2) que habían restituido el funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y verificado su correcto funcionamiento (artículo 15.2 del RD 1976/1999). _____
- Hacían rastreo en el paciente con un monitor portátil inmediatamente después de finalizar cada tratamiento _____ para asegurarse que la fuente ha vuelto a su posición blindada, pero no dejaban constancia con un registro (Anexo III.C.1 de la Instrucción IS-28 del CSN). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del CSN a cuatro de septiembre de dos mil diecisiete.



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

CONFIRMA.



_____, 11/9/17



Fundación Ríoja Salud

Radiofísica y Protección
Radiológica

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/13/IRA/2808/2017 y registro de salida del CSN número 6390 con fecha 4 de Septiembre de 2017, de la Instalación **ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA, CIBIR** sita en Logroño, cuyo titular es "Fundación Ríoja Salud".

En referencia al documento con número de referencia CSN/AIN/13/IRA/2808/2017 y registro de salida del CSN número 6390 con fecha 4 de Septiembre de 2017, se hace constar:

1. En relación al apartado "DESVIACIONES":
 - a. La empresa responsable de las intervenciones correctivas en los Aceleradores Lineales ha modificado el formato de sus partes de intervención para dar solución al problema referido. La información e instrucciones relativas a las verificaciones tras intervención constan en el documento "*Boletín Técnico para el Cliente* [redacted] rev M", de fecha 6 de Julio 2017.
 - b. Se comunica a la empresa responsable de las intervenciones sobre el simulador convencional la desviación por ellos causada a fin de que provean una solución similar a la del punto anterior
 - c. Se dejará constancia en el D.O. de Braquiterapia de Alta Tasa del rastreo realizado según procedimientos ya existentes en el PGC.
2. El Titular de la Instalación considera confidencial los datos referentes a personas, empresas y equipos.

Logroño,

[redacted]
El Titular de la Instalación

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 13790

Fecha: 15-09-2017 12:30