

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el veintisiete de julio de dos mil dieciséis en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS DE LA RIOJA (CIBIR)**, sito en [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, con autorización vigente (MO-2) concedida a la **FUNDACIÓN RIOJA SALUD** por Resolución de 28-12-09 de la Dirección General de Trabajo, Industria y Comercio, del Gobierno de La Rioja, y 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-es aceptó-aron 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:

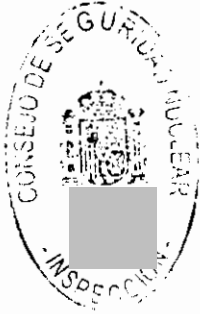
- Tenían 2 aceleradores lineales de electrones marca [REDACTED], mod. [REDACTED] nº 273184 y nº 273195, que emiten fotones de 6 y 15 MV y electrones de 20 MeV máx., para teleterapia (en la Especificación 8ª se indica 18 MV por error). _____
- El acelerador nº 273184 tenía integrado un sistema de imagen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

- También tenían un equipo marca _____ mod. _____, que puede cargar una fuente de Ir-192 de 407 GBq (11 Ci), max., para braquiterapia de alta tasa (BAT). _____
- Además, tenían varios lotes de fuentes encapsuladas (semillas) de I-125, con un límite autorizado de 10.36 GBq (280 mCi), para braquiterapia de implantes permanentes. _____
- Por último, tenían un equipo de tomografía computarizada, TC, marca _____, mod. _____, nº 770213, con un emisor de rayos X de 150 kV y 320 mA, máx., para simulación de radioterapia, y 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. T480012 (cámara cilíndrica) y mod. T48010 (cámara paralela), respectivamente, para verificar la constancia de las cámaras de ionización. _____
- Las dependencias que alojaban los equipos eran varias salas referidas en la Especificación 3ª de la Resolución citada al principio del acta. _____
- 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. _____
- En el recinto del acelerador _____ nº 273195, los sistemas de seguridad y señalización estaban operativos, 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 y durante la exposición activaban una luz roja situada cerca de la puerta de entrada. _____
- Las puertas de la sala de máquinas del recinto del acelerador disponían de carteles para recordar la obligatoriedad de mantener dichas puertas abiertas siempre que alguien permanezca en dicha sala. _____
- Los niveles de radiación medidos en la sala de control y en contacto en cualquier punto de toda la superficie de la puerta de acceso al recinto blindado eran $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$. _____
- Constaban 9 licencias de Supervisor y 11 de Operador, vigentes. _____





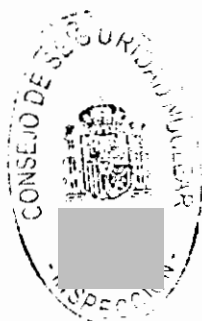
- La formación periódica de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (últimas sesiones 27-05-16 y 14-06-16). _____
- La clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores, en función de las dosis que puedan 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 2015 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 Hp(0.07) en 2015 era < 1 mSv/año en el trabajador con mayor exposición (frente al límite para extremidades y piel de 500 mSv/año). _____
- 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 de BAT, marca _____, mod. _____, cuyas últimas fechas de calibración y verificación se indican en la tabla 4.2.1 del informe anual de 2015. _____
- 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. _____
- 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. _____
- 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. _____



- Habían implantado medidas complementarias a las existentes para evitar que ocurran los incidentes a los que se refiere la Circular CIRC-05-2016 del CSN, consistentes en: (a) nueva cartelería en los recintos blindados; y (b) inclusión del tópico en la formación periódica del personal para concienciación y uso correcto del "pulsador de última persona" y de la vídeo cámara. _____
- Tenían un procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los avisos de seguridad que envían los fabricantes de los equipos, incluyendo: (a) estudio de cada aviso y análisis de aplicabilidad a la instalación; (b) distribución a los trabajadores a los que pueda afectar; (c) consideración de las acciones a tomar para evitar que en la instalación ocurran situaciones similares; y (d) cierre tras implantar las acciones correctivas aplicables. _____
- En los tratamientos con el equipo de BAT rastreaban al paciente con un monitor portátil inmediatamente después de finalizar cada tratamiento para asegurarse que la fuente ha vuelto a su posición blindada, dejando constancia con un registro. _____
- Habían realizado simulacros de la emergencia producida por no retracción de la fuente del equipo de BAT (27-05-16 y 14-06-16) en el que habían participado los médicos radioterapeutas usuarios del equipo. _____
- 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] - [REDACTED], con una eficiencia de conteo limitada para los rayos gamma de baja energía emitidos por el I-125 (Emed = 30 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. _____
- Las instrucciones escritas para entregar a los pacientes a la salida del centro hospitalario para protección de cuidadores y familiares, estaban disponibles. Las complementaban con una tarjeta informativa para que el paciente la lleve siempre consigo durante tres años. _____

- En los aceleradores, los certificados de intervención de asistencia técnica (mantenimiento correctivo y preventivo) emitidos por [REDACTED] IRA-2051), incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _
- Hacían intervenciones de primer nivel (nivel básico) en el acelerador Varian. 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. _____
- En los aceleradores 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. _____
- La primera carga del equipo de BAT se había realizado el 17-06-16 por [REDACTED]. Los certificados de actividad y hermeticidad de la fuente cargada estaban disponibles. 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. _____
- En el equipo de BAT habían verificado los sistemas de seguridad en todas las jornadas que se había utilizado. _____
- En el simulador de radioterapia, la asistencia técnica la había realizado una empresa autorizada ([REDACTED] IRA-2051). En las intervenciones correctivas, los certificados indicaban si puede afectar al haz útil o a la dosis al paciente. ____
- Los equipos habían funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados. _____
- La hermeticidad de las fuentes de Sr/Y-90 había sido comprobada en el intervalo de 12 meses por el SPR del titular (última el 28-08-15). _____

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 veintinueve de julio de dos mil



dieciséis.



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.

CONFORME, SE ADJUNTAN DELEGACIONES.



LABORATO A 17 DE AGOSTO DE 2016

ENTRADA 13864

Fecha: 24-08-2016 13:02



Fundación Rioja Salud

Radiofísica y Protección
Radiológica

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

Fundación Rioja Salud	
Entrada N.º	
19 AGO. 2016	
Salida N.º	229.....

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia CSN/AIN/12/IRA/2808/16 y registro de salida del CSN número 5839 con fecha 1 de Agosto de 2016, de la Instalación **ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA, CIBIR** sita en Logroño, cuyo titular es "Fundación Rioja Salud".

En referencia al documento con número de referencia CSN/AIN/12/IRA/2808/16 y registro de salida del CSN número 5839 con fecha 1 de Agosto de 2016, se hace constar:

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

Logroño, a 17 de
Gobierno de La Rioja
www.larioja.org

El Titular de

