



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiuno de octubre de dos mil catorce en "**Fundación Rioja Salud**" sita en el Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR), [REDACTED] (26006) Logroño.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido con fines médicos, cuya última autorización de modificación (MO-2) fue concedida por la Dirección General de Trabajo, Industria y Comercio de la Consejería de Industria, Innovación y Empleo del Gobierno de La Rioja, en fecha 28 de diciembre de 2009.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director del Departamento de Oncología y Jefe del Servicio de Radioterapia y por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) 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 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 modificación (MO-02) "*Fundación Rioja Salud*" es el titular de una instalación radiactiva de segunda

categoría y referencias administrativas "IRA/2808 e IR/0000014" ubicada en la planta sótano del Centro de Investigación visitado y dispone de autorización para realizar "tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia)" mediante la posesión y uso de "dos aceleradores, un equipo de braquiterapia de alta tasa con fuente de Ir-192, un simulador CT, fuentes de verificación de Sr-90 y fuentes de I-125 para implantes permanentes".

- La instalación radiactiva IRA/2808 se encuentra bajo el ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica del CIBIR del Sistema Público de Salud de La Rioja autorizado por el CSN (MO-01) el 30.06.11.
- Desde la inspección del CSN de 12.12.13 reflejada en el acta nº 09/13 tramitada y firmada por el titular con alegaciones sobre la confidencialidad de determinados datos:
 - No se habían producido cambios o modificaciones en los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999, Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas.
 - No se había producido ningún suceso radiológico notificable (Instrucción IS-18 del CSN).
 - No se había registrado ninguna comunicación de deficiencias (artículo 8.bis, Reglamento de Instalaciones nucleares y radiactivas).
- El titular continúa utilizando la aplicación informática del CSN para la gestión de las fuentes de alta actividad, según manifestó sin problemas en la carga de datos.
- Los avisos de seguridad que emite la casa suministradora de los equipos se registran en el nuevo Diario de Operación general, según se detalla en el apartado nº 5 del acta.
- El día de la inspección, todos los equipos se encontraban operativos y no se estaban realizando implantes de semillas, según se detalla en el apartado nº 3 del acta.

2.- Personal, trabajadores expuestos

- La instalación dispone de un listado actualizado a octubre 2014 del personal del Sº de Oncología Radioterápica, que incluye funciones, clasificación radiológica, asignación de dosímetro y tipo, licencia, incidencias en dosimetría, entrega de RF y PE y vigilancia sanitaria.

personal que había causado baja y personal en prácticas. Se entregó a la Inspección una copia del mismo _____

- La instalación radiactiva dispone de personal con licencia de supervisor vigente en el campo de “radioterapia”, siete médicos radioterapeutas (FEA-ORT), uno de ellos es el Dr. _____, que es también el Jefe del Servicio de Radioterapia, con licencia en vigor hasta 06.03.19. _____
 - La instalación radiactiva dispone de personal con licencia de supervisor vigente en el campo de “radioterapia”, dos radiofísicos. _____
 - La línea de responsabilidad dentro de la instalación radiactiva se mantiene en lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento de RT de 20.10.09 (referenciado actualmente como procedimiento de SPR5) apartado 4.1. _____
 - Los supervisores, médicos y radiofísicos disponen de cuadrantes mensuales en los que se indica el supervisor que realiza el horario de tarde. Disponibles los cuadrantes del mes de octubre 2014 en los que se observa que todo este personal dispone de la licencia reglamentaria. En esta planificación se incluye también al Jefe del Servicio de Protección Radiológica _____.
 - La instalación dispone de personal con licencia de operador: vigente y registrada en el campo de aplicación “radioterapia”, al menos doce TERT, dos de ellos técnicos dosimetristas. _____
- En el listado de personal se indica la baja de la operadora _____ no comunicada todavía al CSN. _____
- El trabajo de los operadores se realiza en el denominado “horario desplazado” con turnos de mañana/tarde y horarios actualmente entre 8 a.m. y 15 p.m. y entre 14 p.m. y 21 p.m. y un turno de apoyo (X 2/3) ____
 - La planificación del trabajo de los técnicos en los aceleradores la lleva a cabo la Supervisora de Enfermería _____ y se refleja en cuadrantes mensuales. Disponible el cuadrante del mes de octubre de 2014, en el que se observa que los ocho técnicos (dos de ellos en horario X2/3) que llevan a cabo estas rotaciones disponían de la licencia reglamentaria. _____
 - La planificación del trabajo en el simulador la lleva a cabo la Supervisora de Enfermería con dos técnicos operadores, que organiza en





cuadrantes mensuales de mañana y tarde. Ambos disponen de licencia reglamentaria. _____

- En 2014 no se habían incorporado a la instalación como trabajadores expuestos nuevos alumnos de la escuela Superior de Radioterapia; el grupo de 2013 había estado en la IRA hasta el mes de mayo de 2014.
- La instalación dispone también de otro personal según se refleja en el listado presentado: MIR ORT (4), FEA anestesista (1), personal de enfermería (2), personal auxiliar (2) y personal celador (1). El personal celador es compartido con la instalación radiactiva de medicina nuclear del mismo titular _____.
- El titular a través del Sº de PR entrega una copia del RF y del PE y de las normas de uso de los dosímetros a todo el personal que se incorpora a la instalación de forma temporal o permanente y lleva a cabo la formación inicial en PR e informa a las trabajadoras que puedan estar en estado de gestación. Dispone del listado con las fechas de entrega y de los "recibís" de cada trabajador donde se indica su obligado cumplimiento, solicita su historial dosimétrico previo y declaración de no pertenencia a otra instalación y se incluyen una serie de limitaciones en función de disponibilidad o no de licencia. _____
- Disponibles los documentos "recibís" solicitados de dos técnicas incorporadas en 2014 _____ de junio 2014 y de _____ C _____ de marzo de 2014. Registros en diario de operación general _____
- La "Formación en Protección Radiológica" se recoge en el procedimiento FPR actualizado a 03.01.12. _____
- El titular había impartido formación continuada en materia de protección radiológica el 28.12.12 al personal de la instalación, según se indicaba en el acta nº 08/13 con registro de asistentes, y manifestó tener prevista la impartición de formación correspondiente a 2014 antes de finalizar el año. _____
- Se había impartido el 17.01.14 formación continuada en materia de protección radiológica al personal de mantenimiento del CIBIR que puede entrar puntualmente en la instalación. Disponibles los registros sobre programa y contenido "curso de formación de fundamentos de protección radiológica en el ámbito sanitario para personal externo a las IRAS" y de asistentes con un control de firmas. _____





- Asimismo y de acuerdo con lo establecido en el Plan de Emergencia de la instalación se habían realizado varios simulacros de Emergencia Radiológica, uno en la Unidad de Braquiterapia de alta tasa el 20.10.14 y otro en los Aceleradores lineales con varios supuestos el 08 y 09 05.14 impartidos el Jefe de Radiofísica y PR [REDACTED] por el supervisor radiofísico [REDACTED].
- Disponibles los registros sobre fechas, descripción de incidentes, acciones y procedimientos realizados y listados de asistentes y firmas para cada uno de ellos.
- El titular aplica el procedimiento SPR23 "clasificación de personal expuesto a radiaciones ionizantes" de 24.11.11, en el cual se indica que para esta IRA/2808, se incluye a todos los TE como categoría A.
- Actualmente y según el listado entregado solo estaban clasificados en categoría B, el personal en prácticas.
- El titular realiza el control dosimétrico de los TE clasificados A y B mediante dosímetros DTL de lectura mensual, no hay constancia de que ninguno de los trabajadores de la instalación sea también trabajador expuesto en otra instalación radiactiva a excepción de los celadores y del personal de limpieza que disponen de DTL asignado en esta instalación y desarrollan su trabajo también en la instalación de medicina nuclear del CIBIR.
- El personal implicado en los implantes con semillas de I-125 (médicos, radiofísicos y técnicos) tiene asignado también dosímetro de muñeca.
- La gestión interna del control dosimétrico la realiza el Sº PR y la gestión externa el Servicio de Dosimetría personal "[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]" que remite un informe dosimétrico por grupo de usuarios (radioterapia y radiofísica y protección radiológica).
- Existen dos procedimientos relacionados con dicha gestión, SPR 10 "normas de uso de dosímetro", y SPR 31 "Gestión de dosis anómalas".
- No hay registros sobre incidencias en el recambio y uso de dosímetros ni en las asignaciones de dosis ni por dosis anómalas.
- Las últimas lecturas disponibles para treinta y tres usuarios de solapa (24 + 6) y 10 de muñeca (5 + 6) de SORT y SPR respectivamente correspondían al informe dosimétrico de septiembre de 2014 con



valores de fondo o inferiores a 1 mSv en dosis acumulada anual (0,00 mSv) y en dosis quinquenal. _____

- También se dispone de varios dosímetros rotatorios (hasta 11) cuyos resultados en septiembre 2014 eran de fondo. _____
- En el SPR se dispone de la tabla de asignación de dosímetros rotatorios a personal de corta estancia o mientras se le solicita el dosímetro personal. _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención "_____" o "_____" y archiva los certificados de aptitud en las dependencias del SPR. _____
- Disponibles los certificados de aptitud solicitados, todos ellos "aptos", de _____ (07.10.14), _____ (24.07.13) este certificado se encontraba fuera del periodo de validez de un año, _____ (09.10.14) y _____ (14.10.14). _____
- El titular había abierto un nuevo diario de operación para registrar entre otras cosas, los temas relativos al personal (altas y bajas, entrega de documentación, formación inicial y continuada, realización de simulacros, dosimetría, etc), según se detalla en el apartado nº 5 del acta. _____

3.- Dependencias, equipos y material radiactivo

3.1 Dependencias y equipos

- La instalación radiactiva consta de varias dependencias y equipos recogidos en su condicionado de modificación (MO-2):
 - **Etf nº 3:** "Tres búnkeres, dos de ellos (nº 2 y nº 3) para albergar aceleradores _____ y un tercero para albergar un equipo de braquiterapia de alta tasa _____ con fuente de Iridio-192 de hasta 407 GBq (11 Ci), una sala para un simulador CT, dependencias de control y dependencias auxiliares" _____
- Las dependencias que se ubican en la planta baja, nivel 0 del edificio del CIBIR, mantienen la disposición y colindamientos sin cambios en relación con lo detallado en la documentación y planos presentados y en lo indicado en la inspección nº 06/10. _____
- Las dependencias permanecen señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes con carteles de "zona vigilada" o de "zona



controlada" y disponen de control de acceso para trabajadores y pacientes a través de distintas puertas dotadas todas ellas de tarjetas con códigos de acceso. _____

- El recinto blindado colindante con el búnker nº 2 se mantiene sin previsiones de ocupación y se destina actualmente a almacén de diverso material. _____
- **En el búnker nº 2**, señalizado en su puerta con un cartel de "zona de acceso prohibido" se encontraba en funcionamiento, realizando tratamiento de pacientes el acelerador lineal [REDACTED] n/s 3184 que dispone de un sistema de imagen guiada por rayos X [REDACTED]. _____
- En el puesto de control como operadores de máquina se encontraban durante la visita de inspección los técnicos [REDACTED] [REDACTED] ambos operadores disponían de la licencia reglamentaria. ____
- **En el búnker nº 3**, señalizado en su puerta con un cartel de "zona de acceso prohibido" se encontraba en funcionamiento, realizando tratamiento de pacientes el acelerador lineal [REDACTED] n/s 3195. _____

En el puesto de control como operadores de máquina se encontraban durante la visita de inspección los técnicos [REDACTED] y [REDACTED] [REDACTED] ambos operadores disponían de la licencia reglamentaria. ____

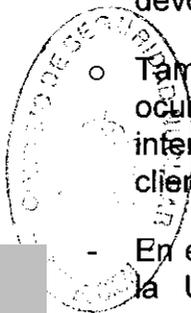
- Durante dichos tratamientos se observó el funcionamiento de la señalización luminosa en las puertas de salas de los aceleradores (verde y roja), no la del equipo de rayos X [REDACTED] (verde y blanca), señalización acústica en puesto de control, monitores de televisión y parámetros de los tratamientos en las consolas de operación (modo clínico, n/s de los [REDACTED] fecha y hora, posiciones del gantry (270°, 150°, etc) , energías (6 MV, etc). _____

- Se mantienen activados los botones de seguridad de "último hombre en sala" (pulsadores verdes en pared de la sala de tratamiento) y visibles los pulsadores de emergencia de ambas salas y en puestos de control.
- Durante estos tratamientos se midieron unas tasas de dosis inferiores a 0,5 µSv/h en el pasillo interior y en los puestos de control, de 3,7 µSv/h en la proximidad del cabezal del [REDACTED] n/s 3195 en el intervalo entre dos pacientes y de 2,2 µSv/h en la puerta de la sala del [REDACTED] n/s 3184. _____

- Todas las mañanas se realiza el control diario y el "morning check-out" en ambos aceleradores y sistema [REDACTED] según procedimiento "PGC Pruebas diarias" con una plantilla de toma de datos que incluye las seguridades y condiciones de funcionamiento y la coincidencia de las características funcionales y sus indicadores. Una vez realizadas estas pruebas y con el visto bueno de uno de los radiofísicos se entrega la máquina a los técnicos operadores para el comienzo de los tratamientos. Existen registros en los diarios de operación _____
- Disponibles los resultados de estas verificaciones control/día del 21.10.14 para ambos aceleradores, [REDACTED] n/s H273184 y [REDACTED] /s H080391 y [REDACTED] n/s H273195 firmadas por el supervisor [REDACTED], con registros de entrega de máquina a técnicos en diarios de operación. _____
- **En el tercer búnker autorizado** (un radioquirófano donde se realizan los tratamientos de braquiterapia de alta tasa), señalizado en su puerta de apertura manual con un cartel de "zona de permanencia limitada", que dispone de control de acceso (cerradura y llaves custodiadas en el SRFPR), y señalización luminosa de indicación de situación de la fuente y de radiación en sala, se encontraba la unidad de tratamiento del equipo de braquiterapia de alta tasa, [REDACTED], n/s 4040300, que mantiene su identificación en chapa troquelada y su señalización exterior con el distintivo de aviso por radiación de la norma UNE 73-302. _____
- Asimismo en el exterior de la unidad se indica mediante una etiqueta la fuente de Ir-192 incorporada en la misma, n/s 293563 de 459 GBq (12,4 Ci) a 22.agosto.14. _____
- El día de la inspección y a la hora en que se visitó esta dependencia la consola del equipo permanecía desconectada y no estaba prevista la realización de ningún tratamiento ese día. _____
- En contacto con la unidad de tratamiento se midieron tasas de dosis de 1,2 µSv/h en su zona lateral (sobre trébol) y de hasta 6,9 µSv/h en su zona frontal de conectores. _____
- Junto al equipo se encontraba el contenedor de emergencia y las herramientas (alicates y pinzas) para hacer frente a la misma. _____
- Disponible la documentación solicitada sobre este último cambio de fuente de Ir-192 realizado el 11.09.2014:



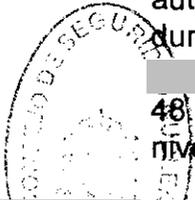
- Certificado de actividad y hermeticidad del fabricante [redacted] y tabla de decaimiento donde se certifica para una fuente de Ir-192 n/s 24-07-3563-004-082214-12407-44, una actividad de 459,065 GBq (12.407 Ci) a 22 agosto 2014 y su hermeticidad a 28.08.14. _____
- Según este certificado se observa al igual que en actas anteriores que el n/s colocado sobre el equipo no corresponde con el n/s de la fuente sino del conector. _____
- Informe de actuación de [redacted]) indicando cambio de fuente y mantenimiento preventivo con el check list e informe de verificación de radiación y de contaminación cumplimentados y firmados por el técnico [redacted] que certifica una actividad en el día de la instalación 10.28 Ci. _____
- Nota de entrega firmada por un representante de la IRA de la fuente retirada del equipo n/s 24-07-33669-004-060314-12725-37 con 155,2 GBq al representante de [redacted] a 11.09.14. para que proceda a su retirada de la instalación y acondicionamiento para su transporte y devolución a origen _____
- También estaba disponible la documentación relativa a la avería ocurrida el 11.02.14 reparada por el técnico [redacted], parte de intervención firmado por ambas partes, el técnico de Varian y como cliente [redacted] _____
- En este equipo, un supervisor de radiofísica realiza controles diarios de la Unidad en caso de tratamiento y controles mensuales según procedimientos revisados "Control de calidad (mensual) (diario) del [redacted] que incluyen distintos test y registros en diario de operación indicando la comprobación de seguridades y condiciones de uso y resultado obtenido. _____
- La documentación sobre controles y cambios de fuente se encuentra archivada en el Sº ORT. _____
- Disponible el control diario de la unidad realizado el día 20.10.14 con el resultado de conforme y el tratamiento de dos pacientes y los registros en el diario de operación. _____
- **En la sala del simulador CT se encuentra un equipo [redacted] señalado con el distintivo básico de la norma UNE 73-302 e**





identificado en su exterior como [redacted] modelo [redacted]
Ex n/s 0213, 14.08.06 150 kVp, 320 mA y 30 kW", _____

- Al igual que en los aceleradores se lleva a cabo un control de calidad diario por personal de radiofísica que entrega la máquina a los operadores, con registros y firmas en el diario de operación. Se indican también las horas de conexión y desconexión y el número de pacientes (entre 2 y 10), así como las intervenciones de asistencia técnica por avería y mantenimiento. _____
 - El día de la inspección se encontraban operando el equipo [redacted]. Disponible el control diario de 22.10.14 con la comprobación de seguridades con el resultado de "cumplimiento". _____
 - El titular entregó a la inspección copia del inventario de equipos radiactivos y generadores de radiaciones ionizantes indicando su marca, modelo, n/s, ubicación, últimas intervenciones por mto preventivo o por mto correctivo. _____
 - El titular disponía de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la entidad suministradora [redacted] que incluye todos los equipos radiactivos y generadores de radiación autorizados En su anexo I se describen los equipos cubiertos y la duración, equipo de braquiterapia alta tasa, dos aceleradores lineales, [redacted] y simulador, con entrada en vigor el 1 enero 2012 y una duración de 48 meses y que incluía desde junio 2011 el mantenimiento de primer nivel básico según procedimiento establecido por la empresa [redacted].
- La empresa [redacted] había acreditado como técnico de primer nivel básico al supervisor [redacted] desde 28.09.12 según se detallaba en el acta nº 08/12. Se mantiene el procedimiento de [redacted] de 28.10.12 en su revisión nº 5. _____
- Todos los partes de intervención, mantenimiento y averías primer nivel permanecen archivados en las dependencias del Sº ORT. _____
 - En los partes de intervención (FSR) solicitados sobre mantenimientos y averías, registradas en diarios de operación de [redacted] n/s 3184 PMP de 15 y 16 .09.14 que incluye al [redacted] y lista de chequeo, avería de 26 a 30.09.14 y de [redacted] n/s 3195 [redacted] de 10.10.14, avería 27.08.14, se observa que todos ellos estaban cumplimentados y firmados por los técnicos de [redacted]) y por el cliente [redacted]. _____



- Cada [REDACTED] (mantenimiento preventivo) se acompañaba de un lista de chequeo identificada como "High Energy C-Series [REDACTED]" en revisión M de 10 marzo 2012. _____
- En todos los FSR existe un apartado para indicar las posibles repercusiones en distintos parámetros de las máquinas y para las energías disponibles. _____
- En el archivo de intervenciones de primer nivel, la última hoja de registro de actuación correspondía al 31.07.14 en [REDACTED] n/s 3195 cumplimentada y firmada por el supervisor acreditado [REDACTED]. Estaba disponible también el FSR correspondiente del técnico responsable de [REDACTED]. _____
- Las intervenciones por mantenimiento preventivo y correctivo del simulador [REDACTED] permanecen archivadas en el S^oORT. Disponible el informe de intervención del mantenimiento de 30.04.14 y de de la avería de 21.01.14, ambos cumplimentados y firmados por los técnicos de [REDACTED] y firmados por el cliente, [REDACTED]. _____

3.2 Braquiterapia, implantes permanentes (semillas)

- La instalación radiactiva tiene autorizada en su condicionado (MO-02):

• **Etf nº 3 y etf nº 8** "realización de técnicas de braquiterapia mediante la utilización de fuentes encapsuladas de I-125 para implantes permanentes con una actividad máxima de 10,36 GBq (280 mCi). _____

- Los implantes se llevan a cabo en el recinto blindado autorizado para las actividades de braquiterapia de alta tasa donde se encuentra el equipamiento necesario para todas las fases del mismo, un sistema de carga diferida, [REDACTED] (ref 13001-14 n/s 71111 CE 0344 [REDACTED] y para el almacenamiento del material radiactivo y gestión de los residuos, para lo cual se dispone de una caja de seguridad y de un armario de seguridad. _____

- Ambos recintos, caja y armario permanecían señalizados exteriormente con el símbolo básico de la norma UNE 73-332 y bajo control de acceso (llaves custodiadas por SPR). En su interior se almacenan todos los cartuchos utilizados con su identificación exterior, varios contenedores con semillas sueltas y varios contenedores con una semilla cada uno específica para calibración solicitada con una periodicidad anual. El





contenedor de 2012 indicaba entre otros datos, como número de semillas una y una actividad nominal de 0,577 mCi. _____

- Se midieron tasas de dosis en el exterior de ambos recintos inferiores a los 0,5 $\mu\text{Sv/h}$, en el exterior del contenedor de la semilla de calibración 2012 inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$, en el exterior del contenedor de la semilla de calibración de 2014 de 27 $\mu\text{Sv/h}$ y en la tapa abierta del contenedor con las semillas de calibración del último cartucho utilizado de hasta 653 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- El personal de la instalación que participa en esta actividad son dos médicos especialistas, un médico anestesista, tres radiofísicos, dos técnicos (_____), dos DUEs y dos celadores, todos ellos son trabajadores expuestos categoría A y las personas directamente implicadas en cada tratamiento, médicos, radiofísicos y técnicos de RT tienen asignado también un dosímetro de muñeca. La gestión y valores de los dosímetros se han descrito en el apartado nº 2 del acta. _____
- El titular disponía de un contrato de suministro de "fuentes radiactivas permanentes" con la entidad _____ firmado el 03.08.12 con vigencia en principio de dos años nº exp 201203-02 _____ ampliables hasta llegar al número de cartuchos previsto. El contrato se encontraba en estos momentos en su periodo de ampliación _____
- Se mantienen sin cambios los procedimientos elaborados por el Servicio de RF y PR que desarrollan las distintas fases de los tratamientos, entre ellos: a) "Montaje, conexión y encendido del sistema Seedselectron" de 26.05.10, b) "Herramienta de emergencia" de 07.06.10, según se manifestó durante 2014 no había sido necesaria su aplicación, c) "Control de fuentes _____ de 22.02.10. que incluye control en la recepción, almacenamiento, Implante, Post implante y retirada y d) "Instrucciones pacientes semillas, instrucciones al alta" de 23.02.10. _____
- Este documento se completa con una tarjeta que se entrega a cada paciente para que la lleve siempre consigo durante los primeros tres años tras la realización del implante. _____
- El titular dispone de un diario de operación específico para esta técnica, sellado por el CSN y registrado con el nº 93.09 cumplimentado por el Jefe del SPR _____, donde se registran los datos relativos a la recepción de las semillas y de los implantes incluyendo las medidas de vigilancia radiológica, los rastreos tras cada implante mediante



monitoreo de sala, paciente y elementos empleados, la entrega de instrucciones y la radiografía del cartucho antes de su almacenamiento.

- La llegada de las semillas continua siendo el lunes o el jueves y el nº de pacientes de uno a dos el día del implante. _____
- Los últimos implantes se habían llevado a cabo el 15.10.14 sobre dos pacientes y estaba disponible la documentación relativa al pedido, entrada el día 13.10.14, hojas de controles de recepción, documentación y certificados de fuentes y cartuchos, controles del bulto y almacenamiento, orden de pedido y registros en el diario de operación. En ambos implantes se indican los resultados del rastreo de 3,3 $\mu\text{Sv/h}$ y 0,37 $\mu\text{Sv/h}$ en el primer paciente (34 semillas) y de 6,4 $\mu\text{Sv/h}$ y 54 $\mu\text{Sv/h}$ en el segundo paciente (65 semillas). _____
- Se dispone un inventario detallado (hoja de cálculo) de las semillas no implantadas (sobrantes y utilizadas para calibración) consideradas ya como residuo a gestionar. Actualmente existen 6609 semillas y una actividad estimada a 21.10.14 de 153,7 mCi. _____
- Como se ha indicado anteriormente todas ellas permanecen almacenadas en los cartuchos y varios contenedores dentro de los dos recintos blindados bajo llave y no se había producido ninguna retirada por parte de la entidad _____. _____

La retirada de semillas se encuentra dentro de las condiciones del contrato firmado y se había solicitado a esta entidad la retirada en varias ocasiones. Como respuesta de _____ se mostró a la inspección un E-mail de febrero de 2014 en el que se informa sobre la fabricación de adaptadores de descarga a un contenedor de retorno que facilitarían la misma. _____

3.3 Otro material radiactivo encapsulado (ef nº 3 autorización MO-02)

- "Fuentes encapsuladas de verificación de Sr-90 de actividad máxima 86,6 MBq (2,3 mCi) _____
- La instalación dispone de dos fuentes de Estroncio-90 y de sus certificados de actividad y de acuerdo de retirada con el proveedor de 28.02.07. Según estos certificados se identifican como:
 - Sr-90 NV 364 n/s T48012-0206 de 33,3 MBq a 29.03.06 y Sr-90 NV375 n/s T48010-0180 de 20 MBq a 14.11.05. _____

- El día de la inspección las fuentes se encontraban almacenadas dentro de sus contenedores en una dependencia de la instalación (almacén del SRFPR) con acceso controlado (). Disponen de señalización externa y de identificación. _____
- El titular realiza la verificación de integridad y estanqueidad de las mismas con la periodicidad anual requerida según procedimiento aprobado por el CSN, SPR28 "control de hermeticidad de fuentes radiactivas". _____
- Disponibles los certificados de hermeticidad para ambas fuentes de 14.08.14. que indican que las fuentes presentan las adecuadas condiciones de hermeticidad exigibles en la normativa vigente. _____

4.- Vigilancia radiológica.

- La instalación dispone de detectores de radiación para llevar a cabo la vigilancia radiológica (verificación de blindajes y monitorización durante y después de las técnicas de braquiterapia):
 - Monitor () mod () n/s 1234, calibrado en () 08.02.10 y verificado 06.08.14. _____
 - Monitor portátil () mod () /s 1065, calibrado en () el 27.06.12 y verificado el 06.08.14. _____
 - Monitor fijo () /s 619 y sonda n/s 376, ubicado en la sala de braquiterapia con sonda en su interior y lector en el exterior junto a la puerta con alarma óptica y acústica, calibrado por () 01.06.07 y verificado 12.08.14 con observaciones sobre el estado de la batería. _____
- El titular dispone de un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito SPR 7 en rev de 24.11.11 que establece periodos de calibración "quinquenal" en laboratorio acreditado de los equipos en uso y de verificación "anual" frente a fuentes. _____
- Disponibles los registros de verificación en las fechas indicadas con el resultado de apto. _____
- El titular ha dado por finalizada en el mes de octubre de 2014 la dosimetría de área con cinco dosímetros, en el entorno de los dos aceleradores (puertas de búnkeres, zonas de control de aceleradores y baño del personal cercano al búnker nº 2) que se mantenía desde el inicio de funcionamiento de la instalación. Han sido leídos mensualmente por el () y las últimas lecturas disponibles

correspondían al mes de septiembre de 2014 con valores de fondo. En el informe anual se reportan valores para todo el año 2013 también de fondo. _____

- El titular realiza la vigilancia de áreas/verificación de blindajes, de los recintos blindados de los dos aceleradores, del simulador y del equipo de Braquiterapia, según el procedimiento SPR12 "vigilancia de los niveles de radiación" de 24.11.11 que incluye una periodicidad anual en las mismas condiciones de medida que las presentadas en la documentación de autorización y unas hojas de tomas de datos. _____
- Disponibles los resultados de 19.09.14 para el recinto del simulador _____, del 26.09.14 del equipo de braquiterapia _____ y del 03.10.14 de los dos aceleradores _____, con valores similares o incluso inferiores a los registrados en verificaciones anteriores (puestos de control con tasa de dosis inferiores a 5 $\mu\text{Sv/h}$), aseos y puertas en aceleradores con tasa de dosis máxima de 10 $\mu\text{Sv/h}$ y 30 $\mu\text{Sv/h}$ respectivamente), zona de acceso y vestuario en radioquirófano y control, puerta, sala de modelaje y pasillo (tasa de dosis inferiores a 1 $\mu\text{Sv/h}$). _____

5.- Informes y registros

La instalación dispone de seis Diarios de Operación, uno por máquina, otro para las actividades de implantes prostáticos y otro para temas generales, sellados por el CSN y registrados, que reflejan su funcionamiento según se ha ido detallando en los distintos apartados del acta:

- DO nº 4.14, abierto el 04.02.14 o diario general para realizar registros sobre temas que afectan a la instalación en su conjunto, relativos al personal (alta y bajas, dosimetría, formación, realización de simulacros), a la vigilancia radiológica (verificación de blindajes, de monitores de radiación), avisos de seguridad (23.04.14 relativo al equipo OBI y 15.07.14), etc. _____
- DO nº 197.12 asignado al acelerador _____, n/s 3184 (iniciado el 14.12.12), DO nº 198.12 asignado al acelerador _____, n/s 3195 (iniciado el 04.02.13), DO nº 21.07 asignado al equipo de braquiterapia de alta tasa _____, n/s 0300 (iniciado el 26.09.06) DO nº 199.12 asignado al simulador _____ (iniciado el 27.11.13) y DO nº 93.09 (iniciado el 14.02.10) asignado a las actividades de implantes prostáticos. _____

- La instalación dispone de bases de datos, registros y archivos que desarrollan y complementan las anotaciones de los citados diarios, entre ellos se mantiene el cuaderno de incidencias técnicas de las unidades de tratamiento con instrucciones para su cumplimentación a los TERT.
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2013 dentro del plazo reglamentario, entrada nº 4064, fecha 18.03.14. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinte de noviembre de dos mil catorce.

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

CONFIRME, SE ADJUNTAN DECLARACIONES
DEL TITULAR

Se
Re

LOGROÑO, A 5 DE DICIEMBRE DE 2014



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/10/IRA/2808/14** y **registro de salida del CSN número 9484 con fecha 1 de Diciembre de 2014**, de la Instalación **ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, [redacted] sita en Logroño, cuyo titular es "Fundación Rioja Salud".

En referencia al documento con número de referencia **CSN/AIN/10/IRA/2808/14** y **registro de salida del CSN número 9484 con fecha 1 de Diciembre de 2014**, se hace constar:

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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 19180

Fecha: 10-12-2014 13:13

Logroño, a 5 de [redacted] de 2014

F

El Titular de la Instalación

[redacted signature line]

[redacted footer line]

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/10/IRA/2808/2014**

De fecha: **veintiuno de octubre de dos mil catorce**

Correspondiente a la inspección realizada a: **FUNDACION RIOJA SALUD.**

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, se acepta el comentario que no modifica el contenido del acta.

Madrid, 15 diciembre 2014



INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS