

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 15

## ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>a</sup> [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día doce de diciembre de dos mil trece 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 S<sup>o</sup> 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", está 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 21.11.12 reflejada en el acta nº 08/12:
  - 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 3.bis, Reglamento de Instalaciones nucleares y radiactivas). \_\_\_\_\_

El titular había elaborado e implantado un nuevo procedimiento SPR.32 "Transporte de material radiactivo- TMR, 01.04.13" para dar cumplimiento a lo exigido en la Instrucción del CSN IS-34 como instalación receptora de material radiactivo. \_\_\_\_\_

- El titular había realizado la actualización de varios procedimientos a través de la Unidad de Radiofísica Hospitalaria para dar cumplimiento al RD 1566/1998 de Criterios de Calidad en Radioterapia en su Programa de Garantía de Calidad y Control de Calidad del Equipamiento. Algunos de estos procedimientos contienen aspectos que afectan también al funcionamiento de la instalación radiactiva IRA/2808. \_\_\_\_\_
- El titular utiliza la aplicación informática del CSN para la gestión de las fuentes de alta actividad. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección, todos los equipos se encontraban operativos y el equipo de braquiterapia de alta tasa estaba en situación de cambio de fuente, según se detalla en el apartado nº 3 del acta. \_\_\_\_\_

## 2.- Personal, trabajadores expuestos

- La instalación dispone de un listado actualizado a diciembre 2013 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 (\_\_\_\_\_), uno de ellos \_\_\_\_\_, Jefe del Servicio de Radioterapia (05.03.14). \_\_\_\_\_
- La instalación radiactiva dispone de personal con licencia de supervisor vigente en el campo de "radioterapia", dos radiofísicos. \_\_\_\_\_
- Existe personal en formación como \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_) y \_\_\_\_\_
- La línea de responsabilidad dentro de la instalación radiactiva se mantiene según 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 desplazado (horario de tarde). \_\_\_\_\_
- Disponible el cuadrante solicitado para el mes de diciembre 2013 del personal de Radiofísica. Se observa que las personas que aparecen en el mismo son supervisores con licencia junto con el Jefe del Servicio de Protección Radiológica \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de personal con licencia de operador: vigente y registrada en el campo de aplicación "radioterapia", nueve TERT, dos de ellos técnicos dosimetrías. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta el alta como operadores TERT de \_\_\_\_\_ (licencia vigente hasta 17.02.16, \_\_\_\_\_ (licencia vigente hasta 15.07.14) y \_\_\_\_\_ (licencia vigente hasta 14.09.17). Estas tres licencias no habían sido registradas todavía en esta instalación. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta la baja médica de la operadora \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_

- 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. \_\_\_\_\_
- La planificación del trabajo de los técnicos en los aceleradores la lleva a cabo la Supervisora de Enfermería \_\_\_\_\_ y se refleja en cuadrantes mensuales. Disponibles los cuadrantes solicitados de los meses de diciembre 2013 y enero 2014, en los que se observa que todo el personal que figura en los mismos disponía de licencia. \_\_\_\_\_
- 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. Disponibles los cuadrantes solicitados de los meses de diciembre 2013 y enero 2014, en los que se observa que ambos operadores disponen de la licencia reglamentaria.
- En 2013 se habían incorporado como trabajadores expuestos en periodo de formación, una serie de alumnos de la escuela Superior de Radioterapia, cuya tutora es también la Supervisora de Enfermería \_\_\_\_\_. Se disponía de una relación de hasta nueve alumnos, clasificados como trabajadores expuestos categoría B y con dosímetro asignado, cuyas lecturas son realizadas por el centro \_\_\_\_\_.
  - La instalación dispone también de otro personal según se refleja en el listado presentado: FEA anestesista (1), personal de enfermería (3), personal auxiliar (3) y personal celador (1). Los celadores son compartidos con la instalación radiactiva de medicina nuclear de FRS. \_\_\_\_\_
- 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 y se incluye una serie de limitaciones. \_\_\_\_\_
- Disponibles los "recibís" solicitados de los alumnos en prácticas \_\_\_\_\_ (26.09.13) y \_\_\_\_\_ (26.09.13). \_\_\_\_\_
- La "Formación en PR" se recoge en procedimiento FPR actualizado a 03.01.12. \_\_\_\_\_

- El titular había impartido formación continuada en materia de protección radiológica el 28.12.12 según se indicaba en el acta nº 08/13 con registro de asistentes. \_\_\_\_\_
- 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 16.10.13 y otros cuatro en los Aceleradores lineales el 05.12.13 impartidos todos ellos por el Jefe de Radiofísica y PR \_\_\_\_\_:
- 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, en categoría A se incluye a todos los TE (personal adscrito, contratado temporal y personal en prácticas). \_\_\_\_\_

Actualmente y según el listado entregado solo están clasificados en categoría B los alumnos en prácticas de la escuela de técnicos y dos DUEs 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 el personal de limpieza que disponen de DTL asignado en esta instalación y desarrollan su trabajo en RT y MN del CIBIR. \_\_\_\_\_
- La técnico \_\_\_\_\_ había solicitado su historial en la instalación donde había trabajado con anterioridad y estaba pendiente de su recepción. \_\_\_\_\_
- 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 \_\_\_\_\_ y la gestión externa el Servicio de Dosimetría personal \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ " que remite un informe dosimétrico por grupo de usuarios (radioterapia y radiofísica y protección radiológica). \_\_\_\_\_

- Dispone de varios procedimientos relacionados con dicha gestión, SPR 10 sobre normas de uso de dosímetro, y SPR 31 Gestión de dosis anómalas. \_\_\_\_\_
- No hay registros sobre incidencia en el recambio y uso de dosímetros ni en las asignaciones de dosis. \_\_\_\_\_
- Las últimas lecturas disponibles para treinta y tres usuarios de solapa (26 + 6) y 10 de muñeca (6 + 5) de SRPR + SORT respectivamente correspondían al informe dosimétrico de noviembre de 2013 con valores de fondo o inferiores a 1 mSv en dosis acumulada anual (0,00 mSv) y dosis quinquenal (0,7 mSv). \_\_\_\_\_
- En las lecturas de dosis en muñeca, todos los valores de dosis acumulada anual observados son de "fondo". \_\_\_\_\_
- También se dispone de varios dosímetros rotatorios (hasta 8) cuyos resultados a octubre 2013 eran de fondo. \_\_\_\_\_
- Según se ha indicado en párrafos anteriores los alumnos de la escuela de radioterapia disponen de dosímetros individuales que lee otro centro lector, pero se dispone de una copia de estas lecturas en la instalación. El último informe disponible era de octubre 2013 para 9 usuarios con valores de dosis acumulada anual de (0,00 mSv) y acumulada periodo (0,00 mSv) \_\_\_\_\_
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de \_\_\_\_\_ " o de \_\_\_\_\_ y archiva los certificados de aptitud en las dependencias del SPR. \_\_\_\_\_
- Disponibles los certificados de aptitud solicitados, todos ellos "aptos", de \_\_\_\_\_ (29.10.13), \_\_\_\_\_ 18.10.13), \_\_\_\_\_ (3º.07.13) y \_\_\_\_\_ (29.11.13). \_\_\_\_\_

#### - 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 dependencias de control y dependencias auxiliares”

- Las dependencias que se ubican en la 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 paciente a través de distintas puertas dotadas todas ellas de tarjetas con códigos de acceso.
- El recinto blindado colindante con el búnker nº 2 se mantienen 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 C/D, n/s 3184 que dispone de un sistema de imagen guiada por rayos X
- En el puesto de control como operadores de máquina se encontraban durante la visita de inspección el 12.12.13, los técnicos (en horario de 14,00 a 21,00 h) y (en horario de 15,00 a 18,30h). Ambos operadores disponían de la licencia reglamentaria. Y la alumna en prácticas
- **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 C/D, n/s 3195.
- En el puesto de control como operadores de máquina se encontraban durante la visita de inspección el 12.12. 13, las técnicas (en horario de 14,00 a 21,00 h) y (en horario de 15,00 a 18,30h). Ambas operadoras disponían de la licencia reglamentaria. Y la alumna en prácticas
- 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 (OBI) (verde y blanco),

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, energía de 6 M, etc) y localización de varios dosímetros de área. \_\_\_\_\_

- Durante los mismos se midieron unas tasas de dosis inferiores a 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en el pasillo interior y puestos de control y de 35,5  $\mu\text{Sv/h}$  en la proximidad del cabezal del [REDACTED] n/s 3195 en el intervalo entre dos pacientes. \_\_\_\_\_
- 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 con el visto bueno de uno de los radiofísicos se entrega la máquina a los técnicos operadores para el comienzo de los tratamientos. \_\_\_\_\_

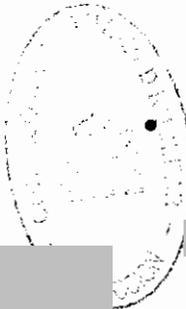
Existen registros en los diarios de operación sobre estos resultados, así como la hora de conexión y desconexión, operadores implicados con sus firmas y nº de pacientes tratados e irradiación de sangre \_\_\_\_\_

Disponibles los resultados de estas verificaciones control/día del 12.12.13 para ambos aceleradores [REDACTED] n/s H273184 y [REDACTED] n/s H080391 sin indicaciones por no cumplimiento de ningún parámetro y [REDACTED] n/s H273195 con la indicación que una de las luces de irradiación no era correcta y que no funcionaba correctamente el zoom de una de las cámaras de TV, firmadas por el supervisor [REDACTED]. También existen registros en los diarios de operación. \_\_\_\_\_

- Se manifestó que estas no conformidades se debían a que la nueva cámara [REDACTED] comprada, ya que la anterior estaba estropeada, situación descrita en el acta nº 08/12, no estaba completamente instalada y no permite comprobar las situación de las luces del interior del búnker. \_\_\_\_\_
- **En el tercer búnker autorizado** (un radioquirófano donde se realizan los tratamientos de braquiterapia de alta tasa), señalado 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), se encontraba la unidad de tratamiento del equipo de braquiterapia de alta tasa, [REDACTED], n/s H640300, 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 242861 de 419 GBq (11,00 Ci) a 27.11.13. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección y a la hora en que se visitó esta dependencia se acababa de realizar el cambio de fuente por personal de \_\_\_\_\_, técnico \_\_\_\_\_. La fuente retirada ya había salido de la instalación. \_\_\_\_\_
- En contacto con la unidad de tratamiento se midieron tasas de dosis de 0,8  $\mu\text{Sv/h}$  en su zona lateral (sobre trébol) y de hasta 25  $\mu\text{Sv/h}$  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:
  - o Certificado de actividad y hermeticidad del fabricante \_\_\_\_\_ y tabla de decay donde se certifica para una fuente de Ir-192 n/s n/s 24-07-2861-004-112713-1334D-28, una actividad de 419,563 GBq (11.340 Ci) a 27.11.13 y su hermeticidad a 04.12.13. \_\_\_\_\_
  - Según este certificado se observa que al igual que en ocasiones anteriores el n/s colocado en la etiqueta sobre el equipo no corresponde con el n/s de la fuente sino del conector. \_\_\_\_\_
  - Informe de actuación de \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_ que certifica una actividad en el día de la instalación de 364 GFBq (9,85 Ci). \_\_\_\_\_
  - o Nota de entrega firmada por el representante de la IRA de la fuente retirada del equipo n/s 24-07-2664-004-082313-12283-10 con 160,3 GBq al representante de \_\_\_\_\_ a 12.12.13 para que proceda a su retirada de la instalación y acondicionamiento para su transporte y devolución a origen \_\_\_\_\_
  - o Carta de porte de la fuente retirada que viaja bajo el nº UN3332 con un IT de 0,1, etiqueta Amarilla II y había sido transportada por \_\_\_\_\_ según este documento hasta Barajas. \_\_\_\_\_

- Carta de porte de la fuente nueva que viaja bajo el nº UN3332 con un IT de 0,6, etiqueta Amarilla II y había sido transportada por [REDACTED] desde Madrid. \_\_\_\_\_
- No se habían realizado todavía los registros en diario de operación por el supervisor de la instalación, donde en registros de otros cambios se indican los datos de ambas fuentes, personal implicado, realización de pruebas y la comprobación de la actividad. \_\_\_\_\_
- 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 con 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 y a disposición de la inspección. Disponibles los controles del día 11.12.13 con el resultado de conforme y tratamiento de un paciente y de mes de noviembre realizados el 13.11.13. \_\_\_\_\_
- **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] n/s 0213, 14.08.06 150 kVp, 320 mA y 30 kW", no visitado durante esta inspección.** \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- El titular entregó a la inspección copia del inventario de equipos radiactivo o 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 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 detalla en el acta nº 08/12. \_\_\_\_\_
- Todos los partes de intervención, mantenimiento, averías y averías primer nivel permanecen archivados en las dependencias del Sº ORT y de la IRA. \_\_\_\_\_
- En los partes de intervención (FSR) solicitados sobre mantenimientos y averías, registradas en diarios de operación, se observa que estaban cumplimentados y firmados por los técnicos de [redacted] y por el cliente [redacted] y [redacted] para los [redacted]. \_\_\_\_\_
- Cada PMI se acompañaba de un lista de chequeo identificada como "[redacted] [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, las últimas hojas de registro de actuación correspondían al 09.10.13 y 10.12.13 en [redacted] n/s 3195 y al 09.09.13 en [redacted] n/s 3184 cumplimentadas y firmadas por el supervisor acreditado [redacted] [redacted]. No estaban disponibles los FSRs correspondientes que según procedimiento de [redacted] complementan a dichas hojas. \_\_\_\_\_

- En relación con las intervenciones en el simulador [redacted] archivados los partes e informes en el Sº ORT, se observó que están cumplimentados y firmados por los técnicos de [redacted] y firmados por el [redacted] y [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 [REDACTED]  
[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. \_\_\_\_\_

- Durante esta inspección se realizó un seguimiento documental de esta actividad. \_\_\_\_\_
- El personal de la instalación que participa en esta actividad continúa siendo de tres médicos especialistas, un médico anestesista, tres radiofísicos, dos técnicos, dos DUEs y dos celadores. Todos ellos son considerados trabajadores expuestos categoría A y las personas directamente implicadas en cada tratamiento, médicos, radiofísicos y técnicos de RT tienen asignado 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 [REDACTED] revisado y firmado el 03.08.12 con vigencia de dos años. nº exp 201203-02 [REDACTED] \_\_\_\_\_
- 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 [REDACTED]" de 26.05.10, b) "Herramienta de emergencia" de 07.06.10, c) "Control de fuentes [REDACTED]" 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. \_\_\_\_\_
- La llegada de las semillas suele ser lunes o jueves y el nº de pacientes de uno a dos el día del implante. \_\_\_\_\_
- El titular dispone de un diario de operación específico para estas técnicas, sellado por el CSN y registrado con el nº 93.09 cumplimentado por el Jefe de SRPR [REDACTED], 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. \_\_\_\_\_
- El último implante se había llevado a cabo el 02.12.13. \_\_\_\_\_

- Se dispone de un libro de actas sobre todas las entradas (las recepcionadas en la instalación) y salidas de las fuentes (las que se lleva el paciente implantadas) y de un inventario detallado (hoja de cálculo) de las semillas no implantadas (sobrantes y utilizadas para calibración) consideradas ya como residuo a gestionar. Actualmente existen 5956 semillas. \_\_\_\_\_
- Todas ellas permanecen almacenadas en los cartuchos blindados 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, se había solicitado a esta entidad la retirada en dos ocasiones, noviembre de 2011 y de nuevo en noviembre de 2012. \_\_\_\_\_

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

- *"Fuentes encapsuladas de verificación de Estroncio-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 (llaves custodiadas). Disponían 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 14.11.13. \_\_\_\_\_

### 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 portátil [redacted] moc [redacted] | n/s 1234, calibrado en [redacted] 01.09.09 (Disponible certificado) y verificado 14.08.13. \_\_\_\_\_
- [redacted] n/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 [redacted] 01.06.07 y verificado 21.08.13. \_\_\_\_\_
- 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 con resultado de apto en las fechas indicadas con observaciones en las medidas en la proximidad de la fuente. \_\_\_\_\_

El titular mantiene la dosimetría de área en el entorno de los dos aceleradores (puertas de búnkeres, zonas de control de aceleradores y baño del personal cercano al búnker nº 2) con cinco dosímetros TL (Área 1 a Área 5), cuya ubicación figura en documento de 01.03.07. Son leídos mensualmente por el [redacted]. Disponibles las lecturas solicitadas de noviembre de 2013 con valores 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 04.12.13 con valores similares a los ya registrados en verificaciones anteriores (puestos de control (tasa dosis inferior a 5  $\mu\text{Sv/h}$ ), aseos y puertas en aceleradores (tasa de dosis máxima de 33  $\mu\text{Sv/h}$  y 37  $\mu\text{Sv/h}$ ), zona de acceso y vestuario en radioquirófano y control, puerta, sala de modelaje y pasillo (tasa de dosis máxima de 19  $\mu\text{Sv/h}$ ) en simulador. \_\_\_\_\_

## 5.- Informes y registros

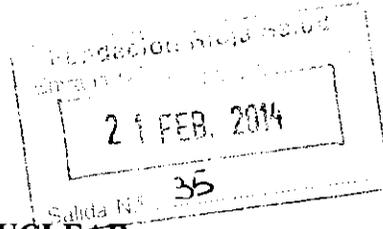
- La instalación dispone de cinco Diarios de Operación, uno por máquina, y otro para las actividades de implantes prostáticos, sellados por el CSN y registrados, que reflejan su funcionamiento según se ha ido detallando en los distintos apartados del acta:

- DO nº 132.10 asignado al acelerador [REDACTED], n/s 3184 (08.07.10 a 09.11.11), DO nº 66.10 asignado al acelerador [REDACTED] n/s 3195 (19.08.10 a 09.11.11), DO nº 21.07 asignado al equipo de braquiterapia de alta tasa [REDACTED] n/s 0300 (26.09.06 a 07.11.11) DO nº 65.10 asignado al simulador [REDACTED] (23.08.10 a 09.11.11) y DO nº 93.09 (14.02.10 a 31.10.11) 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 tto 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 2012 dentro del plazo reglamentario, entrada nº 1963, fecha 13.02.13. \_\_\_\_\_

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 seis de febrero 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 ADJUNTA HOJA DE DECISIONES.*



**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**  
**SUBDIRECTOR GENERAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OPERACIONAL**

████████████████████  
28040 MADRID

**ASUNTO:** Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia **CSN/AIN/09/IRA/2808/13** y **registro de salida del CSN número 983 con fecha 11 de Febrero de 2014**, 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/09/IRA/2808/13** y **registro de salida del CSN número 983 con fecha 11 de Febrero 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 2714**

Fecha: 26-02-2014 13:10



## **DILIGENCIA**

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/09/IRA/2808/2013**

De fecha: **doce de diciembre de dos mil trece**

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, 27 de febrero 2014

  
INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS