Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día veintinueve de febrero de dos mil veinticuatro en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE LA RIOJA (CIBIR)**, sito en , en Logroño, La Rioja.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva cuyo titular es la **FUNDACIÓN RIOJA SALUD**, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya autorización de modificación vigente (MO-2) fue concedida por la Consejería de Desarrollo Autonómico del Gobierno de La Rioja mediante Resolución de fecha 20 de marzo de 2023.

La Inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR), , Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, Radiofísica, , Supervisora de Enfermería, y , Radiofarmacéutico, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

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

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación está ubicada en la planta -1 del Centro de Investigaciones Biomédicas de La Rioja (CIBIR). Se encuentra señalizada reglamentariamente y dispone de medios para efectuar un control de accesos y medios de extinción de incendios. __
- Se dispone de las siguientes dependencias: _____
  - Una radiofarmacia, gestionada de forma independiente al resto del Servicio por personal de la empresa , que cuenta a su vez con las siguientes dependencias: una sala de recepción de isótopos, un laboratorio de control de calidad, y una sala de preparación (sala limpia). _____

    En el laboratorio de control de calidad se dispone de un radiocromatógrafo para realizar el control de calidad de los radiofármacos y de una campana extractora

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

de gases, cuyo funcionamiento fue comprobado por la Inspección. Este laboratorio está conectado con un SAS con la sala de preparación._____

En la sala de preparación se dispone de tres cabinas de flujo laminar: i) una cabina para realizar las eluciones y el marcaje de los radiofármacos de medicina nuclear convencional, ii) una cabina PET, iii) una cabina independiente para realizar muestras autólogas. Esta sala dispone de un monitor de radiación ambiental. _____

- Tres boxes para pacientes PET donde se les administra el radiofármaco y donde se realiza la espera mientras se distribuye. Los boxes están comunicados con los correspondientes SAS con la sala de preparación de la radiofarmacia. ____
- Una sala de inyección para pacientes de medicina nuclear convencional, comunicada mediante SAS con la sala de preparación. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional, que cuenta con aseos específicos conectados a unos tanques de almacenamiento de residuos líquidos. _____
- Sala de exploración PET que alberga un equipo PET/CT de la marca modelo , de KV, mA y kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente. El equipo se opera desde un puesto de control desde el que hay visualización a través de un cristal plomado.
- Dos salas de exploración equipadas, cada una de ellas, con una gammacámara SPECT/CT. La primera de ellas es de la firma , modelo con kV y mA de tensión y corriente máximas para el CT y la segunda es de la marca modelo con kV y mA de tensión e intensidad máximas. Los respectivos puestos de control se encuentran en la misma sala, habiendo visión de cada gammacámara a través de cristales plomados. _____
- Sala de residuos, donde se dispone de un arcón plomado con diferentes pozos para segregación de los residuos por su periodo de semidesintegración. Se asignan dos pozos para cada grupo de radioisótopos con periodos similares, estando uno en uso y otro en decaimiento. Se dispone de registro de las evacuaciones de las bolsas. _____
- Sala donde se albergan los tanques de almacenamiento de residuos líquidos procedentes de los aseos de la sala de espera de pacientes inyectados. _____

- Los suelos y paredes de las dependencias donde se manipula el material radiactivo o donde están los pacientes inyectados son fácilmente descontaminables._____
- Se dispone de un conjunto de fuentes radiactivas encapsuladas, cuyo inventario viene recogido en la tabla 4.2.3 del informe anual de la instalación del año 2022, con las siguientes incorporaciones y/o modificaciones: _____

  - Una fuente cilíndrica de de MBq de actividad a fecha 27/06/2023 y n/s en lugar de la fuente con n/s que figura en la tabla 4.2.3.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Dos fuentes tipo varilla de de MBq de actividad cada una a fecha 27/06/2023 y n/s y en lugar de las fuentes con n/s y que figuran en la tabla 4.2.3._____
- Un fuente nueva puntual, exenta, de de kBq de actividad a fecha 01/07/2023._____.
- Una fuente puntual nueva de de MBq de actividad a fecha 18/01/2023 y n/s ._____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: contenedores porta-jeringuillas, delantales plomados, mampara plomada y contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos. _____
- Se dispone de material de descontaminación adecuado y su ubicación es conocida.
- Se dispone de un sistema de infusión para administrar de manera automática FDG a pacientes PET. Se trata de un equipo de la marca que permite la reducción de dosis al personal de enfermería que administraba manualmente el radiofármaco a los pacientes. _____
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y contaminación: _____
  - Dos monitores portátiles de contaminación de la marca modelo y n/s y . _____
  - Tres monitores de radiación ambiental de la marca modelo y n/s y ubicados en la sala limpia de la radiofarmacia, almacén de residuos y el cuarto de generadores, respectivamente. _____
  - Un equipo de vigilancia de la contaminación del tipo manos/pies de la marca modelo y n/s ubicado a la salida de la radiofarmacia._
  - Un monitor portátil de radiación y contaminación de la marca modelo y n/s _____
- Se dispone de los certificados de calibración originales, emitidos por el fabricante para los tres monitores ambientales, emitidos con fecha 03/10/2022 y 30/11/2022._____
- Se dispone de un Programa de Calibración y Verificación para los equipos de detección y medida de la radiación y de la contaminación en el que se establece una periodicidad de cinco años para la calibración de los monitores portátiles en un laboratorio legalmente acreditado y pruebas de verificación anuales._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- El Servicio de Protección Radiológica (SPR) efectúa anualmente las pruebas de verificación de los equipos de radioprotección. Se dispone de registro de las mismas, siendo la más reciente de fecha 09/02/2024. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se dispone de cinco dosímetros de área repartidos por la instalación, cuya ubicación viene detallada en el apartado 2 del informe anual, y que son procesados conjuntamente con los dosímetros personales con una periodicidad mensual. En el año 2022 el dosímetro que mayor dosis acumuló fue el ubicado en la mampara de la radiofarmacia con un valor de mSv en el total del año. _____
- Se realiza periódicamente por parte del SPR una vigilancia radiológica (comprobación de blindajes) en la instalación cuyos resultados y periodicidad vienen recogidos en el apartado 3 del informe anual. _____
- En la radiofarmacia, salas de inyección, aseos y gammacámaras se realiza una vigilancia diaria de la contaminación. Se dispone de registros. _____
- La Inspección midió los niveles de radiación, con un monitor de la marca modelo en el entorno del equipo PET mientras un paciente estaba siendo explorado obteniéndose los siguientes resultados: _____
  - µSv/h a la distancia de un metro del paciente. _____
  - µSv/h en el umbral de la puerta de la sala de exploración, la del pasillo, estando abierta. _____
  - µSv/h en contacto con la puerta de la sala de exploración, la del pasillo, estando cerrada._____
  - µSv/h (nivel instantáneo) en contacto con la puerta de la sala de exploración, la del pasillo, estando cerrada y mientras se emitía radiación por el CT. _____
  - Fondo en el puesto de control. _____
- No se detectó contaminación por las zonas en las que midió la Inspección._____
- Se comprobó el correcto funcionamiento de la señalización luminosa indicativa de la emisión de CT por parte del equipo PET/CT._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de catorce licencias de operador y ocho de supervisor en vigor aplicadas en la instalación. Dos licencias de operador están compartidas con la instalación – , donde se realiza el tratamiento de terapia metabólica. _____

- Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como categoría A. Estaban disponibles los certificados de aptitud médica, emitidos por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales d constatándose que para las trabajadoras , , , y tienen una fecha de emisión superior a los últimos trece meses. _____

- Se dispone de 21 dosímetros personales de solapa y siete de muñeca para efectuar la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos. Los dosímetros son procesados por el , con último informe disponible correspondiente al mes de diciembre de 2023 donde constan unos valores máximos de y mSv de dosis profunda acumulada anual y dosis superficial acumulada anual, respectivamente. _____

- El personal de enfermería que administra radiofármacos PET, dos personas, disponen adicionalmente de dosimetría de anillo con un dosímetro por mano. Los valores de dosis acumulada anual en el año 2023 para cada una de las personas son de – mSv (mano derecha – mano izquierda) y – mSv, frente a los valores del año 2022 de – mSv y – mSv. Esta significativa reducción es debida a la introducción del sistema de infusión para la FDG. _____

- El personal de la radiofarmacia (un radiofarmacéutico y tres técnicos) tiene su propia dosimetría, compuesta por dosímetros de solapa y de anillo, procesados por . En el informe correspondiente al mes de diciembre de 2023 constan unos valores máximos de dosis superficial acumulada anual de y mSv para los dosímetros de anillo y de fondo en los de solapa.

- Con fechas 23/11/2023 y 30/11/2023 se impartió una sesión de formación específica sobre protección radiológica, el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. Se dispone de la lista de firmas de los asistentes (13) y relación del contenido impartido. Así mismo, el SPR imparte también sesiones de formación a personal externo de la instalación radiactiva, como personal de limpieza, mantenimiento, etc. _____

- Consta la entrega de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y una sesión inicial de formación al personal de reciente incorporación: y _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentación general de la instalación

- Se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia. Se comprobó su existencia en la radiofarmacia y en el puesto de control del PET. _____

- Se dispone de los siguientes diarios de operación, todos ellos diligenciados por el CSN: _____

  - Un diario para uso general de la instalación radiactiva, donde se anotan, entre otras cuestiones, cambios de fuentes radiactivas, registro de las medidas de vigilancia radiológica ambiental y realización de los controles de contaminación, pruebas de control de calidad de las gammacámaras y tratamientos ambulatorios con . _____

  - Un diario dedicado a la radiofarmacia, donde se anotan, entre otras cuestiones, resumen del material radiactivo recepcionado en la instalación. _____

  - Un diario de operación dedicado a las gammacámaras SPECT/CT donde se registran las averías e intervenciones de mantenimiento realizadas._____

  - Un diario de operación dedicado al equipo PET/CT donde se registran las averías e intervenciones de mantenimiento del equipo. Consta en el mismo con fecha 11/07/2023 el suministro del equipo nuevo, el 24/07/2023 la realización de las pruebas de aceptación y el 08/08/2023 el tratamiento del primer paciente. Consta asimismo, la incorporación del sistema de infusión Intego en fecha 16/08/2023._____

- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2022._____

Documentación específica de la radiofarmacia

- El acceso de los radiofármacos se facilita aplicando las medidas establecidas en la instrucción IS-34 del CSN, según un procedimiento escrito. _____

- Se dispone de los albaranes, correspondientes a las entregas de material radiactivo, debidamente archivados y ordenados. Se pusieron a disposición de la Inspección, a quien se facilitó asimismo un informe con el stock de material radiactivo existente en la radiofarmacia, estando por debajo en isótopos y actividad a los límites establecidos en la autorización._____

- Los límites de radionucleidos y actividad se controlan por el programa informático desde el que se realizan los pedidos de los radiofármacos, que impide ordenar una compra para un radiofármaco con una actividad superior a la máxima autorizada._

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Aspectos relativos a la protección radiológica en procedimientos clínicos

- El control de la exposición al embrión, feto o lactante se hace aplicando un procedimiento escrito para asegurarse que se pregunta previamente a todas las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia._____
- Se dispone de un modelo de instrucciones escritas con recomendaciones sobre protección radiológica que se facilitan a los pacientes tratados con , con el fin de minimizar la exposición de sus familiares y reducir los riesgos radiológicos. ____
- Para los pacientes de terapia metabólica ambulatoria con el valor de actividad máximo de actividad administrada es mCi, valor coherente con las recomendaciones del *Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario* (SEPR) donde se establece una actividad máxima administrada por vía oral inferior a mCi (MBq), que corresponde en promedio a una tasa de dosis a 1 metro del paciente menor o igual a µSv/h. _____

Gestión de residuos radiactivos

- La autorización de la instalación radiactiva incluye la autorización expresa para evacuar efluentes radiactivos (especificación 12ª), según establece el artículo 62 del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los efectos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. _____
- Los efluentes líquidos que se vierten al alcantarillado público proceden de los tanques de residuos líquidos, constituidos por la orina de pacientes inyectados, y donde son retenidos para su decaimiento. Se dispone de registros de cada vertido, garantizándose el cumplimiento de los límites y condiciones establecidos en la especificación II.A.4 de la instrucción IS-28 del CSN._____
- Se dispone de los informes correspondientes a las revisiones de los tanques de residuos líquidos, siendo el más reciente de fecha 04/01/2024. _____
- Los residuos radiactivos sólidos se almacenan en los diferentes pozos de la sala de residuos, donde están un tiempo suficiente en decaimiento y una vez desclasificados se eliminan a través de una empresa autorizada para la gestión de residuos sanitarios. Se dispone de registro donde consta apertura y cierre de bolsa y evacuaciones realizadas. Se garantiza el cumplimiento de los límites establecidos en la Orden ECO/1449/2003. La última evacuación es de fecha 01/02/2024._____
- Se dispone de albaranes de retirada correspondientes a la retirada de generadores de agotados y decaídos, por parte de que es el suministrador de los generadores. La fecha de la última retirada es 27/12/2023. _____
- Se dispone de los albaranes de retirada de las fuentes radiactivas retiradas desde la última inspección. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Hermeticidad de fuentes radiactivas

- El SPR está autorizado para realizar pruebas de hermeticidad a las fuentes encapsuladas. Se dispone de los certificados emitidos en los últimos doce meses para todas las fuentes radiactivas que figuran en la tabla 4.2.3 del informe anual de la instalación con resultado satisfactorio._____

- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad original de las fuentes radiactivas de (n/s suministrador la fuente de (n/s suministrador) y la fuente de (n/s ; suministrador).____

Mantenimiento de equipos de rayos X

- Desde la última Inspección constaban intervenciones de asistencia técnica en los equipos SPECT/CT y PET/CT, según se indica en la tabla 4.2.2 del informe anual de 2022. Las habían realizado entidades autorizadas (y). El certificado de cada intervención mostrados a la Inspección incluye la información preceptiva (artículo 15 del Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico): (a) si la intervención ha podido repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente; y (b) que el funcionamiento del equipo se ha restituido a las condiciones previas a la avería, es decir que queda cumpliendo las especificaciones de compra. _____

SEIS. DESVIACIONES

- Una parte de los trabajadores expuestos de la instalación, clasificados como categoría A, no disponen de certificados de aptitud médica emitidos en los últimos trece meses. Se incumpliría, por ello, el artículo 45.2 del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los efectos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. __

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **FUNDACIÓN RIOJA SALUD** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

La Rioja | Salud
Fundación Rioja Salud
Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

Centro de Investigación Biomédica
de La Rioja
Edificio CIBIR - 2ª Planta

26006 - Logroño
La Rioja

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

Ref CSN/AIN/15/IRA/2819/2024

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia CSN/AIN/15/IRA/2819/2024 de fecha 8 de marzo de 2024, de la Instalación *MEDICINA NUCLEAR, CIBIR* sita en Logroño, cuyo titular es "Fundación Rioja Salud".

En referencia al documento con número de **referencia** CSN/AIN/15/IRA/2819/2024 de fecha 8 de marzo de 2024:

1. El Titular de la Instalación muestra su CONFORMIDAD con el contenido del acta.
2. En relación con el apartado "**desviaciones**", el Titular de la Instalación se compromete a que el normalizará, durante el presente año, la periodicidad de realización de los reconocimientos médicos para la vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos categoría A, de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.
3. El Titular de la Instalación considera confidenciales los datos referentes a personas, empresas y equipos.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.03.15
18:23:01 +01'00'

El Titular de la Instalación

DIRECTOR GERENTE FUNDACION RIOJA SALUD

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados por el representante del titular en el TRÁMITE al acta de inspección referencia CSN/AIN/15/IRA-2819/2024, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones del CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE LA RIOJA (CIBIR), el día veintinueve de febrero de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta el comentario formulado por el titular de la instalación, adquiriendo el compromiso de regularizar durante el presente año la periodicidad de los reconocimientos médicos para los trabajadores expuestos categoría A de la instalación.

En Madrid, a 19 de marzo de 2024