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 diecisiete de noviembre de dos mil veintidós en el Servicio de Medicina Nuclear del **CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE LA RIOJA (CIBIR)**, sito en la , en Logroño (La Rioja).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya autorización de modificación vigente (MO-01) fue concedida a la por la Consejería de Desarrollo Autonómico del Gobierno de La Rioja mediante Resolución de fecha 20 de octubre de 2022.

La inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR), , radiofísico y supervisor de la instalación, , médico y supervisor de la instalación, , médico residente, y , supervisor de la radiofarmacia, 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 dos cabinas de flujo laminar, para realizar las eluciones y el marcaje de los radiofármacos, y una cabina de extracción con un dispensador automático para la preparación de las dosis de para PET. El funcionamiento de los sistemas de extracción de gases de las cabinas fue comprobado por la Inspección. Esta sala dispone de un monitor de radiación ambiental. _____

- Tres boxes para pacientes PET donde se les administra el 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 firma , modelo y n/s , que para el CT cuenta con un generador de kV de tensión máxima. El equipo se opera desde un puesto de control desde el que hay visualización a través de un cristal plomado. _____
- Dos salas de exploración, una de ellas equipada con una gammacámara SPECT/CT de la firma , modelo con kV y mA de tensión y corriente máximas para el CT. La gammacámara se opera desde un puesto de control externo desde el cual hay visualización a través de cristal plomado. La otra sala estaba en proceso de acondicionamiento para la instalación de una nueva gammacámara SPECT/CT de la marca , modelo de kV y mA de tensión e intensidad máxima. _
- 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 2020, con la siguiente modificación en las fuentes de y :_____

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

- Una fuente cilíndrica de de MBq de actividad a fecha 13/01/2022 y n/s , en lugar de la fuente con n/s que figura en la tabla 4.2.3.
- Dos fuentes tipo varilla de de MBq de actividad cada una a fecha 13/01/2022 y n/s y , en lugar de las fuentes con n/s y que figuran en la tabla 4.2.3._____
- Un fuente plana de de MBq de actividad a fecha 19/10/2022 y n/s , en lugar de la fuente con n/s que figura en la tabla 4.2.3._____

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 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 . _____
  - Dos monitores de radiación ambiental de la marca , modelo y n/s y ubicados en la sala de recepción de la radiofarmacia y en el almacén de residuos, respectivamente. _____
  - Un monitor de radiación ambiental de la marca , modelo y n/s ubicado en la sala limpia de la radiofarmacia._____
  - 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 los respectivos fabricantes para los monitores de la marca , y (n/s) con fechas del 2021 y 2022. _____
- Se dispone de registros de las pruebas anuales de verificación de monitores._____

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

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 2021 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 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 puesto de control del PET mientras un paciente estaba siendo explorado. No se obtuvieron resultados significativos. No se detectó contaminación por las zonas en las que midió la Inspección._____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de once licencias de operador y siete de supervisor en vigor aplicadas en la instalación._____

- Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados radiológicamente como categoría A. Los reconocimientos médicos se efectúan en el Servicio de Prevención del hospital. Se comprueban, aleatoriamente, los certificados de aptitud correspondientes a , , y . Se comprueba también el apto médico de , emitido por en fecha 12/07/2022._____

- Se dispone de 21 dosímetros personales de solapa y ocho 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 octubre de 2022 donde constan unos valores máximos de y mSv de dosis profunda acumulada anual y dosis superficial acumulada anual, respectivamente. _____

- El personal de la radiofarmacia tiene su propia dosimetría, compuesta por tres dosímetros de solapa, tres de muñeca y dos de anillo, procesados por . En el informe correspondiente al mes de octubre de 2022 constan unos valores de dosis profunda acumulada anual de y mSv para los dosímetros de solapa, y de y mSv de dosis superficial acumulada anual para los dosímetros de anillo. _____

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

- El personal de enfermería del hospital 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 informe de octubre de 2022 en ambos casos son de mSv (mano derecha-mano izquierda) para una de ellas y de mSv para la otra. Esta significativa diferencia, ya reflejada en la anterior acta de inspección (referencia CSN/AIN/13/IRA-2819/2020), hacen pensar en un mal uso del dosímetro por parte de una de las personas o una inadecuada rotación del personal. _____

- Con fecha 11/11/2022 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 (17) 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 . _____

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 pruebas de control de calidad de las gammacámaras. _____

  - Un diario dedicado a la radiofarmacia, donde se anotan, entre otras cuestiones, resumen del material radiactivo recepcionado en la instalación y el vaciado de los depósitos de residuos líquidos. Consta, con fecha 20/12/2021 la recepción de un vial de de mCi de actividad, superior al límite máximo establecido para la instalación que es de mCi. _____

  - Un diario de operación dedicado a las gammacámaras SPECT/CT donde se registran las averías e intervenciones de mantenimiento realizadas. Consta, con fecha 17/10/2022, el inicio de las obras para sustitución de la gammacámara antigua modelo por la nueva modelo .

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

- Un diario de operación dedicado al equipo PET/CT donde se registran las averías e intervenciones de mantenimiento del equipo. _____

- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2021. _____

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, que comprobó los albaranes correspondientes al material radiactivo recepcionado el día de la inspección: dos viales de ( ), dos viales con radiofármaco basado en y otros dos viales de florbetaben ( ). Se examinó asimismo el albarán correspondiente al último generador de recibido en la instalación en fecha 08/11/2022._____

- 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._

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 , conforme a las recomendaciones del *Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario* (SEPR), la actividad máxima administrada por vía oral es 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 51 del Real Decreto 783/2001. _____

- 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 (último de fecha 16/09/2022), garantizándose el cumplimiento de los límites y condiciones establecidos en la especificación II.A.4 de la instrucción IS-28 del CSN.

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

- Se dispone de los informes correspondientes a las revisiones de los tanques de residuos líquidos. _____

- 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. _____

- 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. Las fechas de las últimas retiradas son 31/05/2022 y 16/11/2022.

- Se dispone del albarán de retirada de la fuente radiactiva de con n/s , retiradas por el suministrador en fecha 26/10/2022. _____

Hermeticidad de fuentes radiactivas

- El SPR está autorizado para realizar pruebas de hermeticidad a las fuentes encapsuladas. Se realizan estas pruebas en fecha 01/09/2022 a las fuentes de , , y 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) 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. _____

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

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

Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

Firmado por el día 01/12/2022 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

---

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 la **FUNDACIÓN RIOJA SALUD** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado por , Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, el día 02/12/2022 con un certificado emitido por AC Sector Público

La Rioja | Salud
larioja.org
Fundación Rioja Salud
Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

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

Ref IRA/2819

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia CSN/AIN/14/IRA-2819/2022 con fecha 1 de diciembre de 2022, de la Instalación *MEDICINA NUCLEAR, CIBIR* sita en Logroño, cuyo titular es .

En referencia al documento con número de **referencia CSN/AIN/14/IRA-2819/2022** con fecha 1 de diciembre de 2022:

1. El Titular de la Instalación muestra su CONFORMIDAD con el contenido del acta.
2. El Titular de la Instalación considera confidenciales los datos referentes a personas, empresas y equipos.

Logroño, a 2 de diciembre de 2022

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.12.02 10:34:27 +01'00'

El Titular de la Instalación

DIRECTOR GERENTE FUNDACION RIOJA SALUD