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

CSN/AIN/15/IRA-2808/2019

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

[redacted]

CERTIFICA: Que se personó el doce de febrero de dos mil diecinueve en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS DE LA RIOJA (CIBIR)**, sito en c/ [redacted], en Logroño (La Rioja).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia (teleterapia) y braquiterapia de alta tasa y de implantes permanentes de fuentes de I-125, cuya autorización vigente (MO-3) fue concedida a la **FUNDACIÓN RIOJA SALUD** por la Dirección General de Innovación, Trabajo, Industria y Comercio, del Gobierno de La Rioja, mediante Resolución de 21-11-18.

La inspección fue recibida por D. [redacted], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

[redacted]

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

UNO. OBJETO DE LA INSPECCIÓN

- Se realizó la preceptiva visita de inspección referida en la especificación 12ª de la resolución citada al principio del acta para la puesta en marcha de un acelerador marca [redacted] mod. [redacted] para radioterapia guiada por imagen, instalado dentro del recinto blindado denominado Sala de Tratamiento nº 3, en la cual existía anteriormente un acelerador marca [redacted], mod. [redacted], nº 3195, que según certificado mostrado a la Inspección había sido desmantelado

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

los días 5 y 6-11-18 por [redacted] empresa que está autorizada para realizar dicha actividad (IRA-3349).

DOS. INSTALACIÓN

- Tenían un acelerador lineal de electrones marca [redacted], mod. [redacted] nº 109026. Según el certificado de pruebas de aceptación firmado por un representante del titular en fecha 29-01-19, el acelerador puede emitir fotones de 6, 10 y 15 MV, fotones de 6 y 10 MV sin filtro aplanador del haz de radiación (6 y 10 MV FFF), y electrones de hasta 15 MeV. Tiene instalado de forma solidaria un sistema de imagen guiada por kilovoltaje marca [redacted], mod. [redacted] nº 336878, con tubo emisor de rayos X marca [redacted] mod. [redacted], de 150 kVp.
- Disponían de un Diario de Operación numerado, autorizado, sellado y registrado por el CSN para uso específico del acelerador.
- Los accesos a la sala de tratamiento y a la sala de control estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado.
- El marcado y etiquetado del acelerador y del sistema de imagen guiada por kilovoltaje eran los reglamentarios.
- Los sistemas de seguridad y señalización luminosa consistían en los siguientes:
- (1) Enclavamientos en la puerta de cristal (no blindada) de la sala de tratamiento que impedían emitir el haz de radiación con puerta abierta y lo cortaban inmediatamente al accionar la apertura de la puerta, así como pulsadores de parada de emergencia con rearme manual ubicados en el puesto de control y dentro del recinto. Las 3 puertas de la sala de máquinas y almacén, integradas en el recinto blindado, también disponían de enclavamientos y de carteles para recordar la obligatoriedad de mantener dichas puertas abiertas siempre que alguien permanezca en dichas salas;

  (2) Un sistema de avisos luminosos constituido por varias balizas instaladas encima de la puerta, en el interior de la Sala de Tratamiento y dentro de la sala de máquinas. Cada baliza disponía de tres luces: roja (emisión del haz del acelerador), blanca (emisión del haz de rayos X) y verde (no hay emisión de radiación); y
- (3) Un pulsador de "última persona" colocado dentro de la Sala de Tratamiento, en el extremo de la pared del laberinto, en una posición con visibilidad completa de toda la sala, para minimizar el riesgo de emitir el haz de irradiación mientras permanece un trabajador en su interior, además del paciente.

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

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- La Inspección realizó medidas de la tasa de dosis equivalente (en adelante TD) transmitida por los blindajes primario y secundario, utilizando una cámara de ionización marca [redacted], mod. [redacted], calibrada el 10-07-17 en el [redacted] en modo tasa de dosis equivalente. Debido a la naturaleza pulsada de la emisión del acelerador y el tiempo de respuesta del monitor, se buscó la estabilización de cada medida, lo que se produjo con duración inferior a 60 segundos. _____

- En la Memoria Descriptiva presentada en apoyo de la solicitud de modificación de la instalación radiactiva: "Modificación de instalación radiactiva de segunda categoría", Noviembre 2017, concretamente en el capítulo 3.4 Justificación de blindajes y estimación de las dosis esperadas, para diseñar los blindajes se considera una carga de trabajo semanal de 900 Gy/sem, a 1 m, que se distribuirá en cinco modos de tratamiento, como se indica en la siguiente tabla:

Modalidades de tratamiento		Carga de trabajo (Gy/sem)	
Técnicas convencionales	6 MV	54	W_{conv} = 180 (20%)
	10 MV 15 MV	126	
Técnicas Moduladas (IMRT)	6 MV	72	W_{mod} = 720 (80%)
	6 MV FFF	432	
	10 MV FFF	216	
Carga de trabajo total (Gy/sem) =		900	900

La Inspección aplicó el siguiente proceso: _____

(1) Medir la TD tras cada blindaje, en las dos modalidades de tratamiento de mayor energía, con y sin filtro aplanador de flujo, es decir para 15 MV y 10 MV FFF; _____

- (2) Seleccionar la modalidad de tratamiento en la que se obtiene la mayor TD;
- (3) Asignar toda la carga de trabajo semanal a la modalidad de tratamiento seleccionada; y _____
- (4) Calcular la tasa de dosis media semanal, D (μSv/sem), tras el blindaje. ____

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

- Con el proceso explicado en el párrafo anterior resultó el punto A2 (en plano anexo) tras un blindaje primario, y el punto a1 (en plano anexo) tras el único blindaje secundario. _____

- Las TD medidas en los puntos seleccionados y los valores de los factores utilizados para estimar las tasas de dosis media semanal, D (µSv/sem), se recogen en la tabla anexa al acta. _____

- Las tasas de dosis media semanal, D (µSv/sem), obtenidas cumplen los límites de dosis contemplados en el diseño de blindajes, para los blindajes primarios y para el único blindaje secundario. _____

CUATRO. CONCLUSIONES DE LA INSPECCIÓN

- (1) La inspección verificó que la instalación constituida por el acelerador lineal marca [redacted] mod. [redacted], nº 109026, instalado en el recinto blindado denominado Sala de Tratamiento nº 3, es adecuada, incluyendo los sistemas de seguridad y los blindajes. En conclusión, se cumplían los requisitos citados en la especificación 12ª de la resolución citada al principio del acta para la puesta en marcha de dicho acelerador lineal; _____

- (2) De acuerdo con la especificación 8ª de la Resolución citada al principio del acta, la Notificación de Puesta en Marcha del acelerador citado en el párrafo anterior supondrá la baja del acelerador marca [redacted] mod. [redacted], nº 3195, que había sido desmantelado previamente a la instalación del acelerador [redacted]; y _____

- (3) Para controlar los niveles de radiación en las áreas adyacentes al recinto blindado durante un año de operación, el titular había seleccionado las ubicaciones más significativas dosimétricamente (zona de la puerta de acceso y zona de control), en las que habían colocado dosímetros fijos con lectura mensual, como establece la especificación 15ª de la resolución citada al principio del acta. _____

[redacted]on el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala [redacted] Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del CSN a veinte de febrero de dos mil diecinueve.

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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN ·

[redacted]

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

CONFORME, SE [redacted] DE 201

Gobierno de La Rioja

[redacted]

[redacted]

CIBR
Centro de Investigación Biomédica de La Rioja

[redacted]

Fundación Rioja Salud

Radiofísica y Protección Radiológica

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

[redacted]

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia CSN/AIN/15/IRA-2808/2019 y registro de salida del CSN número 2073 con fecha 20 de Febrero de 2018, 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/15/IRA-2808/2019 y registro de salida del CSN número 2073 con fecha 20 de Febrero de 2018**, se hace constar:

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

[redacted]