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

ACTA DE INSPECCIÓN

Dª , Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día veintidós de octubre de dos mil catorce en **"Fundación Rioja Salud"**, ubicada en el Centro de Investigación Biomédica de La Rioja ((26006) Logroño.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido con fines médicos y cuya autorización de funcionamiento (PM) fue concedida por la Dirección General de Ordenación y Desarrollo Económico del Gobierno de La Rioja, en fecha 15 de noviembre de 2006, así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN, con fecha 20 de diciembre de 2012.

Que la Inspección fue recibida por D Jefe del Sº de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) y por D. Jefe de la Unidad Asistencial de Medicina Nuclear y supervisor de la instalación radiactiva quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que 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 durante la inspección estuvo presente D supervisor de la instalación radiactiva y D. MR1 en Medicina Nuclear, y en la Unidad de Radiofarmacia (URF), D Radiofarmacéutico y supervisor de la instalación radiactiva.

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 funcionamiento (PM) y autorización expresa (MA-1), "*Fundación Rioja Salud*" es el titular y explotador

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

responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con referencias administrativas "*IRA/2819 e IR/0000016*", ubicada en la planta sótano del CIBIR y está autorizada a realizar las actividades de "*medicina nuclear para diagnóstico y terapia ambulatoria y utilización de Fluor-18 en técnicas PET*" mediante la posesión y uso de *"material radiactivo no encapsulado y encapsulado* (en cantidades limitadas), *un equipo PET-CT y dos Gammacámaras*".

- La instalación radiactiva IRA/2819 se encuentra bajo el campo de actuación del Servicio de Protección Radiológica del Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR) del Sistema Público de Salud de La Rioja (SPR/LO-0002) con autorización del CSN de 30.06.11.

- Desde la inspección del CSN de 11.12.13 reflejada en el acta nº 07/13 tramitada y firmada por el titular haciendo constar varias acciones de remedio ante las desviaciones encontradas:

No se habían realizado cambios o modificaciones en los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008, Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, en cuanto a titularidad, ubicación, dependencias y equipos, aunque si en otros aspectos que afectan al funcionamiento de la Unidad de Radiofarmacia como se detalla en este acta en varios de sus apartados.

- El titular había remitido en el trámite del acta anterior dos procedimientos que pasan a formar parte del expediente de la instalación con el nº de registro de entrada 2461 fecha 21.02.14: 1) Procedimiento de reducción de dosis en dedos. Elución de FDG. SPR 33 y 2) Control de la contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo P-NTRF-09-21 rev 1. Se observa que el nº SPR 33 se le ha asignado también a otro procedimiento sobre transporte de material radiactivo

- No se había producido ningún suceso radiológico notificable (Instrucción del CSN IS-18).

- No se había registrado ninguna comunicación de deficiencias (artículo 8 bis Reglamento de Instalaciones nucleares y radiactivas).

- Se había producido un cambio en la entidad contratada para el suministro de radiofármacos en monodosis para la Unidad de Medicina Nuclear del CIBIR, siendo actualmente la entidad El periodo de vigencia del contratoa es de dos años desde el 12 de junio de 2014, según se detalla en el apartado nº 3 del acta.

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

- Este contrato contempla también el suministro de radiofármacos a la IRA/2812 de Terapia Metabólica ubicada en el [redacted]

- El día de la inspección se manifestó, que la instalación en su conjunto se encontraba en funcionamiento normal en las actividades de medicina nuclear convencional y PET y que las tres máquinas estaban operativas, según se detalla en los distintos apartados del acta.

2.- Personal, trabajadores expuestos

- Para dirigir en su conjunto el funcionamiento de la instalación existe un supervisor, D. [redacted], médico especialista (FEA-MN) y Jefe de la Unidad de MN con licencia en el campo de "medicina nuclear" vigente hasta 28.06.16.

- La instalación, sin incluir al personal de la unidad de Radiofarmacia, dispone de personal con licencia de supervisor vigente en el campo de "medicina nuclear", cuatro médicos especialistas (FEA-MN) además del Jefe de Unidad, una MIR y un Radiofísico del SPR.

- Los médicos especialistas tienen su licencia registrada también en la IRA/2812 (habitaciones de terapia metabólica en e[redacted])

La supervisora [redacted] se encontraba en situación de baja maternal.

- La figura del supervisor responsable viene definida en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación V.1. (aptdo.3) donde se indica que el Jefe de Servicio de MN designará al "supervisor de servicio" de forma periódica.

[redacted]

Esta designación la realiza cada año el Dr. [redacted] en dos Diarios de Operación de la IRA (DO Gammacámaras y DO equipo PET-TC) indicando que con una periodicidad "semanal" el supervisor de servicio y responsable de la Unidad es el "médico especialista en MN que rote por el PET-CT en dicha semana". Disponibles los registros en estos diarios correspondientes al año 2014.

- Asimismo el Dr. [redacted] registra que en ausencia del supervisor de servicio la responsabilidad recaería en el operador de mayor categoría administrativa, la supervisora de enfermería en radioterapia y medicina nuclear [redacted].

- El RF define también la línea de responsabilidad en materia de protección radiológica que corresponde al Jefe del S° de Radiofísica y Protección Radiológica, [redacted].

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

/

- La instalación, sin incluir al personal de la unidad de Radiofarmacia, dispone de personal con licencia de operador en vigor en el campo de "medicina nuclear" (4 DUEs y 5 Técnicos).

- La operadora DUE, se encuentra en situación de baja maternal.

- Las operadoras técnicos se encuentran en situación de baja maternal.

- La supervisora de enfermería y operadora organiza por semanas el trabajo del personal no facultativo, excepto en la URF, actualmente en los turnos de mañana y de prolongación de jornada, de manera que los técnicos rotan entre el PET y las dos gammacámaras y los DUE alternan la administración entre medicina convencional y PET.

- El día de la inspección, 22.10.14, los técnicos asignados eran y respectivamente. Todos ellos disponen de licencia en vigor.

El día de la inspección los DUE asignados eran y , que disponen de licencia en vigor

- Según listado de personal actualizado de la instalación de MN, cuya copia se entregó a la Inspección, también trabajan en la instalación y son considerados trabajadores expuestos, personal en formación o en prácticas (2 MIR, 2 DUEs), personal facultativo de Cardiología (1), personal auxiliar de enfermería (2), personal celador (1) y personal de limpieza (6).

- El personal auxiliar se encuentra principalmente en recepción y este personal y el personal celador realizan su trabajo en las dos instalaciones radiactivas de medicina nuclear y de radioterapia de Fundación Rioja Salud (FRS)

- En la Unidad de Radiofarmacia (URF) de la instalación radiactiva de Medicina Nuclear trabajan actualmente un Supervisor (11.02.18) incorporado en la IRA en junio 2014 y dos operadores, (22.10.14 y en trámite de renovación) y (14.03.16) incorporada en la URF nuevamente en septiembre de 2014, todos ellos con licencia reglamentaria y vigente en el campo de "medicina nuclear".

- La operadora había causado baja en URF en agosto de 2014.

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

/

- El titular entrega copia del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia a todo el personal que empieza a trabajar en la instalación y que es clasificado como trabajador expuesto y dispone de los "recibís" archivados en las dependencias del SPR.

- Asimismo dispone de protocolo de actuación en el caso de trabajadoras embarazadas. Disponibles registros de declaración de embarazo o lactancia solicitados de las trabajadoras [redacted] de 19.12.14 y de [redacted] de 14.02.14, así como los documentos personalizados de recomendaciones a trabajadoras gestantes del SMN firmados por el SPR y Sº Prevención de Riesgos Laborales.

- El titular a través del Sº de Radiofísica y Protección Radiológica imparte formación continuada, de forma periódica, según se detallaba en actas anteriores en nov 2010, nov 2011, nov 2012 y nov 2013.

- En 2014 había impartido una sesión formativa el 20.10.14 "Protección Radiológica Operacional en Medicina Nuclear", con registros sobre programa, contenido y listado y firma de los asistentes. Se observa la asistencia de supervisores y operadores entre los que se encuentra el personal de la URF (supervisor y dos técnicos).

- Las altas y bajas del personal (no URF) se han empezado a registrar en un nuevo diario de operación general, así como ´las sesiones de formación y los cambios del personal URF se registran en el diario asignado a esta Unidad.

- El titular dispone de procedimiento SPR23 "clasificación de personal expuesto a radiaciones ionizantes" en el cual se indica que para esta IRA/2808, en categoría A se incluyen todos los TE (personal adscrito, contratado temporal y personal en prácticas) y en categoría B al personal de limpieza.

- Asimismo indica que el personal del SPR, FEA de radiofísica hospitalaria y técnicos expertos en PR se clasifican también en categoría A.

- En el listado entregado los médicos cardiólogos y auxiliares de enfermería se clasifican también en categoría B.

- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosímetros DTL de lectura mensual, corporales de solapa para todos los trabajadores (A y B) y de extremidades de muñeca en el caso de médicos, técnicos y DUEs y de anillo en ambas manos en el caso de personal que manipula material radiactivo con F-18 (DUEs).

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

[redacted]

- Según se manifestó alguno de los médicos disponen de dosímetro de muñeca porque inyectan a los pacientes en determinadas técnicas. ___

- Se dispone de varios dosímetros rotatorios de solapa y de muñeca a utilizar en asignaciones temporales las cuales quedan registradas en una tabla disponible en las dependencias del SPR. _____

- No hay constancia de que ningún trabajador lo sea al mismo tiempo en otra IRA con la excepción de los supervisores médicos con licencia registrada en la IRA 2812 de radioterapia metabólica y del supervisor Radiofísico [redacted]. _____

- La gestión interna de la dosimetría la realiza el SPR a través de varios procedimientos y la gestión externa y lecturas y asignación de dosis el Servicio de Dosimetría personal "[redacted]" en los dosímetros de solapa y muñeca y el [redacted] en los dosímetros de anillo. _____

- No hay constancia de incidencias en la recepción, recambio y uso de los dosímetros ni en las asignaciones de dosis, ni por dosis anómalas____

- El personal operador de la URF actualmente no tienen un doble control de dosimetría y disponen de los dosímetros facilitados por el SPR de solapa y muñeca y de los facilitados por [redacted] de anillo desde julio 2014 y gestionados estos últimos también por el "[redacted] _____

[redacted] Los historiales dosimétricos de los trabajadores se encontraban disponibles en las dependencias del SPR y URF y son remitidos mensualmente al Jefe del SMN. Los últimos valores corresponden a las dosis asignadas en septiembre de 2014 por el [redacted] y por e[redacted] para un total de 17 usuarios (17 DTLs solapa, 7 DTLs muñeca y 2 DTLs anillos en ambas manos y dos DTLs anillo rotatorios). Disponibles también los del personal de radiofísica y los registros mensuales de asignación de rotatorios (cuatro de solapa y cuatro de muñeca). _____

- En relación con los valores [redacted] de solapa se observan dosis acumuladas anuales de fondo o inferiores a 2 mSv y quinquenales inferiores a 6,0 mSv y en muñeca personal "no URF" inferiores a 3,0 mSv y en el personal de URF 18,3 mSv [redacted]) y 12,3 mSv ([redacted]. _____

- Los valores del CSN de los dosímetros rotatorios asignados en los meses de julio y agosto 2014 son fondos o inferiores a 0,5 mSv. _____

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

- En los valores CDSL de anillo para dos usuarios "no URF"(anillos en ambas manos) y dos usuarios "no URF con dosímetro rotatorio" las dosis acumuladas anuales son inferiores a 14 mSv en anillo mano derecha. Valores similares a los observados en 2013 _____

- En los valores del personal de la URF (tres trabajadores) de de agosto 2014 anillo en una sola mano, los valores de dosis acumuladas anuales en junio 2014 son de 76,61 mSv a y de 52,16 mSv a y en agosto 2014, segundo mes de este nuevo lote de dosímetros son de 10,41 mSv a , de 14,35 mSv a y de 0,49 mSv a . _____

- No hay todavía asignaciones de dosis para la trabajadora de reciente incorporación (8.09.14), aunque dispone ya de historial dosimétrico abierto en esta IRA . _____

- En el SPR se dispone de los historiales dosimétricos completos por año para cada trabajador, teniendo en cuenta sus historiales anteriores o los periodos con dosímetro rotatorio. Disponibles los historiales dosimétricos completos 2014 solicitados de los técnicos de la URF . _____

- El titular había elaborado, según se indicaba en el apartado nº 1 del acta de un procedimiento SPR33 "Reducción de dosis a dedos. Elución de FDG" en el que se estima un factor de reducción de dosis de hasta un 32,2, siempre considerando que la dispensación se realiza mediante técnica manual. _____

- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través de los Sº de prevención de riesgos laborales del o de la empresa en el caso de los trabajadores de URF. Según registros en DO de URF este personal disponía de los certificados de aptitud (17.07.14), (16.07.14) y (16.09.14). _____

.3.- Instalación, dependencias, equipos, material radiactivo

3.1. Dependencias

- La instalación radiactiva consta de varias dependencias autorizadas en su condicionado (PM) agrupadas por módulos y ubicadas todas ellas en la planta sótano del CIBIR:

- **Etf nº 3 (dependencias)**: *"Modulo de Radiofarmacia", "módulo de administración de dosis y espera de pacientes inyectados", "módulo de*

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

exploraciones" y "módulo almacén de residuos sólidos y líquidos", este último módulo se describe en el apartado nº 4 del acta. _____

- Las dependencias principales y las condiciones de funcionamiento en las mismas se mantienen sin cambios significativos en relación a lo detallado en actas de inspección anteriores y planos disponibles en cuanto a ubicación, disposición y colindamientos. _____

- Los materiales de paredes, suelos y zonas de trabajo observados durante la visita de inspección se mantienen en condiciones de facilitar la descontaminación en caso de producirse una contaminación. _____

- La instalación mantiene el control de acceso a sus dependencias desde la recepción del centro a través de distintas puertas para personal y pacientes dotadas todas ellas de códigos de acceso por tarjeta de usuario. _____

- Todas las dependencias donde se almacena material radiactivo incluyendo los almacenes de residuos y la sala técnica del PET disponen [redacted]. También tienen llave de acceso el personal que trabaja en la URF y el personal de limpieza. Además el Centro dispone de Empresa de Seguridad _____

- Las dependencias principales de la instalación mantienen la señalización en sus puertas de acceso frente a riesgo a radiaciones ionizantes con carteles de "zona controlada" y las dos salas de exploraciones funcionales y los pasillos del servicio entre módulos con carteles de "zona vigilada". _____

- Durante la visita a las dependencias de la URF, se encontraban en la misma el Radiofarmacéutico y supervisor [redacted] y los [redacted]. Todos ellos disponen de licencia reglamentaria según se ha indicado en el apartado nº 2 del acta. _____

- La incorporación del supervisor [redacted] a la IRA en la URF tuvo lugar con el cambio de entidad contratada para el suministro de radiofármacos, según se detalla en el apartado 3.2 del acta sí como en el diario de operación de la URF y es una de las figuras contempladas en la oferta presentada. _____

- Toda la documentación que se genera en la gestión del suministro de radiofármacos se encuentra en la dependencia control de calidad de la URF, según se detalla en el siguiente apartado. _____

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

[redacted]

3.2. Material radiactivo no encapsulado y funcionamiento

- La autorización de funcionamiento (PM) y autorización expresa MA-1 incluyen:

- **Etf nº 8 (material radiactivo no encpsulado):** diverso material radiactivo no encapsulado para desarrollar las actividades de medicina nuclear en "*Diagnóstico y terapia ambulatoria y utilización de Fluor-18 en técnicas PET*".

- El suministro y la dispensación de monodosis se lleva a cabo actualmente y desde 12 de junio de 2014 a través de la entidad [redacted]", según contrato firmado entre el titular de la instalación radiactiva y esta entidad el 6 de junio de 2014 y dentro de las dependencias de la URF equipada y acondicionada. El contrato fue mostrado a la inspección.

- En el punto 7 de "horario, personal y medios materiales" se incluye la propuesta de invertir una determinada cantidad de euros en la URF del CIBIR en un dispensador automático/semiautomático de dosis FDG.

- La inspección solicitó información acerca de este dispensador al Supervisor [redacted], que manifestó que estaba prevista su compra aunque no podía precisar la fecha de la misma, pero que en el trámite al acta daría una respuesta más concreta.

La entrada, seguimiento, control y registros del material radiactivo en la instalación y en la URF se realiza actualmente según el procedimiento SPR8 "Gestión de fuentes" en el cual se establecen las condiciones de la recepción con anotaciones en el diario de operación, remisión diaria de copia de los albaranes de los productos al SPR y elaboración de un informe semanal al SPR.

- Las solicitudes a la URF de las monodosis de radiofármacos por parte de los médicos especialistas (convencionales y de FDG) se continúan realizando al menos con un día de antelación y en unos formatos elaborados al efecto (hojas de prescripción para MN convencional y para MN PET) y están firmadas por el supervisor y jefe del SMN y por la supervisora de enfermería. En estas hojas también aparecen los DUEs y TER asignados/día.

- En el caso de prescripción de I-131y en ocasiones de Ga-67 la petición se realiza con varios días de antelación en unas hojas que prepara y firma la supervisora de enfermería.

- En la URF se dispone de un archivo en papel de la documentación generada durante su funcionamiento que incluye al menos a) las hojas

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

de prescripción con las anotaciones correspondientes al efectuar las dispensaciones, b) los formatos de petición de radiofármacos a las distintas casas suministradoras de material radiactivo, no FDG, como (IRA/2038) y el formulario de pedido de FDG como 500 a IRA/3042) siendo el responsable de los pedidos el supervisor c) albaranes de los radiofármacos recepcionados y d) informes elaborados semanalmente al SPR sobre las entradas de material radiactivo.

- La URF dispone de un diario de operación propio, según se detalla en el apartado nº 6 del acta, donde se realizan al menos registros organizados por semanas con las entradas diarias de radionucleidos, artículo, actividad recepcionada y nominal y fecha de calibración y las actividades dispensadas/semana (radionucleido, actividad total dispensada y nº de dosis.

- También dispone de un sistema informático de registro y gestión de datos, sobre el que se hicieron también varias comprobaciones.

- La inspección solicitó varias documentaciones en el SMN al supervisor Dr y en la URF al supervisor en papel o en la aplicación informática: a) las hojas de prescripción correspondientes a los días 15.09.14 y 20.10.14 para MN convencional, MN PET, b) las mismas hojas archivadas en URF con las anotaciones de los técnicos durante la preparación de las monodosis, c) listado de radiofármacos recibidos el 20.10.14, d) listado de preparaciones de ese mismo día, e) algunos de los albaranes y sus notas de entrega, entre ellos el correspondiente al generador de Mo/Tc-99 de 20 GBq nº lote 7864, f) eluciones de este generador nº entrada 1901 y nº de lote 7864, de una actividad nominal de 541 mCi y una actividad en primer elución de 1372 mCi, g) Informe de radiofármacos dispensados el 20.10.14 donde figura el radionucleido, nº de dosis dispensadas y la actividad dispensada de cada uno de ellos.

- Disponible la documentación de la entrada de FDG el día de la inspección 22.10.14, Albarán de nº 14/1729 del producto procedente de en dos bultos, actividad total 362,62 mCi, hoja de planificación de dosis y cartas de porte, índice de transporte total de 5.8, se transporta con el UN2915 y firma no legible del transportista.

- Disponibles los informes de radiofármacos de entrada y dispensados para un intervalo, semana del 15.09.14 a 19.09.14: informe de entrada en Radiofarmacia e informe de radiofármacos dispensados.

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

[redacted]

- En este último informe se observa que la entrada de I-131 de 147 mCi supera la actividad autorizada en la IRA/2819 de 50 mCi y en el resumen semanal en el diario de operación figuran solo dos entradas de I-131 y una actividad aproximada de 27 mCi.

- En todos estos informes y documentaciones no se observaron radionucleidos ni actividades distintas y/o superiores a los incluidos en el condicionado, excepto en el caso del I-131 comentado en el párrafo anterior.

o Las exploraciones PET, según se manifestó, se llevan a cabo sobre seis a ocho pacientes/día y cuatro días a la semana.

o En relación con las actividades de terapia metabólica en régimen ambulatorio con I-131 se mantienen los tratamientos con administración de 5 a 20 mCi y aplicación del procedimiento SPR 14 "normas de protección radiológica I-131" con registros en hoja de "toma de datos paciente hipertiroidismo" que incluye medidas de tasas de dosis a 1 y 2 m del mismo y la entrega de instrucciones escritas para pacientes y familiares.

o En relación con los tratamientos de dolor óseo en régimen ambulatorio con Sm-153 se disponía de procedimiento SPR26 y todos los registros generados se mantenían custodiados por el Jefe de la Unidad Dr. [redacted].

o En relación con el traslado de material radiactivo fuera de las dependencias, el titular manifestó que este traslado no existe y que solo se produce entre las dependencias de la instalación en el caso de realización de pruebas de esfuerzo y en las salas de exploraciones funcionales.

o En relación con las "técnicas de ganglio centinela" se manifestó al igual que en 2013 que se llevan a cabo en el hospital y que el procedimiento SPR25 "Normas de PR en la realización del ganglio centinela" no se aplica. El paciente es inyectado siempre en la instalación de MN (0,5 a 3 mCi) y la exploración en quirófano se realiza al día siguiente sin intervención del personal de Medicina Nuclear.

o En el caso de pacientes hospitalizados a los que se realiza un estudio en MN, se mantiene la práctica de incluir una hoja de "precauciones a tener en cuenta" que se incluye en su historial clínico.

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

[redacted]

3.3 Material radiactivo encapsulado

- La autorización de funcionamiento (PM) y la autorización expresa (MA-1) incluyen:

▪ **Etf nº 8 (material radiactivo encapsulado):** *"Fuentes de Cobalto-57 (740 MBq/20 mCi), Cesio-137 (370 MBq/10 mCi), Bario-133 (370 MBq/10 mCi), Germanio-68 (868 MBq/23 mCi), Cobalto-60 (11,1 MBq / 0,3 mCi)/ y Gadolinio-153 (24 GBq/648mCi)"* _____

- El titular dispone de inventario actualizado que se adjunta como **anexo 1** del acta donde figuran:

o Cuatro fuentes formato cilíndrico de: Cs-137, Co-57 y Ba-133 para verificación de activímetros, una de ellas incluida en el listado, Cs-137 [redacted] n/s 917/7017 de 6,94 MBq, pertenece y se ubica en la IRA/2812 de MN [redacted]. _____

o Un puntero radiactivo de Co-57. _____

Dos fuentes planas extensas Co-57 para QC en gammacámaras, una de ellas es de nueva adquisición, Co-57 MED3702 n/s 1753-156 de 555 MBq a 01.10.14 recepcionada el 17.09.14. Registros en DO de URF de 18.09.14. _____

[redacted] Disponible su certificado de actividad de [redacted] y de ausencia de contaminación de agosto 2014 y el albarán de la empresa suministradora [redacted] _____

o Dos fuentes lineales de [redacted] _____

o Una fuente homogénea de [redacted] _____

o Una fuente de Cs-137 plana para verificación de monitores. _____

- Las fuentes se localizan en la gammateca de la URF, en el almacén de residuos sólidos y en la sala técnica del PET/CT y sus actividades no superan las actividades totales autorizadas.

- Las tres fuentes de Germanio-68 se utilizan para la verificación y controles de calidad diarios de la cámara [redacted] se cambian con una periodicidad anual y son suministradas y retiradas por [redacted] mediante acuerdo de 15.06.07. _____

- Durante 2014 se había producido el cambio de estas fuentes, el 05.05.14. se habían recepcionado las tres fuentes nuevas y se habían retirado las tres fuentes antiguas. _____

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

- Existen registros en el diario de operación del equipo PET-CT y se dispone de documentación relativa a ambas operaciones realizadas por [redacted] a) formulario de entrega de fuentes nuevas y retirada de fuentes antiguas, b) certificado de hermeticidad y ausencia de contaminación de 14.04.14, c) carta de porte de las fuentes nuevas transportadas por [redacted] y [redacted]. _____

- Durante la visita de inspección se localizaron estas tres fuentes nuevas almacenadas en la sala técnica del PET/CT dentro de sus contenedores y debidamente señalizadas. _____

- El titular realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas exigidas en su condicionado a través del SPR (actividad autorizada por el CSN) mediante el procedimiento SPR28 "control de hermeticidad de fuentes radiactivas". _____

- Disponibles los certificados de hermeticidad de 12.08.14 de aquellas fuentes no suministradas en 2014 ya que disponían de su certificado de hermeticidad en el periodo anual reglamentario, según se ha detallado en párrafos anteriores. _____

3.4 Equipos

- La autorización de funcionamiento (PM) incluye:

[redacted] **Etf nº 8 (equipos generadores de radiaciones ionizantes)**: "*una cámara PET-CT y dos gammacámaras SPECT-CT*" _____

- Aunque la especificación incluye tres gammacámaras con CT, solo dos de ellas disponen del generador de radiaciones ionizantes._____

- El titular disponía y entregó a la inspección un inventario actualizado de los equipos instalados en medicina nuclear dentro del módulo de exploraciones según planos y memoria descriptiva (dos gammacámaras y una cámara PET) con indicaciones de la última intervención por mantenimiento y por avería. _____

- Según se manifestó el día de la inspección las tres máquinas se encontraban operativas. _____

  - **A) Cámara PET-CT**.- "[redacted] n/s producto 8728854, n/s 1442, instalada 15.05.07). _____

- El titular dispone de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo establecido con la empresa suministradora [redacted]" en vigor hasta

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

10.05.17 que incluye dos mantenimientos planificados, uno en junio y otro en septiembre. _____

- Disponible el parte de intervención solicitado por mantenimiento correctivo por avería realizado el 24.09.14 y cumplimentado y firmado por el técnico y cliente FSR, Dr. En el informe se indica la descripción de trabajos, si la intervención afecta o no a la dosis y que el equipo ha quedado operativo. _____

- En este informe se observa al igual que se indicaba en actas anteriores que como cliente figura el y en este parte figura un nº de serie 44960 que no se corresponde con el del equipo n/s 1442.__

- El SPR realiza también un control de calidad anual y niveles de radiación sobre el equipo CT como equipo de rayos X inscrito en el registro de la CCAA. Disponibles los informes de noviembre de 2013 que indican "equipo en correctas condiciones de funcionamiento" y "apto" en niveles de radiación, respectivamente. Se observa que en estos informes el equipo se indica también como ubicado en el " e instalación medicina nuclear. _____

- El equipo dispone de un diario de operación abierto con registros sobre su funcionamiento e intervenciones cumplimentado por el según se detalla en el apartado nº 6 del acta. _____

B) Gammacámara 1.- Máquina instalada en "sala G1"según plano identificada en uno de sus laterales como n/s 17014 feb. 01/18/07". También se identifica como NM y sistema ._____

- **C) Gammacámara 2**.- Máquina instalada en la "sala G2", según plano. También se identifica como y sistema _____

- Ambas gammacámaras fueron suministradas e instaladas por " que realiza el mantenimiento preventivo, actualmente de una vez/ año y también correctivo._____

- Disponibles los partes de intervención solicitados de mantenimietno de 22.09.14 y 23.09.14 respectivamente cumplimentados y firmados por el técnico y cliente (firmas sin nombre). En ambos partes se indica que "el equipo superó todas las pruebas y está listo para su uso" _____

- Asimismo estaba disponible el parte de intervención por avería de la gammacámara de 24.09.14 con su descripción, resultado

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

de equipo listo para su uso y firma del mismo técnico y del cliente (firma sin nombre).

- El titular manifestó no haber recibido al menos desde diciembre 2013 (inspección nº 07/13 notas o alertas de seguridad por parte de las empresas suministradoras de los equipos instalados en medicina nuclear.

- Las dos gammacámaras disponen de un diario de operación común con registros sobre su funcionamiento e intervenciones según se detalla en el apartado nº 6 del acta.

4.- Gestión de residuos, retirada de generadores

- La instalación dispone de sistemas y medios autorizados para la recogida, almacenamiento y gestión de sus residuos radiactivos incluidas en su condicionado:

▪ **Etf nº 3 (dependencias)**: *"Almacén de residuos sólidos" y "Almacén de residuos líquidos"*

- Ambas dependencias colindantes entre si, se sitúan dentro del área del servicio de MN y cerca de las dependencias donde se generan los residuos radiactivos, disponen de puertas independientes, medios de control de acceso mediante llaves custodiadas y están señalizadas en sus puertas frente a riesgo a radiaciones ionizantes con carteles de "zona controlada".

- La gestión de residuos sólidos y líquidos se lleva a cabo según el procedimiento SPR6, "Gestión residuos radiactivos".

  Durante la visita al almacén de residuos sólidos se observó que se mantienen las condiciones de señalización de los depósitos blindados o pozos con un letrero en zona superior con los datos de nº del pozo los radionucleidos que contiene y el periodo de almacenamiento.

- En el nº 1 y nº 2 residuos con tecnecio y fluor-18 y quince días/pozo, en el nº 3, nº 4 y nº 5, residuos no tecneciados y meses (enero-abril....), y en otros dos más nº 6 y nº 7 residuos de vida media larga (enero-junio...). El pozo nº 8 se encontraba actualmente vacio.

- Se dispone de varios contenedores blindados móviles para el almacenamiento provisional y transporte de residuos entre dependencias.

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

- El procedimiento genera registros de: a) fichas de llenado de pozos con bolsas, botes, cápsulas, etc y datos de apertura y cierre. Durante la visita se comprobó que existían fichas de llenado encima de los pozos correspondientes y b) fichas de evacuación después de almacenamiento y desclasificación a residuo convencional y c) registros en el diario de operación de la URF habitualmente firmados por el supervisor y el Técnico de la URF. ____

- Todas las fichas se archivan finalmente en las dependencias del SPR y estaban disponibles y firmadas las solicitadas de llenado de pozo nº1 15.10.14, pozo nº3 30.04.14 y pozo nº4 01.09.14 y de evacuación de pozo nº1 30.09.14 y pozo nº3 02.01.14. Todas las fichas estaban cumplimentadas y firmadas. _____

- Cuando los "residuos pasan a ser convencionales" son depositados en otro cuarto, en plano "zona sucia" y se gestionan dentro del plan de residuos generales del centro. _____

• Los generadores de Mo/Tc-99m fuera de uso (hasta junio de 2014 de y desde ese mes de) se almacenan en una dependencia, en plano "almacén general" que dispone de control de acceso y de monitor de radiación en su interior. _____

- Durante la inspección se comprobó el control de acceso a esta dependencia y su almacenamiento dentro de una zona delimitada, trece generadores .____

La última retirada de generadores decaídos, según registros del diario de operación de URF y documentación disponible, se había llevado a cabo el 28.08.14 (27 generadores de la casa), de acuerdo con su procedimiento: hoja de retirada firmada el 22.08.14 y por el transportista el 28.08.14, hoja de generadores a retirar firmada por el supervisor y carta de porte donde se indica que la mercancía viaja bajo el nº UN 2910 y el expedidor es fechada a 22.08.14. _____

• En el Almacén de residuos líquidos se encontraba en funcionamiento el sistema de recogida y almacenamiento de la empresa mod. n/s 011 instalado en 23.02.07 (datos identificativos no accesibles a la inspección) con tres depósitos numerados (D1, D2 y D3) y un panel de control y señalización con indicaciones sobre el estado de cada depósito. Estos depósitos recogen también las orinas de tres inodoros de pacientes de que disponen todos ellos de indicación luminosa roja/verde, seis "pozas (fregaderos)", sala de Radiofarmacia y dos duchas _____

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

/

- El día de la inspección: el D1 se encontraba vacío en reserva piloto verde, el D2 en fase de decay al 96% piloto rojo y el D3 al 63 % en fase de llenado y luz verde. Señalización verde de uso permitido._____

- El procedimiento SPR6, incluye las pautas de llenado por rotación, control y vaciado, se generan registros mensuales en hojas de medidas de niveles de depósitos de residuos líquidos y registros en el diario de operación de URF donde se indica también el vaciado de los mismos, firmados por el supervisor . _____

- Las hojas de medidas de niveles se archivan en las dependencias del SPR por periodos mensuales y estaban disponibles las solicitadas de septiembre 2014 con observaciones sobre situación del depósito nº 2 en rojo. _____

- Según registros en DO de URF la última evacuación se había producido el 27.08.14 en el depósito nº 1 con un nivel de 97%. _____

- El sistema de tratamiento y evacuación de residuos líquidos, se encuentra bajo contrato de mantenimiento con la empresa instaladora Técnicas radiofísicas. La última intervención por mantenimiento había tenido lugar el 09.07.14 con certificado de revisión 14/087 que incluye la lista de chequeo y la descripción de varias reparaciones correctivas. __

- Según registros del DO general donde se anotan entre otros temas los relativos a los incidentes en el sistema de tratamiento de residuos líquidos en febrero de 2014 se había producido el llenado del D2 por causas desconocidas con aviso al servicio técnico. Disponible el parte de intervención de 17.02.14 donde se concluye que la avería se debía a un atasco en la arqueta general, solucionado posteriormente por el servicio de mantenimiento. Según se manifestó no había existido ninguna situación de riesgo radiológico _____

5.- Vigilancia radiológica

- La instalación disponía de medios (detectores de radiación y contaminación, dosímetros de área) para llevar a cabo la vigilancia radiológica, según documentación entregada durante la inspección:

  - Monitor portátil mod n/s 1234, calibrado en 08.02.10 y verificado 06.08.14. (monitor utilizado por el SPR) _

  - Monitor portátil de contaminación n/s 106151 (n/s 1552921) calibrado en 22.12.09, verificado 12.08.14 (monitor utilizado por el SPR) _____

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

- Monitor fijo/portáti n/s 591 con sonda externa n/s 321, calibrado en 18.12.06. Ubicado en sala preparación de dosis, URF. Verificado 07.08.14 con el comentario de sobreestimación de fotones de baja energía. _____

- Monitor fijo/portátil n/s 517 con sonda externa n/s 192, calibrado en 23.12.06 ubicado en almacén de generadores. Debe de estar siempre conectado a red por problemas de batería. Verificado 07.08.14. _____

- Monitor fijo/portátil n/s 518 con sonda externa n/s 191, calibrado en 26.10.06 ubicado en . Verificado 07.08.14 con el comentario de que el equipo sobrestima los fotones de baja energía. _____

- Monitor portátil de contaminación n/s 106192, ubicado en Radiofarmacia, el 12.08.14 se encontraba todavía en proceso de reparación. El día de la inspección se encontraba reparado y calibrado por el fabricante en la zona de recepción de URF. Disponible certificado de calibración de de 22.09.14 _____

- Monitor para contaminación de pies-manos y ropa n/s 10-6046. Ubicado en pasillo vestuario de la instalación, calibrado 10.05.06. Verificado 12.08.14, con la observación de que la sonda de ropa no funciona. _____

- El titular dispone de un programa de calibraciones y verificaciones reflejadas en procedimiento escrito SPR7 "calibración y verificación de los equipos de medida" que establece periodos de calibración "quinquenal" para monitores de radiación y de contaminación en uso (no fijos). _____

- Disponibles los registros de verificación en hojas elaboradas al efecto con resultados de apto y comentarios en las fechas indicadas en los párrafos anteriores. _____

- En la instalación se mantiene la vigilancia de áreas desde el inicio de su funcionamiento mediante dosímetros DTL ubicados en cinco localizaciones, tres en zona PET y dos en pasillos. Son cambiados mensualmente y leídos por el Los valores revisados y correspondientes a varios meses de 2014 indicaban valores de "fondo", al igual que periodos anteriores. _____

- En la instalación, el SPR lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento SPR 12 "vigilancia de los niveles de radiación":

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

- a) una verificación de blindajes con periodicidad anual de los recintos blindados, salas PET-CT y Gammacámaras, Radiofarmacia, Almacén de residuos sólidos y Almacén de residuos líquidos, Sala de espera de pacientes y sala de espera de pacientes PET. _____

- Disponibles los resultados de la verificación de blindajes anual en los formatos elaborados al efecto realizada el 13.08.14. _____

- b) una vigilancia de niveles de radiación con periodicidad semanal en cámara caliente (URF) y almacén de residuos. _____

- Disponibles los resultados semanales correspondientes a septiembre 2014 sin observaciones. _____

• En la instalación, el SPR lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento SPR 11 "vigilancia de la contaminación radiactiva", por el cual los técnicos de protección radiológica realizan diariamente la vigilancia de superficies en distintas zonas de las dependencias (radiofarmacia, salas de paso, salas de inyección y aseos) con registros y archivo de resultados en fichas semanales, resúmenes mensuales y registros en el DO general por el supervisor [redacted]. Las tablas incluyen una columna de observaciones donde se identifican las zonas donde se ha localizado una contaminación y las acciones de remedio para llevar a cabo la descontaminación de dicha zona. _____

Disponibles los registros solicitados correspondientes a la vigilancia del mes de septiembre 2014. Se observa que las contaminaciones se detectan principalmente en aseos, salas de inyección y varias papeleras localizadas en distintas dependencias. Las actuaciones referenciadas, son entre otras de cierre de aseos, descontaminación o retirada de residuos al almacén. _____

- Un resumen detallado de todos estos resultados se incluye en el informe anual de la instalación _____

• En relación con las verificaciones que debe realizar el personal de la URF al recepcionar el material radiactivo actualmente existe un procedimiento del SPR nº 33 "transporte material radiactivo" que es el que se está llevando a cabo al menos desde la incorporación del supervisor [redacted]. _____

- Para ello se dispone actualmente de monitores de radiación y de contaminación apropiados, descritos en este mismo apartado, para llevar a cabo los controles exigidos en el procedimiento. _____

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

- En relación con la vigilancia de la ausencia de contaminación de la URF y de su personal, la nueva empresa no dispone de protocolos de actuación propios y se aplican los procedimientos vigentes en la instalación radiactiva en su conjunto citados anteriormente SPR11 y SPR12.

- En el diario de operación abierto en la URF y en el periodo revisado desde junio 2014 no hay registros de ningún episodio de contaminación o de algún tipo de incidencia.

6.- Informes y registros

- El titular dispone de varios Diarios de Operación diligenciados por el CSN:

- Un DO registrado con el nº 3.14 e iniciado el 04.02.14 abierto para incluir o referenciar los datos relativos al personal de la instalación, altas y bajas de supervisores y operadores, formación inicial y continuada, dosimetría, pruebas de hermeticidad, controles en gammacámaras, incidencias en sistemas de tratamiento de residuos líquidos, vigilancia de la contaminación. Este diario está cumplimentado y firmado por el supervisor .

- DO nº 50.12 sobre actividades de la URF, cumplimentado y firmado por el operador y por el radiofísico y actualmente también por el supervisor con registros sobre cambio en la empresa gestora de URF, personal asociado, incorporaciones y bajas, entrega de dosímetros y recambios mensuales, reconocimientos médicos y certificados de aptitud, entradas y salidas de material radiactivo y registros relativos a la gestión de residuos sólidos y residuos líquidos, todos ellos comentados en los distintos apartados del acta.

- DO nº 117.07 (gammacámaras) y DO nº 119.07 (equipo PET-CT), cumplimentados por el jefe de la unidad Dr. con anotaciones sobre turnos de personal, intervenciones de las casas incluyendo la llegada y cambio de las fuentes de calibración y por mantenimiento de acuerdo con los protocolos del fabricante y averías, resumen de exploraciones por mes (nº de pacientes y dosis) y máquina en las gammacámaras y nº de exploraciones y actividades utilizadas por día en el equipo PET-CT.

- Asimismo la instalación dispone de registros y bases de datos que reflejan el funcionamiento de la instalación en su conjunto y complementan las anotaciones de los DO ya mencionados y comentados en los distintos apartados del acta.

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

- 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 4556 fecha 24.03.14.

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 veintiocho de noviembre de dos mil catorce.

[redacted]

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

CONFORME, SE ADJUNTAN ALEGACIONES

LOGROÑO, 18 DE DICIEMBRE 2014

Gobierno de La Rioja
www.larioja.org
Servicio de Protección Radiológica de La Rioja

[redacted]

[redacted]

Rioja Salud

CIBR
Centro de Investigación Biomédica de La Rioja

2 3P

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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 19968
Fecha: 29-12-2014 13:12

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia **CSN/AIN/08/IRA/2819/14 y registro de salida del CSN número 9756 con fecha 10 de Diciembre de 2014**, 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/08/IRA/2819/14 y registro de salida del CSN número 9756 con fecha 10 de Diciembre de 2014**, se hace constar:

1. Se adjunta escrito por parte de los representantes de la empresa responsable del suministro de radiofármacos y gestión de la Unidad de Radiofarmacia, en relación con la adquisición e instalación de un dispositivo automático de dispensación de FDG en el recinto de la radiofarmacia.

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

Logroño, a l[redacted]mbre de 2014

El Titu[redacted]stalación

[redacted]

D I L I G E N C I A

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/08/IRA/2819/2014**

Fecha: **Veintidós de octubre de dos mil catorce**

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

El Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios/aclaraciones formulados en el trámite a la misma y documentación adjunta, lo siguiente:

1.- escrito de representantes de empresa responsable de suministro de radiofármacos y gestión de la unidad de radiofarmacia sobre adquisición e instalación de dispositivo automático de dispensación de FDG. Se acepta el comentario que no modifica el contenido del acta.

2.- confidencialidad de datos referentes a personas, empresas y equipos, se acepta el comentario que no modifica el contenido del acta.

Madrid, 30 diciembre 2014

Fdo [redacted]
INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIACTIVAS