

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

172014

Hoja 1 de 15

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día seis de marzo de dos mil ocho en el Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR), c/ [REDACTED] (26006) Logroño.

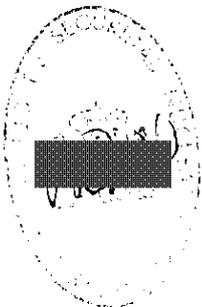
Que "**Fundación Rioja Salud**" es titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y referencias **IRA/2819 e IR/0000016** ubicada en la planta sótano del Centro de Investigación citado.

Que dispone de Autorización de funcionamiento (**PM**) para el desarrollo de actividades de "medicina nuclear para diagnóstico y terapia ambulatoria y utilización de Fluor-18 en técnicas PET" de **15 de noviembre de 2006** y de notificación para la puesta en marcha de la autorización (**NOTF-PM**) de **3 de octubre de 2007**, según Resoluciones de las Direcciones Generales de Ordenación y Desarrollo Económico y de Industria y Comercio, respectivamente del Gobierno de La Rioja.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección de control** a dicha instalación.

Que la Inspección fue recibida por **D. [REDACTED]** Jefe de la Unidad de Radiofísica Hospitalaria y del S^o de Protección Radiológica del Sistema Público de Salud de La Rioja (en funciones) y del **Dr. D. [REDACTED]** Jefe de la Unidad Asistencial de Medicina Nuclear (en funciones) quienes **en representación del titular** e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

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



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Que durante la inspección estuvieron también presentes, la Dra. [REDACTED] [REDACTED] (responsable PET) y D. [REDACTED] (responsable de la Unidad de Radiofarmacia (URLO) y personal de GEH).

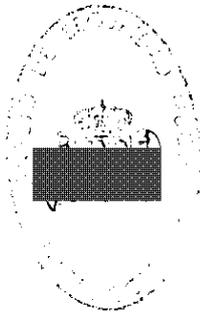
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios, Modificaciones, incidencias)

- Desde la última inspección del CSN de 13.06.07:
 - El titular había obtenido la notificación de puesta en marcha de la instalación (**NOTF**) en noviembre 07 y manifiesta que desde ese mismo mes ha iniciado las actividades autorizadas según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____
 - En relación con la documentación aportada en la solicitud de autorización se manifiesta que **continúan en fase de revisión** algunos documentos, para adaptarles a la realidad de la misma, completar su contenido o desarrollar procedimientos, entre ellos el **Reglamento de Funcionamiento**. _____
 - El titular (Fundación Rioja Salud) manifiesta que se mantienen las mismas condiciones del contrato de suministro de radiofármacos en dosis unitarias con [REDACTED] para la Unidad de Medicina Nuclear del CIBIR, por un año con posibilidad de prórroga, firmado por ambas partes el 30 de abril de 2007 y que incluye la preparación, control de radiofármacos y establecimiento de mecanismos adecuados para tratamiento de residuos radiactivos que se generen en dichas fases. _____
- Asimismo se manifestó que **no** se habían producido **anomalías o sucesos notificables** que impliquen riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. _____
- El día de la inspección se manifestó que la instalación en su conjunto se encontraba en funcionamiento normal en cuanto a personal y máquinas. _____

2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

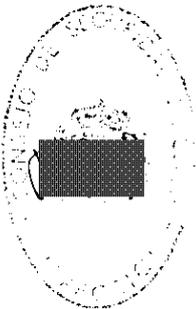
- El titular manifiesta que la instalación ha iniciado su funcionamiento con el **personal mínimo propuesto** en su documentación (punto 2 del Reglamento del funcionamiento) en cuanto a número de supervisores y



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

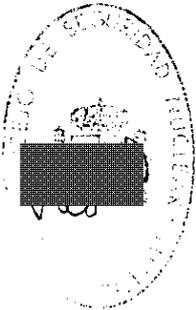
- Se manifiesta que trabajan como auxiliar de enfermería, al menos dos personas: [REDACTED] y [REDACTED] no disponen de licencia CSN) _____
- Asimismo se manifiesta que el personal que opera la máquina PET-CT pertenece a la Unidad de Radiofísica, técnicos [REDACTED]. Estas personas disponen de licencia de operador vigente aplicada en la instalación de radioterapia de Fundación Rioja Salud. ____
- Las **personas** que trabajan actualmente en la **Unidad de Radiofarmacia** de esta instalación (URLO), es **personal de GEH**, y no todas ellas disponen de licencia de supervisor/operador: [REDACTED] Radiofarmacéutico y supervisor con licencia vigente hasta **07.09.11**, aplicada también en otra instalación radiactiva en Navarra, [REDACTED] operadora con licencia vigente hasta 28.03.13 y [REDACTED] becaria sin licencia. _____
- El titular manifiesta que el personal de la instalación conoce el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia mediante distribución de una copia de los mismos. Disponibles los registros de distribución/recepción de 05.03.08. _____
- El titular ha realizado en su documentación (RF punto 4), y manifiesta que se mantiene, la **clasificación radiológica** de los trabajadores expuestos de la instalación en "**categoría A**" supervisores y operadores y en "**categoría B**" resto del personal del Servicio. Se consideran trabajadores expuestos médicos, ATS/DUE, TER, y otros trabajadores, auxiliares de enfermería y personal de limpieza _____
- En relación con el **personal de limpieza** (4 trabajadoras) se manifiesta que ha sido informado y se les ha asignado dosímetro TL de solapa. ____
- El titular realiza el **control dosimétrico** de los trabajadores expuestos mediante dosímetros TL de lectura mensual, **corporales** de solapa para todos los trabajadores (A y B) y **de extremidades** en el caso de técnicos y enfermeros de **muñeca** y en el caso de personal que manipula material radiactivo con F-18 **de anillo**. _____
- **La gestión** interna de la dosimetría la realiza la Unidad de Radiofísica y la gestión externa y lecturas y asignación de dosis el Servicio de Dosimetría personal [REDACTED] en dosímetros de solapa y muñeca y el [REDACTED] en dosímetros de anillo. _____



- El personal de URLO dispone de un doble control de dosimetría ya que además de los dosímetros facilitados por la Unidad de Radiofísica de solapa y muñeca, lleva dosímetro de solapa y anillo de GEHBS, gestionados por el [REDACTED].
- El supervisor Sr. [REDACTED] utiliza los dosímetros de GEHBS en las dos instalaciones en las que trabaja.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos del año 2007 de todo el personal mencionado con altas entre junio y diciembre así como las últimas lecturas del [REDACTED] de febrero de 2008 y del [REDACTED] de enero 2008 (personal de URLO). Las primeras lecturas de los dosímetros de anillo de los trabajadores de la instalación serán de marzo 08.
- En relación con los **valores** [REDACTED] del personal de la instalación (no URLO), se observan dosis acumuladas anuales solapa y muñeca y periodo cinco años inferiores a 1 mSv. En el personal de URLO éstos son inferiores a 2,1 mSv.
- En los valores del personal de URLO de [REDACTED] ene.08 para TL de anillo de las Sras [REDACTED] ambas trabajadoras tienen asignadas dosis inferiores a 7 mSv. La Sra. [REDACTED] es personal que manipula material radiactivo sin disponer de licencia.
- Se manifiesta que actualmente en la instalación y dentro de un programa de colaboración se encuentra una persona en el puesto de control de gammacámaras a la cual se le ha asignado un dosímetro rotatorio. No había todavía lecturas disponibles del mismo.
- El titular realiza la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos a través de los S^o de prevención del [REDACTED], "[REDACTED]" y "S^o [REDACTED]". Disponibles los certificados solicitados de abril y octubre 07 y de enero y febrero 08.

3.- INSTALACIÓN, DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO

- La **instalación** autorizada consta de varias dependencias principales, agrupadas por módulos, y ubicadas todas ellas en la planta sótano del CIBIR:
- "**Modulo de radiofarmacia**", "**módulo de administración de dosis y espera de pacientes inyectados**", "**módulo de exploraciones**" y "**módulo almacén de residuos sólidos y líquidos**".
- La **ubicación, disposición y colindamientos** de sus módulos y dependencias que constituyen cada uno de ellos, se corresponde y se





mantiene básicamente con lo detallado en la documentación y planos presentados en la solicitud del titular y entregados durante la inspección. Los materiales de paredes, suelos y zonas de trabajo son adecuados para facilitar la descontaminación de los mismos en caso de producirse.

- [REDACTED]

- [REDACTED] o e
R [REDACTED] de Empresa de Seguridad

- El supervisor Sr. [REDACTED] manifestó que según procedimientos internos de GEHB existe un registro de entrada de personal a URLO al que se le entrega un informe de riesgos. Asimismo hay un registro del personal de limpieza a dicha zona. _____

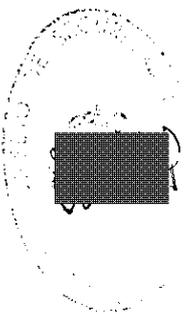
- Las dependencias principales de la instalación se encontraban **señalizadas** todas frente a riesgo a radiaciones ionizantes en sus puertas como "**zona controlada**" a excepción de dos salas de exploraciones funcionales señalizadas y los pasillos del servicio entre módulos señalizados como "**zona vigilada**". _____

- En el Módulo u Unidad de Radiofarmacia (**URLO**) y en la sala preparación de dosis o **sala limpia** se encontraban instaladas, la **celdas** blindadas para **almacenamiento** de radionucleidos (con las fuentes encapsuladas de verificación de activimetro y fuente de Cesio-137 procedente del [REDACTED] y de almacenamiento y **elución de generadores** (con un generador) y campana blindada de flujo laminar Telstar n/s 21165 BI-II-A así como los **dispositivos** de extracción, preparación y transporte de dosis de **Fluor-18** (Dispensador manual, protectores para transporte de jeringas, protectores de jeringas para preparación e inyección de distintos tamaños. _____

- Se manifiesta que está prevista la instalación de otra cabina para separar la preparación de los radiofármacos de la preparación de la FDG. _____

- En la sala de control de calidad se encontraba instalada y operativa la campana de gases blindada procedente del Hospital de La Rioja. _____

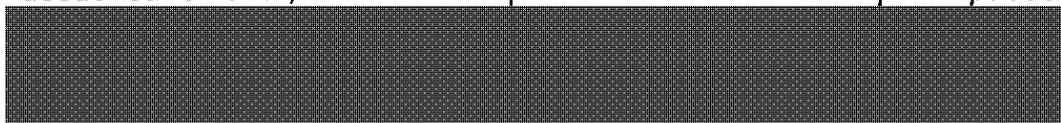
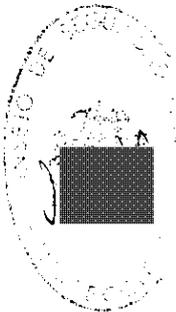
- En la instalación se disponía para la **protección del personal** de operación, además del **material y medios** ya escritos (puestos de trabajo protegidos con mamparas blindadas, protectores de jeringas,



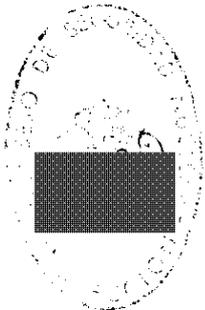
contenedores de transporte, de prendas de protección plomadas, delantales, chalecos y faldas. El personal de URLO disponía también de prendas de radioprotección. _____

Material radiactivo no encapsulado

- La instalación dispone en su autorización de diverso material radiactivo no encapsulado para desarrollar las actividades de medicina nuclear:
- *"Diagnóstico y terapia ambulatoria y utilización de Fluor-18 en técnicas PET"*. _____
- Según los registros de los diarios de operación la **primera entrada** de material radiactivo había tenido lugar el **31.oct.07** durante la fase de montaje para la verificación de las gammacámaras y activímetro y la **primera entrada** de material radiactivo para utilización con pacientes, el primer generador y dispensación el **20.nov.08**, la primera entrada de FDG el 26.nov.08 y el primer tratamiento de terapia metabólica con I-131 el 29.nov.08. _____
- El titular (Fundación Rioja Salud) había establecido en abr.07 y mantiene un **contrato de suministro** de radiofármacos en dosis unitarias con _____ para lo cual esta empresa tiene personal designado en la Unidad de Radiofarmacia (URLO). _____
- Los médicos especialistas solicitan a URLO las monodosis de radiofármacos con un día de antelación y el Fluor-18 mediante una programación semanal. Desde URLO se realizan las peticiones de productos a demanda por teléfono o vía E-mail a las casas suministradoras _____ y del F-18 a _____ a través de _____ o a _____ directamente. Los generadores llegan de forma programada los lunes, son de _____ de 25 GBq calibrados a jueves y manifiestan que su actividad es de unos 1800 mCi en la primera elución. _____
- Según los registros del diario de operación los radionucleidos suministrados y dispensados (F-18, Tc-99m, I-123, Ga-67, Y-90 e I-131) se encuentran dentro de los autorizados). _____
- Se mantiene la **vía de entrada de material radiactivo** a la instalación desde su exterior, de manera que el vehículo de transporte puede _____

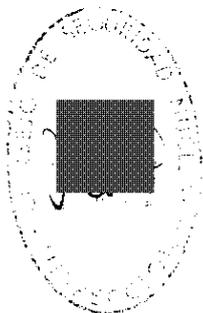


- La recepción del material radiactivo se realiza en URLO según procedimiento, y se firman los albaranes o las hojas de entrega del Fluor-18. _____
- En relación con las actividades de terapia metabólica en régimen ambulatorio ya iniciadas en nov.08 con Yodo-131 (8 a 13 mCi) se manifiesta que se sigue lo indicado en las etfs nº 32 y nº 33 en cuanto a tasas de dosis en el momento de abandonar el paciente el centro y se dispone y se suministran **instrucciones escritas** para pacientes y familiares. "instrucciones sobre la conducta de los pacientes tras la terapia con yodo radiactivo" _____
- En relación con la utilización del **Samarium-153** se manifestó que todavía no está prevista su utilización y que en el caso de empezar los tratamientos con este radionucleido, **dicha utilización sería documentada** convenientemente incluyendo la gestión de las orinas provenientes de los pacientes tratados. _____
- Las exploraciones PET se están realizando actualmente sobre cuatro pacientes/día con una única recepción de Fluor-18 (lotes de unos 40 mCi en dos envases y dos viales). _____
- En relación con la implantación de medidas para reducir dosis en las **actividades PET** con dispensación mediante técnicas manuales se disponía de un procedimiento "sistema de reducción de dosis" que todavía no había sido totalmente implantado. Se manifestó que estaba prevista la instalación de una nueva cabina en URLO y la colocación del sistema de poleas incluido en el procedimiento. _____
- En relación con el traslado de material radiactivo el titular manifestó que este solo se va a producir entre las dependencias de la instalación (caso de pruebas de esfuerzo en las salas destinadas a las mismas y que todavía no se han realizado). _____
- El titular manifestó que en la instalación se realizan "técnicas de ganglio centinela" en la primera fase de inyección a paciente (0,5 a 1 mCi), y adquisición de imágenes; la exploración en quirófano se realiza al día siguiente y no interviene nadie del servicio de MN. _____
- No se disponía de procedimientos que describan estas técnicas, la estimación de riesgos para el personal implicado en las mismas y la gestión en caso necesario del material utilizado. Se manifestó que se realizarían dichos protocolos. _____



Material radiactivo encapsulado

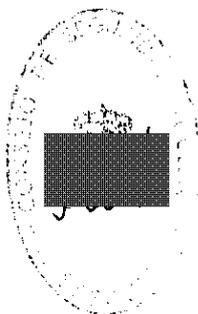
- El instalación dispone en su autorización de material radiactivo encapsulado autorizado para verificación del activímetro y para estudios de verificación de las gammacámaras y calibración de la cámara PET:
- “Fuentes Cobalto-57 (740 MBq/20 mCi), Cesio-137 (370 MBq/10 mCi), Bario-133 (370 MBq/10 mCi), Germanio-68 (868 MBq/23 mCi), Cobalto-60 (11,1 MBq / 0,3 mCi)/ y Gadolinio-153 (24 GBq/648mCi)” _____
- El titular dispone de **tres fuentes de Germanio-68** para el PET/CT suministradas por [REDACTED]” con una actividad global de 175 MBq. Disponibles sus certificados de actividad y hermeticidad: **1) CS, Ge/Ga-68 83 MBq 16.04.07, n/s 3231, 2) LS Ge/Ga-68 46 MBq 16.04.07, n/s 6419, y 3) LS Ge/Ga-68 46 MBq 16.04.07, n/s 6420.** El test de hermeticidad correspondía a **16.04.07** para todas ellas. _____
- El titular dispone de **acuerdo** con la firma suministradora [REDACTED] para la **devolución** de las fuentes radiactivas de Germanio-68 fuera de uso de 15.06.07. _____
- El titular ha adquirido a [REDACTED] las fuentes para la verificación del activímetro: **Co-57 n/s PA 842, 189 MBq a 15.10.07, Cs-137 n/s OY 359, 9,36 MBq a 26.09.07, Ba-133 n/s PA 816 969 MBq a 26.09.07** y de verificación de equipos de **Sr-90 n/s 942 1,02 kBq a 05.02.08** y de **Cs-137 n/s OG 575 406 kBq a 01.01.08.** Disponibles sus certificados de actividad y hermeticidad. _____
- Asimismo el titular dispone de una fuente de **Cs-137 EGAG41 917-7017 6,94 MBq a 15-01.01** procedente de la instalación radiactiva clausurada del hospital de La Rioja en feb.08. Disponible su certificado de actividad de 12.01.01. y registros en el diario de operación _____
- [REDACTED]
- En relación con las pruebas de hermeticidad y de ausencia de contaminación sobre las fuentes radiactivas encapsuladas, el titular manifestó que se realizarían con la periodicidad exigida en la etf nº 35 por una entidad autorizada. _____
- El personal de URLO de GEH manifestó que disponen y va a aplicar un procedimiento general de esta entidad para la realización de la hermeticidad de las fuentes que manipulan con periodicidad trimestral.





Cámaras/Equipos

- La instalación dispone en su autorización de **tres cámaras** que se ubican dentro de las dependencias del **módulo de exploraciones**:
 - “una cámara [REDACTED] y dos gammacámaras [REDACTED]”
- Se manifestó que el día de la inspección las tres máquinas se encontraban operativas y que eran revisadas por sus casas suministradoras “[REDACTED]”, respectivamente. _____
- **A) Cámara PET-CT.-** Esta cámara “[REDACTED]” (PET [REDACTED] n/s producto 8728854, n/s 1442) había comenzado su funcionamiento en exploraciones con pacientes según registros en diario de operación el 27.11.07. Es revisada por la empresa suministradora “[REDACTED]”. La última revisión corresponde a 14.01.08 por el técnico [REDACTED]. Disponibles los partes de intervención. _____
- Se manifestó que esta máquina era operada por los técnicos de la Unidad de Radiofísica [REDACTED]. Estas personas disponen de licencia de operador aplicada en la instalación de radioterapia de Fundación Rioja Salud. _____
- **B) Gammacámara 1.-** Es una máquina [REDACTED] instalada en “[REDACTED]” que colinda con “sala control gammacámaras”, “sala control PET”, cabina, aseo y pasillo e identificaba en uno de sus laterales como [REDACTED] n/s 17014 feb. 01/18/07”. Disponibles las pruebas de aceptación y los partes de intervención. _____
- **C) Gammacámara 2.-** Es una máquina [REDACTED] que se ubica en la sala del mismo nombre la cual colinda con “sala control gammacámaras”, cabina, aseo y pasillo y procede de la instalación de medicina nuclear del hospital de la Rioja clausurada. Fue trasladada el 12.11.07 según registros en diario de operación. Asimismo se realizaron por parte de la empresa [REDACTED] las pruebas de aceptación de 12.12.07 a 17.12.07 en este nuevo emplazamiento por el técnico [REDACTED]. Disponibles los partes de intervención y los correspondientes a su mantenimiento preventivo de 20.12.07. _____
- Se manifestó que el personal disponible para el funcionamiento de las dos gammacámaras era de un TEMN y un DUE _____



4.- ALMACENAMIENTO Y GESTIÓN DE RESIDUOS

- La instalación **disponía de sistemas adecuados** para la recogida y almacenamiento de residuos radiactivos:
 - **módulo** con dos dependencias o almacenes autorizados: “*Almacén de residuos sólidos ARS*” y “*Almacén de residuos líquidos ARL*” con puertas independientes y señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como “**zona controlada**” y medios de **control de acceso**.__
- En el interior del **ARS** se encontraban ocho depósitos blindados o pozos con puerta corredera superior, señalizados por grupos de isótopos y tiempos de almacenamiento (los indicados en la documentación) y varios contenedores blindados móviles, para el almacenamiento provisional y transporte de residuos entre dependencias. En una de sus paredes un detector de radiación ambiental con registros cada hora. __
- En el interior del **ARL** se encontraba **instalado y en funcionamiento** un sistema de recogida y almacenamiento de la empresa [REDACTED] [REDACTED]” **mod.** [REDACTED] (datos identificativos no accesibles a la inspección) con **tres depósitos** numerados (1, 2 y 3) y un panel de control y señalización con indicaciones sobre el estado de cada depósito: D1 al 84% lleno, D2 al 54% llenándose (luz verde) y D3 vacío. Junto a las tuberías cercanas a los depósitos se midió una tasa de dosis de 10 μ Sv/h _____
- El sistema de tratamiento había sido **instalado** por la empresa suministradora en mar.07 y disponía de **certificado** revisión y puesta en funcionamiento con todos los **parámetros operativos de 01.06.07**. __
- El titular ha contratado el mantenimiento anual preventivo y correctivo con la citada empresa de este sistema de tratamiento y evacuación así como para la celda de almacenamiento de radionucleidos suministrada. **Disponible el contrato** firmado el 9.10.07 y donde se indica un también un periodo de garantía de dos años desde su instalación. _____
- Disponible el programa de calculo a fecha de 03.03.08 que permite la evacuación controlada, directa o diluida de los depósitos y que indica la situación de cierre del D1 (01.02.08) y de evacuación prevista (29.02.08). Se manifiesta que todavía no se ha realizado ninguna evacuación. _____
- La gestión de **residuos sólidos** se realiza de acuerdo con la documentación presentada, por el personal de URLO que indica que sigue el procedimiento de GEH que incluye el mismo, mediante la



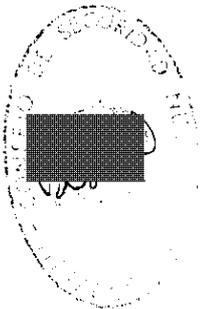
clasificación, almacenamiento y posterior desclasificación y evacuación o retirada por empresa autorizada. _____

- Estos "residuos convencionales" son depositados en otro cuarto, en plano "zona sucia" y se gestionan dentro del plan de residuos generales del centro. _____
- Disponibles registros solicitados sobre gestión interna, fichas de evacuación/bolsa de radionucleidos de Tecnecio-99m y Fluor-18 indicando contenido, fechas de cierre y evacuación y actividad evacuada, firmadas por supervisor de URLO y Protección radiológica del CIBiR. _____
- La **gestión y retirada de los generadores gastados**, se realizará a través de la casa suministradora después del tiempo de almacenamiento necesario para su transporte. Estos generadores, numerados, se encontraban almacenados en una dependencia cercana a URLO con control de acceso con monitor de radiación en su entrada.

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO.

- La instalación disponía de detectores de radiación apropiados para la vigilancia radiológica:
 - Monitor portátil [REDACTED] **MR-870 D n/s 591** con sonda externa n/s 321, calibrado en [REDACTED] 18.12.06. Disponible etiqueta y certificado nº 5712. _____
 - Monitor portátil Berthold **LB 124 n/s 106192** calibrado en origen 22.11.06. _____
 - Monitor para contaminación de pies-manos Berthold LB145. Sin funcionar en el hall de vestuarios. Se manifiesta que todavía no se ha encontrado su ubicación definitiva. _____
 - Monitor **LB 1230 n/s 6632** sonda n/s 6314 calibrado en origen agos.07. Ubicado en ARS. _____
 - Monitor **LB 1230 n/s 6630** sonda n/s 6318 calibrado en origen oct.07 ubicado en URLO en control de calidad. Se manifestó que se encontraba en observación _____
 - Monitor **LB 1230 n/s 6631** sonda n/s 6319 calibrado en origen oct.07 ubicado en URLO en sala limpia _____

- Monitor LB 1240 "pies manos". En zona de esclusa. Se manifestó que no funcionaba correctamente y se disponía provisionalmente de otro monitor (Biodex) en esa zona. _____
- Monitor fijo/portátil [REDACTED] **MR-870/D n/s 517**, calibrado en [REDACTED] **23.12.05** ubicado junto a la puerta de entrada en el almacén de generadores gastados. Procede del Hospital de [REDACTED] _____
- Los monitores LB 1230 funcionan en continuo con registros de tasas de dosis cada hora. Disponibles los registros en URLO. _____
- El titular **ha establecido un programa** de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito, puntos 2.4 y 2.5 del "PGC Equipos de medida" de 03.08.05., con periodos de **calibración** en laboratorio acreditado de "**dos años**" y periodos de **verificación anual** por la Unidad de Radiofísica. Este programa de verificaciones no se ha cumplido. _____
- Se manifiesta que el programa de verificaciones no se había iniciado todavía ya que estaba supeditado a la adquisición de las fuentes que permitieran su realización. _____
- En relación con los monitores aportados por GEH en URLO se manifiesta que se encuentran bajo el procedimiento general de esta entidad que contempla periodos de verificación de tres meses. _____
- El titular dispone de un programa de verificación periódica de efectividad de los blindajes (semestral) y de verificación de ausencia de contaminación (semanal, mensual) a realizar por la Unidad de Radiofísica/Servicio de Protección Radiológica. Se manifiesta que se confirman los periodos mínimos establecidos y que todavía no se dispone de registros de su aplicación. _____
- El personal de GEHB en URLO dispone de su propio programa de vigilancia de niveles de radiación y contaminación dentro del procedimiento general de esta entidad. **Vigilancia diaria** de contaminación de personas ambiente y superficies y **semanal** (viernes) de niveles de dosis en cámara caliente y almacén de residuos y se identifican las personas (siglas) que los realizan. Entre las siglas observadas se encuentra también la de [REDACTED]. Se manifestó que esta persona es supervisora de GEHB y ha sustituido puntualmente al supervisor [REDACTED] _____
- Estaban disponibles los registros solicitados correspondientes a 2008 firmados por el supervisor Sr. [REDACTED] donde se observa fondo en todas



CSN

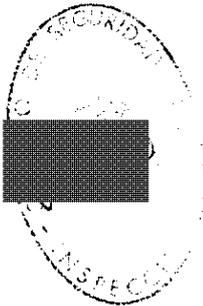
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

las medidas de contaminación y valores de **varios mSv/h** en cámara caliente. **Se solicita la confirmación** de las unidades de medida. _____

- Todos estos registros son transmitidos periódicamente a la URF. _____
- En relación con las actividades PET y el cumplimiento de la etf nº 36, el titular ha seleccionado **tres puntos** en la zona del PET para el control de niveles de radiación mediante dosímetros de área TL y dos puntos más en zonas de pasillo de la instalación. Un total de cinco dosímetros que ya están ubicados en estos puntos. Disponibles las lecturas desde oct.07 a ene.08 con valores en todos ellos de fondo. Se manifiesta que se remitirá en breve el informe requerido en la citada etf. _____
- Se manifiesta que la instalación **dispone** de medios adecuados para la descontaminación radiactiva de superficies y personas de acuerdo con el procedimiento de 28.03.07 "Descontaminación radiactiva" que sustituye al presentado en la documentación. _____

6.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- El titular dispone de **cuatro Diarios de Operación** sellados por el CSN y registrados, cumplimentados en sus primeros registros por el jefe de la Unidad de Radiofísica, tres de ellos reflejan el funcionamiento de la instalación y el cuarto se encuentra sin rellenar:
 - **DO nº 118.07** con registros de las actividades de la Unidad de Radiofarmacia (URLO), cumplimentado por el Supervisor Sr. [REDACTED] / la operadora. Registros sobre llegada de las fuentes de calibración del PET (30.05.07) y del primer generador (12.07.07) para pruebas de gammacámaras. Relación de personal a 31.10.07, llegada de las fuentes del activímetro (18.10.07) y de la fuente de Cs-137 de la instalación clausurada del Hospital de la Rioja (06.02.08). Registros semanales sobre los suministros de material radiactivo, resumen de la actividad dispensada, gestión de residuos sólidos, listado de generadores, gestión de residuos líquidos (apertura y cierre de depósitos) etc. _____
 - **DO nº 117.07** con registros de las actividades de las dos gammacámaras, cumplimentado por el jefe de servicio. Registros sobre el traslado de la gammacámara de [REDACTED] Infinita 3/8 (II) desde la instalación clausurada del Hospital de [REDACTED] el 12.11.07, exploraciones por máquina, objetivos a cumplir 2008. Otros registros y documentaciones obraban en poder del Dr. [REDACTED] _____

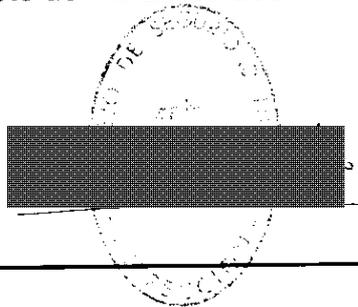


- **DO nº 119.07** (equipo PET/CT) con primeras anotaciones sobre su llegada, aceptación y recepción y sobre su inscripción registral en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico. Actualmente lo cumplimenta la Dra. [REDACTED]. En el se registran las exploraciones de PET en pacientes, la primera el 27.11.07 y la última el 05.03.08. Asimismo las intervenciones de la empresa [REDACTED] la última de 14.01.08. _____

7.- DESVIACIONES

- En la instalación radiactiva no todo el personal que manipula el material radiactivo está en posesión de licencia de supervisor u operador (etf nº 10) _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) 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 veintisiete de marzo de dos mil ocho.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, 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.

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

**JUSTO DORADO, 11
28040 MADRID**

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia **CSN/AIN/02/IRA/2819/08**, de la Instalación CIBIR SITA EN LOGROÑO, CUYO TITULAR ES FUNDACIÓN RIOJA SALUD

En referencia al documento con registro de salida 2911 de fecha 25-04-2008, del registro general del CSN. Respecto al apartado 7-.Desviaciones, se hace constar:

1. Se adjunta pago de tasas por solicitud de licencia de operador de [REDACTED], certificado de aptitud en el que se indica que ha superado el curso de capacitación para operadores de instalaciones radiactivas en el campo de medicina nuclear, estando en trámite la obtención de su licencia.
2. Se ha iniciado el trámite para la contratación del personal capacitado y con licencia de operador en el campo de aplicación medicina nuclear, para el manejo del PET/TAC.
3. La DUE Dña. I. [REDACTED] es personal temporal de Fundación Rioja Salud, cuyo contrato finaliza a lo largo del año en curso, motivo por el cual no se tramitará su licencia.
4. El titular de la instalación considera confidencial los datos referentes a personas, empresas y equipos.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

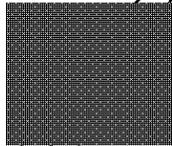
ENTRADA 11580

Fecha: 14-05-2008 12:10

Logroño 12 de Mayo de 2008

El Titular de la Instalación
FUNDACIÓN RIOJA SALUD
DIRECTOR GERENTE

Fdo.: J



[Redacted signature line]

