

ACTA DE INSPECCIÓN

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



CERTIFICA: Que se personó el diecisiete de agosto de dos mil diecisiete en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS DE LA RIOJA (CIBIR)**, sito en [REDACTED] en Logroño (La Rioja).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear (diagnóstico, incluyendo técnicas PET, y terapia ambulatoria), cuya autorización vigente fue concedida a la **FUNDACIÓN RIOJA SALUD** por la Dirección General de Ordenación y Desarrollo Económico, del Gobierno de La Rioja, mediante Resolución de 15-11-06, con Modificaciones aceptadas por el CSN de 17-12-12 y de 8-06-15.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] y D. [REDACTED] médicos especialistas con licencia de Supervisor, D. [REDACTED], Radiofarmacéutico (CADISA), con licencia de Supervisor, D^a. [REDACTED], Supervisora de enfermería de SMN y SOR, D. [REDACTED] y D. [REDACTED], Jefe y Técnico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, respectivamente, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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

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

INSTALACIÓN

- Tenían un generador de Mo-99/Tc-99m en uso, y viales con radiofármacos para estudios "in vivo" de medicina nuclear. _____



- Además, tenían un escáner PET/CT, de marca [REDACTED], mod. [REDACTED], compuesto de un equipo de tomografía por emisión de positrones (PET), y de uno de rayos X de 130 kV, máx., para tomografía computarizada (CT). _____
- También tenían un escáner SPECT/CT, de marca [REDACTED] mod. [REDACTED], compuesto de un equipo de tomografía computarizada de emisión monofotónica (SPECT), y de uno de rayos X de 140 kV, máx., para tomografía computarizada (CT). En la especificación nº 8 constan 2 escáner SPECT/CT pero actualmente solo disponen de uno. _____
- Por último, tenían 11 fuentes selladas no exentas identificadas en la tabla 4.2.3 del informe anual: 3 de Ge/Ga-68, para corrección de la atenuación de imágenes por transmisión del PET/CT, 3 de Cs-137, 4 de Co-57 y una de Ba-133, para marcar puntos de interés anatómico y para verificar la constancia o estabilidad de los 2 activímetros. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____
- Los accesos a las dependencias 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 o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado del material radiactivo eran los reglamentarios. _____
- Los viales estaban dentro de su contenedor y el generador estaba blindado adecuadamente. Los blindajes y contenedores de material radiactivo eran adecuados para minimizar la exposición de los trabajadores expuestos, considerando la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado. _____
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el $T_{1/2}$, aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____

MEDIDAS DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- La vigilancia de la contaminación superficial la hacían al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, aplicando el procedimiento escrito: "Control de la contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo", ref. P-NTRF-09-21, rev. 1, disponiendo de niveles de acción por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable y repitiendo las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos límites. _____



- Conocen los coeficientes de calibración, (Bq/cm²)/cps, que son necesarios para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada energía de la radiación y utilizar unidades del Sistema Internacional, es decir de actividad superficial, Bq/cm². _____
- Tenían monitores de vigilancia de la radiación y de la contaminación, y monitores fijos, identificados en el apdo. 4.2.1 del informe anual de 2016. _____
- El procedimiento escrito de calibración "Procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida", ref. SPR 7, establece calibrar los monitores portátiles en un laboratorio legalmente acreditado o en fábrica cada 5 años como máximo. _____
- La última calibración y las últimas verificaciones semestrales habían tenido resultados conformes. _____
- Los niveles de radiación medidos por la Inspección en las dependencias visitadas eran los habituales en este tipo de instalaciones y permiten asegurar que las dosis al público y a los trabajadores cumplirán los límites anuales reglamentarios, teniendo en consideración los factores de uso del material radiactivo y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16). _____

PERSONAL

- Constaban 7 licencias de Supervisor y 9 de Operador, vigentes. _____
- La formación continuada de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (simulacro de contaminación el 15-12-6). _____
- Los Supervisores y Operadores estaban clasificados radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, en categoría A con dosímetro individual de solapa. _____
- La clasificación era coherente con las recomendaciones de la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario", SEPR (Ene, 2012). _____
- Tenían certificado médico de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo emitidos en los últimos 12 meses. _____
- La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era 2.1 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _____

- Tenían dosímetro personal de pulsera para los trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos, y de anillo para los que manipulaban 18-FDG. _____
- La dosis equivalente superficial $H_p(0.07)$ en 2016 era 90.7 mSv/año (anillo) y 18.4 mSv/año (pulsera) en el trabajador de categoría A con mayor exposición (frente al límite para extremidades y piel de 500 mSv/año). _____

OPERACIÓN

Servicio de Protección Radiológica

- Disponían del apoyo del Servicio de Protección Radiológica del titular. _____

Documentos de Operación, Informe anual y Diarios de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. _____
- Disponían del compromiso escrito de cada trabajador expuesto de conocer y cumplir el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____
- Disponían de 4 Diarios de Operación registrados por el CSN, uno para uso general de la instalación radiactiva, otro para la Unidad de Radiofarmacia, y uno para cada escáner. Figuraba el nombre y firma del Supervisor de servicio en cada turno. Contenían los datos relevantes. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____

Protección radiológica en procedimientos clínicos

- Las actividades de la Unidad de Radiofarmacia estaban subcontratadas a _____. Constaba la conformidad de un representante de la instalación radiactiva respecto a los procedimientos escritos aplicados por dicha Unidad. _
- Habían adquirido monodosis y multidosis de los radiofármacos indicados en el apdo. 4.5.1 del último informe anual (Ga-67, I-123, I-131, In-111, Y-90, Sm-153 y Ra-223), además de generadores de Mo-99/Tc-99m. _____
- Los límites de radionucleidos y actividad se controlaban con un sistema de compras centralizado y verificado por el Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____





- El acceso de los radiofármacos lo facilitaban aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según un procedimiento escrito. _____
- El control de calidad del activímetro se realizaba según procedimientos escritos actualizados. No incluían verificación de la linealidad (respuesta del equipo al rango de 10 MBq a 10 GBq) cada 3 meses. _____
- La hermeticidad de las fuentes selladas no exentas la había comprobado una entidad autorizada (SPR del titular). Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____
- Con cada jeringa dispensada se incluía una etiqueta de la monodosis para garantizar la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso por los profesionales sanitarios, como establece el RD 1345/2007, sobre medicamentos de uso humano. _____
- La administración correcta (actividad administrada $\leq \pm 20\%$ de la prescrita) se aseguraba porque piden la monodosis de actividad a la Unidad de Radiofarmacia cuando tienen al paciente preparado para inyectar y administran al paciente en la hora señalada en la etiqueta, según se manifestó. _____
- El control de la exposición al embrión, feto o lactante se hacía aplicando un procedimiento escrito para asegurarse que se pregunta previamente a todas las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia. ____
- Optimizaban la protección radiológica de los trabajadores que dispensan y administran radiofármacos PET aplicando un procedimiento escrito específico "PNT para la dispensación de radiofármacos listos para su uso. Dispensador automático" ref.: PNT-Rri006 (3-07-17). Utilizaban un dispensador automático (marca [REDACTED]) instalado dentro de una celda blindada, que permite dosificar la actividad desde el vial de transporte en jeringas de un solo uso con blindaje de tungsteno. _____
- La localización del ganglio centinela y las pruebas de esfuerzo (ergometría) se hacían aplicando el procedimiento: "Normas de PR en la realización del ganglio centinela", ref. SPR 25, inyectando al paciente en el SMN por lo que no trasladaban material radiactivo fuera del Servicio. _____
- Habían realizado terapia metabólica ambulatoria con [REDACTED] (Ra-223) desde la última inspección. Disponían de un procedimiento escrito. Gestionaban los residuos de Ra-223 de forma genérica en aplicación de la Circular-01/2007 del CSN sobre gestión de los residuos generados por la utilización de [REDACTED]. ____

- No habían realizado terapia metabólica ambulatoria con [REDACTED] desde la última inspección. Disponían de un procedimiento escrito. Mantenían al paciente en una sala del SMN durante 6 horas para gestionar su orina como residuo radiactivo, almacenaban las agujas/jeringuillas y viales vacíos en espera de su recogida por el suministrador [REDACTED] porque Sm-153 [REDACTED] tiene impurezas de Eu-154, con $T_{1/2} = 8.6$ años, con actividad específica superior al nivel de exención, y entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____
- Habían realizado terapia metabólica ambulatoria con I-131 desde la última inspección. Disponían de un procedimiento escrito (ref. SPR 14). Administraban una cápsula por vía oral con actividad máxima inferior a 800 MBq (21.6 mCi), que es el límite para el alta radiológica recomendado por el "Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario", que corresponde en promedio a una tasa de dosis a 1 m del paciente $\leq 40 \mu\text{Sv/h}$. Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____



Mantenimiento de equipos de rayos X

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

Gestión de residuos radiactivos

- La instalación radiactiva está autorizada expresamente para evacuar efluentes radiactivos según lo previsto en el artículo 51 del RD 783/2001. _____
- Para gestión de los residuos disponían de un procedimiento escrito: "Gestión de residuos radiactivos", ref. SPR 26. _____
- Habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público tras ser retenidos para su decaimiento en el sistema de depósitos de orina de pacientes y previa dilución. Tenían registros de cada vertido con la actividad vertida y la concentración en el punto final de descarga al alcantarillado. Habían cumplido los límites reglamentarios de concentración de actividad (Bq/m^3) de cada vertido y de actividad vertida en un año (1 GBq para todos los radionucleidos excepto H-3 y C-14). _____

- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados, a través de una empresa autorizada para gestión de residuos sanitarios. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con referencia, isótopos y actividad específica (Bq/g), para demostrar que cumplen los límites de la Orden ECO/1449/2003. _____
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Mostraron albaranes de retirada emitidos por los suministradores. _____

DESVIACIONES

- El control de calidad del activímetro no incluía la verificación de la linealidad (respuesta del equipo al rango de 10 MBq a 10 GBq) cada 3 meses. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la 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 dos de octubre de dos mil diecisiete.



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 ADJUNTAN ALEGACIONES



EN LOGROÑO, A 6 DE OCTUBRE DE 2017



Fundación Rioja Salud

Radiofísica y Protección
Radiológica

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



Referencia: CSN/AIN/11/IRA-2819/2017

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia **CSN/AIN/11/IRA-2819/2017** y registro de salida del CSN número **7220** con fecha **2 de Octubre de 2017**, de la Instalación **MEDICINA NUCLEAR, CIBIR** sita en Logroño, cuyo titular es "Fundación Rioja Salud".

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

En referencia al acta de inspección, se hace constar:

ENTRADA 15108
Fecha: 18-10-2017 10:28

1. En relación al apartado "DESVIACIONES":
 - a. El personal de la empresa responsable de la gestión de la [REDACTED] encargada de los controles de calidad periódicos de los activímetros, realizará también la verificación de la linealidad cada 3 meses.
2. En la página 1, segundo párrafo, en la relación de personal, existe una errata. Donde pone "[...] Jefe y Técnico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, respectivamente [...]", debería poner "[...] Jefe y **radiofísico especialista** del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, respectivamente [...]"
3. El Titular de la Instalación considera confidencial los datos referentes a personas, empresas y equipos.

Logroño, a 6 de Octubre de 2017



DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/11/IRA-2819/2017, de fecha 17-08-17, correspondiente a la inspección realizada al **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **CIBIR**, el inspector que la suscribe declara con relación al comentario número 2 formulado en el trámite de la misma:

- Se acepta la rectificación. _____

En Madrid, a veintitrés de octubre de dos mil diecisiete



INSPECTOR