

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el dos de junio de dos mil quince en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, en el **CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS DE LA RIOJA (CIBIR)**, sito en [REDACTED] en Logroño (La Rioja).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de equipos y fuentes radiactivos para radioterapia (teleterapia, y braquiterapia de alta tasa y de implantes permanentes de fuentes de I-125), con autorización vigente concedida a la **FUNDACIÓN RIOJA SALUD** por Resolución de 28-12-09 de la Dirección General de Trabajo, Industria y Comercio, del Gobierno de La Rioja.

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

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

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

- Constaban 9 licencias de Supervisor y 11 de Operador, vigentes. _____
- La formación continua de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (en varias sesiones en 2014). _____
- El Reglamento de Funcionamiento, Verificación de la Instalación y Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. _____





- No disponían del compromiso escrito de cada trabajador expuesto de conocer y cumplir el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- Según el Reglamento de Funcionamiento, la clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría A con dosímetro individual de solapa, disponiendo de certificados médicos de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo emitidos en los últimos 12 meses, y de categoría B con dosímetro individual de solapa. _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2014 era < 1 mSv/año. _____
- Tenían dosímetro personal de pulsera para los 9 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por manipular semillas de I-125 para preparar y realizar los implantes. _____
- La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2014 era fondo en los 9 trabajadores (en categoría A el límite para extremidades y piel es 500 mSv/año). _____
- Tenían 2 monitores de vigilancia de la radiación, marca _____, mod. _____ (cámaras de ionización presurizadas), y un monitor fijo de alarma de área con sonda instalada en el recinto de BAT, marca _____, mod. _____, cuyas últimas fechas de calibración y verificación se indican en la tabla 4.2.1 del informe anual de 2014. _____
- El procedimiento escrito de calibración (SPR 7, rev. 24-11-11) establecía verificación anual frente a fuentes y calibración en un laboratorio legalmente acreditado o en fábrica cada 5 años como máximo. _____
- Tenían 2 aceleradores lineales de electrones marca _____, mod. _____ nº 273184 y nº 273195, que emiten fotones de 6 y 18 MV y electrones de 20 MeV máx., para teleterapia. _____
- El acelerador nº 273184 tenía integrado un sistema de imagen de rayos X (en kilovoltaje) marca _____, mod. _____, que permite adquirir imágenes on-line, identificar diferencias en el posicionamiento del paciente, y aplicar correcciones antes o durante los tratamientos sin tener que entrar en la sala. _____
- También tenían un equipo marca _____, mod. _____ que puede cargar una fuente de Ir-192 de 407 GBq (11 Ci), max., para braquiterapia de alta tasa (BAT), y varios lotes de fuentes encapsuladas (semillas) de I-125, con un

SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 6

límite autorizado de 10.36 GBq (280 mCi), para braquiterapia de implantes permanentes. _____

- Además, tenían un equipo de tomografía computarizada, TC, marca [REDACTED] mod. [REDACTED] nº 770213, con un emisor de rayos X de 150 kV y 320 mA, máx., para simulación de radioterapia. _____
- Por último, tenían 2 fuentes selladas de Sr/Y-90, de 33.3 MBq y de 20 MBq de actividad nominal, fijadas dentro de sendos dispositivos marca [REDACTED] mod. [REDACTED] (cámara cilíndrica) y mod. [REDACTED] (cámara paralela), respectivamente, para verificar la constancia de las cámaras de ionización. _____
- En los aceleradores, todas las intervenciones de asistencia técnica las había autorizado previamente un radiofísico hospitalario, había verificado el equipo posteriormente y había notificado expresamente al responsable de la Unidad de Radioterapia que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. ____
- Los certificados de intervención emitidos por [REDACTED] IRA-2051, incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _____
- En los aceleradores [REDACTED] hacían intervenciones de primer nivel (nivel básico), aplicando el "Procedimiento para realización del mantenimiento de primer nivel, Básico", rev.: 5 (28-10-12), con intervención del Responsable de Radiofísica Hospitalaria en la entrega y recepción del equipo, como establece el artículo 16.2 del RD 1566/1998. _____
- En los aceleradores habían verificado los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación, cumpliendo los intervalos y tolerancias del RD 1566/1998. _____
- En el simulador de radioterapia, la asistencia técnica la había realizado una empresa autorizada [REDACTED] IRA-2051). En las intervenciones correctivas, los certificados indicaban si puede afectar al haz útil y en esos casos, incluían los resultados de las pruebas realizadas para verificar que el equipo se restituye a las condiciones de funcionamiento previas a la avería. _____
- La hermeticidad de las fuentes de Sr/Y-90 había sido comprobada en el intervalo de 12 meses por el SPR del titular (última el 13-08-14). _____
- En el equipo de BAT, la asistencia técnica se había realizado en cada cambio de fuente por [REDACTED] Los certificados incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _____





- Los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes cargadas y de retirada de las fuentes descargadas estaban disponibles. La actividad de cada fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado ($\pm 10\%$). _____
- Las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad las habían remitido al CSN por Sede Electrónica. _____
- En el equipo de BAT habían verificado los sistemas de seguridad en todas las jornadas que se había utilizado. _____
- Disponían de 6 Diarios de Operación registrados por el CSN, uno para uso general de la instalación radiactiva, uno para cada equipo y otro para el uso de semillas de I-125. Figuraba el nombre y firma del Supervisor de 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. _____
- Los equipos habían funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados. _____
- El fabricante de los equipos había enviado notas de seguridad desde la última Inspección. Constaba que se habían analizado y habían tomado acciones correctoras en los casos que aplicaba. La inspección indicó como mejora aplicar un procedimiento escrito para realizar un seguimiento sistemático de cada aviso de seguridad. _____
- El rastreo de cada paciente de BAT para asegurarse que la fuente ha vuelto a la posición blindada después de finalizar cada tratamiento, lo hacían con un monitor de radiación portátil, según constaba en los registros. _____
- En el equipo de BAT, habían realizado un simulacro de la emergencia producida por no retracción de la fuente, con participación de los médicos radioterapeutas usuarios del equipo (último el 20-10-14). _____
- El control de inventario de semillas de I-125 se hacía registrando las entradas (del suministrador y expulsadas por pacientes), las desechadas por calibración, las aplicadas a cada paciente y las retiradas. _____
- Para prevenir el extravío de semillas de I-125, rastreaban cada paciente y el quirófano inmediatamente después de finalizar cada tratamiento, utilizando cámara de ionización presurizada _____, mod. _____ con una eficiencia de conteo limitada para los rayos gamma de baja energía emitidos por el I-125 (Emed = 30 keV). La inspección indicó como mejora introducir en el procedimiento escrito la distancia y velocidad de rastreo que los usuarios deben aplicar para asegurar que localizan una semilla extraviada. _____

SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 6



- Para protección de los cuidadores y familiares de pacientes tratados con semillas de I-125, les entregaban unas instrucciones escritas a la salida del centro hospitalario, completado con la entrega al paciente de una tarjeta informativa para que la lleve siempre consigo durante tres años. _____
- En los recintos de los aceleradores, los sistemas de seguridad y señalización estaban operativos, impedían la exposición con puerta abierta, la cortaban inmediatamente al abrir la puerta o accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto y durante la exposición activaban una luz roja situada cerca de la puerta de entrada. _____
- En el recinto del simulador, los sistemas de seguridad y señalización estaban operativos. Incluían una luz roja junto a la puerta de entrada activada automáticamente, y pulsadores de rearme manual para cortar la exposición inmediatamente _____
- En el recinto del equipo de BAT, los sistemas de seguridad y señalización estaban operativos. Incluían un monitor de nivel de alarma de área que activaba luces de aviso junto a la puerta de entrada (roja y verde) y una alarma acústica en el puesto de control, un enclavamiento de puerta que impedía la salida de la fuente si estaba abierta y la retraía inmediatamente al abrirla y pulsador de rearme manual para retraer la fuente inmediatamente. Para recuperar una fuente en caso de emergencia disponían de contenedor, telepinza y alicates. _____
- Las puertas de la sala de máquinas del recinto de cada acelerador no disponían de carteles para recordar la obligatoriedad de mantener dichas puertas abiertas siempre que alguien permanezca en dicha sala. _____

OBSERVACIONES

- No disponían del compromiso escrito de cada trabajador expuesto de conocer y cumplir el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- Las puertas de la sala de máquinas del recinto de cada acelerador no disponían de carteles para recordar la obligatoriedad de mantener dichas puertas abiertas siempre que alguien permanezca en dicha sala. _____

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 nueve de junio de dos mil quince.



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

CONFORME, SE ADJUNTAN ALEGACIONES EN
DOCUMENTO APARTE

ACORDADO A 19 DE JUNIO DE 2015

Se
Ra



Gobierno de La Rioja
www.larioja.org





Fundación Rioja Salud

Radiofísica y Protección
Radiológica

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

19 JUN 2015
133

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia CSN/AIN/11/IRA/2808/15 y registro de salida del CSN número 4299 con fecha 9 de Junio de 2015, de la Instalación **ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA, CIBIR** sita en Logroño, cuyo titular es "Fundación Rioja Salud".

En referencia al documento con número de referencia CSN/AIN/11/IRA/2808/15 y registro de salida del CSN número 4299 con fecha 9 de Junio de 2015, se hace constar:

1. En relación con el apartado "**OBSERVACIONES**", se hace constar:
 - a. Se modifica el modelo actual de "Recibí" de Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la Instalación para firma del trabajador, para incluir en su lugar la fórmula "Firmo el compromiso de conocer y cumplir" referente a ambos documento. La plantilla se adjunta con el presente documento.
 - b. Se instala señalética en relación con la obligatoriedad de mantener las puertas de la sala técnica de ambas unidades de Teleterapia siempre que alguien permanezca en su interior. Se adjuntan fotografías demostrativas.
2. El Titular de la Instalación considera confidencial los datos referentes a personas, empresas y equipos.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 10548

Fecha: 24-06-2015 12:42

Logroño, a 19 de [redacted] 2015

