

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a  Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día nueve de noviembre de dos mil once en "Fundación Rioja Salud" sita en el Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR), c/  (26006) Logroño.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido con fines médicos, cuya última autorización de modificación (MO-2) fue concedida por la Dirección General de Trabajo, Industria y Comercio de la Consejería de Industria, Innovación y Empleo del Gobierno de La Rioja, en fecha 28 de diciembre de 2009.

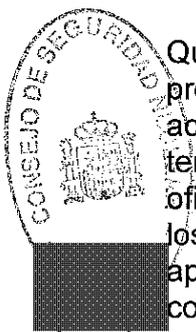
Que la Inspección fue recibida por D.  Director Médico y Coordinador Asistencial del CIBIR y Director de Radiooncología y por D.  Jefe del S^o de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR) quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad 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.

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)

- "Fundación Rioja Salud" es el titular de una instalación radiactiva de segunda categoría y referencias IRA/2808 e IR/0000014 ubicada en la

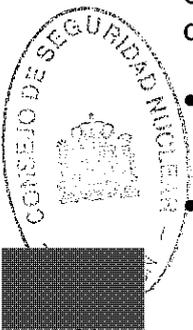


planta sótano del Centro de Investigación citado y dispone de autorización para desarrollar las actividades de "tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia)" mediante la posesión y uso de dos aceleradores, un equipo de braquiterapia de alta tasa con fuente de Ir-192, un simulador, fuentes de verificación de Sr-90 y fuentes de I-125 para implantes permanentes".

- El titular manifestó que desde la inspección del CSN de 25.11.10:
 - Había recibido las circulares remitidas por el CSN nº 2/11 sobre gestión del inventario nacional de fuentes encapsuladas de alta actividad y nº 3/11 sobre las obligaciones de los centros médicos cuando actúen como expedidores de un transporte de material radiactivo.
 - Había remitido al CSN, entrada nº 1242 de 28.01.11, los procedimientos sobre "comunicación de deficiencias" "calibración y verificación de equipos de medida, clasificación de personal expuesto a radiaciones ionizantes y control de hermeticidad de fuentes encapsuladas". Algunos de ellos han sido revisados nuevamente según se detalla en distintos apartados del acta de inspección

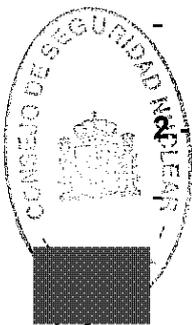
Nota.- Durante la elaboración del acta el Jefe del SPR ha remitido a la inspección la revisión del procedimiento SPR27 "comunicación de deficiencias en las instalaciones radiactivas" rev de 24.11.11, en el que se detalla el trámite de respuesta del titular.

- No se había producido ningún suceso radiológico notificable ni se había registrado ninguna comunicación de deficiencias.
- Se había producido una incidencia en la red informática de la instalación radiactiva que podría haber alterado el funcionamiento y las seguridades de los aceleradores y que se describe a continuación:
 - La instalación dispone de una red informática, instalada por con datos de las planificaciones de los tratamientos de los pacientes y su volcado a las consolas de operación de los aceleradores.
 - Durante los días 21 a 23 de septiembre de 2011 la empresa había realizado una actualización del software y Hardware de dicha red en todos los ordenadores de la instalación radiactiva.
 - Las entradas de los usuarios a esta red se realiza a través de distintas siglas, claves y contraseñas con distintos privilegios, siendo los administradores de red, técnicos de y radiofísicos, los usuarios



con mayor capacidad de acceso y de concesión de privilegios a otros usuarios. _____

- El día 15.10.11, el titular al realizar comprobaciones sobre las seguridades que ofrecía la actualización de la red, observó varias entradas en la red con siglas que no correspondían a ninguno de los usuarios conocidos y desde al menos un ordenador fuera de la instalación radiactiva. _____
- Inmediatamente investigó si se habían producido cambios en los archivos de pacientes o de seguridades (ningún archivo había sido modificado), si había habido cambios en peticiones de contraseña (si) y si había habido cambios en los archivos de usuario (si, había aparecido un nuevo usuario como administrador de red). _____
- A continuación y el mismo día 15.10.11 procedió a eliminar al nuevo usuario y a cambiar las claves de acceso restringiendo el nº de usuarios que pueden utilizar la red como administradores de la misma (técnicos de _____ y Jefe del Sº de Radiofísica y Radioprotección). _____
- Desde esa fecha hasta el día de la inspección no había observado nuevas entradas no controladas o incidencias en este tema. _____
- El día de la inspección, todos los equipos se encontraban operativos según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____
- Como anexos al acta figuran varios listados solicitados por la inspección sobre personal, equipos y fuentes encapsuladas. _____

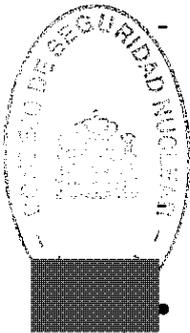


Personal, trabajadores expuestos

La instalación dispone de listado actualizado a noviembre de 2011 del personal del Sº de Oncología Radioterápica (SORT), que incluye funciones, clasificación radiológica, asignación de dosímetro y tipo, licencia, incidencias en dosimetría, entrega de RF y PE y vigilancia sanitaria. Se adjunta al acta como ANEXO 1 _____

- La instalación radiactiva dispone de personal con licencia de supervisor vigente o en trámite en el campo de "radioterapia":
- En SORT, médicos radioterapeutas: _____, Director de Radiooncología (05.03.14), _____ (27.07.15), _____ (26.05.15), _____ (02.11.11), _____ (01.06.14) y _____ 28.06.16). _____

- Se manifiesta el alta de [REDACTED] con licencia vigente hasta 02.06.14 pendiente de solicitar su registro en el CSN y la baja de [REDACTED] en abril 2011. _____
- En SRFPR, radiofísicos: [REDACTED] (30.03.12) Jefe del SRPR, [REDACTED] (17.10.12), tiene su licencia registrada también en la instalación de MN del CIBIR), [REDACTED] (17.12.15) y [REDACTED] (10.12.04) _____
- Se manifiesta el alta de [REDACTED] Ingeniero Electrónico contratado para llevar a cabo el mantenimiento de primer nivel en aceleradores en mayo 2011, según se describe en el apartado nº 3 del acta y en trámite de concesión de licencia y de [REDACTED] MIR de 1º año. _____
- La línea de responsabilidad dentro de la instalación radiactiva ha quedado establecida en el Reglamento de Funcionamiento de RT de 20.10.09 (referenciado actualmente como procedimiento de SPR5) apartado 4.1. con el orden de responsabilidad de mayor a menor de titular, Jefe de Protección Radiológica, Supervisor, Operador, asimismo se indica que se establecerán turnos de trabajo entre supervisores para determinar el supervisor de servicio diario para radioterapeutas y para radiofísicos. _____
- Ambos colectivos disponen de cuadrantes mensuales donde aparece el supervisor de servicio/día que es además la persona que realiza el horario desplazado. Disponibles los cuadrantes solicitados del mes de noviembre 2011. _____



La instalación dispone de personal con licencia de operador vigente o en trámite en el campo de aplicación "radioterapia":

- En SORT, TERT: [REDACTED] (25.11.15), [REDACTED] (30.03.12), [REDACTED] (23.02.12), [REDACTED] (22.12.11), [REDACTED] (22.04.15), [REDACTED] (07.04.16), [REDACTED] (30.03.12), [REDACTED] (09.07.15), [REDACTED] (28.03.13) y [REDACTED] (01.03.13) _____
- En SPR: 2 Técnicos en protección radiológica, [REDACTED] (22.12.11) y [REDACTED] (21.04.16) y el técnico [REDACTED] (trámite). _____
- Se manifiesta la baja de las operadoras [REDACTED] que serán comunicadas por escrito al CSN. _____

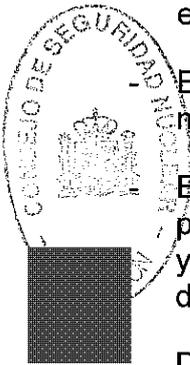
- El trabajo de los operadores se realiza en turno de mañana con horarios entre 8 a.m. y 15 p.m. y entre 11 a.m. y 18 p.m. en lo que se denomina horario desplazado. _____
- La planificación del trabajo de los técnicos en los aceleradores la lleva a cabo la Supervisora de Enfermería _____ y se refleja en cuadrantes mensuales (disponibles los meses de septiembre, octubre y noviembre 2011). _____
- Los TERT, _____ trabajan como dosimetristas en el SRFPR en los turnos que establece la Supervisora de Enfermería.
- La instalación dispone también de personal FEA anestesista (1), de enfermería (3), personal auxiliar (3) y personal celador (2). Los celadores son compartidos con la instalación radiactiva de medicina nuclear de FRS. _____
- El titular hace entrega de una copia del RF y del PE y de las normas de uso de los dosímetros a todo el personal que se incorpora a la instalación de forma temporal o permanente. Dispone del listado con las fechas de entrega y de los "recibís" de cada trabajador donde se indica su obligado cumplimiento. _____
- Disponible el "recibí" solicitado, tras la incorporación de _____ el 01.09.11. _____

- En relación con el procedimiento de "Formación en PR" de 01.03.07 se manifestó que había sido revisado y siglado como SPR1. _____

El titular manifiesta que impartirá formación continuada en materia de protección radiológica al personal de la instalación cuya formación inicial y entrega de documentación hubiera superado los dos años, al objeto de cumplir la periodicidad bienal establecida en su condicionado. _____

De acuerdo con lo establecido en el Plan de Emergencia de la instalación se habían realizado varios simulacros de Emergencia Radiológica, uno en la Unidad de Braquiterapia de alta tasa el 24.06.11 y otros cuatro en Unidad de Radioterapia Externa el 22.06.11 impartidos por el Jefe de Radiofísica y PR _____

- Disponibles los registros sobre fechas, descripción de incidentes, acciones y procedimientos realizados y listado de asistentes y firmas para cada uno de ellos. _____



-
- El titular había realizado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva en su documento (CTE) de 01.08.10 en categoría A, a todos los TE (personal adscrito a la Instalación con la excepción de personal de limpieza y mantenimiento) y en categoría B a este personal. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta el Jefe del SRFPR ha remitido a la inspección la revisión del procedimiento SPR23 "clasificación de personal expuesto a radiaciones ionizantes" en rev de 24.11.11, en el cual se indica que para esta IRA/2808, en categoría A se incluye a todos los TE (personal adscrito, contratado temporal y personal en prácticas) y en categoría B al personal de limpieza. _____

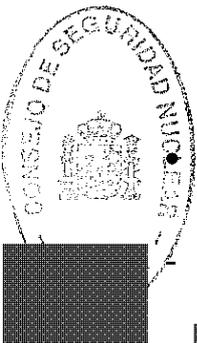
Asimismo indica que el personal del SPR, FEA de radiofísica hospitalaria y técnicos expertos en PR, se clasifica también en categoría A, _____

- El titular realiza el control dosimétrico de los TE clasificados A y B mediante dosímetros DTL de lectura mensual, manifiesta que no tiene constancia de que ninguno de los trabajadores de la instalación sea también trabajador expuesto en otra instalación radiactiva a excepción de los celadores y personal de limpieza que disponen de DTL asignado en esta instalación y desarrollan su trabajo en RT y MN del CIBIR. _____
- El supervisor _____ había sido trabajador expuesto anteriormente en el _____ y su historial dosimétrico (del _____ entre 01.09 y 08.11) se encontraba disponible y sin valores significativos. _____

El personal implicado en los implantes con semillas de I-125 tiene asignado también dosímetro de muñeca (5). _____

La gestión interna del control dosimétrico la realiza el SPR y la gestión externa el Servicio de _____ que remite un informe dosimétrico conjunto de los usuarios de radioterapia y de radiofísica y protección radiológica. _____

- Se manifiesta que no se había producido ninguna incidencia en el recambio y uso de dosímetros ni en las asignaciones de dosis. _____
- Las últimas lecturas disponibles para treinta y tres usuarios de solapa (26 + 7) y 10 de muñeca (5 + 5) de SRPR + SORT, correspondían al informe dosimétrico de octubre de 2011 con valores de fondo o inferiores a 1 mSv en dosis acumulada anual (0,3 mSv) y dosis quinquenal (0,5 mSv). _____



- También se dispone de varios dosímetros rotatorios, asignados en esta IRA a una trabajadora de limpieza en los meses de verano, a 1 TERT en prácticas durante tres meses y a la persona contratada [REDACTED]. Este último ya disponía de dosímetro personal. Los valores revisados de junio y octubre 2011 son todos ellos valores de fondo. ____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención " [REDACTED] _____"
- Disponibles los certificados de aptitud solicitados, todos ellos "aptos", de [REDACTED] inicial 13.09.11), [REDACTED] ial 06.07.11), [REDACTED] (periódico 15.12.10), [REDACTED] eriódico 08.02.11) y [REDACTED] (periódico 23.06.11). _____

3.- Dependencias, equipos y material radiactivo

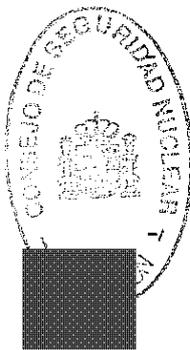
3.1 Dependencias y equipos

- La instalación radiactiva consta de varias dependencias y equipos recogidos en su condicionado:
- **Etf nº 3:** "Tres búnkeres, dos de ellos (nº 2 y nº 3) para albergar aceleradores [REDACTED] y un tercero para albergar un equipo de braquiterapia de alta tasa [REDACTED] con fuente de Iridio-192 de hasta 407 GBq (11 Ci), una sala para un simulador CT, dependencias de control y dependencias auxiliares" _____

Las dependencias se ubican en la planta baja, nivel 0 del edificio del CIBIR, su disposición y colindamientos se corresponden y se mantienen en relación con lo detallado en la documentación y planos presentados y en la inspección nº 06 de 2010. _____

El recinto blindado colindante con el búnker autorizado nº 2, se mantiene sin previsiones de ocupación, pero el día de la inspección se encontraba parcialmente ocupado por cartones, cajas de embalaje vacías y diverso material que la Inspección requirió retirar del mismo lo antes posible. _____

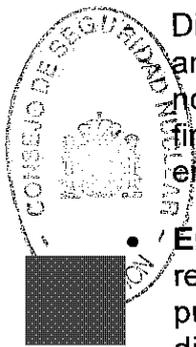
- Las dependencias permanecen señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" o "zona controlada" y disponen de control de acceso (trabajadores y pacientes) a través de distintas puertas dotadas todas ellas de tarjetas con códigos de acceso.





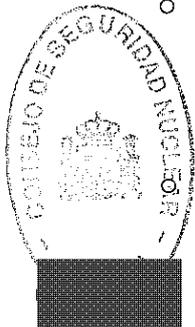
- **En el bunker nº 2**, señalizado en su puerta como zona de acceso prohibido, se encontraba en funcionamiento, realizando tratamiento de pacientes el acelerador lineal [REDACTED] /s 3184 que dispone de un sistema de imagen guiada por rayos X [REDACTED]
- **En el bunker nº 3**, señalizado en su puerta como zona de acceso prohibido se encontraba en funcionamiento, realizando tratamiento de pacientes el acelerador lineal [REDACTED] /s 3195. ____
- Durante dichos tratamientos se observó el funcionamiento de la señalización luminosa en las puertas de salas de los aceleradores (verde y roja), no la del equipo de rayos X [REDACTED] (verde y blanco), señalización acústica en puesto de control, monitores de televisión y parámetros de los tratamientos en las consolas de operación y localización de varios dosímetros de área. _____
- Asimismo se midieron unas tasas de dosis inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo interior y puestos de control y entre 2 $\mu\text{Sv/h}$ y 5 $\mu\text{Sv/h}$ en las proximidades de las puertas motorizadas PMMA de las salas. _____
- Un supervisor de radiofísica verifica todas las mañanas el control diario y el "morning check-out" de ambos aceleradores y sistema [REDACTED] según procedimiento "PGC Pruebas diarias" que incluye las seguridades y condiciones de funcionamiento. Una vez realizadas con éxito se entrega cada máquina a los técnicos operadores. _____

Disponibles los resultados de estas verificaciones del 09.09.11 para ambos aceleradores [REDACTED] n/s H273184 y [REDACTED] n/s H080391 que indica no funcionamiento de luz verde puerta del [REDACTED] /s H273195) firmadas por el supervisor [REDACTED] también existen registros en los diarios de operación. _____



- **En el tercer búnker autorizado** (un radioquirófano en el cual se realizan los tratamientos de braquiterapia de alta tasa), señalizado en su puerta de apertura manual como "zona de permanencia limitada" y que dispone de control de acceso (cerradura y llaves custodiadas en el SRFPR), se encontraba la unidad de tratamiento del equipo de braquiterapia de alta tasa, [REDACTED] n/s 0300, 08.2006, identificado con chapa troquelada y señalizado exteriormente con el distintivo de la norma UNE 73-302. _____
- Asimismo en el exterior de la unidad se indicaba también mediante etiqueta la fuente de Ir-192 incorporada en la misma, n/s 241175 de 421 GBq (11,00 Ci) a 01.09.11. _____

- En contacto con la unidad de tratamiento se midieron tasas de dosis de 2,2 $\mu\text{Sv/h}$ en su zona lateral (sobre trébol) y de 6,0 $\mu\text{Sv/h}$ en su parte frontal. _____
- Junto al equipo se encontraba el contenedor de emergencia y las herramientas (alicates, pinzas y tenazas) para hacer frente a la misma.
- Disponible la documentación solicitada sobre el último cambio de fuente de Ir-192 realizado por los técnicos de _____
- o Certificado de actividad y hermeticidad del fabricante _____ (_____ ha cambiado de nombre) donde se certifica para una fuente de Ir-192 n/s n/s 24-07-1175-004-090111-11398-80 una actividad de 421,721 GBq (11,398 Ci) a 01.09.11 y su hermeticidad a 06.09.11. _____
- Según este certificado se observa que el n/s colocado sobre el equipo no corresponde con el n/s de la fuente sino del conector. _____
- o Informe de _____ de verificación de radiación y de contaminación e informe de cambio de fuente firmados por el técnico _____ que certifica una actividad en el día de la instalación de 377 GBq (10,18 Ci).
- o Nota de entrega de la fuente retirada del equipo n/s 24-07-0996-004-055111-11709-77 con 161,7 GBq al representante de _____ a 13.09.11 para que proceda a su retirada de la instalación y acondicionamiento para su transporte. _____



Registros en diario de operación el 13.09.11 donde constan los datos de ambas fuentes, personal implicado, realización de pruebas y comprobación de la actividad (10,12 mCi, desviación 0,41%) _____

Un supervisor de radiofísica lleva a cabo los controles diarios de la Unidad comprobando seguridades y condiciones de uso según procedimiento "pruebas diarias equipo _____" con registros en diario de operación sobre el resultado y tratamiento de pacientes. _____

- **En la sala del simulador** _____ se encontraba el equipo _____ señalado con el distintivo básico de la norma UNE 73-302 e identificado en su exterior como "_____ 14.08.06 150 kVp, 320 mA y 30 kW". _____
- Al igual que en los aceleradores se lleva a cabo un control de calidad diario por personal de radiofísica que entrega la máquina a los

operadores, con registros y firmas en el diario de operación. Disponible el PGC de pruebas diarias de 09.09.11 indicando que una de las luces no funcionaba correctamente y que se había procedido al cambio de la bombilla. _____

- El titular disponía de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la entidad suministradora "_____," que incluye todos los equipos radiactivos y generadores de radiación autorizados (braquiterapia alta tasa, aceleradores lineales _____ y simulador) con entrada en vigor el 1 enero 2011 y duración de 12 meses. _____
- Disponibles los calendarios que incluyen visitas trimestrales para aceleradores y semestrales para _____/ simulador. _____
- Sobre este contrato se había establecido una modificación en sus condiciones el 29.06.11 para incluir el mantenimiento de primer nivel básico según procedimiento establecido por la empresa _____
- La empresa _____ había acreditado como técnico de primer nivel básico a _____ (personal de la instalación con licencia de operador solicitada). _____

Disponible su certificado de asistencia de 30.06.11 y 01.07.11 así como las actuaciones preautorizadas e instrucciones técnicas, todo ello en base al procedimiento SV-200 Rev 4 de 06.06.11. _____

Disponibles todos los partes de intervención (FSR) solicitados sobre mantenimientos y averías registradas en diarios de operación, cumplimentados y firmados por técnicos de _____ y _____/ cliente: a) en _____ PMIT 20 y 21.09.11, avería de 31.10.11, b) en _____ PMIT 10 y 11.10.11 y averías de 14.10.11, c) en simulador n/s H770213 PMI 26.10.11, avería 05.10.11.

- En todos los FSR se indican las posibles repercusiones en distintos parámetros de las máquinas en todas las energías disponibles. _____
- El titular manifestó que recibe por parte de la casa _____ "Comunicaciones de Avisos Urgentes de Seguridad" sobre las máquinas suministradas y considerados productos sanitarios, donde informan sobre problemas detectados por el fabricante que incluyen recomendaciones y actuaciones a implantar de forma inmediata en la instalación por el responsable de la misma. _____



- Disponibles los archivos y registros sobre estos avisos de alerta; a modo de ejemplo dos de ellos: aviso alerta de 09.09.11 CP-05645 sobre eventos de colisión de cabezal del acelerador con el paciente en la mesa durante el uso de movimientos manuales remotos de la unidad y aviso alerta de 03.10.11 PS 481-2011 sobre necesidad modificación en el mecanismo de bloqueo de la cubierta de la garganta central del [REDACTED]
- En el primer caso el titular había emitido comunicación para todos los operadores recordando la prohibición de movimientos manuales remotos de gantry y en el segundo caso, se había llevado a cabo una intervención programada de la casa modificando el mecanismo de fijación con resultado satisfactorio. _____

3.2 Braquiterapia, implantes permanentes (semillas)

- La instalación radiactiva tiene autorizada en su condicionado (MO-03):
- **Etf nº 3 y etf nº 8** "realización de técnicas de braquiterapia mediante la utilización de fuentes encapsuladas de I-125 para implantes permanentes con una actividad máxima de 10,36 GBq (280 mCi). _____
- Los implantes se llevan a cabo en el recinto blindado autorizado para las actividades de braquiterapia de alta tasa donde se encuentra el equipamiento necesario para todas las fases del mismo y para la gestión de los residuos, según se detalla en los párrafos siguientes. _____

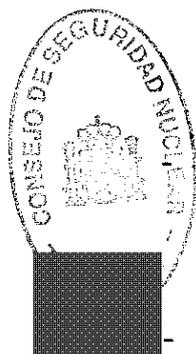
Dentro del recinto radioquirófano se identificaron:

Un sistema de carga diferida, [REDACTED] ef 13001-14 n/s 71111 [REDACTED] y los recintos para el almacenamiento del material radiactivo. _____

- Este sistema funciona con cartuchos estériles y blindados con plomo que contienen las semillas radiactivas de I-125 y que permite su implantación en el paciente de forma automática, aunque también está contemplado el poder realizarles de forma manual mediante una herramienta de emergencia. _____
- o Una caja de seguridad, vista en la inspección anterior, que dispone de cerradura y llave custodiada, señalizada exteriormente por su contenido en material radiactivo, donde se almacenan cartuchos ya utilizados con las semillas sobrantes. _____



- Un armario de seguridad con varios compartimentos, señalizado exteriormente por su contenido en material radiactivo, donde se almacenan cartuchos ya utilizados con semillas sobrantes y varios contenedores blindados, uno con el total de semillas utilizadas en calibraciones, otro con las semillas de las últimas calibraciones y otros dos vacíos. _____
- Los cartuchos utilizados se identifican con el nº de cartucho, datos del paciente, nº de semillas y fecha del implante). _____
- Asimismo en este segundo armario se encontraba otro contenedor con varias semillas sueltas sobre las que se manifestó procedían de pacientes que las habían expulsado después del implante y habían sido entregadas/recogidas por el SPR. _____
- Durante la inspección se midieron niveles de radiación, en el exterior de los dos recintos de almacenamiento y contenedores plomados y cerrados, inferiores a 0,5 µSv/h. _____
- El personal de la instalación que participa en esta actividad continua siendo de tres médicos especialistas, un médico anestesista, tres radiofísicos, dos técnicos, dos DUEs y un celador. Todos son trabajadores expuestos categoría A y las personas directamente implicadas en cada tratamiento, médicos, radiofísicos y técnicos del SRPF disponen de licencia de supervisor/operador y tienen asignado dosímetro de muñeca. La gestión y valores de los dosímetros se han descrito ya en el apartado nº 2 del acta. _____



El titular mantiene el contrato de suministro de "fuentes radiactivas permanentes" con la entidad _____ así como del equipamiento necesario firmado por ambas partes el 01.06.09 con una vigencia de 5 años desde la puesta en funcionamiento. _____

- Desde la instalación del sistema de carga diferida _____ había realizado una actualización del software e impartido una segunda formación el 09.08.11. Disponibles los informes de intervención cumplimentados y firmados por ambas partes, _____ y representantes de la instalación. _____
- Se manifiesta que se mantienen sin cambios los procedimientos elaborados por el Servicio de RF y PR que desarrollan las distintas fases de los tratamientos, entre ellos: a) "Montaje, conexión y encendido del sistema _____" de 26.05.10, b) "Herramienta de emergencia" de 07.06.10, c) "Control de fuentes _____" de _____

22.02.10. que incluye control en la recepción, almacenamiento, implante, Post implante y retirada y d) "Instrucciones pacientes semillas, instrucciones al alta" de 23.02.10. Este documento se completa con una tarjeta que se entrega a cada paciente para que la lleve siempre consigo durante los primeros tres años tras la realización del implante. _____

- El titular dispone de un diario de operación específico para estas técnicas, cumplimentado por el Jefe de SRPF [REDACTED] donde se registran los datos relativos a la recepción de las semillas y de cada tratamiento incluyendo las medidas de vigilancia radiológica, los rastreos tras cada implante mediante monitoreo de sala, paciente y elementos empleados y la entrega de instrucciones. _____
- Los últimos dos implantes se habían llevado a cabo el 31.10.11. _____
- Disponibles los registros y documentos asociados a la petición y entrada de material, peticiones del supervisor por aplicación informática específica con asignación de referencias C1B049 y C1B050, recepción del material radiactivo el 20.11.11 cartuchos nº 13---121031 con 100 fuentes y nº 13---121253 con 80 fuentes, del modelo [REDACTED] lote de 114132, actividad certificada por semilla de 0,566 mCi a 17.10.11. Hoja de control de calibración por radiofísica. Control de niveles de radiación en contacto con el bulto, conforme, radiografía del cartucho y almacenaje bajo llave. _____

- Disponibles los registros sobre los dos implantes donde figuran la identificación de las fuentes, actividades por implante de 25.03 mCi, 52 semillas y 23.46 mCi 46 semillas, nº de fuentes de calibración de 5 y 6, nº de fuentes sobrantes de 43 y 28 respectivamente y almacenamiento bajo llave. _____

Registros indicando comprobación de niveles de radiación (monitor n/s 1065 y sonda externa) en pacientes post implante a 30 cm en AP (2,3 μ Sv/h y 3,7 μ Sv/h) y LAT (0,3 μ Sv/h), monitoreo de sala y elementos empleados con resultado de conforme y entrega de instrucciones escritas a dichos pacientes. _____

- Se dispone de registros en libro de actas sobre todas las entradas (las recepcionadas en la instalación) y salidas de las fuentes (las que se lleva el paciente implantadas) y de un inventario detallado (hoja de cálculo) de las semillas no implantadas (sobrantes y utilizadas para calibración) consideradas ya como residuo a gestionar, un total de 1691 semillas y una actividad a 09.11.11 de 155,96 mCi. _____

- Se manifiesta que todas ellas se encuentran almacenadas en los dos recintos blindados bajo llave y que no se ha llevado a cabo todavía ninguna retirada. _____

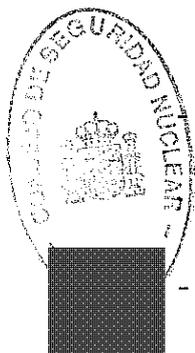
3.3 Otro material radiactivo encapsulado (etf nº 3 autorización MO-02)

- *"Fuentes encapsuladas de verificación de Estroncio-90 de actividad máxima 86,6 MBq (2,3 mCi) _____"*
- La instalación dispone de dos fuentes de Estroncio-90 y de sus certificados de actividad y de acuerdo de retirada con el proveedor de 28.02.07. Según estos certificados se identifican como:
 - Sr-90 NV 364 n/s T48012-0206 de 33,3 MBq a 29.03.06 y Sr-90 NV375 n/s T48010-0180 de 20 MBq a 14.11.05. _____
- El día de la inspección las fuentes se encontraban almacenadas dentro de sus contenedores en una dependencia de la instalación (almacén del SRFPR) con acceso controlado (llaves custodiadas). Disponían de señalización externa y de identificación. En contacto con los contenedores se midieron unas tasas de dosis de 5,0 μ Sv/h y 1,7 μ Sv/h. _____
- El titular realiza la verificación de integridad y estanqueidad de las mismas con la periodicidad anual requerida según procedimiento aprobado por el CSN, SPR28 "control de hermeticidad de fuentes radiactivas". _____

Disponibles los certificados de hermeticidad para ambas fuentes de 22.06.11. _____

4.- Vigilancia radiológica.

- La instalación dispone de detectores de radiación para llevar a cabo la vigilancia radiológica (verificación de blindajes y monitorización durante y después de las técnicas de braquiterapia):
 - Monitor portátil _____ mod _____ n/s 1065, calibrado en _____ 08.06.07 (Disponible certificado) y verificado 23.06.11 _____
 - Monitor portátil _____ n/s 1234, calibrado en _____ 01.09.09 (Disponible certificado) y verificado 23.06.11. _____



- Monitor fijo [REDACTED] n/s 619 y sonda n/s 376, ubicado en la sala de braquiterapia con sonda en su interior y lector en el exterior junto a la puerta con alarma óptica y acústica, calibrado por [REDACTED] 1.06.07 y verificado 08.11.11. _____
- El titular tiene establecido un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito rev.1 nov. 09 con periodos de calibración "quinquenal" en laboratorio acreditado y de verificación "anual" frente a fuente. _____
- Disponibles los registros de verificación con resultado de apto y observaciones en las medidas en la proximidad de la fuente. _____

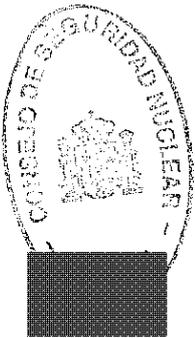
Nota.- Durante la elaboración del acta el Jefe del SPR ha remitido a la inspección la revisión del procedimiento SPR7 "calibración y verificación de los equipos de medida en rev de 24.11.11" que incluye los monitores de radiación fijos y portátiles de Oncología Radioterápica indicando como novedad que los monitores de radiación fijos solo serán verificados salvo motivos de mal funcionamiento. _____

- El titular continúa realizando una dosimetría de área, en el entorno de los dos aceleradores (puertas de búnkeres, zonas de control de aceleradores y baño del personal cercano al búnker nº 2) con cinco dosímetros TL (Área 1 a Área 5), cuya ubicación [REDACTED] en documento de 01.03.07. Son leídos mensualmente por el [REDACTED]. Disponibles las lecturas solicitadas de julio, septiembre y octubre 2011 con valores de fondo. _____

- El titular realiza la vigilancia de áreas/verificación de blindajes, al menos anualmente, según los requerimientos de su condicionado, de los recintos blindados de aceleradores, del simulador y del equipo de braquiterapia en las mismas condiciones de medida que las presentadas en la documentación de autorización. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta el Jefe del SRFPR ha remitido a la inspección la revisión del procedimiento SPR12 "vigilancia de los niveles de radiación" rev 24.11.11, que incluye la periodicidad anual para los recintos de radioterapia y las hojas de tomas de datos _____

- Disponibles los resultados de 31.08.11 y 01.09.11 con valores similares a los ya registrados en verificaciones anteriores (puestos de control aseos y puerta en aceleradores, zona de acceso y vestuario en radioquirófano y control, puerta y sala de modelaje en simulador). _____



5.- Informes y registros

- La instalación dispone de cinco Diarios de Operación, uno por máquina, y otro para las actividades de implantes prostáticos, sellados por el CSN y registrados, que reflejan su funcionamiento según se ha ido detallando en los distintos apartados del acta:
- DO nº 132.10 asignado al acelerador [REDACTED] n/s 3184 (08.07.10 a 09.11.11), DO nº 66.10 asignado al acelerador [REDACTED] 2100 C/D, n/s 3195 (19.08.10 a 09.11.11). DO nº 21.07 asignado al equipo de braquiterapia de alta tasa [REDACTED] n/s 0300 (26.09.06 a 07.11.11) DO nº 65.10 asignado al simulador [REDACTED] (23.08.10 a 09.11.11) y DO nº 93.09 (14.02.10 a 31.10.11) asignado a las actividades de implantes prostáticos. _____
- La instalación dispone de bases de datos, registros y archivos que desarrollan y complementan las anotaciones de los citados diarios. _____
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2010 dentro del plazo reglamentario, entrada nº 2698, fecha 22.02.2011. _____

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 veintitrés de diciembre de dos mil once.

[REDACTED]

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

CONFORME, SE ADJUNTAN ALEGACIONES

LOGROÑO 9 DE ENERO 2012

[REDACTED]

205430



Fundación Rioja Salud
Entrada N.º
17 ENERO 2012
Salida N.º 20



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

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia **CSN/AIN/07/IRA/2808/11** y registro de salida del CSN número 51 con fecha 2 de Enero de 2012, 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/07/IRA/2808/11** y registro de salida del CSN número 51 con fecha 2 de Enero de 2012, se hace constar:

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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 578
Fecha: 16-01-2012 12:58

[Redacted signature area] de 2012

El Titular de la Instalación
[Redacted name]

[Redacted footer area]

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/07/IRA/2808/2011**

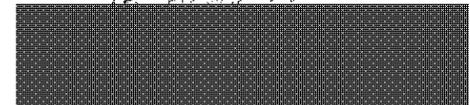
De fecha: **nueve de noviembre de dos mil once**

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

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

- 1.- confidencialidad de datos, se acepta el comentario que no modifica el contenido del acta.**

Madrid, 23 de enero de 2012



Fdo.:



**INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS**