



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

CSN/AIN/05/IRA/2808/09

ENTRADA 22877

Fecha: 22-12-2009 12:02

Hoja 1 de 11

620

ACTA DE INSPECCIÓN

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

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

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido y destinada a radioterapia, cuya última autorización (MO-1) y su notificación de puesta en marcha (NOTF) fueron concedidas por las Direcciones Generales de Ordenación y Desarrollo Económico y de Industria y Comercio respectivamente del Gobierno de La Rioja, en fechas 16 de julio de 2007 y 10 de agosto de 2007.

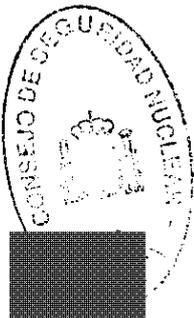
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director Asistencial de FRS, D. [REDACTED] Director de Radiooncología y Jefe del S^o y D. [REDACTED] Jefe del S^o de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR), en representación del titular aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto de relaciona 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:

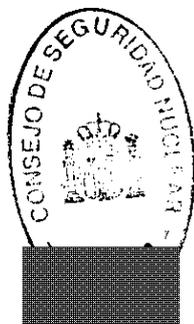
1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios, modificaciones; incidencias)

- "Fundación Rioja Salud" es titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos 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)". _____

- Desde la anterior inspección del CSN de 03.07.08:
- El titular ha solicitado por vía reglamentaria la modificación (MO-2) de la instalación radiactiva para incluir las técnicas de braquiterapia mediante implante de semillas de I-125. _____
- Se ha modificado el documento de funcionamiento "PE en oncología radioterápica" para incluir lo dispuesto en la IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos radiológicos. _____
- El titular manifestó que no se había producido ningún suceso radiológico notificable que implicara riesgo para el personal de la instalación o público en general. _____
- El titular elaborará de forma inmediata el procedimiento requerido en el artículo 8.bis sobre comunicación de deficiencias, del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008. _____
- El día de la inspección, los dos equipos aceleradores, el equipo simulador y el equipo de braquiterapia alta tasa se encontraban operativos, los dos primeros efectuando tratamiento de pacientes en horario de mañana y tarde y el equipo de braquiterapia preparado para efectuar tratamientos ese día, según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____



2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- La instalación dispone de un listado actualizado del personal que trabaja en el Sº de Oncología Radioterápica (SORT), así como del Sº de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) que incluye categoría, clasificación radiológica, licencia y turnos de trabajo. _____
- La instalación radiactiva dispone de personal con licencia de supervisor vigente o en trámite en el campo de "radioterapia":
- En el SORT: médicos radioterapeutas, _____ Director de Radiooncología y Jefe del Servicio (05.03.2014), _____

(25.05.2010), [REDACTED] (26.07.2010), [REDACTED] (27.06.2011)
y [REDACTED] (01.06.2014) y [REDACTED] (27.06.2011). _____

- En el SRPR: radiofísicos, [REDACTED] (30.03.12), Jefe de Sº, [REDACTED] 17.10.12, tiene su licencia registrada también en la instalación de MN de [REDACTED] y [REDACTED] (trámite) _____
- Se manifiesta la baja del supervisor [REDACTED] _____
- La línea de responsabilidad entre los supervisores de la instalación ha quedado establecida y se mantiene en el procedimiento de gestión de 01.03.07, en el cual se indica que corresponde ejercer de supervisor responsable en primer lugar al Jefe del SRPR y en su ausencia el Jefe de SORT; se establecen turnos de trabajo diarios de mañana y tarde para médicos y radiofísicos con licencia de supervisor y se recoge que las delegaciones de responsabilidad en caso de ausencia quedarán siempre reflejadas en el diario de operación. Se manifiesta que los cuadrantes con los turnos de ambos se encuentran en sitio visible (corchos). _____
- La instalación dispone de personal con licencia de operador en el campo de aplicación "radioterapia":
 - En el SORT: (TERT/TERD) [REDACTED] a (23.02.2012), [REDACTED] (06.04.2011) [REDACTED] 8.07.2010), [REDACTED] 1.03.2013), [REDACTED] (30.03.2012), [REDACTED] (22.12.2011), [REDACTED] (21.04.2010), [REDACTED] (28.03.2013) y [REDACTED] (30.03.2012). _____
- En el SRPR: [REDACTED] (22.12.2011) y Mª [REDACTED] (20.04.2011). _____
- Se manifiesta la baja de la operadora [REDACTED] _____
- El trabajo de los técnicos es organizado por la supervisora de enfermería [REDACTED] que manifiesta que todos ellos trabajan en los aceleradores (Mc y Mo) y simulador (Tc) en turnos de mañana y de tarde (en caso necesario) y dos técnicos mínimo por máquina y turno. Disponibles los cuadrantes solicitados de octubre y noviembre. Este último estaba visible en el puesto de control de aceleradores. _____

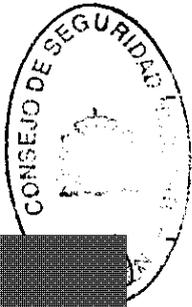


- Además se manifiesta que se había iniciado hace varios meses una rotación de tres a cuatro semanas mínimo/operador para todos los operadores de SORT enfocada a su formación en actividades de física.
- La instalación dispone también de personal de enfermería (3), personal auxiliar (3) y personal celador (2). Los celadores son compartidos con la instalación radiactiva de medicina nuclear de FRS. _____
- El titular ha realizado y manifiesta que mantiene la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de su documentación de funcionamiento, en categoría A para médicos radioterapeutas, radiofísicos y técnicos especialistas y en categoría B para resto de personal (enfermeros, auxiliares y celadores). El medico anestesista Antonio Aspiroz que interviene en los tratamientos de BT y clasificado en categoría B, va a ser reclasificado en categoría A _____
- El titular dispone de un programa de formación inicial y continuada, en materia de protección radiológica a impartir durante el funcionamiento de la instalación y recogido, en el documento "FORMACIÓN EN PR" de 01.03.07. Está prevista la impartición, por personal del SRPR, y antes de que acabe el año 2009 de formación dirigida al personal de mantenimiento de RT y MN y al personal de limpieza. _____

Se ha llevado a cabo un simulacro de emergencia en la Unidad de Braquiterapia de alta tasa el 15.10.09. Disponible registros sobre fecha, incidente, acciones y procedimientos realizados y firma de asistentes. _

El titular distribuye una copia del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia de la instalación a todos los trabajadores expuestos de la misma en el momento de su incorporación. Disponibles los últimos registros firmados en 2009 de esta distribución (listado y recibís individuales). _____

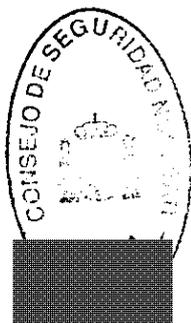
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos clasificados A y B mediante dosímetros TL de lectura mensual, manifiesta que no tiene constancia de que ninguno de los trabajadores de la instalación sea también trabajador expuesto en otra instalación radiactiva. El radiofísico Sr.  tiene asignado también un dosímetro de muñeca y los celadores disponen de dosímetro en esta instalación aunque desarrollan su trabajo en RT y MN. _____



- La gestión interna del control dosimétrico la realiza el SRPR y la gestión externa el Servicio de Dosimetría personal [REDACTED]
- Las últimas lecturas disponibles para veintisiete usuarios, (SRPR y SORT) correspondían al informe dosimétrico de octubre 2009 con valores de fondo o inferiores a 1 mSv en dosis anual y dosis quinquenal. También se dispone de varios dosímetros rotatorios con valores de fondo para este mes _____
- Se había producido una incidencia por dosímetro perdido en el usuario Sr. [REDACTED] (DUE) con asignación de dosis (AF) en junio 09 y modificación posterior de la misma (MF). _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través de los Servicios de Prevención "UniPreSalud" y "Sº de Prevención Riojano de Salud. Disponibles los certificados de aptitud solicitados de Sra. [REDACTED] (20.09.09), Sra. [REDACTED] (18.02.09), Sra. [REDACTED] (20.10.09) y Sr. [REDACTED] (10.02.09). _____

3.- INSTALACIÓN, DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO

- La instalación de radioterapia consta de varias dependencias, equipos y material radiactivo encapsulado autorizados:
- ***"Tres búnkeres, dos de ellos para albergar aceleradores [REDACTED] 2100C/D y uno para albergar un equipo de braquiterapia de alta tasa con fuente de Iridio-192 de hasta 407 GBq (11 Ci), una sala para un simulador CT, dependencias de control y dependencias auxiliares"*** _____
- Las instalación y sus dependencias se ubican en la planta baja, nivel 0 del edificio del [REDACTED] su disposición y colindamientos se corresponden y se mantienen con lo detallado en la documentación y planos presentados. _____
- El búnker colindante con el búnker autorizado nº 2 permanece vacío sin previsiones de ocupación. _____
- Las dependencias se encontraban señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" o "zona controlada" y



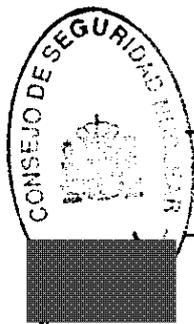
disponen de control de acceso (trabajadores y pacientes) a través de distintas puertas dotadas todas ellas de tarjetas con códigos de acceso.

- En el bunker nº 2 se encontraba en funcionamiento el acelerador lineal [REDACTED] n/s 3184 adecuadamente identificado y señalizado (norma UNE 73-302) que dispone de un sistema de imagen guiada por rayos X [REDACTED] equipo de rayos X, identificado y señalizado.
- En el bunker nº 3 se encontraba en funcionamiento el acelerador lineal [REDACTED] n/s 3195 adecuadamente identificado y señalizado (norma UNE 73-302). _____
- Durante dicho funcionamiento se observó la señalización luminosa en puertas de salas, acelerador y obi, señalización acústica en puesto de control, circuito de televisión, pulsadores de último hombre en sala, etc. y se midieron unas tasas de dosis inferiores a 0,5 µSv/h en puestos de control y pasillo interior. _____
- El día de la inspección, se encontraban como operadores en turno de mañana: Sr. [REDACTED] y [REDACTED] todos ellos disponen de licencia y portaban dosímetro TL. _____
- La documentación relativa a su funcionamiento, controles de calidad diarios, partes de intervención, diarios de operación y cuaderno de incidencias, se encuentra archivada en la instalación, según se indica en el apartado nº 5 del acta. _____

El mantenimiento programado para los aceleradores es trimestral y el del [REDACTED] y simulador semestral. _____

Se manifiesta que ante una incidencia que impida el tratamiento de pacientes, los operadores avisan al "físico de guardia o de tarde" y éste, si es necesario, se pone en contacto con los técnicos de la casa [REDACTED]. La máquina es entregada por el cliente para su reparación y una vez efectuada ésta, la máquina vuelve a ser entregada al cliente. Todo ello se refleja en las hojas de intervención con las firmas de las partes implicadas. _____

- En el tercer búnker autorizado, señalizado en su puerta como "zona de permanencia limitada" y con control de acceso, se encontraba la unidad de tratamiento del equipo de braquiterapia de alta tasa [REDACTED] [REDACTED], n/s 0300 identificado y señalizado (norma UNE 73-

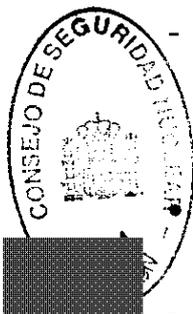


302). En su exterior se indica mediante etiqueta la fuente de Ir-192 incorporada, n/s D240597 de 469,6 GBq (12,69 Ci) a 11.08.09. En contacto con el equipo se midió una tasa de dosis de 4,3 μ Sv/h _____

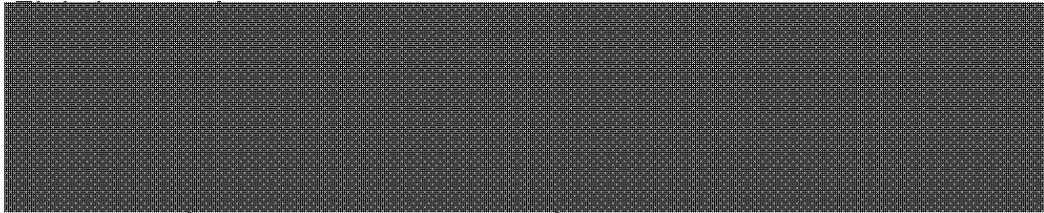
- No figura el n/s de la fuente que según la documentación es n/s 24-07-0709-004-081109-12692-87. _____
- Junto al equipo se encontraba el contenedor de emergencia y las herramientas necesarias para hacer frente a la misma (tenazas y alicates). _____
- Esta fuente de Ir-192 fue cargada el 08.09.09 dentro de la programación anual de cambio de fuentes. Disponible la documentación asociada a la fuente que se detalla más adelante y a la intervención de _____ que indica una carga instalada de 361 GBq (9,76 Ci) _____
- El titular manifestó que los tratamientos actualmente son ginecológicos y que se realizan por la tarde (ese mismo día se iba a realizar uno de ellos) en los cuales interviene un médico, un radiofísico, uno o dos enfermeros un anestesista y un celador) Todos ellos son considerados trabajadores expuestos y llevan dosímetro corporal. _____
- En la sala del simulador se encontraba un equipo debidamente señalizado en su exterior (norma UNE 73-302) e identificado como _____ n/s 0213 fab. 14/08/2006 150 kVp 320 mA y 30 kW. _____
- El titular disponía de contrato con la entidad suministradora _____ para el mantenimiento preventivo y correctivo de todos sus equipos (braquiterapia alta tasa, aceleradores lineales y simulador) hasta el 31.12.09. _____

“Fuentes encapsuladas de verificación de Estroncio-90/Ytrio-90 de actividad máxima 86,6 MBq (2,3 mCi)” _____

- El titular dispone de dos fuentes de estroncio-90, NV 364 n/s T48012-0208 de 33 MBq y NV 375 n/s T48010-0180 de 20 MBq. Dispone de sus certificados de actividad y de acuerdo de retirada de fuentes con el proveedor de 28.02.07. _____
- Se encuentran almacenadas en una dependencia (almacén) del SRPR y bajo control del jefe del mismo. En contacto con los contenedores de dichas fuentes se midieron tasas de dosis de 2,2 μ Sv/h y 5,0 μ Sv/h . _____



- El titular dispone de procedimiento propio de verificación de integridad y estanquidad de estas fuentes de 29.04.09 y aplicado a las mismas el 29.10.09 con el resultado de apto. _____
- **“Fuente encapsulada incorporada en el equipo de braquiterapia de alta tasa de Iridio-192 de 407 GBq (11 Ci)” (Fuente de alta actividad).**
- La última fuente de Ir-192 instalada en el equipo _____ es el 08.09.09 dispone de certificado de actividad y hermeticidad de _____ de fuente de Ir-192 n/s 24-07-0709-004-081109-12692-87 de 469.594 GBq (12.692 Ci) a 11.08.09. Se indica que el 05.09.09 se alcanzarían los 10 Ci y se certifica ausencia de contaminación a 01.09.09 hoja de inventario. Disponible documento gráfico de fuente y contenedor. _____
- Se realiza control operativo mensual coincidiendo con el control de calidad y se registra en el diario de operación. _____



El titular dispone de acuerdo escrito o compromiso de retirada de fuentes del proveedor _____. Disponible la nota de entrega a _____ de 08.09.09 de la última fuente cambiada el 08.09.09 n/s 24-07-0530-004-060209-10981-67 con 161,9 GBq. _____

4.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO.

- La instalación dispone de detectores de radiación apropiados para la vigilancia radiológica:
- Monitor portátil _____ mod _____ n/s 1065, calibrado en _____ 08.06.07 (Disponible certificado), verificado 26.06.09 _____
- Monitor portátil _____ mod _____ n/s 1234 con certificado de calibración en origen de 05.10.06. _____
- Monitor fijo _____ n/s 619 y sonda n/s 376 calibrado por _____ 01.06.07, ubicado la sala de braquiterapia con sonda en su interior y lector en el exterior junto a la puerta con alarma óptica y acústica. _____





- El titular ha 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. La última verificación se había realizado en junio 09. _____
- El titular realiza 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 facilitados y leídos mensualmente por el , desde febrero de 2007.
- La denominación de los dosímetros (Área1 – Área5) y su ubicación figuran por escrito en documento de la URF de 01.03.07. Disponibles las lecturas solicitadas de septiembre 09 con valores de fondo. _____
- Se lleva a cabo una vigilancia de áreas/verificación de blindajes al menos anualmente de los aceleradores, equipo de braquiterapia y equipo simulador en las mismas condiciones de medida que las presentadas en la documentación de autorización. Disponibles los resultados de 21.10.09 con valores similares a los ya registrados en verificaciones anteriores. _____



- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Y REGISTROS

La instalación dispone de tres Diarios de Operación, sellados por el CSN y registrados, así como de otras documentaciones y registros que reflejan el funcionamiento de los equipos y de la instalación:

• DO nº 216.06 asignado al acelerador , n/s 3184 y DO nº 218.06 asignado al acelerador , C/D, n/s 3195. _____

- Los DO de los aceleradores son cumplimentados por los técnicos operadores y firmados por los supervisores, con registros sobre: a) horas de conexión y desconexión, b) verificaciones diarias (en formato electrónico y papel según los formatos de control de calidad establecidos realizadas por los técnicos y revisadas por los supervisores), c) pacientes tratados, d) Operadores en turnos de mañana y tarde y e) Intervenciones de la casa  _____

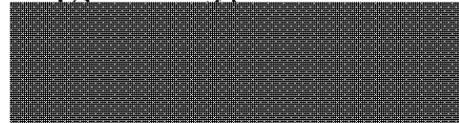
- Disponibles los registros en diario de operación y documentaciones solicitadas del acelerador n/s 3184 [REDACTED] sobre controles diarios (10.09.09), averías y hojas de reparación de 09.11.09 y 27.07.09 y hojas de intervención por mantenimiento [REDACTED] de 09.10.09 de [REDACTED] / 08.10.09 de [REDACTED].
- Disponibles los registros en diario de operación y documentaciones solicitadas del acelerador n/s 3195, sobre controles diarios 09.11.09 y 11.09.09, avería y hoja de reparación de 09.11.09 y hojas de intervención por [REDACTED] e 19.10.09.
- Los partes de intervención estaban cumplimentados en todos sus apartados y firmados por técnicos y cliente. Figuran como técnicos de [REDACTED].
- Se manifiesta que desde junio de 2009 se realizan registros por parte del personal de operación [REDACTED] en un "cuaderno de incidencias técnicas" de aquellas incidencias/situaciones ocurridas durante el funcionamiento de los aceleradores, que no son consideradas averías ni incidencias radiológicas.
- DO nº 21.07 asignado al equipo de braquiterapia de alta tasa [REDACTED] [REDACTED] n/s 0300, en el se registran los cambios de fuente y las intervenciones asociadas al mismo, pruebas diarias y mensuales, tratamiento de pacientes (normalmente 162, el último de 05.11.09), avisos y reparaciones por parte de la casa suministradora.
- Disponibles los registros en diario de operación y documentaciones solicitadas sobre controles mensuales (08.09.09) y diarios en caso de tratamiento (11.11.09), sobre el último cambio de fuente de 08.09.09 y la avería de 04.08.09. Los partes de intervención estaban cumplimentados en todos sus apartados y firmados por técnicos [REDACTED] y cliente.
- El titular manifiesta que había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2008.



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 uno de diciembre de dos mil nueve.



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.

