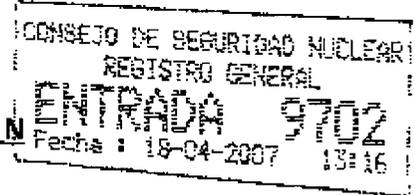


163403

CSN/AIN/01/IRA/2808/07

Hoja 1 de 13

**ACTA DE INSPECCIÓN**



D<sup>a</sup> [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se ha personado los días uno y dos de marzo de dos mil siete en el Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR), [REDACTED] Logroño.

Que "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.

Que dispone de Autorización de construcción, adquisición de fuentes y equipos radiactivos y montaje de la instalación (**PM**), según **Resolución de 16 de agosto de 2006** concedida por la Dirección General de Ordenación y Desarrollo Económico del Gobierno de La Rioja.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha** de dicha Autorización, en lo relativo al funcionamiento de dos aceleradores lineales autorizados y de un equipo simulador, inspección que fue solicitada por el titular, según escrito de 02.02.07 nº 1695, y posterior fax de 26.02.07, todo ello para dar cumplimiento a la especificación técnica de funcionamiento nº 11 de la citada Resolución,

Que la Inspección fue recibida por [REDACTED] Jefe de la Unidad de Radiofísica y Supervisor, quien en **representación del titular** e informado de la finalidad de la inspección, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

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

Que asimismo, durante la inspección y en algunos momentos de la misma, estuvieron presentes y colaboraron varios radiofísicos y técnicos de la Unidad y un técnico de la empresa suministradora Varian Medical Systems, [REDACTED]

(acreditado con licencia de operador vigente hasta 07.07.09 y que portaba dosímetro TL).

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

### 1.- Datos registrales

- En relación con los datos registrales de sus especificaciones técnicas de funcionamiento (etf) existen algunas **diferencias y/o cambios**:
- **Etf nº 2.** La instalación no está ubicada en el "CIDIR", sino en el "CIBIR" (Centro de Investigación Biomédica de La Rioja. \_\_\_\_\_)
- **Etf nº 3.** Las dependencias autorizadas para albergar aceleradores lineales en la instalación son "dos búnkeres, denominados búnker 1 y búnker 2", que **no coinciden con los construidos y utilizados**, "búnker 2 y búnker 3". El búnker nº 1 autorizado se encuentra actualmente en obras y no va a albergar ninguno de los dos aceleradores autorizados, el búnker nº 2 autorizado está construido y alberga uno de los dos aceleradores lineales autorizados y el búnker nº 3, que no figura en la autorización, está construido y alberga otro acelerador lineal. \_\_\_\_\_
- **Etf nº 8,** los equipos y materiales autorizados **no coinciden** con los que la instalación dispone actualmente:
  - El acelerador lineal ubicado en el búnker nº 2, \_\_\_\_\_ n/s H273184 es capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV y electrones de hasta 18 MeV y dispone de un equipo de rayos X (OBI). Las energías no coinciden con las autorizadas y el equipo de rayos X no figura como equipo autorizado \_\_\_\_\_
  - El acelerador lineal ubicado en el búnker nº 3, \_\_\_\_\_ n/s H273195, es capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV y electrones de hasta 20 MeV. Las energías no coinciden con las autorizadas. \_\_\_\_\_
  - El equipo autorizado de radiología convencional marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, según se manifestó, no va a ser adquirido ni instalado

### 2.- Documentación remitida y suministrada por el titular:

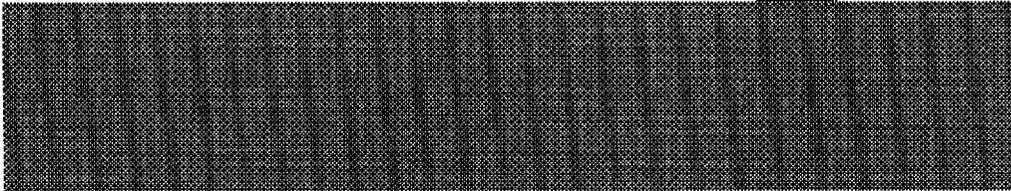
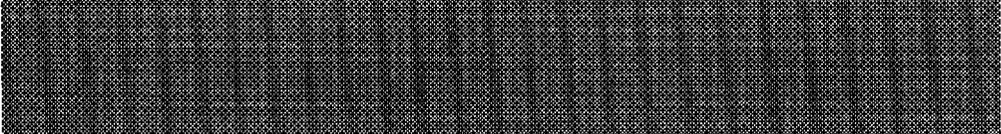
- En relación con la documentación exigida para dar cumplimiento a la etf nº 13, el titular dispone de:
  - **Certificados** de instalación para dos aceleradores (n/s H273184 y n/s H273195) expedidos por \_\_\_\_\_ de 23.02.07 \_\_\_\_\_



- **Certificados** de aseguramiento de calidad para dos aceleradores (n/s H273184 y n/s H273195) expedidos por [redacted] de 23.02.07.
- **Documentos** que incluyen los resultados de las pruebas de aceptación y comprobaciones de la radiación de fuga y las **cartas de aceptación** para dos aceleradores firmadas por ambas partes, [redacted] y [redacted]. En el ACE n/s 273184 de 13.02.07 y en el ACE n/s 273195 de 24.01.07.
- En el documento de pruebas de aceptación (62 pag) la fecha de la pag nº 2 en el ACE n/s 273184 es de 29.01.06 y en el ACE n/s 273195 es de 02.11.06.
- El **titular manifiesta** que la primera de ellas, anterior a la fecha de autorización, es una equivocación y que será corregida.
- **Carta de aceptación** para el equipo de rayos X [redacted] n/s 313, instalado en el ACE n/s 273184, firmada por ambas partes, [redacted] y [redacted] de 01.12.07.
- **Carta de aceptación** para el equipo simulador [redacted] n/s 770213, firmada por ambas partes, [redacted] y [redacted] de 25.01.07.
- **Documento** de confirmación de que los búnkeres se han construido de acuerdo con el proyecto y planos presentados, con certificación de densidades y material empleado para los blindajes de los mismos. El titular entregó a la inspección un **certificado final de obra** fechado en Logroño a **uno de febrero de 2007** y firmado por el arquitecto [redacted]. Se adjunta al acta como **anexo 1**.
- **Certificados** de equipos de climatización de los dos aceleradores. El titular entregó a la inspección tres documentos de declaración de conformidad CE para tres UTA (climatizadores) marca [redacted] y manifestó que estos climatizadores son los que se encuentran instalados en los búnkeres de la instalación y que cumplen con las condiciones de climatización expuestas en la solicitud y autorizadas. Se adjuntan al acta como **anexo 2**.

### 3.- Instalación, dependencias, equipos y material radiactivo

- La instalación de radioterapia autorizada consta de varias dependencias:
  - "Tres búnkeres, dos de ellos para albergar aceleradores [redacted] y uno para albergar un equipo de braquiterapia de alta tasa, una sala para un simulador CT, dependencias de control y dependencias auxiliares"

- El día de la inspección, la instalación de radioterapia que se ubica en la  del edificio del CIDIR, se encontraba todavía en proceso de habilitación. El acceso a sus dependencias así como algunas de ellas, incluido uno de los tres búnkeres autorizados, **no estaban totalmente terminados ni acondicionados.**
- La ubicación, disposición y colindamientos de dichas dependencias, de los equipos, búnkeres y zonas de control, se correspondía básicamente con lo detallado en la documentación y planos presentados en la solicitud del titular y documentaciones posteriores, a excepción de lo indicado en relación con los búnkeres y aceleradores solicitados y autorizados, ya detallado anteriormente.
- Asimismo el búnker que albergaba el equipo simulador presentaba una modificación en relación con los planos presentados ya que la dependencia denominada "almacén" no había sido construida.
- El techo de anillo primario de los búnkeres de los aceleradores se corresponde con una zona de parking y las paredes del anillo primario con las paredes de laterales de los búnkeres a excepción del búnker nº 1 en que una de estas paredes laterales, según se manifestó es un garaje.
- Una de las dependencias se utiliza como almacén del material radiactivo autorizado para verificaciones y del equipamiento de que dispone la Unidad de Radiofísica.
- 
- **El titular ha establecido** por escrito, medidas para evitar esta situación recogidas en documento "reglamento de funcionamiento de la Unidad de Oncología durante el proceso de habilitación" que se adjunta al acta como **anexo 3.**
- 
- Las dependencias de la instalación **no se encontraban señalizadas adecuadamente frente a riesgo** a radiaciones ionizantes.
- La señalización de los búnkeres en su puerta de acceso como "zona de acceso prohibido", la zona anterior a estas puertas como "zona vigilada", la sala del simulador en todas sus puertas "zona vigilada", **no era correcta** en cuanto a

las dimensiones de sus orlas, faltaban algunas de ellas en las puertas del simulador y no se había clasificado adecuadamente, al menos la zona del pasillo interior donde se encuentran los búnkeres y la zona de control de aceleradores clasificada esta última como de libre acceso.

- **El titular manifestó** que se colocarían los carteles de riesgo adecuados, se procedió a señalar, el día dos de marzo, la entrada al pasillo interior como "zona vigilada" y que revisaría la clasificación radiológica de todas las zonas.
- **En el bunker nº 2** se encontraba instalado un equipo acelerador lineal [REDACTED], en su exterior figura el nombre de la firma comercializadora [REDACTED], dispone de placa identificativa visible y accesible con los datos grabados del modelo ([REDACTED]), n/s (3814) y fabricante y fecha de fabricación (mayo 2006, USA). El equipo **no se encuentra señalizado** con el distintivo básico de la norma UNE 73-302.
- Este acelerador n/s 3814 dispone de un sistema de imagen guiada por rayos X (OBI), equipo de rayos X, que no figura incluido en la autorización x.
- Este equipo de rayos X, ha sido suministrado e instalado también por la empresa [REDACTED] se identifica mediante placa visible y accesible con sus datos grabados del modelo (OBI), n/s (H080319) y fabricante y fecha de fabricación (julio 2006 UK.) El equipo **no se encuentra señalizado** con el distintivo básico de la norma UNE 73-302.
- El titular manifestó que el equipo había sido aceptado después de su montaje e instalación. Dicho equipo de rayos X **no pudo ponerse en funcionamiento** el día de la inspección.
- **En el bunker nº 3** se encontraba instalado un equipo acelerador lineal [REDACTED] C/D, en su exterior figura el nombre de la firma comercializadora [REDACTED], dispone de placa identificativa visible y accesible con los datos grabados del modelo ([REDACTED]), n/s (3195) y fabricante y fecha de fabricación (junio 2006 USA). El equipo **no se encuentra señalizado** con el distintivo básico de la norma UNE 73-302.
- Se comprobó la existencia de los dispositivos de seguridad asociados a cada equipo acelerador y a cada búnker descritos en la documentación presentada, así como el funcionamiento de los mismos, con las observaciones que se describen a continuación:
  - Llaves de conexión de suministro eléctrico (modulador, armario de control y consola),
  - Indicación de emisión de radiación en monitor y mensajes ante las distintas comprobaciones



- Colocación obligatoria del **mando** que permite posicionar la máquina en una posición predeterminada de la mesa de tratamiento. Operativo \_\_\_\_\_
- **Interruptores de radiación** en consola de corte de haz (beam off) y de emergencia (pulsador rojo). Operativo el primero de ellos \_\_\_\_\_
- **Puerta de PMMA** motorizada con interruptores en su marco. Su apertura corta irradiación y da aviso al monitor de consola y su no cierre también da aviso en el monitor e impide la irradiación. Bloqueos operativos \_\_\_\_\_
- **Los dos pulsadores** que permiten abrir y cerrar la puerta del búnker se encuentran, uno en la zona de acceso y otro en la primera zona del laberinto. Es un botón único para las dos acciones, **no hay ninguna indicación sobre su función y no se distinguen** de los otros pulsadores que existen en las paredes. \_\_\_\_\_
- **Además** el pulsador situado en la primera zona del laberinto permite cerrar la puerta antes de salir de la sala con lo que se eliminaría el mensaje en el monitor de "puerta abierta" y se permitiría irradiar perdiendo su condición de dispositivo de seguridad. \_\_\_\_\_
- **Sensores** en la puerta para evitar colisión de personas y objetos. Estos sensores **no funcionaban correctamente**, ya que la presión que ejercían sobre un objeto colocado en su trayectoria de cierre era excesiva \_\_\_\_\_
- **Sistema de seguridad** en la zona del laberinto más próxima a la sala consistente en un pulsador denominado "de último hombre en sala". No permite la irradiación, si antes de salir de la sala de tratamiento no se ha presionado este pulsador y se abandona antes de un tiempo predeterminado. El mensaje del bloqueo en la consola es de puerta abierta.
- Este pulsador era de las mismas características (forma, tamaño, color) que todos los demás pulsadores de la instalación y no tenía ninguna identificación que indicase su actuación. (operativo, con un tiempo de retardo de un minuto) \_\_\_\_\_
- **El titular manifestó** su intención de identificarle de forma clara para los operadores. \_\_\_\_\_
- **Señalización luminosa** de irradiación del acelerador sobre la puerta de la sala, y en el interior de la misma en dos de sus paredes en forma de semáforo. Con piloto luminoso verde (eq. encendido), blanco (preparado) y rojo (irradiando). El piloto rojo sustituye al piloto amarillo de la documentación. (operativa) \_\_\_\_\_



- Señalización luminosa de irradiación del equipo de rayos X OBI en el bunker nº 2 en los mismos lugares que la del acelerador. Con piloto luminoso blanco y rojo. (no pudo comprobarse su funcionamiento) \_\_\_\_\_
- Señalización acústica en puesto de control durante irradiación (operativa) \_\_\_\_\_
- **Circuito cerrado de TV**, con dos cámaras fijas, una de ellas con zoom y monitores (2) en puesto de control. (operativas) \_\_\_\_\_
- Intercomunicador bidireccional puesto de control-sala de tratamiento. (operativo) \_\_\_\_\_
- **Interruptores de emergencia (setas)** en distintos puntos de la sala de tratamiento (2) y puesto de control (1). También existen pulsadores rojos en el armario del acelerador y mesa de tratamiento. (probado el interruptor del puesto de control) \_\_\_\_\_
- El titular manifestó que los aceleradores tienen **distintos modos de funcionamiento (servicio, físico y clínico)** con distintas claves de acceso para operadores, radiofísicos supervisores y servicio técnico. \_\_\_\_\_
- Las pruebas sobre las seguridades y de verificación e blindajes se realizaron en modo servicio, por personal de la Unidad con licencia de supervisor en la instalación o por el personal acreditado de Varian. \_\_\_\_\_
- Durante las pruebas y verificaciones se comprobó que en la **pantalla de control** eran visibles entre otros los parámetros de, tipo de emisión y energía de emisión, Unidades monitor, posición del gantry (seleccionadas distintas posiciones) y tamaño del campo, mensajes por diferentes bloqueos e indicación de acelerador irradiando. \_\_\_\_\_
- **Es de destacar** que en la pantalla de selección de parámetros del ACE del bunker nº 2 n/s 3184 la energía máxima a seleccionar de 15 MV no se correspondía con la que aparecía en dicha pantalla de 16 mV. El titular manifestó que esta diferencia se debía a problemas de configuración y que la energía real era de 15 MV. \_\_\_\_\_
- **La verificación de blindajes** para ambos aceleradores aportada por el titular para radiación fotónica **coincide básicamente** en los órdenes de magnitud con los valores obtenidos durante la inspección utilizando: los mismos parámetros máximos de funcionamiento (campo 40x40, Emax 15MV, tasa máxima 600 UM, las distintas posiciones del cabezal/gantry (270°, 90° y 180°) sin medio dispersor y (0°) con medio dispersor (una cuba llena de agua) y al menos las mismas localizaciones. \_\_\_\_\_
- Asimismo durante la inspección se midieron también tasas de dosis por "radiación neutrónica" en todos los puntos. Todos los valores mostrados a

continuación son valores de tasas de dosis máximos para cada punto y aparecen como (**microSv/h fotones/microSv/h neutrones**) \_\_\_\_\_

**Verificación Búnker 2 con ACE** \_\_\_\_\_ n/s 273184

- **Haz directo:** Bunker nº 3 (23//0,2); búnker nº 1 en obras (14//0,2); Techo búnker parking (2,3//0,0); control (5//0,4); aseo personal Inst. (20//1,7); puerta (33//36).
- **Haz disperso:** Búnker nº 3 (0,6//0,2); búnker nº 1 en obras (0,3//0,1); control (5//0,8); aseo personal Inst.(16//0,5); puerta (54,1//29); puerta a un metro (10//12); pasillo (5,5//0,0); zona cabinas de vestuarios (4//-).

**Verificación Búnker 3 con ACE** \_\_\_\_\_ n/s 273195

- **Haz directo:** Sala Braquiterapia (18//0,4); búnker nº 2 (25//0,1); Techo búnker parking (3//0,2); control (4,8//0,3); aseo de minusválidos(16//0,3); puerta (33,6//24, 26//34, 25//30); puerta a un metro (7,7//-); pasillo (3//0,3); \_\_\_\_\_
- **Haz disperso:** Sala Braquiterapia (2//0,2); búnker nº 2 (0,7//0,2); control (3,5//0,2); aseo de minusválidos (16//0,3); puerta (40//33); pasillo (2,2//-) \_\_\_\_\_
- Una vez realizada la última verificación sobre el funcionamiento de uno de los interruptores de emergencia de la sala (el más próximo al laberinto) la inspección procedió a retirar las llaves del modulador, armario y consola de control y las entregó al Jefe de la Unidad de Radiofísica para su custodia, con la **instrucción de no poner en funcionamiento este acelerador lineal n/s 273195 hasta que el titular dispusiera de la autorización reglamentaria.** \_\_\_\_\_
- El titular dispone de los protocolos de realización de las pruebas diarias a realizar antes de iniciar cualquier tratamiento y manifestó que serán realizadas y firmadas por personal de la unidad de Radiofísica. \_\_\_\_\_
- **El tercer búnker** autorizado con la función de albergar un equipo de braquiterapia de alta tasa se encontraba en proceso de acondicionamiento, el equipo no había sido todavía instalado y su puesta en funcionamiento sería objeto de una nueva inspección a solicitar por el titular. \_\_\_\_\_
- **En la sala del simulador** se encontraba instalado un equipo \_\_\_\_\_ de la casa \_\_\_\_\_, que **no pudo ser identificado** por el n/s de la carta de aceptación. Dicho número no se localizó entre las etiquetas identificativas visibles y accesibles. El equipo **no se encuentra señalizado** con el distintivo básico de la norma UNE 73-302. \_\_\_\_\_
- Los planos de la sala del simulador **no coinciden exactamente** con la realidad de la misma. La sala presenta control de acceso, señalización luminosa en tone blanco y rojo en el exterior de sus tres puertas, la de acceso principal, la

de la sala de moldes y la de acceso a consulas, así como en el interior de la misma en dos de sus paredes, puesto de control detrás de barrera estructural con visor al interior de la sala e interfono operativo. \_\_\_\_\_

- El titular había realizado una **verificación de blindajes** en técnica de grafía (70 kV/200mA/1000 detrás de puertas y, en pasillo y en puesto de control, con valores inferiores a 0,2 microSv/h. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección **se comprobó el funcionamiento** de la señalización luminosa en puertas y consola de operación, visualización de los parámetros de disparo y el funcionamiento de los bloqueos de todas las puertas, señal acústica al irradiar y botones de parada de la consola y seta de emergencia del puesto de control. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis obtenidas con parámetros y en localizaciones similares a la verificación realizada por el titular, fueron de 0,2-0,3 microSv/h. Cuando se utilizaron tensiones más elevadas de 150 kV, 200 mA, 1000 ms, se obtuvieron tasas de dosis de 12,5 microSv/h en el puesto de operador. \_\_\_\_\_
- El titular ha concertado con la entidad suministradora de los equipos \_\_\_\_\_, el aseguramiento integral de todos ellos mediante contrato. En su apartado 16 se indica que "los equipos permanecen en garantía un año desde las fecha de las cartas de aceptación". \_\_\_\_\_

#### 4.- Material radiactivo encapsulado

- La autorización incluye como material radiactivo para poseer y usar por el titular:
  - "Fuentes de verificación de Estroncio-90/Ytrio-90" de actividad máxima 86,6 MBq (2,3 mCi)" \_\_\_\_\_
- El titular ha adquirido dos fuentes de estroncio-90 a \_\_\_\_\_ y dispone de sus certificados de actividad y hermeticidad que incluyen: fabricante y suministrador \_\_\_\_\_ identificación en isótopo y n/s, fecha test de hermeticidad y clasificación ISO:
  - Fuente 1.- Estroncio-90 de 33 MBq, n/s 12.06 (T48012) C.43323, actividad y hermeticidad en certificado de 29.03.06 y nuevo test de actividad y hermeticidad con n/s NV 364 de 22.09.06 \_\_\_\_\_
  - Fuente 2.- Estroncio-90 de 20 MBq, 22.09.06 n/s NV375 (T48010-180) C.6x444, actividad y hermeticidad en certificado de 24.11.05 y nueva test de hermeticidad en 22.09.06 \_\_\_\_\_
- Las dos fuentes se encuentran **almacenadas** dentro de sus contenedores, señalizados y con la identificación de las mismas en una de las dependencias



de la instalación radiactiva que dispone de control de acceso 

- Se comprobó la identificación de las fuentes y se midieron tasas de dosis en el exterior de sus contenedores de 4,2 microSv/h (fuente 1) y 2,6 microSv/h (fuente 2).
- Los datos identificados en la fuente nº 1 (n/s y clasificación ISO) **no coinciden exactamente** con los de los certificados suministrados al titular
- El titular ha concertado y dispone de **acuerdo escrito** o compromiso de **retirada** de fuentes con el proveedor de 28.02.07.
- El titular manifiesta que se llevarán a cabo las pruebas de hermeticidad de las mismas y que va a elaborar y remitir al CSN para su aprobación un procedimiento para dichos ensayos

#### 5.- Personal, trabajadores expuestos (formación e información, vigilancia)

- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor vigente,  Director del Centro y Jefe del Servicio de Oncología, hasta 04.03.09 y en trámite,  Jefe de la Unidad de Radiofísica y Camilo  radiofísico.
- El titular ha establecido la **línea de responsabilidad** entre supervisores mediante procedimiento escrito de 01.03.07 que corresponde en primer lugar al Jefe de la Unidad de Radiofísica y en su ausencia el Jefe de Servicio. Las delegaciones de responsabilidad quedarán siempre reflejadas en el diario de operación. Se adjunta al acta como **anexo 4**.
- En relación con el personal que actualmente trabaja en esta instalación radiactiva, el titular manifestó que éste pertenece a la Unidad de Radiofísica formada por un Jefe de Unidad, dos radiofísicos, tres técnicos RT y un técnico RX y al Sº de Radiooncología formado por un jefe, dos médicos especialistas, cuatro técnicos RT, un enfermero y dos administrativos. Existen todavía varias plazas sin cubrir, de técnico, personal ATS/DUE y personal celador.
- El titular dispone de un **listado del personal** de la instalación, que incluye a los trabajadores expuestos mencionados, entregado a la inspección, que se adjunta al acta como **anexo 5**
- El titular y el personal de este listado están realizando las gestiones correspondientes para que todos ellos dispongan de sus licencias de supervisor y/o operador, vigentes y aplicadas, en esta instalación radiactiva.
- El titular ha realizado la **clasificación radiológica** de los trabajadores expuestos, en su documentación de funcionamiento en **categoría A** y



mantiene dicha clasificación para médicos radioterapeutas (3), radiofísicos (3) y técnicos especialistas (8) y **categoría B** para resto de personal (enfermeros y auxiliares) (1).

- El titular ha distribuido una copia del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia de la instalación a todos los trabajadores expuestos mencionados (excepto al ) y dispone de registro firmado por los trabajadores sobre esta distribución, su conocimiento y su obligado cumplimiento de 17.01.07.
- El titular ha establecido un **programa de formación** inicial y continuada en materia de protección radiológica a impartir durante el funcionamiento de la misma y recogido en el documento "FORMACIÓN EN PR" de 01.03.07. Se adjunta al acta como **anexo 6**.
- **El titular realiza el control y vigilancia dosimétrica** sobre los trabajadores expuestos de la instalación, actualmente 14, mediante dosímetros TL de lectura mensual, cuya gestión interna la realiza la Unidad de Radiofísica y cuyas lecturas se llevan a cabo por el Servicio de Dosimetría personal 
- Estaban disponibles las lecturas de los dosímetros asignados a ocho trabajadores en el mes de enero de 2007 con valores inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas año y periodo de cinco años.
- Los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos en esta instalación **no se encuentran actualizados**. Varios de ellos han sido trabajadores expuestos en otras instalaciones y no se disponía de las dosis recibidas en las mismas.
- El titular manifestó que no tiene constancia de que ninguno de los trabajadores de la instalación sea también trabajador expuesto en otra instalación radiactiva.
- El titular realiza la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos por un Servicio de Prevención . Estaban disponibles los certificados de aptitud de los catorce trabajadores de 2006 y/o 2007. Dichos certificados presentaban la clasificación de los trabajadores como categoría B.

#### 6.- Vigilancia radiológica y equipamiento. Procedimientos

- En la instalación se dispone de detectores de radiación apropiados para la vigilancia radiológica:
  - Monitor portátil  mod  n/s 1065 con certificado de calibración en origen de 17.04.06.

- Monitor portátil [REDACTED] mod [REDACTED] n/s 1234 con certificado de calibración en origen de 05.10.06. \_\_\_\_\_
- Ambos certificados indican que su periodo de calibración es por un año. \_\_\_\_\_
- El titular ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito, puntos 2.4 y 2.5 del "PGC Equipos de medida" de 03.08.05, con periodos de calibración en laboratorio acreditado de "dos años" y de verificación frente a fuente por la Unidad de Radiofísica "anual"
- El titular está llevando a cabo una dosimetría de área en el entorno de los dos aceleradores con cinco dosímetros de termoluminiscencia facilitados y leídos mensualmente por el [REDACTED] desde el mes de febrero de 2007. No se dispone todavía de ninguna lectura de los mismos. \_\_\_\_\_
- Su numeración, Área 1 a Área 5 y su ubicación puertas de búnkeres, zonas de control de aceleradores y baño del personal cercano al búnker nº 2 figuran por escrito en un documento elaborado por la Unidad de Radiofísica de 01.03.07. Los dosímetros han sido localizados por la Inspección en los lugares descritos.

#### 7.- Documentación de funcionamiento

- El titular dispone de tres Diarios de Operación sellados por el CSN y registrados con: nº 216.06, nº 217.06 y nº 218.06 sin ninguna anotación en los mismos, manifestó que se va a utilizar uno por equipo y que anotaría los datos relativos al suministro, instalación, pruebas, verificaciones y otros datos relevantes de su funcionamiento. \_\_\_\_\_

#### 8.- Desviaciones

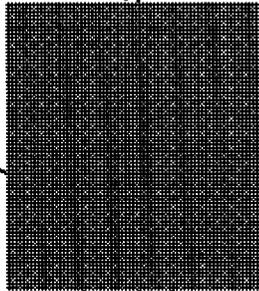
- 1.- El titular ha construido un búnker (nº 3) que no había solicitado en su documentación y ha adquirido, instalado, montado y puesto en funcionamiento en el mismo un acelerador lineal [REDACTED] (n/s H273195) sin disponer de la correspondiente autorización. \_\_\_\_\_
- 2.- El titular ha adquirido equipos aceleradores lineales con energías para fotones y electrones distintas a las solicitadas, en cualquier caso inferiores a las energías de fotones de 18 MV autorizadas. \_\_\_\_\_
- 3.- La energía de 15 MV en fotones del equipo ACE n/s 273184 no se visualiza correctamente en el monitor del puesto de control, en el cual aparece una energía de 16 MV. \_\_\_\_\_
- 4.- Los equipos aceleradores y el equipo simulador no se encuentran señalizados según norma UNE 73-302. \_\_\_\_\_
- 5.- El equipo simulador [REDACTED] no se encontraba debidamente identificado.

6.- Los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos no se encuentran completos y actualizados \_\_\_\_\_

7.- Los certificados de aptitud de los trabajadores incluyen una clasificación radiológica que no corresponde a la clasificación efectuada por el titular. \_\_\_\_\_

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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 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 y dos de marzo de dos mil siete.

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "Fundación Rioja Salud" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

 Logroño - 16 - Abril - 2017

\* Se adjunta documentación anexa al acta.



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OPERACIONAL  
JUSTO DORADO, 11  
28040 MADRID

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia CSN/AIN/01/IRA/2808/2007, de la Instalación GIBIR SITA EN LOGROÑO, CUYO TITULAR ES FUNDACION RIOJA SALUD

En referencia al documento con registro de salida 2821 de fecha 30-03-2007, del registro general del CSN. Respecto al apartado 8-Desviaciones, se hace constar:

1. Con fecha 6 de Marzo de 2007 se solicitó por escrito, modificación de la instalación IRA/2808 ante el registro de "Consejería de Agricultura y Desarrollo Económico, Ordenación y Desarrollo Económico, Industria y Energía", dando respuesta en él a las desviaciones primera y segunda
2. La tercera desviación quedó corregida como demuestra el parte de actuación de la empresa [REDACTED] cuya copia se adjunta a este documento.
3. Las desviaciones cuarta y quinta comprometen a la empresa [REDACTED] a identificar y señalar correctamente sus equipos. Se adjunta documento.
4. Se ha comunicado a los trabajadores expuestos, la obligatoriedad de disponer de sus historiales dosimétricos completos y actualizados. Se están realizando los trámites para conseguirlos. Dando así respuesta a la sexta desviación.
5. El jefe de Radiofísica ha comunicado al Servicio de Prevención [REDACTED] de la empresa [REDACTED] encargada de realizar la vigilancia sanitaria y emitir los correspondientes certificados de aptitud, la correcta clasificación del personal de la instalación.





6. El titular de la instalación considera confidencial los datos referentes a personas, empresas y equipos.

Logroño 16 de Abril de 2007

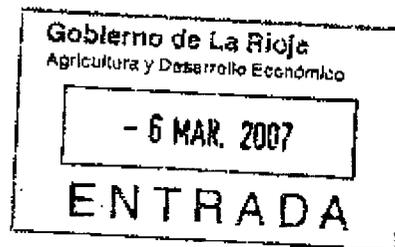
Fdo.:

El Titular de la Instalación  
FUNDACIÓN RIOJA SALUD  
DIRECTOR GERENTE



Jefe de la Unidad de  
Radiofísica Hospitalaria  
del CIRIB





**CONSEJERIA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO ECONOMICO  
DIRECCION GENERAL DE ORDINACION Y DESARROLLO ECONOMICO**



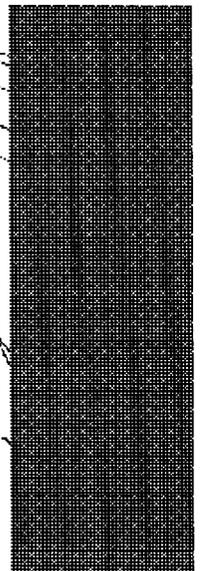
Logroño, 6 de Marzo de 2007

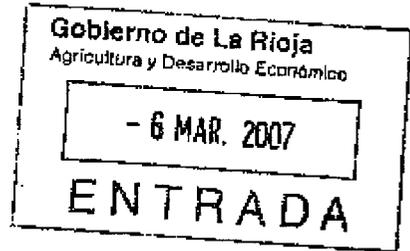
**ASUNTO: SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN IRA 2808,  
INSTALACIÓN RADIATIVA DEL SERVICIO DE RADIOTERAPIA DEL  
CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS DE LA RIOJA (CIBIR).**

En referencia al expediente con número de registro IR/0000014 PR/pr de 18 de agosto de 2006, y Referencia al informe del Consejo de Seguridad Nuclear: CSN/ILV/PM/IRA-2808/2006, por la que se autoriza la instalación radiactiva del CIBIR, sita en LOGROÑO y cuyo titular es "FUNDACION RIOJA SALUD."

**SE HACE CONSTAR QUE:**

- Se mantiene el mismo titular de la instalación, sin embargo se ha cambiado el nombre del centro de "CIDIR", por "CIBIR", CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS DE LA RIOJA.
- Por motivos de **FUNCIONALIDAD ASISTENCIAL**, se instala el **Acelerador 1**, [REDACTED] con número de serie 273184, en el **BUNKER 2**. Y el **Acelerador 2**, [REDACTED] con número de serie 273195, en el **BUNKER 3**. Afectando dicho cambio al punto 3 del citado informe de autorización del CSN.
- Se solicita la autorización del equipo de RX, instalado en el propio Acelerador con número de serie 273184, descrito en la página 12 de la memoria descriptiva de la instalación.
  - Sistema de Imagen Guiada por Rx :
  - On-Board Imager ([REDACTED])
  - Tubo de rayos X: [REDACTED]
  - Focos: 0,4 y 0,8 mm





- Rango de Tensión: 40-125 kVp
- Intensidad máxima (escopia): 15mA
- Intensidad máxima (grafía): 80 mA
  
- Que no se ha instalado ni se instalará en el futuro, el equipo de Radiología convencional marca [REDACTED] modelo [REDACTED]
- Que no se ha instalado ningún acelerador en el bunker 1 y no existe una previsión a medio plazo de instalar alguna unidad emisora de radiaciones ionizantes.
- Se solicita un aumento de la actividad de la fuente encapsulada del equipo [REDACTED] (capaz de albergar hasta 555 GBq (15 Ci) de Iridio-192), de los actuales 370 GBq (10 Ci) a 407 GBq (11 Ci) de Iridio-192.
- El punto 8 del informe del Consejo de Seguridad Nuclear quedaria modificado como sigue:
  - Acelerador Lineal de Electrones (Acelerador 1) [REDACTED] modelo [REDACTED] C/D suministrado por [REDACTED], capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV (según protocolo BJR-11) y electrones de hasta 18 MeV.
  - Acelerador Lineal de Electrones (Acelerador 2) [REDACTED] modelo [REDACTED] C/D suministrado por [REDACTED], capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV (según protocolo BJR-11) y electrones de hasta 20 MeV.
  - Equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis por carga diferida de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que incluye una fuente encapsulada de 407 GBq (11 Ci) de Iridio-192.
  - Simulador CT con Generador de características 150 Kv de tensión máxima y 320 mA de intensidad máxima.
  - Fuentes de verificación de Sr-90/Y-90 de actividad máxima 86,6 MBq (2,3 mCi).

Fdo.:

El Titular de la Instalación  
FUNDACIÓN RIOJA SALUD  
DIRECTOR GERENTE

[REDACTED]

Jefe de la Unidad de  
Radiofísica Hospitalaria

[REDACTED]

[REDACTED]

## DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/01/IRA/2808/07**

De fecha: **uno y dos de marzo de dos mil siete**

Correspondiente a la inspección realizada a : **CIBIR en La Rioja**

El Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma sobre el apartado de desviaciones, lo siguiente:

- 1.- **Modificación de la IRA** ante el Organismo competente en material de industria. Se acepta el comentario no modifica el contenido del acta.
- 2.- **Reparación de energía de fotones.** Se acepta el comentario, no modifica el contenido del Acta
- 3.- **Identificación y señalización de equipos.** Se acepta comentario, no modifica contenido de acta.
- 4.- **Historiales dosimétricos completos.** Se acepta comentario, no modifica contenido de acta.
- 5.- **Clasificación de trabajadores.** Se acepta comentario, no modifica contenido de acta.
- 6.- **Confidencialidad de datos.** Se acepta observación.

Madrid, 7 de mayo de 2007



Fdo.:   
INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS