

CSN



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

172015

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día siete de marzo de dos mil ocho el Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR), c/ [REDACTED] (26006) 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.

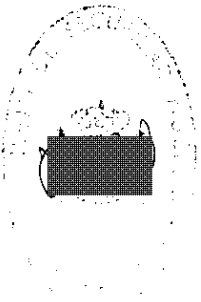
Que dispone de Autorización de Modificación (**MO-1**) para desarrollar las actividades de "*tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia)*" de **16 julio 2007** y de Notificación para la Puesta en Marcha de la modificación (**NOTF**) de **10 agosto 2007**, concedidas ambas por Resolución de las Direcciones Generales de Ordenación y Desarrollo Económico y de Industria y Comercio respectivamente, del Gobierno de La Rioja.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección de control** a la citada instalación.

Que la Inspección fue recibida por D. [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 de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:



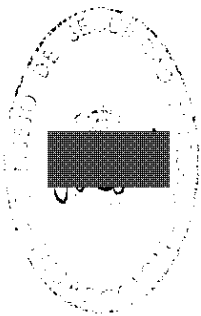


1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios, modificaciones; incidencias)

- Desde la anterior inspección del CSN de 15.06.07:
  - El titular había solicitado y obtenido en julio 07 la modificación (MO-01) de la instalación radiactiva que incluía: la dependencia bunker 3 para acelerador [REDACTED] el funcionamiento de esta máquina en este búnker, un equipo de rayos X [REDACTED] como sistema de imagen guiada del acelerador ubicado en búnker 2 y aumento de actividad de la fuente de Ir-192 a 407 GBq (11 Ci), y en agosto 07 la notificación de puesta en funcionamiento de la misma. \_\_\_\_\_
  - El titular manifestó que **no** se había producido ninguna **anomalía o suceso notificable** que implicara riesgo para el personal de la instalación o público en general. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que los documentos de funcionamiento de la instalación Reglamento y Plan de emergencia no han sufrido modificaciones y continúan vigentes.
- 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 según se detalla en el apartado nº 3 del acta.

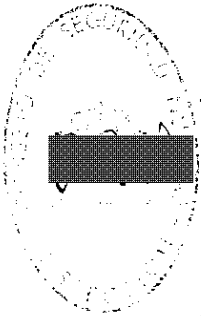
2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- La instalación radiactiva dispone de personal con **licencia de supervisor** en el campo de "radioterapia":
  - En la Unidad de Radiofísica: [REDACTED], Jefe de la Unidad (30.03.12), [REDACTED] (17.10.12) y [REDACTED] (30.03.12). \_\_\_\_\_
  - En el Servicio de Radioterapia Oncológica: médicos radioterapeutas, [REDACTED], Director de Radiooncología y Jefe del Servicio (04.03.09), [REDACTED] (25.05.10) y [REDACTED] (31.05.09). Otros supervisores con licencia vigente (en tramite de aplicación) ([REDACTED] (26.07.10) y [REDACTED] 27.06.11). \_\_\_\_\_
- 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 de la Unidad de Radiofísica y en su ausencia el Jefe de Servicio; se establecen turnos de trabajo diarios y se



recoge que las delegaciones de responsabilidad en caso de ausencia quedarán siempre reflejadas en el diario de operación. \_\_\_\_\_

- La instalación dispone de personal con licencia de **operador** en el campo de aplicación "radioterapia":
  - En la Unidad de Radiofísica: (TRT/RX) \_\_\_\_\_s (24.03.11), \_\_\_\_\_ (28.03.13), \_\_\_\_\_ (22.12.11) y \_\_\_\_\_ (30.03.12). \_\_\_\_\_
  - En el Sº de Radioterapia Oncología: (TRT) \_\_\_\_\_ (23.02.12), \_\_\_\_\_ (22.12.11), \_\_\_\_\_ (20.04.11), \_\_\_\_\_ (06.04.11), \_\_\_\_\_ (08.07.11), \_\_\_\_\_ (28.03.13) y \_\_\_\_\_ (01.03.13). En trámite de aplicación/concesión: \_\_\_\_\_ (30.03.12), \_\_\_\_\_ (21.04.10) / \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que los técnicos trabajan en los aceleradores en turnos de mañana y tarde, dos técnicos por máquina y turno y siempre uno de los dos técnicos en posesión de licencia. El plan de trabajo y rotaciones está organizado por la supervisora de enfermería. \_\_\_\_\_
- En la instalación se ha incorporado también personal de enfermería (3 ATS/DUE), personal auxiliar (2) y un celador. \_\_\_\_\_
- 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 celador). \_\_\_\_\_
- El titular dispone de 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 de la Unidad de Radiofísica, de unas jornadas en abril 08 sobre radiaciones ionizantes en Medicina. \_\_\_\_\_
- 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 registros firmados (17.01.07, 17.04.07, 25.09.07 y 26.02.08) de esta distribución.
- El titular realiza el **control dosimétrico** de los trabajadores expuestos mediante dosímetros TL de lectura mensual, manifiesta que no tiene constancia de que ninguno de los trabajadores de la instalación sea

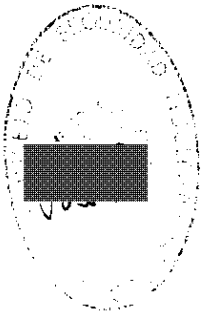


también trabajador expuesto en otra instalación radiactiva aunque varios de ellos si lo han sido anteriormente y que sus historiales dosimétricos todavía no habían podido ser completados. \_\_\_\_\_

- **La gestión** interna del control dosimétrico la realiza la Unidad de Radiofísica y la gestión externa se realiza a través del Servicio de Dosimetría personal \_\_\_\_\_
- Las **últimas lecturas** disponibles para veintinueve usuarios, (Unidad de Radiofísica y Sº de Radioterapia) correspondían al informe dosimétrico de febrero 2008 con valores **de fondo o inferiores a 1 mSv** en dosis acumuladas anuales y dosis periodo cinco años \_\_\_\_\_
- El titular realiza la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos a través de los Servicios de Prevención \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_. Disponibles todos los certificados de aptitud solicitados entre abril.07 y feb.08. \_\_\_\_\_

### 3.- INSTALACIÓN, DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO

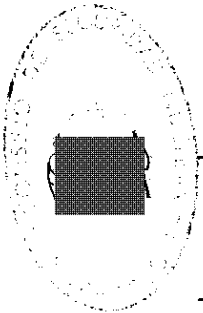
- La instalación de radioterapia autorizada consta de varias dependencias, equipos y material radiactivo encapsulado:
- *“Tres búnkeres, dos de ellos para albergar aceleradores \_\_\_\_\_ y uno para albergar un equipo de braquiterapia de alta tasa con fuente de Iridio-192 de hasta 407 GBq (11 Ci), una 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 CIBIR, 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 \_\_\_\_\_
- En el **bunker nº 2** se encontraba en funcionamiento el acelerador lineal \_\_\_\_\_ n/s **3814** adecuadamente identificado y señalado con el distintivo básico de la norma UNE 73-302 y dispone





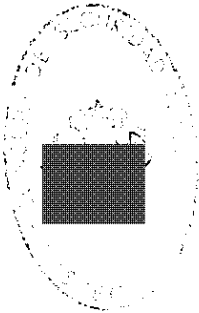
de un sistema de imagen guiada por rayos X (**OBI**), equipo de rayos X, identificado y señalizado. \_\_\_\_\_

- En el **bunker nº 3** se encontraba en funcionamiento el acelerador lineal \_\_\_\_\_, **n/s 3195** adecuadamente identificado y señalizado con el distintivo básico de la norma UNE 73-302. \_\_\_\_\_
  - El día de la inspección, según registros en el diario de operación, apartado nº 5 del acta, se habían realizado satisfactoriamente todas las comprobaciones de los mecanismos de seguridad, el supervisor responsable era \_\_\_\_\_ y se encontraban como personal operador del equipo en turno de tarde, los técnicos Sra. \_\_\_\_\_ (todos ellos portaban TL y disponían de licencia). \_\_\_\_\_
  - En el tercer búnker autorizado se encontraba la unidad de tratamiento del equipo de braquiterapia de alta tasa \_\_\_\_\_, **n/s 0300** adecuadamente identificado y señalizado con el distintivo básico norma UNE 73-302. En su exterior se indica mediante etiqueta la fuente de Ir-192 incorporada, n/s D240820 n/s 24-07-1077-004-113007-10998-50 de 406.935 GBq (10,998 Ci) a 30.11.07. No estaba realizando tratamiento de pacientes. En contacto con el equipo se midió una tasa de dosis de 12,5  $\mu$ Sv/h \_\_\_\_\_
- Esta fuente fue cargada el 10.12.07 dentro de la programación anual de cambio de fuentes. Disponible la documentación asociada a la fuente y a la intervención de \_\_\_\_\_ por el técnico \_\_\_\_\_
- Según registros del diario de operación, apartado nº 5 del acta, el primer tratamiento con pacientes se inicia el 24.10.07. \_\_\_\_\_
  - **No estaba disponible** la documentación relativa a las pruebas de aceptación del equipo, carta de recepción y formación al personal de la instalación a impartir por la empresa suministradora. \_\_\_\_\_
  - El titular había concertado con la entidad suministradora "\_\_\_\_\_ el aseguramiento integral de todos sus equipos mediante contrato. En su apartado nº 16 se indicaba que permanecían **en garantía un año** desde las fechas de las **cartas de aceptación**. En el caso de los dos aceleradores lineales \_\_\_\_\_ (n/s H273184) y \_\_\_\_\_ n/s H273195 y simulador \_\_\_\_\_ las cartas de aceptación//certificados de instalación son de **enero y febrero 07**. \_\_\_\_\_
  - El titular dispone de un contrato de mantenimiento con "\_\_\_\_\_ de fecha 30.01.08 para estos tres equipos firmado \_\_\_\_\_



por ambas partes que indica su **entrada en vigor** a fecha fin de garantía y **finalización 31.12.08** con posibilidad de prórroga tácita. \_\_\_\_\_

- *“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 una NV 364 de 33 MBq y otra de 20 MBq de 20 MBq. Dispone de certificados de actividad y de acuerdo de retirada de fuentes con el proveedor de 28.02.07. Sus certificados de hermeticidad son de nov.06. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que se encuentran almacenadas en las dependencias de la Unidad de Radiofísica y bajo control del jefe de la misma. \_\_\_\_\_
- El titular no ha realizado con la periodicidad requerida (anual) las pruebas que garantizan la hermeticidad de las mismas y la ausencia de contaminación superficial a través de una entidad autorizada. \_\_\_\_\_
- *“Fuente encapsulada incorporada en el equipo de braquiterapia de alta tasa de Iridio-192 de 407 GBq (11 Ci)” (Fuente de alta actividad).* \_\_\_\_\_
- Desde la primera carga de fuente en el equipo realizada el 14.jun.07 se habían producido dos cambios más según al calendario establecido con el suministrador en sep.07 y dic.07. \_\_\_\_\_
- La última fuente instalada en el equipo \_\_\_\_\_ el 10.12.07 se identifica como (n/s D240820 n/s 24-07-1077-004-113007-10998-50, en etiqueta de equipo) (GM12000680GM+D24 en hoja inventario) con 406,935 GBq (10,998 Ci) a 30.11.07. Disponible su hoja de inventario, y su documentación, certificado de actividad y hermeticidad, certificado de fuente como material en forma especial en vigor y documento gráfico de fuente y contenedor. \_\_\_\_\_
- En la hoja de inventario se reflejan las verificaciones sobre la localización de fuente y equipo y su estado de los mismos (control operativo) con periodicidad trimestral y no mensual como se exige en la especificación. \_\_\_\_\_
- El titular manifiesta que dispone de medios para garantizar la seguridad física de la instalación e impedir manipulaciones de equipos y fuentes por personal no autorizado (vigilancia en exterior e interior del edificio, control de acceso a dependencias mediante tarjeta, y al búnker mediante cerradura, llaves de funcionamiento de consolas y equipos. Todas ellas permanecen custodiadas por el Jefe de la Unidad de Radiofísica. \_\_\_\_\_



CSN

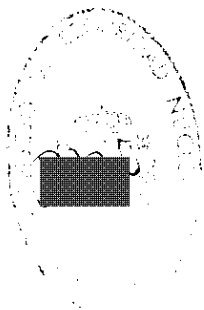


CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El titular dispone de acuerdo escrito o compromiso de retirada de fuentes del proveedor [REDACTED]

#### 4.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO.

- La instalación **disponía de detectores de radiación** apropiados para la vigilancia radiológica:
  - Monitor portátil INOVISION mod. 451P-DE-SI n/s **1065**, calibrado en **CND 08.06.07** (Disponible certificado de calibración) \_\_\_\_\_
  - Monitor portátil INOVISION mod. 451P-DE-SI n/s **1234** con certificado de calibración en origen de **05.10.06**. \_\_\_\_\_
  - Monitor fijo MR 870 n/s 619 y sonda n/s 376 calibrado por [REDACTED] **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, puntos 2.4 y 2.5 del "PGC Equipos de medida" de 03.08.05., con periodos de calibración de "**dos años**" en laboratorio acreditado y de verificación "anual" frente a fuente por la Unidad de Radiofísica. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que las verificaciones frente a fuente estaban pendientes de realizar a la espera de la adquisición de otras fuentes distintas a las de estroncio-90 disponibles. Estas fuentes ya están disponibles dentro de la instalación de medicina nuclear y se procederá a esta verificación lo antes posible. \_\_\_\_\_
- 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 [REDACTED] 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 jul 07 a feb.08 con dosis mensuales de fondo o inferiores a 0,1 mSv) \_\_\_\_\_
- Se ha realizado una vigilancia de áreas/**verificación de blindajes** desde la entrada en funcionamiento de los aceleradores en las mismas condiciones de medida que las presentadas en la verificación preliminar. Disponibles registros (sin indicar fecha) con valores muy similares a los ya obtenidos. \_\_\_\_\_



**CSN**



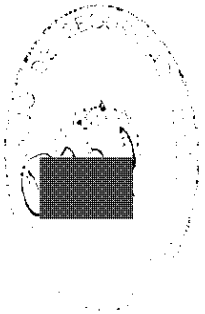
CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## 5.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Y REGISTROS

- La instalación dispone de tres **Diarios de Operación**, uno por equipo, sellados por el CSN y registrados y que reflejan el funcionamiento de los mismos:
- **DO nº 216.06** asignado al acelerador [REDACTED] n/s 3184 y **DO nº 218.06** asignado al acelerador [REDACTED] C/D, n/s 3195, que inicia su funcionamiento después de 23.08.07. \_\_\_\_\_
- 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) simulacros de emergencia (realizado el 04.03.08) e) Operadores en turnos de mañana y tarde e Intervenciones de la casa [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Disponible la verificación solicitada correspondiente al día 07.03.08, con el visto bueno del supervisor Sr. [REDACTED]. Disponible la planificación de turnos de los técnicos (2 por máquina y turno y al menos uno de ellos con licencia de operador). Disponibles los partes de intervención solicitados por mantenimiento y averías (28.01.08, 09.01.08 firmadas por el técnico de [REDACTED] \_\_\_\_\_
- **DO nº 217.06** asignado al equipo de braquiterapia de alta tasa [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 (primer y último tratamiento 24.10.07 y 12.02.08), avisos y reparaciones por parte de la casa suministradora (última reparación 25.02.08 a cargo del técnico [REDACTED] \_\_\_\_\_

## 6.- DESVIACIONES

- 1.- El titular no dispone de los historiales dosimétricos de todos los trabajadores expuestos completos y actualizados. (etf nº 16) \_\_\_\_\_
- 2.- El titular no ha realizado con la periodicidad requerida (anual) las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas y la ausencia de contaminación superficial a través de una entidad autorizada (etf nº 29). \_\_\_\_\_





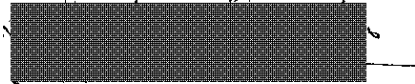
CSN



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



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 veintiocho de marzo de dos mil ocho.

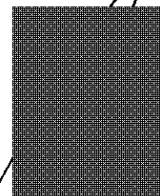


---

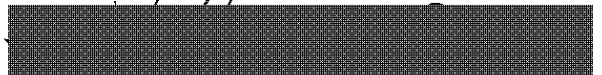
**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "**Fundación Rioja Salud**" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

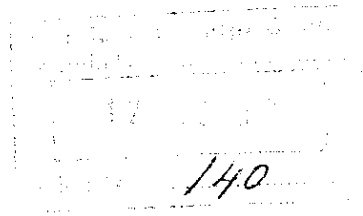
CONTINENTE SE ADJUNTA (Véase)

Fdo: TITULAR DE FUNDACIÓN RIOJA SALUD



LOGROÑO 12-05-2008





**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA  
OPERACIONAL**

**JUSTO DORADO, 11  
28040 MADRID**

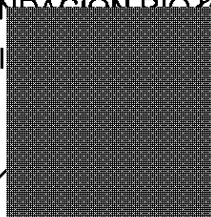
ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia **CSN/AIN/04/IRA/2808/08**, de la Instalación CIBIR SITA EN LOGROÑO, CUYO TITULAR ES FUNDACIÓN RIOJA SALUD

En referencia al documento con registro de salida 2951 de fecha 28-04-2008, del registro general del CSN. Respecto al apartado 6-Desviaciones, se hace constar:

1. Se adjunta presupuesto de empresa autorizada, para realizar las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas existentes en la instalación. Realizado el test, se enviarán los resultados al CSN.
2. Se solicitará al CSN el historial dosimétrico actualizado de los trabajadores que no dispongan de sus valores completos.
3. El titular de la instalación considera confidencial los datos referentes a personas, empresas y equipos.

Logroño 12 de Mayo de 2008

El Titular de la Instalación  
FUNDACIÓN RIOJA SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL  
**ENTRADA 11579**  
Fecha: 14-05-2008 12:09

Fdo. \_\_\_\_\_

