Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD N

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 305
Fecha: 14-01-2010 10:10

ACTA DE INSPECCIÓN

Dª [redacted] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día doce de noviembre de dos mil nueve en Fundación Rioja Salud ubicada en el Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR), c[redacted]26006) Logroño.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido y destinada a medicina nuclear cuya última autorización (PM) 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 15 de noviembre de 2006 y 3 de octubre de 2007.

Que la Inspección fue recibida por D. [redacted] Jefe del Sº de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) y D. [redacted] Jefe de la Unidad Asistencial de Medicina Nuclear, quienes en representación del titular aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto de relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

referencias IRA/2819 e IR/0000016 ubicada en la planta sótano del Centro de Investigación citado y dispone de autorización para desarrollar las actividades de "medicina *nuclear para diagnóstico y terapia ambulatoria y utilización de Fluor-18 en técnicas PET*". _____

- Desde la anterior inspección del CSN de 06.03.08:

- Se ha modificado el documento de funcionamiento "PE en medicina nuclear", Versión 1.0 de 20.10.09 para incluir lo dispuesto en la IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos radiológicos y se ha revisado el RF de medicina nuclear, Versión 1.0 de 20.10.09. _____

- 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 titular "Fundación Rioja Salud" ha establecido un nuevo contrato del suministro de radiofármacos en dosis unitarias con [redacted]." para la Unidad de Medicina Nuclear del CIBIR, por doce meses con posibilidad de prórroga expresa, firmado por ambas partes el 17 de febrero de 2009 y que incluye el suministro, elaboración y dispensación de radiofármacos (incluyendo FDG) y el establecimiento de mecanismos adecuados para tratamiento de residuos radiactivos que se generen en dichas fases de preparación y control. _____

- El día de la inspección se manifestó, que la instalación en su conjunto se encontraba en funcionamiento normal en las actividades de medicina nuclear convencional, no había exploraciones con FDG y las tres máquinas estaban operativas. _____

[redacted]

2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor vigente/trámite en el campo de "medicina nuclear":

- Especialistas en MN, Dr. [redacted] (30.03.12) y Dr. [redacted] (27.06.11), Dra. [redacted] (trámite) y Dr. [redacted] (trámite). _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

- Especialista en Radiofísica del SRFPR[redacted] (17.10.12), aplicada en las instalaciones de medicina nuclear y radioterapia del CIBIR.

- La figura del supervisor responsable viene definida en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación V.1. (aptdo.3) como "supervisor de servicio" designado de forma periódica por el Jefe de Servicio de MN (Dr. [redacted]s actualmente el jefe de la Unidad Asistencial de MN en funciones).

- Así mismo también se define la línea de responsabilidad en materia de protección radiológica que corresponde al Jefe del Sº de Radiofísica y Protección Radiológica [redacted]

- El personal facultativo tiene su licencia registrada también en la IRA/2812 (habitaciones de terapia metabólica en e[redacted]

- La instalación dispone de personal con licencia de operador vigente/trámite en el campo de "medicina nuclear":

- [redacted] (28.03.13), DUE y supervisora de enfermería, [redacted] (16.03.11), y TEMN, [redacted] (15.07.14), DUE [redacted] (02.12.13), TEMN [redacted] (22.12.11 trámite) y DUE [redacted] 27.04.11, trámite por alta).

- Se manifiesta que también trabajan en la instalación, personal auxiliar de enfermería/administrativos (2) y personal celador (2) que son compartidos estos últimos con la instalación radiactiva de radioterapia.

- La Sra. [redacted] es la encargada de organizar el trabajo del personal, actualmente en turno de mañana, de manera que los técnicos rotan quincenalmente entre el PET y las dos gammacámaras convencionales y los DUE alternan los trabajos de medicina convencional y PET y el personal auxiliar se encuentra principalmente en recepción.

- En la Unidad de Radiofarmacia (UR), dentro de la instalación radiactiva de Medicina Nuclear no trabaja actualmente ninguna persona con licencia de supervisor registrada y si de operador en el campo de "medicina nuclear": [redacted] (23.03.14) y [redacted] (22.10.14).

- Se manifiesta la baja del supervisor [redacted]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

- El titular manifiesta que el personal de la instalación conoce el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia mediante distribución de una copia de los mismos. Disponibles los registros de distribución/recepción solicitados de febrero y mayo 09. 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. _____

- El titular ha realizado en su documentación (RF Versión 1.0 punto 4), y manifiesta que se mantiene, la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación en "categoría A" supervisores y operadores y en "categoría B" resto del personal del Servicio. _____

- En relación con el personal de limpieza (4 trabajadoras) se manifiesta que ha sido informado y se les ha asignado dosímetro TL de solapa. __

- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosímetros TL de lectura mensual, corporales de solapa para todos los trabajadores (A y B) y de extremidades en el caso de técnicos y enfermeros de muñeca y en el caso de personal que manipula material radiactivo con F-18 de anillo._____

- La gestión interna de la dosimetría la realiza el SRFPR y la gestión externa y lecturas y asignación de dosis el Servicio de Dosimetría personal [redacted]en dosímetros de solapa y muñeca y e[redacted]." en dosímetros de anillo. ____

- El personal operador de la UR dispone de un doble control de dosimetría ya que además de los dosímetros facilitados por el SRFPR de solapa y muñeca, lleva dosímetro de solapa y anillo de [redacted] gestionados por el[redacted]. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

Los historiales dosimétricos de todos los trabajadores mencionados se encontraban disponibles y actualizados (incluyendo los historiales de los trabajadores expuestos anteriormente en otras instalaciones). Los últimos valores corresponden a las dosis asignadas en septiembre/octubre 09 para un conjunto de 20 usuarios._____

- En relación con los valores [redacted] de solapa se observan dosis acumuladas anuales y quinquenales inferiores a 1,5 mSv y en muñeca personal no UR inferiores a 2,1 mSv y en el personal de UR inferiores a 11,0 mSv. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

- En los valores [redacted] de anillo para tres usuarios no UR (anillos en ambas manos) dosis acumuladas anuales inferiores a 5,07 mSv. ____

- En los valores del personal de UR de [redacted] (solapa y anillo en una sola mano) dosis acumuladas anuales inferiores a 1mSv y 35 mSv respectivamente. _____

- Asimismo se había producido una incidencia por dosis asignada (A-T) por el [redacted] en el usuario [redacted] por no recambio en dosímetro de muñeca con 160 mSv en dosis acumulada anual. _____

- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través de los Sº de prevención de [redacted]. Disponibles los certificados de aptitud solicitados de [redacted] (28.04.09), Sr [redacted] (07.04.09), [redacted] (17.02.09) y Sr. [redacted] (02.04.09). _____

3.- INSTALACIÓN, DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIACTIVO

- Durante la visita a las dependencias se encontraban en la UR los operadores [redacted] que portaban dosímetros personales de solapa, muñeca y anillo. _____

- La instalación autorizada consta de varias dependencias principales, agrupadas por módulos, y ubicadas todas ellas en la planta sótano del CIBIR:

- *"Modulo de radiofarmacia", "módulo de administración de dosis y espera de pacientes inyectados", "módulo de exploraciones" y "módulo almacén de residuos sólidos y líquidos".* _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

La ubicación, disposición y colindamientos de los módulos y dependencias que constituyen cada uno de ellos, se corresponde y se mantiene básicamente con lo detallado en la documentación y planos presentados en la solicitud del titular y entregados posteriormente. Los materiales de paredes, suelos y zonas de trabajo se mantienen en condiciones de facilitar la descontaminación de los mismos en caso de producirse. _____

- La instalación dispone de control de acceso a sus dependencias a través de distintas puertas para personal y pacientes dotadas todas ellas de códigos de acceso por tarjeta de usuario. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

- [redacted]

- Las dependencias principales de la instalación se encontraban señalizadas todas frente a riesgo a radiaciones ionizantes en sus puertas como "zona controlada" y las dos salas de exploraciones funcionales y los pasillos del servicio entre módulos como "zona vigilada".

- En el Módulo o Unidad de Radiofarmacia (UR) y en la sala preparación de dosis o sala limpia se encontraban las celdas blindadas para almacenamiento de radionucleidos (en su interior una fuente de Cesio-137 compartida con la IRA/2812) y para almacenamiento y elución de generadores con campana blindada de flujo laminar [redacted] n/s 21165 BI-II-A, y la bancada de trabajo con mampara blindada para la manipulación de los radiofármacos.

- También se encontraban en esta zona los dispositivos de extracción, preparación y transporte de dosis de Fluor-18, dispensador manual, protectores para transporte de jeringas, así como protectores de jeringas para preparación e inyección de distintos tamaños.

- Se manifiesta que durante un tiempo ha estado instalada en la UR otra cabina para separar la preparación de los radiofármacos de la preparación de la FDG, pero que al cambiar el suministrador de radiofármacos esta cabina había sido desmantelada y retirada de la instalación.

- Asimismo se manifiesta que tampoco se ha instalado el sistema de reducción de dosis mediante el sistema de poleas, pinzas y soportes propuesto por el titular en su documentación de autorización para dar cumplimiento a la etf nº 35 que aplica en el caso de técnicas manuales en actividades PET.

- En el interior de la sala de preparación se encontraba un monitor de radiación/contaminación.

- En la instalación se disponía para la protección del personal de operación, además del material y medios ya escritos (puestos de trabajo protegidos con mamparas blindadas, protectores de jeringas,

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

contenedores de transporte, de prendas de protección plomadas, delantales, chalecos y faldas.

Material radiactivo no encapsulado y funcionamiento

- La instalación dispone en su autorización de diverso material radiactivo no encapsulado (etf nº 8) para desarrollar las actividades de medicina nuclear de:

- *"Diagnóstico y terapia ambulatoria y utilización de Fluor-18 en técnicas PET".*

- El suministro y la dispensación de monodosis se lleva a cabo a través de la entidad [redacted] según contrato firmado entre ambas partes el 17.02.09.

- Los médicos especialistas solicitan a UR las monodosis de radiofármacos y la FDG con un día de antelación, según una hoja de trabajo para MN conv. y MN PET donde figuran las actividades por paciente y la hora de administración. Estas mismas hojas incluyen el personal implicado en cada prueba.

- Desde UR se realizan las peticiones de productos a demanda por teléfono o vía E-mail a las casas suministradoras [redacted]. Los generadores llegan de forma programada [redacted] con actividad de 20 GBq (540 mCi) calibrados a sábado (actividad en primera elución de unos 2000 mCi).

- La FDG, se manifiesta que procede de [redacted] desde Santander, Barcelona o Madrid.

- Según los registros del diario de operación, que se encontraba en la UR, los radionucleidos suministrados y dispensados (F-18, Tc-99m, I-123, Ga-67, In-111 e I-131), se encuentran todos ellos dentro de los autorizados).

- Se manifiesta que se mantiene la vía de entrada de material radiactivo a la instalación desde su exterior, de manera que el vehículo de transporte puede estacionar en la zona de "acceso de ambulancias" o muelle durante la entrega o retirada de dicho material y éste llega a la instalación por una zona de acceso restringido para el público hasta la sala de recepción.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

- La recepción del material radiactivo no se realiza siempre según el procedimiento establecido en el Reglamento de Funcionamiento (apartado 6.2.1). Se manifiesta que los productos llegan en ocasiones a la instalación fuera del horario de trabajo y el transportista acompañado de personal de seguridad deja los bultos en la instalación. En estas ocasiones el material radiactivo no es recepcionado directamente por ningún supervisor u operador, no se realizan las verificaciones inmediatas sobre los bultos y no se firman los albaranes. (incumplimiento de la etf nº 9, Reglamento de Funcionamiento). _____

- Los operadores de UR manifiestan que se dispone de una aplicación informática de entrada y salida de material radiactivo de la UR y que se remite una copia de este movimiento de material al SRFPR. Tambien realizan los registros en el diario de operación. Los albaranes y el diario se archivan dentro de las dependencias de la URF._____

- En relación con las actividades de terapia metabólica en régimen ambulatorio con I-131 (5 a 20 mCi) se manifiesta que se sigue lo indicado en las etfs nº 32 y nº 33 en relación con las tasas de dosis paciente en el momento de abandonar el centro (se ha elaborado un procedimiento "toma de datos paciente hipertiroidismo" que incluye las tasas de dosis a 1 y 2 m del mismo) y con la entrega de instrucciones escritas para pacientes y familiares (se suministran instrucciones a seguir en los próximos días). _____

- En relación con la utilización del Samario-153 se manifestó que todavía no está prevista su utilización. _____

- Las exploraciones PET se están realizando actualmente sobre [redacted] El titular remite al CSN los informes trimestrales sobre esta actividad de acuerdo con lo indicado en la etf nº 34 y etf nº 37. El último de 04.09.09 (nº 17755). Estos informes no incluyen los resultados de la vigilancia de área y tampoco los resultados de los dosímetros personales y de extremidades del personal de operación. _____

- En relación con el traslado de material radiactivo el titular manifestó que este traslado solo se produce entre las dependencias de la instalación (caso de pruebas de esfuerzo en las salas destinadas a las mismas). _

- En el caso de las "técnicas de ganglio centinela" el paciente es inyectado siempre en la instalación de MN (0,5 a 1 mCi), la exploración

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

en quirófano se realiza al día siguiente y no interviene nadie del servicio de MN. El titular había organizado un curso de protección radiológica operacional en esta técnica el 15.05.08. para el personal implicado.___

- En el caso de pacientes hospitalizados a los que se realiza un estudio en medicina nuclear, el titular ha elaborado una hoja de "precauciones a tener en cuenta" y que se incluye en su historial clínico. _____

Material radiactivo encapsulado

- El instalación dispone en su autorización de material radiactivo encapsulado autorizado para verificación del activímetro y para estudios de verificación de las gammacámaras y calibración de la cámara PET:

- *"Fuentes Cobalto-57 (740 MBq/20 mCi), Cesio-137 (370 MBq/10 mCi), Bario-133 (370 MBq/10 mCi), Germanio-68 (868 MBq/23 mCi), Cobalto-60 (11,1 MBq / 0,3 mCi)/ y Gadolinio-153 (24 GBq/648mCi)"* _____

- El titular dispone de un inventario de fuentes encapsuladas en MN que incluye:

  - Tres fuentes de Germanio-68 para la máquina PET/CT suministradas por[redacted]" con una actividad global de 148 MBq. Disponibles sus certificados de actividad y hermeticidad: 1) CS-20-1 54 MBq n/s 4801, 2) LS-LA 42 MBq n/s 8782 y 3) LS-LA 42 MBq n/s 8783. El test de hermeticidad correspondía a 01.06.09 para todas ellas. Almacenadas en el módulo de residuos en ARS _____

- El titular dispone de acuerdo con la firma suministradora [redacted] para la devolución de las fuentes radiactivas de Germanio-68 fuera de uso de 15.06.07. Disponible la documentación relativa al último suministro y retirada de las fuentes de Ge-68 efectuado por Siemens el 22.06.09. _

  - Una fuente de Cs-137 EGAG41 917-7017 6,94 MBq a 15-01.01. Disponible su certificado de actividad de 12.01.01. Almacenada en UR

- Las otras fuentes para la verificación del activímetro: Co-57 n/s PA 842, 189 MBq a 15.10.07, Cs-137 n/s OY 359, 9,36 MBq a 26.09.07, Ba-133 n/s PA 816 969 MBq a 26.09.07 y de verificación de equipos de Sr-90 n/s 942 1,02 kBq a 05.02.08 y de Cs-137 n/s OG 575 406 kBq a 01.01.08. habían sido retiradas de la instalación en febrero de 2009 por

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

la anterior entidad contratada [redacted] No se había procedido a su restitución.

Cámaras/Equipos

- La instalación dispone en su autorización de tres cámaras que se ubican dentro de las dependencias del módulo de exploraciones y se manifestó que el día de la inspección las tres máquinas se encontraban operativas

- *"una cámara PET-CT y dos gammacámaras SPECT-CT"*

- A) Cámara PET-CT.- Cámara [redacted] 6" n/s producto 8728854, n/s 1442), es revisada por la empresa suministradora [redacted] Última revisión según Diario de Operación 01.10.09. Disponibles los partes de intervención solicitados por mantenimiento y averías que cumplimenta y firma el técnico [redacted]

- B) Gammacámara 1.- Es una máquina SPECT sin CT instalada en "sala G1" identificada en uno de sus laterales como [redacted] mod [redacted] n/s 17014 feb. 01/18/07". También se identifica como sistema UEW 19003.

- C) Gammacámara 2.- Es una máquina SPECT-CT, [redacted] que se ubica en la "sala G2". También se identifica como sistema UEW 19005

- Ambas gammacámaras suministradas por [redacted] disponen de mantenimiento preventivo y correctivo. Disponibles los partes de intervención solicitados de 02.04.09, 27.05.09 y 11.06.09. Todos ellos han sido cumplimentados y firmados por el técnico [redacted]

- Existen registros en el diario de operación sobre dichas intervenciones.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

4.- ALMACENAMIENTO Y GESTIÓN DE RESIDUOS

- La instalación dispone de sistemas para la recogida y almacenamiento de residuos radiactivos:

- Módulo con dos dependencias o almacenes autorizados: *"Almacén de residuos sólidos ARS" y "Almacén de residuos líquidos ARL"* con puertas

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

independientes y señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada" y medios de control de acceso. _____

- En el interior del ARS existen ocho depósitos blindados o pozos señalizados (nº de pozo, grupo de isótopos y tiempo de almacenamiento) así como varios contenedores blindados móviles, para el almacenamiento provisional y transporte de residuos entre dependencias._____

- Sobre una mesa se encontraba un detector de radiación/contaminación ambiental. _____

- Asimismo estaban almacenadas las fuentes de Ge-68 para calibración del PET y varios recipientes con los contenedores blindados de los radiofármacos. Se manifestó que estos recipientes eran retirados periódicamente por la empresa [redacted] _____

- La gestión de residuos sólidos se realiza de acuerdo con el procedimiento "Gestión de residuos radiactivos, residuos MN" y las fichas de llenado de pozos y fichas de evacuación, mediante clasificación, almacenamiento y posterior desclasificación a residuo convencional. Estos "residuos convencionales" son depositados en otro cuarto, en plano "zona sucia" y se gestionan dentro del plan de residuos generales del centro._____

- Disponibles los registros solicitados de fichas de llenado de varios pozos (bolsas y contenedores) firmadas por el jefe del SRFPR. _____

- Los generadores gastados [redacted] se encontraban almacenados e"almacén general" que dispone de control de acceso y de un monitor de radiación en su interior. Su gestión se realiza a través de las casas suministradoras después del tiempo de almacenamiento necesario para su transporte fijado en sus procedimientos. Disponible la documentación relativa a la última retirada (22 generadores IBA 5.11.09 transportista [redacted] Se midieron dentro de la dependencia 8,5 µSv/h _____

- En el interior del ARL se encontraba instalado y en funcionamiento un sistema de recogida y almacenamiento de la empresa [redacted] mod. [redacted] (datos identificativos no accesibles a la inspección) con tres depósitos numerados (1, 2 y 3) y un panel de control y señalización con indicaciones sobre el estado de cada

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

depósito: D1 vacío, D2 vacío y D3 al 46% y luz verde). Junto a las tuberías cercanas a los depósitos y en la arqueta del suelo se midió una tasa de dosis de 25 µSv/h

- Se habían elaborado dos procedimientos 1) "instrucciones de manejo de depósitos" una copia colocada junto a los mismos con un esquema del cuadro de mandos y del sifón y 2) "verificación (semanal) de niveles de depósitos decaimiento" con hoja de toma de datos/mes de llenado y actividad. Disponible la hoja solicitada de mes de nov. 09. No se utiliza el programa de cálculo de la casa instaladora

- Se manifiesta que se utilizan los tres depósitos aunque uno de ellos permanece vacío como depósito de reserva. El vaciado de un depósito lleno (90%) se realiza cuando la actividad del mismo sea "fondo" (inferior a 12 cpm). Las fechas de evacuación constan en el diario de operación ubicado en la UR.

- Él sistema de tratamiento es revisado de manera preventiva (semestralmente) y correctiva por la casa suministradora "[redacted] Disponibles los partes de revisión y reparación solicitados de 28.10.09 nº 09/098 y 09.11.09 nº 09/105, firmados por ambas partes.

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO.

- La instalación disponía de detectores de radiación apropiados para la vigilancia radiológica (radiación y contaminación):

- Monitor portátil [redacted] n/s 591 con sonda externa n/s 321, calibrado en [redacted] 8.12.06. Disponible etiqueta y certificado nº 5712. Ubicado en sala preparación de dosis.

- Monitor fijo/portátil [redacted] n/s 517, calibrado en [redacted] 23.12.06 ubicado en almacén de generadores gastados.

- Monitor fijo/portátil [redacted] /s 518, calibrado en [redacted] 26.01.06 ubicado en ARS.

- Monitor portátil [redacted] n/s 106192 calibrado en origen 22.11.06.

- Monitor para contaminación de pies-manos [redacted] En pasillo de instalación. Pendiente de ubicación definitiva y no operativo.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

- Se manifiesta que los monitores [redacted] aportados por [redacted] se habían retirado de la instalación una vez finalizado el contrato con esta entidad.

- El titular ha establecido un nuevo 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. Se manifiesta que el programa de verificaciones se iba a llevar a cabo de forma inmediata.

- El SRFPR realiza la vigilancia de radiación y de ausencia de contaminación ambiental y de superficies en las distintas dependencias (radiofarmacia, salas de paso, sala de inyección, aseos, salas de espera) y zonas en cada una de ellas y cámara caliente y almacén de residuos con distintas periodicidades (diarias y semanales) y registra los resultados en hojas/mes. Disponibles los registros solicitados correspondientes al mes de octubre y noviembre 09.

- Asimismo dispone de procedimiento de descontaminacion de superficies en versión 0.0 de abril 09.

- En relación con la vigilancia de áreas mediante dosímetros TL, se mantienen los cinco puntos seleccionados inicialmente (tres en zona del PET y dos en pasillo). Son retirados y leídos mensualmente en el [redacted] los valores obtenidos en ellos hasta el mes de septiembre 09 son valores de "fondo".

6.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Y REGISTROS

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

- El titular dispone de Diarios de Operación sellados por el CSN:

- DO nº 118.07 con registros de las actividades de la UR, cumplimentado por los operadores con registros semanales de los suministros de material radiactivo y un resumen de la actividad dispensada. También figura los registros relativos a la gestión de residuos sólidos, listado de generadores, gestión de residuos líquidos (apertura y cierre de depósitos), averías, etc que cumplimenta el supervisor Sr [redacted], radiofísico del SRFPR.

- DO nº 117.07 (gammacámaras) y DO nº 119.07 (equipo PET/CT), cumplimentados por el jefe de servicio Dr [redacted] con anotaciones sobre turnos de personal, intervenciones de las casas [redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

resumen de exploraciones por mes y máquina y las actividades por paciente.

- Asimismo la instalación dispone de registros y bases de datos que reflejan el funcionamiento de la instalación en su conjunto y que se han mencionado en los distintos apartados del acta.

7.- DESVIACIONES

1.-La recepción del material radiactivo no se realiza siempre según el procedimiento establecido en el Reglamento de Funcionamiento (apartado 6.2.1). (etf nº 9, Reglamento de Funcionamiento).

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 quince de diciembre de dos mil nueve.

[redacted]

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

CONFORME, SE ADJUNTAN ALEGACIONES

LOGROÑO, A 13 DE ENERO DE 2010

[redacted]

186972

9

Gobierno de La Rioja
www.larioja.org

Rioja Salud

CIBIR
Centro de Investigación Biomédica de La Rioja

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/03/IRA/2819/09 y registro de salida del CSN número 9362 con fecha 23 de Diciembre de 2009**, de la Instalación *MEDICINA NUCLEAR CIBIR* sita en Logroño, cuyo titular es "Fundación Rioja Salud".

En referencia al documento con número de referencia **CSN/AIN/03/IRA/2819/09 y registro de salida del CSN número 9362 con fecha 23 de Diciembre de 2009**, se hace constar:

1. En relación al apartado **7.** "***DESVIACIONES***", punto **1.**, el Titular hace constar lo siguiente:
   a. Que en determinados casos la recepción de material radiactivo no la ha realizado personal de la Instalación Radiactiva por llegar el transporte antes del horario de funcionamiento de la Unidad de Medicina Nuclear. En esa situación, Personal de Seguridad del Centro acompaña al transportista hasta la zona de recepción de actividad del módulo de Radiofarmacia, donde se deposita el bulto radiactivo, quedando todo custodiado bajo llave.
   b. Que en cualquier caso el Titular exige a la empresa suministradora y responsable del transporte que la entrega se realice considerando el horario de trabajo de la Unidad (se adjunta documento). El Titular se compromete a que el personal con licencia y sólo el personal con licencia sea quien recepcione el material radiactivo.

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

Logroño, 8 de Enero de 2010

Fdo. [redacted]
[redacted] de la Instalación
[redacted]lación Rioja Salud

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 305
Fecha: 14-01-2010 10:10

C/ [redacted]

Gobierno de La Rioja

[redacted]

Rioja Salud

4

[redacted]

RESPONSABLE DE RADIOFARMACIAS

[redacted]

46960 ALDAYA (VALENCIA)

ASUNTO: Entrega de material radiactivo en la Unidad de Medicina Nuclear del CIBIR de Logroño

En relación con la entrega de material radiactivo por parte de [redacted] en las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear del CIBIR de Logroño, es necesario señalar:

- Que actualmente se está entregando material radiactivo por parte del transportista fuera del horario de funcionamiento de la unidad, lo que constituye una desviación de las especificaciones técnicas de funcionamiento tal como hace constar la inspección del CSN en Acta (documento con número de referencia CSN/AIN/03/IRA/2819/09) de la Instalación Radiactiva de Medicina Nuclear. El material radiactivo ha de ser recibido y verificado por personal con licencia en la Instalación.
- Que, de acuerdo al contrato firmado entre Fundación Rioja Salud e [redacted] para el suministro de Radiofármacos las actividades desarrolladas por el adjudicatario deberán ajustarse a la normativa de aplicación vigente y el horario se adaptará a las necesidades propias de la Unidad de Medicina Nuclear.

Por tanto, y como responsable del suministro [redacted] deberá tomar las medidas necesarias para que la entrega de material radiactivo por parte del transportista se realice no antes de las 8:00 de la mañana y de acuerdo con las necesidades asistenciales de la Unidad de Medicina Nuclear.

Logroño, 7 de Enero [redacted]

Fdo. [redacted]

del Servicio de Radiofísica y PR de La Rioja

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 305
Fecha: 14-01-2010 10:10

C/ [redacted]

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/01/IRA/2819/09**

De fecha: **12 noviembre 2009**

Correspondiente a la inspección realizada a : **Fundación Rioja Salud- medicina nuclear**

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

Apartado 7.- desviaciones,. Se acepta comentario donde el titular se compromete a que le personal con licencia y solo ese personal sea quien recepcione el material radiactivo

.

Madrid, 20 enero de 2010

[redacted]

Fdo.: [redacted]
INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIACTIVAS