

**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/06/IRA/2808/10** y registro de salida del CSN número 173 con fecha 19 de Enero de 2011, de la Instalación *ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA CIBIR* sita en Logroño, cuyo titular es "Fundación Ríoja Salud".

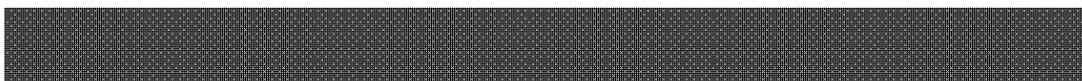
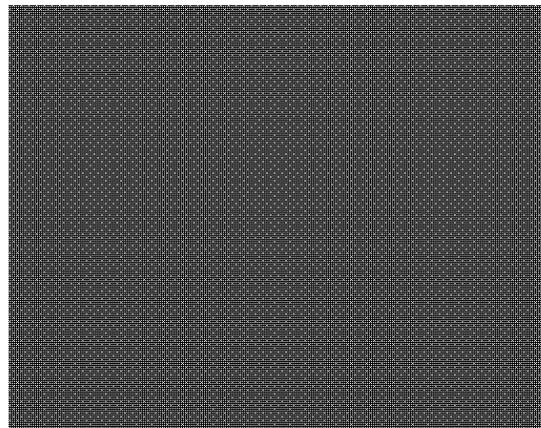
En referencia al documento con número de referencia **CSN/AIN/06/IRA/2808/10** y registro de salida del CSN número 173 con fecha 19 de Enero de 2011, se hace constar:

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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 1280

Fecha: 31-01-2011 12:52



DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/06/IRA/2808/10**

De fecha: **25 de noviembre de 2010**

Correspondiente a la inspección realizada a: **Fundación Rioja Salud- Radioterapia**

El Inspector que la suscribe declara con relación a las alegaciones formuladas en el trámite a la misma, lo siguiente:

1.- Confidencialidad de datos. Se acepta el comentario, no cambia el contenido del acta. Estos datos serán evaluados en el departamento del CSN encargado de la publicación de las actas.

Madrid, 7 de febrero de 2011

[Redacted signature area]

Fdo.: [Redacted name]
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

ACTA DE INSPECCIÓN

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

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

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

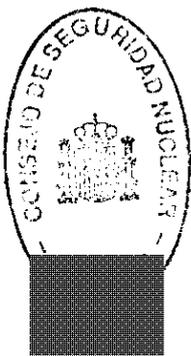
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director de Radiooncología y Jefe del S^o y D. [REDACTED] Jefe del S^o de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección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

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

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

1.- Situación de la instalación (Cambios, modificaciones; incidencias)

- "Fundación Rioja Salud" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y referencias IRA/2808 e IR/0000014 ubicada en la planta sótano del Centro de Investigación

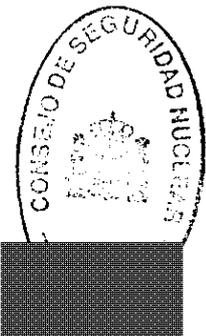


citado y dispone de autorización para desarrollar las actividades de "tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia)" mediante la posesión y uso de "dos aceleradores, un equipo de braquiterapia de alta tasa con fuente de Ir-192, un simulador CT, fuentes de verificación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

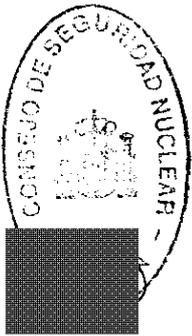
- Desde la anterior inspección del CSN de 11.11.09:
 - El titular había obtenido la autorización de la modificación solicitada (MO-2) para incluir las técnicas de braquiterapia mediante implante de semillas de I-125 en enero 2010. _____
 - Manifestó que no se había producido ninguna incidencia o suceso radiológico notificable (entre 11.11.09 y 25.11.10). _____
 - Se había elaborado el procedimiento sobre comunicación de deficiencias requerido en el artículo 8.bis, del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008, versión 0.0 de 9.04.10 y remitido por el titular al Director de Radiooncología para su difusión e implantación. _____
- El día de la inspección, todos los equipos se encontraban operativos y se habían comenzado a efectuar las técnicas de implantes permanentes de semillas según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____

2.- Personal trabajadores expuestos

- La instalación dispone de listado actualizado a noviembre de 2010 del personal que trabaja en el Sº de Oncología Radioterápica (SORT), así como del Sº de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) que incluye categoría, clasificación radiológica, licencia y turnos de trabajo. _____
- La instalación radiactiva dispone de personal con licencia de supervisor vigente o en trámite en el campo de "radioterapia":
 - En SORT: médicos radioterapeutas: _____ Director de Radiooncología y Jefe del SORT (05.03.14), _____ (26.07.10), _____ (25.05.10), _____ (02.11.11 trámite de registro), _____ (27.06.11), _____ (01.06.14) y _____ (27.06.11). _____
 - En SRPR: radiofísicos : _____ (30.03.12) Jefe del SRPR, _____ (17.10.12, tiene su licencia registrada también en la instalación de MN del CIBIR), _____ (trámite) y _____ (10.12.04) _____

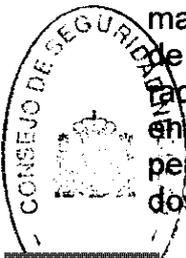


- La línea de responsabilidad dentro de la instalación radiactiva queda establecida en el Reglamento de Funcionamiento RFOR 20.10.09 apartado 4.1. con el orden de titular, Jefe de Protección Radiológica, Supervisor, Operador, se indica que se establecerán turnos de trabajo entre supervisores para determinar el supervisor de servicio diario para radioterapeutas y radiofísicos. _____
- Ambos colectivos disponen de cuadrantes mensuales donde aparece el supervisor de servicio/día que es además la persona que realiza el horario desplazado (hasta 17 p.m.). Disponibles los cuadrantes solicitados del mes de noviembre 2010. _____
- La instalación dispone de personal con licencia de operador vigente o en trámite en el campo de aplicación "radioterapia":
 - En SORT: TERT/TERD, _____ (trámite), _____ (22.10.14), _____ (30.03.12), _____ (23.02.12), _____ (22.12.11) _____ (22.10.14), _____ (21.04.10), _____ (06.04.11), _____ (30.03.12), _____ (08.07.10), _____ (28.03.13) y _____ (01.03.13) _____
 - En SRPR: 2 TERT _____ (22.12.11) y _____ (20.04.11). _____
- El trabajo de los operadores se realiza en turno de mañana con horarios entre 8 a.m. y 15 p.m. y entre 10 (11) a.m. y 17 (18) p.m. en lo que se denomina horario desplazado. _____
- La planificación del trabajo de los técnicos la lleva a cabo la Supervisora de Enfermería _____ y se refleja en cuadrantes mensuales (disponibles los meses de noviembre y diciembre 2010). _____
- Se manifiesta que actualmente existen dos operadores que trabajan en actividades de física _____.
- La instalación dispone también de personal de enfermería (3), personal auxiliar (3) y personal celador (2). Los celadores son compartidos con la instalación radiactiva de medicina nuclear de FRS. _____
- El titular ha revisado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva con la elaboración de un nuevo documento (CTE) creado el 01.08.10 y que clasifica en categoría A a



todos los TE (personal adscrito a la Instalación con la excepción de personal de limpieza y mantenimiento) y en categoría B a este personal.

- El titular entrega copia del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia a todo el personal que se incorpora a la instalación y dispone de listado y de documento "recibí" de cada trabajador. Disponible el listado solicitado entre 04.05.09 y 25.10.10 que incluye las últimas incorporaciones. _____
 - Dispone de procedimiento "Formación en PR" de 01.03.07 que según se manifiesta va a ser revisado para actualizar su contenido. _____
 - Se ha llevado a cabo la impartición, por personal del SRPR, de un Curso de Formación de fundamentos de protección radiológica en el ámbito sanitario para personal externo a las instalaciones radiactivas, dirigido al personal de mantenimiento de RT y MN y al personal de limpieza, el 09.02.10 y 17.02.10 respectivamente. Existen registros del programa del curso y listado de firmas de asistentes _____
 - Se han realizado varios simulacros de emergencia uno en la Unidad de Braquiterapia de alta tasa el 04.10.10 y otros cuatro en 21.05.10 en la Unidad de acelerador lineal. Disponibles registros sobre fechas, incidentes, acciones y procedimientos realizados y firmas de asistentes para cada uno de ellos. _____
 - El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos clasificados A y B mediante dosímetros TL de lectura mensual, manifiesta que no tiene constancia de que ninguno de los trabajadores de la instalación sea también trabajador expuesto en otra instalación radiactiva a excepción de los celadores disponen de dosímetro asignado en esta instalación y desarrollan su trabajo en RT y MN del CIBIR. El personal implicado en los implantes con semillas tiene asignado también dosímetro de muñeca. _____
- La gestión interna del control dosimétrico la realiza el SRPR y la gestión externa el Servicio de Dosimetría personal _____ que remite un informe dosimétrico por conjunto de usuarios de radioterapia y de protección radiológica. _____
- Las últimas lecturas disponibles para treinta y dos usuarios de solapa y 9 de muñeca (SRPR y SORT) correspondían al informe dosimétrico de noviembre 2010 con valores de fondo o inferiores a 1 mSv en dosis acumulada anual y dosis quinquenal. También se dispone de varios dosímetros rotatorios con valores de fondo para este mes _____



- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través de los Servicios de Prevención [redacted] Disponibles los certificados de aptitud solicitados de [redacted] (21.04.10), [redacted] (14.05.10) [redacted] 08.09.10) y [redacted] 1.02.10).

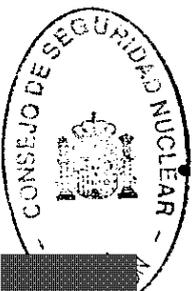
3.- Dependencias, equipos y material radiactivo

A) Dependencias y equipos

- La instalación de radioterapia consta de varias dependencias y equipos (etf nº 3 y etf nº 8):
 - "Tres búnkeres, dos de ellos (nº 2 y nº 3) para albergar aceleradores [redacted] D y un tercero para albergar un equipo de braquiterapia de alta tasa [redacted] con fuente de Iridio-192 de hasta 407 GBq (11 Ci), una sala para un simulador CT, dependencias de control y dependencias auxiliares" _____
- Las dependencias se ubican en la planta baja, nivel 0 del edificio del CIBIR, su disposición y colindamientos se corresponden y se mantienen con lo detallado en la documentación y planos presentados. _____
- El recinto blindado colindante con el búnker autorizado nº 2 permanece vacío sin previsiones de ocupación. _____
- Las dependencias permanecen señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" o "zona controlada" y disponen de control de acceso (trabajadores y pacientes) a través de distintas puertas dotadas todas ellas de tarjetas con códigos de acceso.

En el bunker nº 2 se encontraba en funcionamiento, realizando tratamiento de pacientes el acelerador lineal [redacted] C/D, n/s 3184 que dispone de un sistema de imagen guiada por rayos X [redacted].

- En el bunker nº 3 se encontraba en funcionamiento, realizando tratamiento de pacientes el acelerador lineal [redacted] C/D, n/s 3195. _____
- Durante dicho funcionamiento se observó la señalización luminosa en puertas de salas, de acelerador y de equipo de rayos x, señalización acústica en puesto de control y monitores de televisión. Se midieron unas tasas de dosis inferiores a 0,5 µSv/h en el pasillo interior. _____



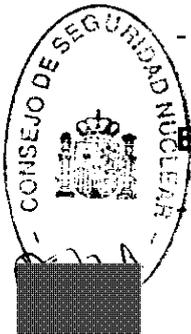


- En el tercer búnker autorizado (radioquirófano donde se realizan los tratamientos de braquiterapia de alta tasa), señalizado en su puerta como “zona de permanencia limitada” y con control de acceso, se encontraba la unidad de tratamiento del equipo de braquiterapia de alta tasa [REDACTED] n/s 0300 identificado y señalizado (norma UNE 73-302). _____
- En su exterior se indica mediante etiqueta la fuente de Ir-192 incorporada, n/s 240438 de 456 GBq (12,32 Ci) a 13.08.10. La fuente había sido instalada en fechas posteriores de manera que la actividad de la misma no superase la autorizada. En contacto con el equipo se midió una tasa de dosis de 4,6 μ Sv/h _____
- Junto al equipo se encontraba el contenedor de emergencia y las herramientas necesarias para hacer frente a la misma. _____
- En este radioquirófano se llevan a cabo los tratamientos de braquiterapia con implantes permanentes de semillas de I-125 según se detalla en el punto B). _____
- El titular disponía de contrato nº 2010 con la entidad suministradora [REDACTED] para el mantenimiento preventivo y correctivo de todos sus equipos (braquiterapia alta tasa, aceleradores lineales y simulador) en vigor hasta el 31.12.10. _____
- Disponibles los calendarios de programación de revisiones preventivas y de los cambios de fuente del 2010. _____

B) Braquiterapia, implantes permanentes (semillas)

La realización de tratamientos de braquiterapia prostática mediante implantes permanentes de semillas de Yodo-125 (fuentes radiactivas encapsuladas con una actividad máxima de 10,36 GBq, 280 mCi) fue autorizada el 28 de diciembre de 2009 (MO-02). _____

- El titular había remitido al CSN el primer informe trimestral exigido en la etf nº 39 sobre esta actividad y el personal implicado en la misma, entrada nº 16398 fecha 01.10.10, donde se indica que el primer implante tuvo lugar el 8 de junio de 2010 y que en este periodo (junio a agosto) se habían realizado seis implantes con actividades iguales o inferiores a 40,00 mCi/implante. _____
- Los implantes se llevan a cabo en el recinto blindado, autorizado también para las actividades de braquiterapia de alta tasa, donde se

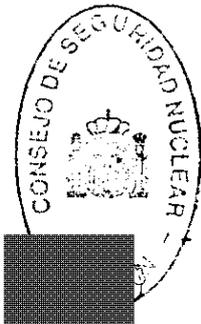


encuentra el equipamiento necesario para su realización y para la gestión de los residuos, según se detalla en los párrafos siguientes. ____

- El personal de la instalación que participa en estas actividades actualmente es de tres médicos especialistas, un médico anestesista, tres radiofísicos, dos técnicos, dos DUEs y dos celadores. Todos son trabajadores expuestos categoría A y las personas directamente implicadas en cada tratamiento, médicos, radiofísicos y técnicos del SRPF disponen de licencia de supervisor/operador y tienen asignado dosímetro de muñeca. La gestión y valores de los dosímetros se han descrito en el apartado nº 2 del acta. _____
- El titular tiene establecido un contrato de suministro de "fuentes radiactivas permanentes" con la entidad _____ así como del equipamiento necesario que incluye la entrega, instalación y puesta en marcha y formación del personal de la instalación radiactiva para el manejo de los equipos y en las técnicas de implantes, firmado por ambas partes el 1 de junio de 2009. Vigencia del contrato 5 años desde la puesta en funcionamiento. _____
- El titular dispone de un diario de operación específico para estas técnicas, sellado por el CSN y registrado con el nº 93.09 cumplimentado por el Jefe de SRPR _____ donde se han registrado los datos relativos a la recepción del equipamiento y de las semillas así como los datos de cada tratamiento incluyendo las medidas de vigilancia radiológica, los rastreos tras cada implante mediante monitoreo de sala y elementos empleados y la entrega de instrucciones. (etf nº 31) _____

El equipamiento, entre el que se encuentra el sistema de carga diferida _____, llegó a la instalación en los meses de febrero y abril de 2010, según los albaranes disponibles y registros en el diario de operación. _____

- Este sistema funciona con cartuchos estériles y blindados con plomo que contienen las semillas radiactivas de I-125 y que permite su implantación en el paciente de forma automática. _____
- También está contemplado que la implantación pueda realizarse de forma manual en caso de que el cargador de fuentes no funcione adecuadamente para lo cual se dispone de una "herramienta de emergencia" y de un procedimiento para su utilización. _____
- En relación con la formación a impartir por el suministrador se manifiesta que, el técnico de _____ llevó a cabo



la misma en el mes de abril 2010 durante tres días (no se dispone de registros sobre el contenido y los participantes). _____

- Existen una serie de procedimientos elaborados por el Servicio de RF y PR que desarrollan las distintas fases de los tratamientos. Entre ellos:
 - "Montaje, conexión y encendido del sistema _____ de 26.05.10
 - "Herramienta de emergencia" de 07.06.10 _____
 - "Control de fuentes _____ de 22.02.10. que incluye control en la recepción, almacenamiento, Implante, Post implante y retirada. _____
 - "Instrucciones pacientes semillas, instrucciones al alta" de 23.02.10. Este documento se completa con una tarjeta que se entrega a cada paciente para que la lleve siempre consigo durante los primeros tres años tras la realización del implante. _____
- El Jefe de protección radiológica manifiesta que la petición del material radiactivo al suministrador _____ la realiza el mismo mediante correo electrónico (aplicación informática específica). _____

El material llega a la instalación mediante un transportista que dispone de lugar adecuado para dejar el vehículo en el muelle de carga del centro y la recepción se realiza por personal de radiofísica en el radioquirófano, quien efectúa el primer control sobre el contenido y firma una de las copias del albarán. _____

- El último implante realizado, según registros del diario de operación había tenido lugar el 11.11.10. El material se había recepcionado el día 08.11.10 con el código de pedido _____. Semillas implantadas 57 del cartucho _____ on una actividad de 348 cGycm²/h a 1.11.10. Semillas sobrantes 5 + 38, de calibración y no implantadas respectivamente y su almacenamiento en espera de retirada, medida de niveles de radiación al alta del paciente de 12,9 μ Sv/h (1 m) y 0,28 μ Sv/h (30 cm), monitoreo de sala y elementos, radiografía del cartucho y entrega de instrucciones. _____
- Disponible la documentación solicitada y relativa a este implante:
 - Orden de pedido de 08.11.10 con el código _____ (100 semillas de I-125 de clase 5 de 0,443 mCi/semilla) para tratamiento día 11.11.10. _____
 - Albarán de _____ con este mismo código _____



- Certificado de fuentes radiactivas encapsuladas, [REDACTED] I-125 para braquiterapia intersticial, en cartucho [REDACTED], modelo [REDACTED] n° lote 104412, n° semillas 100, actividad aparente de 0,481 mCi por semilla y 48,100 mCi total a 01.11.10 y certificado de ausencia de contaminación de 04.11.10. _____
- Etiquetas adhesivas que recogen los datos del certificado y también el símbolo de radiactividad de la norma UNE y el marcado CE n° 0344. ____
- Hojas de control de fuentes [REDACTED] con los datos cumplimentados en los apartados de recepción, almacenamiento, implante, post implante. Hoja de resultados del control de calidad por actividad con varias semillas (5) y de chequeo de n° de semillas por radiografías en entrada (100) y salida (38). _____
- Dentro del radioquirófano se identificó el sistema de carga diferida, [REDACTED] ref 13001-12 n/s [REDACTED] así como el contenedor (caja de seguridad que dispone de cerradura y llave [REDACTED] y que está pendiente de señalar exteriormente por su contenido en material radiactivo) donde se almacenan los cartuchos ya utilizados con las semillas sobrantes (identificados con n° de cartucho, datos del paciente, n° de semillas y fecha del implante). _____

Dentro de la caja hay también dos contenedores blindados, uno con las semillas utilizadas para el control de calidad y otro para su utilización en caso necesario. _____

En el exterior del contenedor caja se midieron valores inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ y en el exterior de dos cartuchos valores de 49 $\mu\text{Sv/h}$, y 17 $\mu\text{Sv/h}$, utilizados en los implantes de 11.11.10 y 08.10.10 respectivamente. ____

- En relación con la gestión de las semillas no utilizadas en los implantes, a gestionar como residuos, el titular manifiesta su retirada de la instalación y devolución al suministrador en los términos fijados en el punto 8 del contrato. Para efectuar las devoluciones se dispone del manual facilitado por [REDACTED] "Procedimiento de devolución [REDACTED]". No se había efectuado todavía ninguna retirada ____

4.- Vigilancia radiológica.

- La instalación dispone de detectores de radiación apropiados para la vigilancia radiológica:



- Monitor portátil [REDACTED] mod [REDACTED] n/s 1065, calibrado en [REDACTED] 08.06.07 (Disponible certificado), verificado 28.09.10 _____
- Monitor portátil [REDACTED] mod [REDACTED] n/s 1234, calibrado en [REDACTED] 08.02.10 (Disponible certificado) verificado 28.09.10. _____
- Monitor fijo [REDACTED] 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, verificado 28.09.10. _____
- El titular ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito rev.1 nov. 09 con periodos de calibración "quinquenal" en laboratorio acreditado y de verificación "anual" frente a fuente. Última verificación en septiembre 09. _____
- El titular realiza una dosimetría de área, en el entorno de los dos aceleradores (puertas de búnkeres, zonas de control de aceleradores y baño del personal cercano al búnker nº 2) con cinco dosímetros TL (Área 1 a Área 5), cuya ubicación figura en documento de la URF de 01.03.07. Son leídos mensualmente por el "CND". Disponibles las lecturas solicitadas de octubre y noviembre 2010 con valores de fondo.

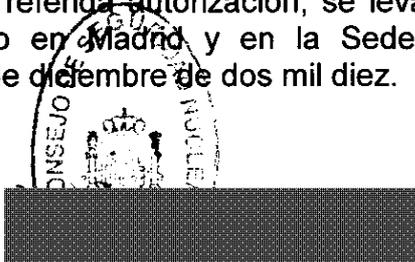
Se lleva a cabo una vigilancia de áreas/verificación de blindajes, al menos anualmente, de los recintos blindados de aceleradores y equipo de braquiterapia en las mismas condiciones de medida que las presentadas en la documentación de autorización. Disponibles los resultados de 14 y 15 de julio de 2010 con valores similares a los ya registrados en verificaciones anteriores. _____

5.- Informes y registros

- La instalación dispone de cuatro Diarios de Operación, uno por equipo, y otro para las actividad de implantes prostáticos, sellados por el CSN y registrados y que reflejan el funcionamiento de equipos e implantes:
- DO nº 216.06 asignado al acelerador [REDACTED] n/s 3184, DO nº 218.06 asignado al acelerador [REDACTED] n/s 3195 y DO nº 21.07 asignado al equipo de braquiterapia de alta tasa [REDACTED], n/s 0300. _____
- DO nº 93.09 asignado a las actividades de implantes prostáticos, cuyo contenido ha sido ya descrito en el punto 3 B) del acta. _____

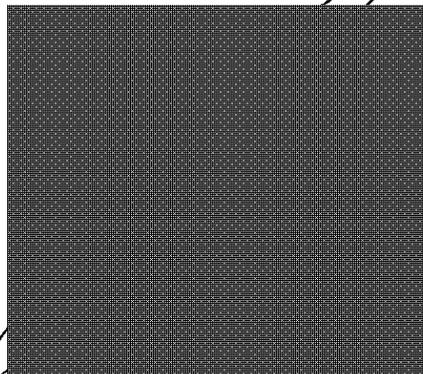
- La instalación dispone de bases de datos, registros y archivos que desarrollan y complementan las anotaciones de los citados diarios. ____
- El titular remitió al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2009 dentro del plazo reglamentario, entrada nº 2992 en fecha 26.02.2010. _____

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 veinte de diciembre de dos mil diez.



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

ALEGACIONES EN HOJA ADJUNTA



LOGROÑO, 25 de ENERO DE 2011