

165611

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se ha personado los días catorce y quince de junio de dos mil siete en 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/000014** ubicada en la planta sótano del Centro de Investigación citado.

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

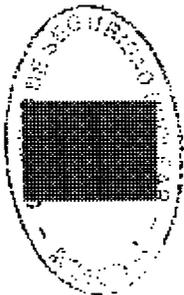
Que la visita tuvo por objeto realizar una **Inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha y carga de la primera fuente** en el equipo automático de Braquiterapia de alta tasa, para dar cumplimiento a las especificaciones técnicas de funcionamiento nº 11 y nº 14 de la citada Autorización.

La inspección que fue solicitada por el titular mediante fax de 09.02.05 para realizarse el día 14.06.07 fecha del suministro de la fuente de Iridio-192, con la actividad autorizada, por la casa [REDACTED]

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 por parte de la empresa [REDACTED] suministradora del equipo y de la fuente, estuvieron presentes D. [REDACTED] personal acreditado de [REDACTED] en Alemania, D. [REDACTED] Supervisor y D. [REDACTED] Operador, ambos con licencia en vigor, y D.



██████████ en formación. Todos ellos portaban dosímetro, de película o TL, respectivamente.

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

### 1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN

- El titular había obtenido la **notificación parcial** para la puesta en funcionamiento (NOTF) de uno de los dos aceleradores lineales, un ██████████ 2100 C/D nº H273184 ubicado en búnker 2, el 10. 04.07 por Resolución de la Dirección General de Ordenación y Desarrollo Económico del Gobierno de La Rioja.
- El titular había **solicitado** la modificación de la instalación (MO-1) en abril de 207, con objeto de adecuar sus datos registrales a la realidad de la instalación (denominación del Centro, autorización búnker 3 y funcionamiento de acelerador ubicado en dicho búnker, baja y alta de equipos de rayos X, y aumento de actividad de la fuente de Iridio-192, etc.). Dicha solicitud estaba informada favorablemente por el CSN en todos sus puntos
- La actividad de la carga de esta primera fuente tenía que presentar una actividad máxima de 370 MBq, que era la actividad autorizada que figuraba en la resolución vigente.

### 2.- DEPENDENCIA Y EQUIPO

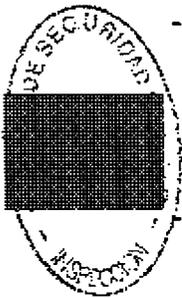
- La instalación de radioterapia autorizada consta de varias dependencias, equipos y material radiactivo encapsulado:
  - *"Tres búnkeres, dos de ellos para albergar aceleradores ██████████ y uno para albergar un equipo de braquiterapia de alta tasa, una sala para un simulador CT, dependencias de control y dependencias auxiliares"*
- El búnker del equipo de braquiterapia se encuentra semienterrado en la planta baja del edificio del CIBIR, colindante con el búnker nº 3 que alberga un acelerador lineal. Su ubicación y sus colindamientos, búnker 3, zona de lavado, escaleras de emergencia, puesto de control y en su techo con un aparcamiento público coinciden básicamente con los planos presentados, aunque hay que mencionar que:
  - **A)** en su colindamiento lateral derecho se ubica una dependencia cuya utilización en principio estaba prevista como sala técnica dentro de una zona de radiología, pero actualmente se encontraba vacía y se desconocía las previsiones de uso de la misma.





- **B)** en su colindamiento con puesto de control, se encuentra entre bunker y control una pequeña sala denominada vestuario. Se manifestó que dicha sala no se utilizaría o permanecería cerrada y con custodia de llave durante el funcionamiento del equipo. \_\_\_\_\_
- La sala se encontraba **señalizada** en su puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "**zona de permanencia limitada**". \_\_\_\_\_
- El equipo de braquiterapia de alta tasa que consta de una unidad de tratamiento donde va alojada la fuente la cual se encontraba dentro del búnker sin cargar dicha fuente radiactiva, y de una unidad de control. \_\_\_\_\_
- La **unidad de tratamiento** presentaba en su exterior el nombre de la firma comercializadora "\_\_\_\_\_" y estaba señalizado con el distintivo de norma UNE-73-302. Así mismo disponía de placa donde figuraba, el nombre del fabricante (\_\_\_\_\_), modelo \_\_\_\_\_ n/s (0300) fecha de fabricación (08.2006). No se indicaba el contenido máximo autorizado. \_\_\_\_\_
- La **unidad de control** constaba de una consola con pilotos y pulsadores desde donde se dan las órdenes de inicio e interrupción del tratamiento, un PC donde se introducen los datos de la fuente y tratamientos y una impresora. \_\_\_\_\_

### 3.- TRANSPORTE Y RECEPCIÓN DE LA FUENTE DE IRIDIO-192



- El titular había establecido las medidas necesarias para que la recepción de la primera fuente a la instalación se realizara en condiciones de seguridad. Se disponía de procedimiento "Transporte de la fuente de Ir-192" de 06.07 sobre la llegada y transporte de la misma desde el exterior del edificio hasta el búnker de braquiterapia con dos rutas, principal y secundaria. \_\_\_\_\_

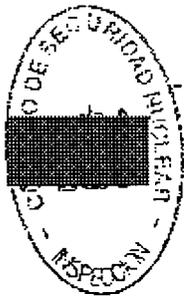
El día de la inspección 14.06.07, se utilizó la ruta principal del procedimiento que prevé la reserva de una plaza de aparcamiento y el acceso directo a las dependencias de braquiterapia. \_\_\_\_\_

- La fuente de Iridio-192 con 371,280 GBq, fue transportada por la empresa \_\_\_\_\_ desde las instalaciones de \_\_\_\_\_ en Madrid, donde según se manifestó había permanecido almacenada desde el día 11.06.07, hasta el CIBIR y fue recepcionada en este centro sobre las 12,30. por el Jefe de la Unidad de Radiofísica, una vez que el bulto fue dejado dentro del búnker de braquiterapia. \_\_\_\_\_
- El vehículo de transporte, \_\_\_\_\_ de matrícula \_\_\_\_\_ disponía de señalización exterior de material radiactivo (paneles naranjas (2) y rótulos (3) correctamente posicionados. En su interior y parte trasera se transportaban dos bultos, uno de ellos sujeto con un "pulpo" y que contenía la fuente de Iridio-192 y el otro sin sujetar y con un IT de 0,9 que según se manifestó contenía fuentes de Germanio para otra instalación radiactiva en \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_

- El conductor del vehículo, D. [REDACTED] portaba dosímetro TL identificado como [REDACTED].
- En el exterior de la parte trasera del vehículo con los dos bultos en el interior del mismo se midieron tasas de dosis 44,5 microSv/h y a 1 m del mismo 5,5 microSv/h y en el asiento del conductor de 3,2 microSv/h.
- El conductor entregó en la instalación la documentación sobre el transporte de la fuente (cartas de porte y otros documentos) que se incluyen en el acta como anexo 1.
- En ninguno de ellos figura la empresa "[REDACTED]" como suministradora de la fuente a la instalación.
- El bulto se encontraba señalizado con dos etiquetas de transporte de categoría Amarilla II, donde se especificaba contenido (Ir-192), actividad (371,28 GBq), IT (0,6) y clase (7). En otra etiqueta se indicaba el nº de naciones unidas, UN3332, tipo de bulto (Type A) y descripción de la materia "RADIOACTIVE MATERIAL TYPE A SPECIAL FORM, non fissile or fissile excepts". Disponía de otra etiqueta indicando los datos del expedidor ([REDACTED]) y destinatario (CIBIR).
- Se midieron tasas de dosis en superficie del bulto de 25 microSv/h en zona superior, de 99,5 microSv/h en zona lateral, y de 1,7 microSv/h a un metro.

Dentro del embalaje de transporte una vez roto el precinto, se encontraba el contenedor de transporte un [REDACTED] n/s 384 y documentación sobre la fuente:

- **A)** el certificado de actividad y hermeticidad, que indicaba: fabricante [REDACTED] mod. [REDACTED] n/s 24-07-0505-004-053007-10811-24 de 400 GBq (10.8 Ci) a 30.05.07 y 10 Ci a 07.06.07, clasificación ISO ISO/99/C63322, hermeticidad y ausencia de contaminación a 07.06.07
- **B)** el certificado de material radiactivo en forma especial USA/0723/S-96/rev0
- **C)** fotos del contenedor y de la fuente
- **D)** Etiqueta con sus datos para colocar en la unidad de tratamiento.
- El contenedor [REDACTED] venía junto con la documentación y es la misma que colocada en la unidad de tratamiento permitía a los técnicos trabajar en modo servicio.

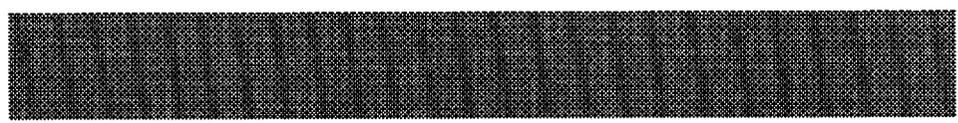




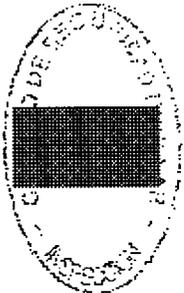
#### 4.- CARGA DE FUENTE Y VERIFICACIONES

- El operador Sr.  procedió a aplicar el protocolo de carga de fuente en modo servicio, con la apertura del contenedor y conexión de la fuente ficticia, arranque de la unidad desde la consola de control mediante llave y realizar las verificaciones correspondientes después de un primer "autochequeo". \_\_\_\_\_
- Una vez finalizadas estas verificaciones, el Sr.  procedió a desbloquear la fuente real del interior del contenedor, conectarla y cargarla en la unidad de tratamiento, introducir los datos de la fuente en el PC y simular un tratamiento y continuar con el protocolo. \_\_\_\_\_
- El técnico de  manifestó que la carga de la fuente se había realizado de forma satisfactoria y que se realizaría el informe de intervención correspondiente. \_\_\_\_\_
- Durante estas operaciones y en distintos momentos se comprobó la existencia y el funcionamiento de todos los dispositivos de seguridad asociados a la instalación y al equipo descritos en la documentación presentada, con las observaciones que se describen a continuación:

- 

- 

- Intercomunicador bidireccional (operativo) \_\_\_\_\_
- Señalización luminosa en el interior de sala y en puerta de acceso en torre blanca/roja que indica "fuente fuera" de la I contenedor (operativas).
- Señalización luminosa de irradiación en consola y pantalla (trébol y luz naranja) (operativa) \_\_\_\_\_
- Detector de radiación fijo con sonda en sala de tratamiento y registro externo en uno de los laterales de la puerta, indicador luminoso rojo sobre puerta y alarma acústica por nivel de radiación en sala. El día catorce el detector instalado era un  n/s 599 y sonda n/s 329 calibrado por  18.01.07. Dicho detector no funcionaba correctamente el día 14 y fue cambiado por un  n/s 619 y sonda n/s 376 calibrado por  01.06.07 que se comprobó su funcionamiento el día quince. (operativo) \_\_\_\_\_



- **Pulsador** de último hombre en sala (operativo) No permite la salida de la fuente, 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. \_\_\_\_\_
- **Interruptores** de parada de emergencia (retorno de fuente) en interior de la sala, equipo y puesto de control (operativos) \_\_\_\_\_
- **Contenedor de emergencia.** \_\_\_\_\_
- **Llaves** en la unidad de tratamiento (hasta 3) para modo servicio, modo clínico y transporte de la misma y en la unidad de control y en la consola del operador que permite su encendido. \_\_\_\_\_

**Asimismo durante estas verificaciones se midieron tasas de dosis:**

- Con la fuente cargada en el equipo, de 2 microSv/h a 3,8 microSv/h en su superficie y de 12 microSv/h a 49,9 microSv/h en su zona delantera. \_\_\_\_\_
- Durante un tratamiento, 0,2 microSv/h en puerta y 16 microSv/h en zona abierta de puerta mientras sonaba la alarma y se retraía la fuente al interior del equipo. \_\_\_\_\_
- Durante un tratamiento, 0,2 microSv/h en puesto de operador, puerta, pared de zona de lavado, vestuario y pasillo. \_\_\_\_\_

**5.- DOCUMENTACIÓN**

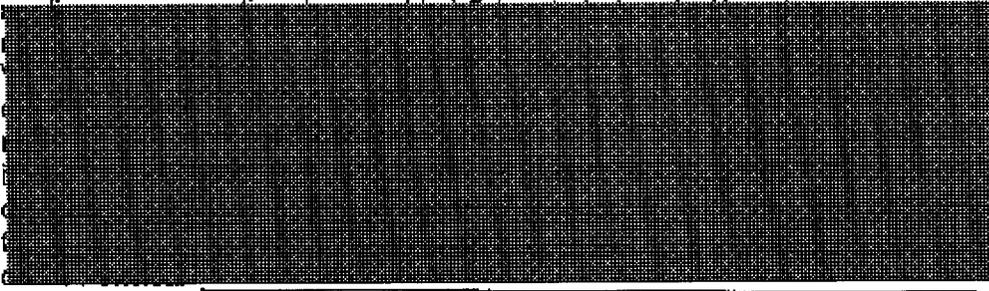
- El supervisor de [REDACTED], empresa suministradora del equipo y su fuente, manifestó que se iban a realizar y documentar en días sucesivos las pruebas de aceptación del equipo y la carta de recepción y comienzo de la garantía del mismo y que se iba a impartir formación al personal de la instalación (físicos, médicos y técnicos), sobre su funcionamiento. \_\_\_\_\_
- La Unidad de Radiofísica había elaborado los documentos para conocer el estado de referencia inicial del equipo y realizar las verificaciones diarias y mensuales del mismo. Se manifestó que dichos documentos estaban en primera versión y que serían revisados y modificados si era necesario, una vez terminadas las pruebas de aceptación del equipo. \_\_\_\_\_
- El titular ha concertado con la entidad suministradora de los equipos [REDACTED] el aseguramiento integral de todos los equipos mediante contrato. En su apartado 16 se indica que los equipos permanecen en garantía un año desde las fechas de las cartas de aceptación. \_\_\_\_\_



## 6.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA

- En la sala del equipo de braquiterapia automática se encontraba instalado en modo fijo un monitor de radiación con sonda en el interior de la sala y lectura en el exterior junto a la puerta con alarma óptica y acústica, ya descrito. \_\_\_\_\_
- 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" que incluye también a este monitor \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que se realizarán comprobaciones sobre la idoneidad de los blindajes con una periodicidad anual según se exige en especificaciones técnicas y además de forma mensual y en cada cambio de fuente. \_\_\_\_\_

## 7.- MATERIAL RADIATIVO ENCAPSULADO

- La autorización incluye como material radiactivo para poseer y usar por el titular Fuentes de Iridio-192 de 370 GBq (10 Ci) que se considera fuente de alta actividad y queda bajo la aplicación de los requerimientos del Real Decreto 229/2006. \_\_\_\_\_
- El titular manifiesta que elaborará las **hojas de inventario** requeridas en dicho Real Decreto y en la etf nº 36 y la remitirá al CSN de forma inmediata \_\_\_\_\_
- Asimismo manifiesta que verificará mensualmente que la fuente y el equipo se encuentren en los lugares previstos y en buen estado y efectuará registro documental sobre dichas comprobaciones al objeto de dar cumplimiento a la etf nº 29, así como todas las disposiciones que le sean de aplicación (formación, seguridad física, documentación e imágenes gráficas, etc.) \_\_\_\_\_
- En relación con la **seguridad física**, el titular manifiesta que dispone de  \_\_\_\_\_
- El titular dispone de **acuerdo escrito** o compromiso de retirada de fuentes con el proveedor  \_\_\_\_\_



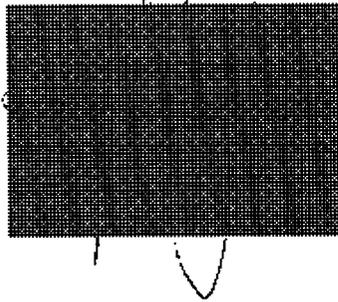
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria 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 veinticinco de junio 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.

*Se adjunta documento.*

*Confirma. Logroño 20 de Julio de 2007*





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

**JUSTO DORADO, 11  
28040 MADRID**

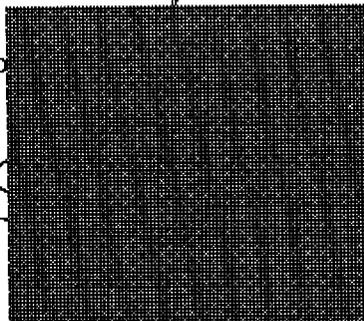
**ASUNTO:** Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia **CSN/AIN/02/IRA/2808/07**, de la Instalación **CIBIR SITA EN LOGROÑO**, CUYO **TITULAR ES FUNDACIÓN RIOJA SALUD**

En referencia al documento con registro de salida 5653 de fecha 16-07-2007, del registro general del CSN. Se hace constar:

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

Logroño 20 de Julio de 2007

Fdo



Jefe de la Unidad de Radiofísica Hospitalaria del CIBIR

