

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiuno de noviembre de dos mil doce en "Fundación Rioja Salud" sita en el Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR) [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 de modificación (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 Médico y Coordinador Asistencial del Sistema Público de Salud de La Rioja y Director de Radiooncología y por 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)

- Según consta en la autorización de modificación (MO-02), "Fundación Rioja Salud" es el titular de una instalación radiactiva de segunda

categoría y referencias IRA/2808 e IR/0000014 ubicada en la planta sótano del Centro de Investigación visitado y dispone de autorización para realizar "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". _____

- La instalación radiactiva IRA/2808 se encuentra bajo el ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica del CIBIR del Sistema Público de Salud de La Rioja autorizado por el CSN (MO-01) el 30.06.11. _____
- El titular manifestó que desde la inspección del CSN de 09.11.11:
 - No se habían producido cambios o modificaciones que afecten a los aspectos indicados en el artículo 40 del RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.
 - No se había producido ningún suceso radiológico notificable. _____
 - No se había registrado ninguna comunicación de deficiencias. _____
 - Había recibido la circular informativa del CSN nº 4/11 de diciembre 2012 sobre el uso de la escala de sucesos radiológicos INES en instalaciones radiactivas y en el transporte. _____
 - Había revisado las condiciones de su contrato de suministro de semillas para implantes de próstata con la entidad _____ según se detalla en el apartado nº 3.2 del acta. _____
- La inspección informó al titular sobre la publicación de la Instrucción IS-34 del CSN sobre diversos criterios a aplicar en actividades relacionadas con el transporte de materiales radiactivos (BOE nº 30 18.01.12) así como la obligación como instalación receptora de disponer de un procedimiento que incluya lo requerido en su artículo cuarto punto 2 y en su artículo quinto. _____
- El día de la inspección, uno de los dos aceleradores (n/s 3195) se encontraba en reparación por avería detectada el día 19.11.12, el otro acelerador efectuando tratamiento a pacientes, el equipo de braquiterapia de alta tasa operativo sin tratamientos y las técnicas de implantes operativas bajo programación, 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", médicos especialistas ORT y radiofísicos del SRFPR: [REDACTED] (RF) (17.12.15), [REDACTED] (M) (27.07.15), [REDACTED] (M) (02.06.14), [REDACTED] nez (M) (03.12.16), [REDACTED] (M) (26.05.15), [REDACTED], Director de Radiooncología (05.03.14), [REDACTED] (M) (01.06.14), [REDACTED] (M) (28.06.16) y [REDACTED] (RF) (10.12.04).. _
- Se manifiesta que existe personal en formación, MIR R2 [REDACTED] y MIR R1 [REDACTED]. _____
- Se manifiesta la baja del supervisor [REDACTED] en marzo 2012, comunicada al CSN. _____
- La línea de responsabilidad dentro de la instalación radiactiva se mantiene en lo establecido en su Reglamento de Funcionamiento de 20.10.09 (referenciado actualmente como procedimiento de SPR5) apartado 4.1., asimismo se indica que se establecerán turnos de trabajo entre supervisores para determinar el supervisor de servicio diario para radioterapeutas y para radiofísicos. _____
- Ambos colectivos disponen de cuadrantes mensuales donde aparece el supervisor de servicio/día que es además la persona que realiza el horario desplazado. Disponibles los cuadrantes solicitados del mes de noviembre 2012 en los que se observa que el personal que aparece en ellos dispone de licencia o de título de Jefe de SPR. _____

La instalación dispone de personal con licencia de operador vigente o en trámite en el campo de aplicación "radioterapia" con una distribución de los Técnicos Superiores en Radioterapia (T) según nota informativa-16 de 09.01.11 del Director Coordinador Asistencial, aunque con algún cambio por incorporaciones posteriores a dicha fecha:

- En SORT, Técnicos de máquina: [REDACTED] (T) (25.11.15), [REDACTED] (T) (22.10.14), [REDACTED] (T) (24.02.17), [REDACTED] (T) (23.12.16), [REDACTED] (T) (29.01.17), [REDACTED] (T) (23.03.15), [REDACTED] (T) (22.10.14), [REDACTED] (T) (22.04.15), [REDACTED] (T) (09.07.15) y [REDACTED] (T) (28.03.13). _

Nota.- Durante la elaboración del acta el Jefe del SPR ha informado a la inspección vía E-mail la gestión de la baja de las operadoras [REDACTED] y [REDACTED]. _____



- En SRPR: Técnicos dosimetristas (TD) y Técnicos en protección radiológica (TPR): [REDACTED] (TPR) (trámite renovación), [REDACTED] (TD) (21.04.16), [REDACTED] (TPR) (07.04.16), [REDACTED] (TD) (31.03.17) y [REDACTED] (TD) (01.03.13). _____
- El trabajo de los operadores se mantiene en lo que se denomina "horario desplazado" con turno de mañana/tarde con horarios entre 8 a.m. y 15 p.m. y entre 11 a.m. y 18 p.m. _____
- La planificación del trabajo de los técnicos en los aceleradores la lleva a cabo la Supervisora de Enfermería [REDACTED] y se refleja en cuadrantes mensuales. Disponibles los meses de octubre, noviembre y diciembre 2012, en los que se observa que el personal que figura en los mismos dispone de la licencia reglamentaria. _____
- La instalación dispone también de personal FEA anestesista (1), 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, a través del SPR, entrega una copia del RF y del PE y de las normas de uso de los dosímetros y da una formación inicial en protección radiológica a todo el personal que se incorpora a la instalación de forma temporal o permanente. Dispone del listado con las fechas de entrega y de los "recibís" de cada trabajador donde se indica su obligado cumplimiento y limitaciones sobre el manejo de unidades de radioterapia externa. _____
- Disponibles los "recibís" solicitados de los trabajadores [REDACTED] TSRT 22.06.12 y de [REDACTED] MIR R1 de 15.05.12. _____
- La formación Inicial y Continuada se recoge en el procedimiento SPR1 "Formación en PR" revisión de 24.11.11. _____
- El titular manifestó que mantenía su compromiso de impartir formación continuada en materia de protección radiológica al personal de la instalación cuya formación inicial y entrega de documentación hubiera superado los dos años, al objeto de cumplir la periodicidad bienal establecida en su condicionado y en su procedimiento. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta el Jefe del SPR ha comunicado a la inspección vía Email la impartición de un curso de formación al personal de la IRA/2808 en diciembre 2012. _____



- Como actividades de formación continuada en 2012 y de acuerdo con lo establecido en el Plan de Emergencia de la instalación se habían realizado varios simulacros de Emergencia Radiológica con participación de distinto personal de la IRA: uno en la Unidad de Braquiterapia de alta tasa el 20.03.12 y otros cuatro en Unidad de Radioterapia Externa el 27.04.12 impartidos por [REDACTED], FEA de Radiofísica Hospitalaria y Supervisor de la IRA _____
- Disponibles registros sobre fechas, descripción de incidentes, acciones y procedimientos realizados y listado de asistentes y firmas para cada uno de ellos. _____
- El titular mantiene la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva establecida en el procedimiento SPR23 "clasificación de personal expuesto a radiaciones ionizantes" en rev de 24.11.11, en el cual se indica que para esta IRA/2808, en categoría A se incluye a todos los TE (personal adscrito, contratado temporal y personal en prácticas) y en categoría B al personal de limpieza. _____

Asimismo indica que el personal del SPR, FEA de radiofísica hospitalaria y técnicos expertos en PR se clasifica también en categoría A, _____

- El titular realiza el control dosimétrico de los TE clasificados A y B mediante dosímetros DTL 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 y personal de limpieza que disponen de DTL asignado en esta instalación y desarrollan su trabajo en RT y MN del CIBIR. _____
- El personal implicado (médicos, radiofísicos y TERT) en los implantes con semillas de I-125 tiene asignado también dosímetro de muñeca (7).
- La gestión interna del control dosimétrico la realiza el SRFPR y la gestión externa el Servicio de Dosimetría personal [REDACTED] que remite un informe dosimétrico por grupo de los usuarios de radioterapia y de radiofísica y protección radiológica. _____
- Se manifiesta que no se había producido ninguna incidencia en el recambio y uso de dosímetros ni en las asignaciones de dosis. _____
- Las últimas lecturas disponibles para treinta y un usuarios de solapa (25 + 6) y 10 de muñeca (5 + 5) de SORT + SRPR, correspondían al

informe dosimétrico de noviembre de 2012 con valores de fondo o inferiores a 1 mSv en dosis acumulada anual (0,2 mSv) y dosis quinquenal (0,7 mSv). _____

- Se observa el "no recambio" de dos trabajadores _____ y _____ . _____
- También se dispone de varios dosímetros rotatorios, asignados en octubre 2012 a los operadores _____ todos ellos con valores de dosis asignadas de fondo. _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención _____ y del Servicio de Prevención Riojano de Salud. _____
- Disponibles los certificados de aptitud solicitados, todos ellos "aptos", de _____ (periódico 20.02.12), _____ (07.07.12) y _____ (periódico 22.03.12). _____

3.- Dependencias, equipos y material radiactivo

3.1 Dependencias y equipos

La instalación radiactiva consta de varias dependencias y equipos recogidos en su condicionado de modificación (MO-02):

- **Etf nº 3 (dependencias) y etf nº 8 (equipos y material radiactivo):**
Tres búnkeres, dos de ellos (nº 2 y nº 3) para albergar aceleradores _____ y un tercero 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 dependencias se ubican en la planta baja, nivel 0 del edificio del CIBIR, su disposición y colindamientos se corresponden y se mantienen sin cambios en relación con lo detallado en la documentación, planos presentados y actas de inspección anteriores. _____
- El recinto blindado colindante con el búnker autorizado nº 2, se mantiene 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**, señalizado en su puerta como “zona de acceso prohibido”, se encontraba en funcionamiento, realizando tratamiento de pacientes el acelerador lineal [REDACTED] n/s 3184 que dispone de un sistema de imagen guiada por rayos X (OBI). En el puesto de control como operadores de máquina estaban los técnicos [REDACTED] licencia y DTL). _____
 - **En el bunker nº 3**, señalizado en su puerta como “zona de acceso prohibido” se encontraba ya reparado el acelerador lineal [REDACTED] n/s 3195. Lo manifestó el técnico de [REDACTED] que disponía de licencia de operador (06.07.15), dosímetro TLD y había redactado el parte de intervención tras la reparación del ACE. _
 - Los operadores designados para esta máquina eran [REDACTED], [REDACTED]; todos ellos disponían de licencia y DTL.
 - Durante los tratamientos en el ACE n/s 3184 se observó el funcionamiento de la señalización luminosa en la puerta de la sala del estado del acelerador (verde, blanca y roja) no la del equipo de rayos X (OBI) (verde y blanco), señalización acústica en puesto de control, monitores de televisión y parámetros de los tratamientos en la consola de operación (modo clínico, [REDACTED] 21.11.12, y localización de varios dosímetros de área. _____
- Durante los mismos se midieron unas tasas de dosis inferiores a 0,5 μ Sv/h en el pasillo interior y puestos de control. _____
- Se realizan verificaciones diarias en ambos aceleradores y sistema OBI según procedimiento “PGC Pruebas diarias” con plantilla de toma de datos que incluye las seguridades y condiciones de funcionamiento y coincidencias entre características funcionales y sus indicadores. _____
 - Una vez realizadas y visadas por un supervisor radiofísico se entrega la máquina a los técnicos operadores para iniciar los tratamientos de pacientes. _____
 - Disponibles los resultados de las verificaciones control/día del 21.11.12 para ambos aceleradores: 1) ACE n/s 3184 y OBI n/s 080391, que indica todo correcto y conforme con firma del supervisor [REDACTED] y [REDACTED] y 2) ACE n/s H273195, que indica no funcionamiento de luces



de irradiación, verde en búnker izda, y conforme con firma del supervisor

- Se manifestó que en agosto de 2011 había aparecido un no conforme en el buen funcionamiento del interfono y cámaras de TV, en concreto en una de las cámaras del búnker de /s H273195 y que no había sido todavía reparada. En el archivo de pruebas diarias se comprobó este no conforme el día 09.11.12

Nota.- Durante la elaboración del acta el Jefe del SPR notificó a la inspección vía E-mail que la dirección había aceptado la compra de una cámara CTV para el búnker de

- **En el tercer búnker autorizado** (un radioquirófano donde se realizan los tratamientos de braquiterapia de alta tasa), señalizado en su puerta de apertura manual como “zona de permanencia limitada” y que dispone de control de acceso (cerradura y llaves custodiadas en el SRFPR), se encontraba la unidad de tratamiento del equipo de braquiterapia de alta tasa, n/s 0300, 08.2006, identificado exteriormente con chapa troquelada y señalizado exteriormente con el distintivo básico de la norma UNE 73-302.
- Asimismo en el exterior de la unidad se indicaba también en una etiqueta datos de la fuente de Ir-192 incorporada en la misma, n/s 241893 de 475.445 GBq (12.85 Ci). a 24.08.12.

El n/s que figura en esta etiqueta es el n/s del conector según el certificado de actividad de la fuente

Durante la inspección se midieron tasas de dosis en contacto con la unidad de tratamiento (cofre de seguridad) 4 en zona lateral y 16 μ Sv/h en zona frontal.

Junto al equipo se encontraba el contenedor de emergencia y las herramientas para hacer frente a la misma.

- El último cambio de fuente de Ir-192 había tenido lugar en septiembre 2012, realizado por los técnicos de . Disponible la documentación solicitada sobre el mismo:
- Certificado de actividad y hermeticidad del fabricante , donde se certifica una fuente de Ir-192 n/s 24-07-1893-004-082412-12850-04 con una actividad de 475,445 GBq (12,850 Ci) a 24.08.12 y su hermeticidad a 05.09.12.



- También incluye información del equipo donde va a ser instalada, modelo [REDACTED] n/s H640300-GM y n/s conector 241893 _____
- o Informe de actuación de [REDACTED] de 11.09.12 sobre cambio de fuente y revisión de equipo [REDACTED] n/s H640300 cumplimentado y firmado por el técnico [REDACTED] y cliente [REDACTED]. En el informe se indican posibles repercusiones en distintos parámetros de funcionamiento de la Unidad _____
- o Informe de verificación de radiación y de contaminación AL25274000 después del cambio de fuente en equipo [REDACTED] en CIBIR según procedimiento el 11.09.12 cumplimentado y firmado por el técnico [REDACTED] que certifica una actividad en el día de la instalación de 402 GBq (10,85 Ci). Inferior a la actividad autorizada de 407 GBq (11 Ci). _____
- o Nota de entrega del titular de la fuente retirada del equipo n/s 24-07-1706-004-052412-12490-22 con 164,6 GBq al representante de [REDACTED] el 11.09.12 para su devolución a origen. _____
- o Registros en diario de operación el 11.09.12 donde consta el cambio con los datos de ambas fuentes, personal implicado, comprobación de seguridades, control de calidad y de la actividad (44,04 mGy/h, desviación 0,36 %) y resultado de conforme. Firma Jefe SPR. [REDACTED] _____

Un supervisor de radiofísica lleva a cabo los controles diarios (en caso de tratamiento) y mensuales de la Unidad comprobando seguridades y condiciones de uso según procedimientos "control de calidad diario y control de calidad mensual del Gammamed" con registros en diario de operación sobre el resultado y tratamiento de pacientes. _____

Se observó en las fechas revisadas, meses de 2012 que se efectúan y se firman los registros mencionados con el resultado de conforme en controles diarios y mensuales y nº de pacientes tratados entre cero y dos. _____

- En relación con la fuente de Ir-192 incorporada en el equipo de alta Tasa y que es considerada como fuente de alta actividad según el RD 229/2006, el titular manifestó que utiliza sin problemas la base de gestión de fuentes de alta actividad del CSN y rellena las hojas de inventario. _____
- Se mantienen los medios para garantizar la seguridad física de la instalación y evitar manipulación de equipos y fuentes por personal no

autorizado mediante vigilancia en exterior e interior del edificio, control de acceso a dependencias por tarjeta, a búnker por cerradura y las llaves de funcionamiento de consola y equipo permanecen constantemente custodiadas por el jefe del SPR. _____

- Dispone de los documentos gráficos de fuente y contenedor, certificado de actividad y hermeticidad de cada fuente y realiza el control operativo mensual coincidiendo con el control de calidad. _____
- Dispone de acuerdo escrito o compromiso de retirada de fuentes por parte del proveedor _____ desde la instalación del equipo y primera fuente y de documentación sobre las entregas y retiradas de las fuentes cambiadas. En párrafos anteriores se detalla la documentación sobre la retirada de la última fuente. _____
- **En la sala del simulador CT** y según actas anteriores se encuentra un equipo _____ señalado con el distintivo básico de la norma UNE 73-302 e identificado en su exterior como "_____", modelo _____ n/s 0213, 14.08.06 150 kVp, 320 mA y 30 kW". No fue visitada durante la inspección. _____



• El titular disponía de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la entidad suministradora _____, que incluye todos los equipos radiactivos y generadores de radiación autorizados (braquiterapia alta tasa, aceleradores lineales, OBI y simulador _____ revisado y renovado en abril 2012. _____

Los calendarios que incluyen las visitas trimestrales para aceleradores y semestrales para OBI y simulador se encuentran disponibles en los puestos de control de las máquinas. _____

- El contrato incluye el mantenimiento de primer nivel básico según procedimiento establecido por la empresa _____
- La empresa _____ había acreditado a un nuevo técnico en el primer nivel básico, _____, Radiofísico del SPR y supervisor de la IRA. _____
- Disponible su certificado de asistencia del curso de formación para _____ en el centro del CIBIR de Logroño de 28.09.12 impartido por el formador de _____, todo ello en base al procedimiento SV-200. _____

- El primer técnico formado por [redacted] en 2011, [redacted] había causado baja en la instalación en marzo 2012, según se detalla en el apartado nº 2 del acta. _____
- Disponible el informe de intervención (FSR) solicitado tras la reparación de la avería en ACE n/s H273195 el mismo día de la inspección, 21.11.12, ya comentada en párrafos anteriores; también existía otro FSR por actuación en el simulador [redacted] n/s H770213 por avería, cumplimentados y firmados ambos por el técnico de [redacted], [redacted] y cliente [redacted]). _____
- Disponible el informe de intervención (FSR) solicitado sobre una intervención de primer nivel sobre ACE n/s H273195 el 17.10.12 por reparación de mando, que incluye la descripción de la acción correctiva y nombre del técnico de primer nivel, cumplimentado y firmado por el técnico de [redacted] y cliente [redacted]. _____
- Los FSR de primer nivel se complementan cada uno con las "hojas de registro de actuación del primer nivel" incluidas en el procedimiento de Varian y adaptadas en formato por el SRPR. _____

[redacted] En todos los FSR se indican las posibles repercusiones en distintos parámetros de las máquinas y en todas las energías disponibles. _____

Braquiterapia, implantes permanentes (semillas)

- La instalación radiactiva tiene autorizada en su modificación (M-02):
- **Etf nº 3 (dependencias), etf nº 6 (actividades) y etf nº 8 (material radiactivo):** "realización de técnicas de braquiterapia mediante la utilización de fuentes encapsuladas de I-125 para implantes permanentes con una actividad máxima de 10,36 GBq (280 mCi). _____
- Los implantes se llevan a cabo en el recinto blindado autorizado para las actividades de braquiterapia de alta tasa donde se encuentra el equipamiento necesario para todas las fases de los mismos y para la gestión de los residuos, según se detalla en los párrafos siguientes. _____
- Dentro del recinto radioquirófano permanece el sistema de carga diferida, [redacted] (ref 13001-14 n/s 71111 CE 0344 [redacted]) y los dos recintos o contenedores para el almacenamiento del material radiactivo. _____

- 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, aunque también está contemplado el poder realizarles de forma manual mediante una herramienta de emergencia. Según se manifestó no se había producido durante 2012 esta circunstancia. _____
 - o Los recintos/contenedores son: 1) una caja de seguridad que dispone de cerradura y llave custodiada, señalizada exteriormente por su contenido en material radiactivo, donde permanecen almacenados cartuchos ya utilizados con las semillas sobrantes y en espera de su gestión final y 2) Un armario de seguridad que dispone de cerradura y llave custodiada con varios compartimentos, señalizado exteriormente por su contenido en material radiactivo, donde se almacenan cartuchos ya utilizados con semillas sobrantes y varios contenedores blindados, uno con las semillas utilizadas en calibraciones, otro con las semillas de las últimas calibraciones y otros dos vacíos. _____
 - Todos los cartuchos están identificados con el nº de cartucho, datos del paciente, nº de semillas y fecha del implante y no han sido manipulados desde su fecha de almacenamiento. _____
- En este segundo armario permanece un contenedor con varias semillas sueltas sobre las que se manifestó en la inspección anterior que procedían de pacientes que las habían expulsado después del implante y habían sido entregadas/recogidas por el SPR. No se habían realizado registros sobre estas entregas ocurridas en 2011. En 2012 no se había producido ninguna entrega/recogida. _____
- Durante la inspección se midieron niveles de radiación, en el exterior de los dos recintos de almacenamiento y contenedores plomados y cerrados, inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ y en el borde del contenedor abierto con las últimas semillas de calibración de hasta 501 $\mu\text{Sv/h}$ _____
 - En relación con el personal que participa en esta actividad, se manifestó que continúa siendo el mismo: tres médicos especialistas de la IRA, un médico anestesista, tres radiofísicos, dos técnicos de RT, dos DUEs y dos celadores. _____
 - Todos son trabajadores expuestos categoría A y aquellos directamente implicados en cada tratamiento, médicos, radiofísicos y técnicos de radioterapia (TD) 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 había revisado y establecido un nuevo contrato de suministro de "fuentes radiactivas permanentes" exp nº 201203-02/BRP-RDT con la entidad _____, firmado por ambas partes el 03.08.12 con una vigencia de dos años. _____
- Según se manifestó se mantienen sin cambios los procedimientos elaborados por el SRFPR que desarrollan las distintas fases de los tratamientos, entre ellos: a) "Montaje, conexión y encendido del sistema Seedselectron" de 26.05.10, b) "Herramienta de emergencia" de 07.06.10, c) "Control de fuentes _____" de 22.02.10. que incluye control en la recepción, almacenamiento, implante, post implante, retirada, verificación y calibración de semillas y d) "Instrucciones pacientes semillas, instrucciones al alta" de 23.02.10. Estas instrucciones se complementan 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 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 registran los datos relativos a: a) recepción de las semillas y b) implante de próstata incluyendo las medidas de vigilancia radiológica, los rastreos tras cada implante mediante monitoreo de sala, paciente y elementos empleados y la entrega de instrucciones y radiografía del cartucho antes de su almacenamiento. _____

- Se manifiesta que la llegada de las semillas suele ser lunes o jueves y el nº de pacientes de uno a tres el día del implante. _____
- Según anotaciones del diario de operación la última recepción de semillas había tenido lugar el 15.11.12, semillas de _____, fabricante Isotron, modelo _____ asignación de referencias C1B114 y C1B115 lote nº 124538 con 100 fuentes y lote nº 124531 con 100 fuentes respectivamente y calibración de ambos lotes 0,481 mCi a 05.11.12. control sobre el bulto conforme, radiografías y _____
- Según las anotaciones del diario de operación el 15.11.12 se había realizado uno de los dos implantes programados y se había suspendido otro por fallo del motor del ecógrafo indicando que se almacenaron las semillas en el armario para su posterior uso. _____

- De este último implante existen registros sobre el nº del cartucho, fuentes modelo [REDACTED], lote 124538, actividad implantada 28,02 mCi y nº de fuentes 64, fuentes restantes 31 + 5 (de calibración) y su almacenamiento bajo llave. _____
- Y registros sobre comprobación de niveles de radiación post implante a 30 cm en AP (4,8 µSv/h) y LAT (0,48 µSv/h), monitoreo de sala y elementos empleados con resultado de conforme. Radiografía del cartucho y entrega de instrucciones escritas al paciente. _____
- Se dispone de registros en libro de actas sobre todas las entradas (las recepcionadas en la instalación) y salidas de las fuentes (las que se lleva el paciente implantadas) y de un inventario detallado (hoja de cálculo) de las semillas no implantadas (sobrantes y utilizadas para calibración y devueltas) consideradas ya como residuo a gestionar, un total de 4481 semillas y una actividad a 14.11.12 de 231,167 mCi. _____
- Se observó que la actividad autorizada para las fuentes de I-125 es de 280 mCi. _____
- Según se manifestó todas las semillas se encuentran almacenadas en los dos recintos blindados bajo llave y no se había llevado a cabo todavía ninguna retirada, aunque existe ya una solicitud de retirada al suministrador [REDACTED] cursada el 05.11.11. _____
- La inspección recordó el contenido de la circular informativa del CSN nº 3/11 sobre las obligaciones de los centros médicos cuando actúen como expedidores de un transporte de material radiactivo. _____

3.3 Otro material radiactivo encapsulado

La autorización de modificación (MO-02) incluye:

Etf nº 8 (material radiactivo): "Fuentes encapsuladas de verificación de Estroncio-90 de actividad máxima 86,6 MBq (2,3 mCi) _____"

- La instalación dispone de dos fuentes de Estroncio-90 y de sus certificados de actividad y de acuerdo de retirada con el proveedor de 28.02.07. Según estos certificados se identifican como:
- Sr-90 NV 364 n/s T48012-0206 de 33,3 MBq a 29.03.06 y Sr-90 NV375 n/s T48010-0180 de 20 MBq a 14.11.05. _____

- Se manifestó que las fuentes permanecen almacenadas dentro de sus contenedores en una dependencia de la instalación (almacén del SRFPR) con acceso controlado (llaves custodiadas). _____
- Esta dependencia no fue visitada durante la inspección. _____
- El titular realiza la verificación de integridad y estanqueidad de las mismas con la periodicidad anual requerida según procedimiento aprobado por el CSN SPR28 "control de hermeticidad de fuentes radiactivas". _____
- Disponibles los certificados de hermeticidad para ambas fuentes realizados en 2012. _____

4.- Vigilancia radiológica.

- La instalación dispone de detectores de radiación para llevar a cabo la vigilancia radiológica (verificación de blindajes y monitorización durante y después de las técnicas de braquiterapia):
 - o Monitor portátil [redacted] mod [redacted] n/s 1065, calibrado en [redacted] 08.06.07 (Disponible certificado) y verificado 10.09.12 _____
 - o Monitor portátil [redacted] mod [redacted] n/s 1234, calibrado en [redacted] 01.09.09 (Disponible certificado) y verificado 10.09.12. _____
 - o Monitor fijo [redacted] n/s 619 y sonda n/s 376, ubicado en la sala de braquiterapia (radioquirófano) con sonda en su interior y lector en el exterior junto a la puerta con alarma óptica y acústica, calibrado por [redacted] 01.06.07 y verificado 14.09.12. _____

El titular dispone de programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito SPR 7 "calibración y verificación de los equipos de medida, rev de 24.11.11" que establece periodos de calibración "quinquenal" en laboratorio acreditado de equipos en uso y de verificación "anual" mediante fuente. Se indica que los MR fijos no se enviarán a calibrar salvo por motivos de mal funcionamiento. _____

- Disponibles los registros de verificación en las fechas indicadas con resultado de apto. _____
- El titular continúa realizando 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 01.03.07. Son leídos mensualmente por el [REDACTED]. Disponibles las lecturas solicitadas de noviembre 2012 con valores de fondo. _____

- El titular realiza la vigilancia de áreas/verificación de blindajes de los recintos blindados de los dos aceleradores, del simulador y del equipo de braquiterapia de ala tasa según el procedimiento SPR12 "vigilancia de los niveles de radiación" rev 24.11.11, que incluye una periodicidad anual y las hojas de tomas de datos y se llevan a cabo en las mismas condiciones que las presentadas en la documentación de autorización.
- Disponibles los resultados de 15.09.12 y 17.09.12 con valores similares y por encima de 0,5 $\mu\text{Sv/h}$, a los ya registrados en verificaciones anteriores, en puestos de control, aseos y puerta en aceleradores, vestuario en radioquirófano y puesto de control y vestuario en simulador

5. Informes y registros

La instalación dispone de cinco Diarios de Operación, uno por máquina, y otro para las actividades de implantes prostáticos, sellados por el CSN y registrados, que reflejan su funcionamiento según se ha ido detallando en los distintos apartados del acta:

- 1) DO nº 132.10 asignado al acelerador [REDACTED], n/s 3184 (iniciado 08.07.10), 2) DO nº 66.10 asignado al acelerador [REDACTED] C/D, n/s 3195 (iniciado 19.08.10), 3) DO nº 21.07 asignado al equipo de braquiterapia de alta tasa [REDACTED], n/s 0300 (iniciado 26.09.06), 4) DO nº 65.10 asignado al simulador [REDACTED] (iniciado 23.08.10) y 5) DO nº 93.09 (iniciado 14.02.10) asignado a las actividades de implantes prostáticos. _____
- La instalación dispone de bases de datos, registros y archivos que desarrollan y complementan las anotaciones de los citados diarios, entre ellos el cuaderno de incidencias técnicas de las unidades de tratamiento con instrucciones para su cumplimentación por el TERT de turno. _____
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2011 dentro del plazo reglamentario, entrada nº 1617, fecha 02.02.2012. _____

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

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 17 de 17

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 catorce de enero de dos mil trece.

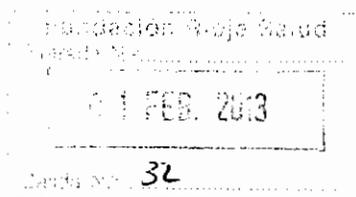
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME

LOGROÑO, A 30 DE ENERO DE 2013

Servicio de Protección
Radiológica de La Rio

JEFE RADIOFÍSICA Y PR



**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/08/IRA/2808/12** y **registro de salida del CSN número 424 con fecha 23 de Enero de 2013**, de la Instalación **ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA CIBIR** sita en Logroño, cuyo titular es "Fundación Rioja Salud".

En referencia al documento con número de referencia **CSN/AIN/08/IRA/2808/12** y **registro de salida del CSN número 424 con fecha 23 de Enero de 2013**, 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 1518

Fecha: 06-02-2013 12:27

Logroño, a 30 de Enero de 2013

El Titular de la Instalación
Director Gerente Fundación Rioja Salud

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/08/IRA/2808/2012**

De fecha: **veintiuno de noviembre de dos mil doce**

Correspondiente a la inspección realizada a: **FUNDACION RIOJA SALUD.**

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

1.- confidencialidad de datos, se acepta el comentario que no modifica el contenido del acta.

Madrid, 8 de febrero 2013

Fdo. 
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS