

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



Generalitat de Catalunya  
Departament d'Economia i Finances  
Direcció General d'Energia i Mines

CSN GC/AIN/03/IRA/2880/2009

Hoja 1 de 6

Data: 13 JUL. 2009

## ACTA DE INSPECCION

[REDACTED] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 16 de junio de 2009 en Diagnòstic per la Imatge Reus SL, Unitat de Medicina Nuclear del Hospital de Sant Joan SAM de Reus en la [REDACTED] de Reus (Baix Camp).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a usos médicos, y cuya autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances en fecha 24.04.2007.

Que la inspección fue recibida por la doctora [REDACTED] supervisora, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y protección radiológica.

Que 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 realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación radiactiva se encontraba ubicada en la planta semisótano y constaba de las siguientes dependencias:

### - La zona de la gammacámara

- La sala de la gammacámara.
- El área de control.
- La sala de administración de dosis,
- La sala de espera de camillas,
- La sala de espera caliente.
- El aseo caliente con un depósito de orinas y una ducha de descontaminación.

**- La zona de radiofarmacia**

- La cámara caliente.
- El SAS de paso del personal.
- La sala de control de calidad.
- El almacén de residuos radiactivos.

**- La sala de esfuerzos****- Otras dependencias frías**

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

- De los niveles de radiación medidos en la instalación radiactiva, no se deduce puedan superarse los límites anuales de dosis establecidos. -----

**UNO- La zona de la gammacámara****La sala de administración de dosis**

- En la sala estaba disponible un recipiente plomado para almacenar las agujas y jeringas utilizadas en la administración de radiofármacos y una papelera plomada.-----

**El aseo caliente**

- El aseo caliente disponía de un depósito de recogida orinas de los pacientes inyectados. La orina de los pacientes se recogía durante la semana, se dejaba decaer el fin de semana y los lunes se vaciaba el depósito.-----

**DOS- La zona de radiofarmacia**

- La cámara caliente.
- El SAS de paso del personal.
- La sala de control de calidad.
- El almacén de residuos radiactivos.

**La cámara caliente**

- Desde el pasillo se accedía a la cámara caliente a través de un SAS de paso. En el interior de la cámara se encontraba:

- Un recipiente plomado para almacenar las agujas y jeringas utilizadas en la administración de radiofármacos.-----
- Una campana de manipulación de flujo laminar de la firma [REDACTED] modelo

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

██████ provista de pantalla deslizante plomada, en cuyo interior se albergaba un arcón plomado capaz de albergar 2 generadores de Mo-99/Tc-99m. En el momento de la inspección se encontraban almacenados los siguientes generadores:

<u>Isótopo</u>	<u>Firma</u>	<u>Actividad</u>	<u>Fecha de calibración</u>	<u>Fecha de recepción</u>
Mo-99/Tc-99m	████████████████████	20 GBq	11.06.2009	08.06.2009 ✓
Mo-99/Tc-99m	████████████████████	15 GBq	12.06.2009	10.06.2009 ✓

- Estaba disponible un equipo para la detección y medida de los niveles de radiación, provisto de alarma óptica y acústica, de la firma ██████████, modelo ██████████ n/s 381, provisto de una sonda de la misma firma modelo ██████████ n/s 1491, calibrado en origen en fecha 22.08.2006.-----

#### La sala de control de calidad.

- En la sala de control de calidad estaba disponible una caja plomada con llave en cuyo interior se almacenaba una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 7,58 MBq de actividad en fecha 01.06.2007, n/s 1218-73-21.-----

(7,4 MBq a la recepción)

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de ██████████ realiza la comprobación de la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada, siendo las últimas de fechas 26.11.2007 y 07.11.2008.-----

#### El almacén de residuos radiactivos.

- Estaba disponible un armario plomado con puertas correderas, bajo una poyata, para almacenar los residuos radiactivos y disponía de un pozo para introducir los residuos radiactivos sólidos y mixtos. -----

- Estaba disponible una pantalla plomada móvil de manipulación.-----

- En el almacén se encontraban almacenados residuos radiactivos sólidos-mixtos, identificados con la fecha de cierre y la anotación de Tc99m o resto de isótopos y 24 generadores de Mo-99/ Tc-99m de la firma ██████████ e ya eludidos en fase de decaimiento.-----

- Hasta la fecha de hoy se han se recibido ██████ generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma ██████████ con una actividad de 20 GBq y 15 GBq a la semana. Dicha firma retirara periódicamente los generadores agotados. -----

- Se habían realizado las siguientes retiradas de generadores: 10.12.2007

(27), 02.02.2009 (17) y 13.05.2009 (16).-----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos generados en la instalación.-----

- Los residuos radiactivos sólidos y mixtos son almacenados según el tipo de material: jeringas y viales y separadamente los residuos de Tc-99m del resto de los otros radionúclidos utilizados en la instalación, para su decaimiento y cuando su actividad específica es inferior los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, son retirados como residuo hospitalarios. -----

- Según se manifestó no se generan residuos radiactivos líquidos. -----

- Estaba disponible el registro escrito de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos.-----

### **TRES - La sala de esfuerzos**

- En esta sala se realizaban las pruebas de esfuerzo y estaba disponible un recipiente plomado para almacenar las agujas y jeringas utilizadas en la administración de radiofármacos.-----

- Según se manifestó los operadores de la instalación inyectan los radiofármacos a los pacientes de pruebas de esfuerzo.-----

### **CUATRO - General**

- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 19044, provisto de una sonda de contaminación, modelo [REDACTED] n/s 15041, verificada por [REDACTED] en fecha 31.05.2007 y de una sonda de radiación, modelo [REDACTED] verificada por [REDACTED] en fecha 31.05.2007.-----

- Estaba disponible el programa de calibración de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación. La última verificación realizada por la UTPR de [REDACTED] en fecha 07.11.2008. ----- ✓

*última verificación en 22/05/09 (ANEX)*

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación y un libro de registro en donde se anotaban las entradas y salidas de material radiactivo. -----

- En el diario estaba anotada la contaminación accidental con Tc-99m de [REDACTED] en fecha 20.10.2008 al preparar un radiofármaco.-----

- La Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] realiza la comprobación de los niveles de radiación y de contaminación de la instalación radiactiva, siendo los últimos de fechas 07.11.2008 y 30.05.2009.-----

- Estaba disponible 2 licencias de supervisor y 3 licencias de operador, todas

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

ellas en vigor. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 8 personales y 8 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos, de los cuales 3 personales y 3 de muñeca estaban asignados a suplentes. -----

- El control dosimétrico es llevado a cabo en el C [REDACTED]. -----

- Se adjunta como anexo 1 las lecturas dosimétricas del mes de abril de 2009. -----

- Estaba disponible el registro escrito de la asignación de los dosímetros de suplentes, se adjunta como anexo 2 el listado del año en curso. -----

- Las diplomadas universitarias en enfermería (DUE) [REDACTED] [REDACTED] estaban realizando el curso de capacitación de operadores de Medicina Nuclear en la [REDACTED]. -----

- Las DUE [REDACTED] colaboran en la realización de las pruebas de esfuerzo pero según se manifestó no inyectan radiofármacos. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos y de los trabajadores suplentes. -----

- Los trabajadores profesionalmente expuestos de categoría A son sometidos a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. Las últimas revisiones son de fechas de febrero y marzo de 2008. -----

- La instalación no dispone de medios para la extinción de incendios en sus dependencias. -----

- Estaban disponibles las normas de actuación en funcionamiento normal y en caso de emergencia. -----

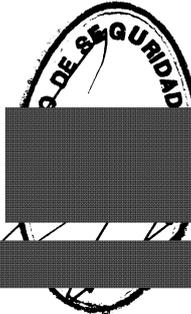
- En fecha 30.05.2008 la Unitat Tècnica de Protecció Radiològica de [REDACTED] SL había impartido un curso de formación a los trabajadores profesionalmente expuestos. -----

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, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se

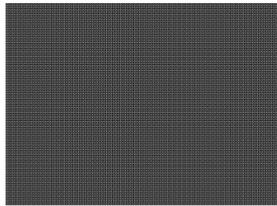
**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 23 de junio de 2009.

Firmado:



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



Dra



col:



APARTADO TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN  
CSN-GC/AIN/03/IRA/2880/2009

En relación al contenido del acta de inspección indicada, deseáramos manifestar lo siguiente:

Párrafo 8, Hoja 4 de 6: “Estaba disponible el programa de calibración...”

La última verificación de los detectores es de 22/05/09. Se adjunta como anejo 1 el registro de verificaciones de los equipos.

Párrafo 8, Hoja 5 de 6: “Los trabajadores profesionalmente expuestos...”

El centro acreditado [REDACTED] realizó las revisiones médicas del siguiente personal de la IRA:

[REDACTED] (03/07/09), [REDACTED] (17/06/09), [REDACTED] (08/06/09),  
[REDACTED] (10/06/09), [REDACTED] (08/06/09), [REDACTED] (10/06/09), [REDACTED]  
[REDACTED] 08/06/09).

Actualmente estamos a la espera de que [REDACTED] nos facilite los aptos médicos, indicarles que adjuntaremos en el informe de memoria de explotación del 2009 los aptos médicos del personal.

Párrafo 9 Hoja 5 de 6: “La instalación no dispone de medios para la ...”

Indicarles que los equipos para la extinción están colocados en las dependencias contiguas a la instalación cumpliendo la normativa vigente al respecto. Un extintor a 15m de la sala de control y manguera de extinción a 12 m de la sala de pacientes.

Atentamente

[REDACTED]  
Fdo.: Dra. [REDACTED]  
Supervisora