

ACTA DE INSPECCIÓN

e , funcionarias de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

CERTIFICAN: Que se personaron el día 28 de octubre de 2024 en el Servicio de Medicina Nuclear de Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp, sito en el Hospital Sant Joan de Reus, en la avenida del , de Reus (Baix Camp), en Tarragona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-3078, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 26.1.2023.

La Inspección fue recibida por , jefe del Servicio de Protección Radiológica y de Física Médica (SPRFM); , radiofarmacéutica y supervisora; , coordinador clínico del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor; y , radiofísicos adjuntos del SPRFM; , radiofísico residente del SPRFM; y , secretaria del SPRFM, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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.

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

1. INSTALACIÓN

- Las dependencias de la instalación radiactiva se situaban en las plantas -2, -1 y 1 del Hospital Sant Joan de Reus.
- Las dependencias de las plantas -2 y 1 se autorizaron con la solicitud de autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva el 10.12.2010 para realizar tratamientos metabólicos con hospitalización del paciente, pero no se habían habilitado para su uso.
- En su escrito de 14.2.2024, *Informe sobre l'advertència per incompliments en la instal·lació de Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp, IRA-3078 Medicina Nuclear*, enviado al Servei de

Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR) de la Generalitat de Catalunya indicaron la intención de dar de baja las dependencias de la instalación situadas en las plantas -2 y 1.

- En el momento de la inspección, indicaron que solicitarán una autorización de modificación de la instalación radiactiva en el primer semestre de 2025 para modificar las dependencias autorizadas en las plantas -2 y 1.
- Se inspeccionaron las dependencias situadas en la planta -1 de que consta la instalación:
 - o El módulo de almacén de radioisótopos, preparación de dosis y control de calidad (1.1).
 - El almacén de radisótopos y las zonas de preparación de dosis y de marcaje celular (1.1.1).
 - La sala de control de calidad (1.1.2).
 - La esclusa que comunica la sala de preparación de dosis con la de control de calidad, con ducha de descontaminación.
 - o El módulo de administración de dosis y espera de pacientes inyectados (1.2).
 - La sala de administración de dosis convencional (1.2.1).
 - La sala de espera caliente convencional (1.2.2).
 - El aseo caliente (1.2.3).
 - 4 salas de espera de pacientes PET (1.2.4).
 - Una sala de espera de pacientes PET encamados (1.2.5).
 - La sala de las pruebas de esfuerzo (1.2.6).
 - o El módulo de almacén de residuos radiactivos (1.3).
 - El almacén provisional de residuos radiactivos sólidos.
 - o El módulo de exploración *in vivo* (1.4).
 - Una sala de exploración con equipo SPECT-CT (1.4.1).
 - Dos salas de exploración con un equipo PET-CT cada una de ellas (1.4.2 y 1.4.3).
 - o Otras dependencias: el módulo de servicios generales.
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.
- Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo eran lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación.
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma , modelo , n/s , calibrado por el fabricante el 24.2.2021 y verificado por el SCAR el 29.1.2024.

1.1. Módulo de almacén de radisótopos, preparación de dosis y control de calidad

1.1.1. Almacén de radioisótopos, preparación de dosis y marcaje celular

- Se encontraban instalados los recintos blindados siguientes:
 - o Una gammateca,
 - o Una campana de preparación de dosis , de flujo laminar, con recinto interior blindado para albergar 2 generadores de y recipiente plomado para residuos radiactivos,
 - o Una campana de preparación de dosis de la firma , de flujo laminar, para manipular isótopos PET.
- Los tres recintos contaban con sistema de extracción forzada de aire y salida al exterior con filtro.
- Dentro de la gammateca se encontraba almacenada, dentro de su contenedor de transporte, una fuente encapsulada de para la verificación de activímetros con una actividad de MBq en fecha 1.6.2007, y n/s .
- En el momento de la inspección, dentro de la campana de preparación de dosis , se encontraban un generador de de la firma de GBq de actividad, con fecha de calibración del 28.10.2024 (recibido el 22.10.2024).
- Se indicó a la Inspección que actualmente recibían un generador de de de GBq de actividad cada martes, con fecha de calibración el lunes de la semana siguiente.
- El día de la inspección habían recibido GBq de . Estaba disponible el albarán de entrega de los radiofármacos de recibidos y del generador almacenado en la campana de preparación . Se adjunta copia en el Anexo 1.
- Estaban disponibles recipientes plomados para almacenar residuos radiactivos y una pantalla de metacrilato para emisores β .
- Se encontraba instalado un detector de radiación, usado como monitor de área de la firma , modelo n/s , con sonda n/s , provisto de alarma acústica tarada a $\mu\text{Sv/h}$, calibrado por el 26.6.2020.

1.1.2. Control de calidad

- Estaba disponible una campana con mampara plomada deslizante y sistema de ventilación forzada y salida al exterior con filtro; un soporte y un carro plomados para transportar radiofármacos PET; un carro plomado para residuos PET (agujas, jeringas y viales); seis carros para transportar radiofármacos; y una pileta para limpiar material.

- Se disponía de un SAS de material que conectaba con el almacén de radioisótopos, preparación de dosis y marcaje celular.
- Disponían de las siguientes fuentes exentas, en formato de discos laminados, para la verificación del equipamiento de control de calidad:
 - o Una de de Bq en fecha 23.2.2023,
 - o Una de de Bq en fecha 23.2.2023.
- Estaban disponibles los siguientes detectores:
 - o Uno de radiación, usado como monitor de área, de la firma , modelo , n/s , con sonda n/s , con alarma acústica tarada a $\mu\text{Sv/h}$, calibrado por el 26.6.2020.
 - o Uno de radiación y contaminación de la firma , modelo , y n/s , calibrado por el fabricante para radiación y contaminación el 1.4.2020.

1.2. Módulo de administración de dosis y espera de pacientes inyectados

- En las dependencias en las que se administraba actividad a los pacientes no disponían de contenedores para el almacenamiento de residuos radiactivos.
- Se indicó a la Inspección que los residuos generados durante la administración de las monodosis se trasladaban al almacén provisional de residuos radiactivos tras finalizar cada administración de dosis.

1.2.1. Sala de administración de dosis convencional (denominado box 5)

- Estaba disponibles una mampara plomada con ruedas.
- Se comprobó que la enfermera que realizaba la administración de dosis convencional en el momento de realizar la inspección disponía de licencia de operador y dosímetros personales.

1.2.2. Sala de espera para pacientes inyectados convencional

- La sala se encontraba ocupada por dos pacientes a los que se les había administrado actividad.
- La tasa de dosis neta máxima medida en el dintel de la puerta de acceso a la sala era de $\mu\text{Sv/h}$.

1.2.3. Aseo caliente

- La puerta del aseo caliente, de tipo corredera y blindada, se abría con facilidad.
- La limpieza del baño se realizaba empleando material de uso exclusivo para esta dependencia.

1.2.4. Cuatro salas de espera de pacientes PET

- Se comprobó que la enfermera que realizaba la administración de radiofármacos PET en el momento de realizar la inspección disponía de licencia de operador y dosímetros personales.
- La tasa de dosis neta máxima medida en contacto con la puerta de acceso al box 3, tras la administración de actividad a un paciente en su interior, era de $\mu\text{Sv/h}$.

1.2.5. Una sala de espera de pacientes PET encamados

- La sala estaba dividida en dos espacios (boxes) separados por una pared blindada.
- Los pacientes PET en camilla utilizaban esta sala de espera.
- En el momento de la inspección estaba vacía.

1.2.6. Sala de las pruebas de esfuerzo

- Se indicó a la Inspección que realizaban una sesión de pruebas de esfuerzo al mes.

1.3. Módulo de almacén de residuos radiactivos

- La zona constaba de un almacén provisional de residuos radiactivos sólidos, al que se accedía a través del laboratorio de control de calidad.
- El almacén de residuos radiactivos contaba con un armario bajo blindado con 4 alveolos para el almacenamiento de residuos sólidos desclasificables; 3 alveolos se destinaban al almacenamiento de Co-60 y Cs-137 , y 1 alveolo para el almacenamiento del resto de radionucleidos utilizados en la instalación.
- Se indicó a la Inspección que actualmente no generaban residuos líquidos.
- En el momento de la inspección, el armario blindado contenía los siguientes contenedores cerrados en espera de su decaimiento radiactivo: 1 con residuos de Co-60 , 4 con residuos de Cs-137 y 1 con residuos de Ir-192 . Además, almacenaba 3 contenedores abiertos, en uso, para residuos de Co-60 , Cs-137 y Ir-192 , respectivamente.
- El almacén disponía de un segundo armario, con dos estantes sin puertas, en el que se almacenaban 24 generadores de Ir-192 .
- En el almacén estaba almacenado, dentro de su contenedor de transporte, un maniquí con cinco fuentes esféricas de Co-60 para la calibración del equipo PET-CT, con una actividad total de 100 MBq en fecha 1.7.2023, y n/s.
- La tasa de dosis neta máxima medida en el interior del almacén era de $\mu\text{Sv/h}$.

1.4. Módulo de exploración *in vivo*

1.4.1. Sala de exploración con equipo SPECT-CT

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT-CT de la firma , modelo , con generador n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV, mA y kW.
- El fabricante identifica el conjunto con el número de sistema 5.
- Estaba disponible la documentación preceptiva del equipo.
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo CT dentro y fuera de la sala blindada.
- La sala blindada disponía de una única puerta de acceso, con doble hoja para la entrada de pacientes y personal.
- La puerta de acceso a la sala disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo, así como de enclavamientos de seguridad que impiden que el equipo CT se ponga en funcionamiento en caso de encontrarse la puerta abierta y que paran la irradiación en caso de abrirse cuando el equipo CT está en funcionamiento.
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la zona de control compartida con la sala de exploración del equipo PET-CT .
- Se mantenía contacto visual con el interior de la sala de exploración mediante visor acristalado. Se controlaba la totalidad del interior de la sala de exploración mediante un circuito cerrado de TV con dos cámaras.
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento.
- Se encontraban señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo sobre la puerta de acceso a la sala y en la consola de control.
- En el interior de la sala de exploración se disponía de cuatro asientos. La Inspección señaló que únicamente debían permanecer en el interior de la sala de exploración los acompañantes de pacientes dependientes que así lo requirieran para la correcta realización del procedimiento diagnóstico.
- La firma realizaba el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. La última revisión era del 19-20.9.2024 (mantenimiento preventivo). Estaba disponible el informe final técnico firmado por el técnico de .
- Se comprobó que el técnico que operaba el equipo disponía de licencia de operador y dosímetros personales.

1.4.2. Sala de exploración con equipo PET-CT

- La sala de exploración se encontraba vacía.

1.4.3. Sala de exploración con equipo PET-CT

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo PET-CT de la firma , modelo , dotado de un sistema de imagen CT con n/s generador , con unas características máximas de funcionamiento de kV, mA y kW.
- La firma comercializadora identificaba el equipo CT con el número de sistema .
- Estaba disponible la documentación preceptiva del equipo.
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo CT dentro y fuera de la sala de exploración.
- La sala de exploración contaba con una única puerta de acceso, corredera motorizada, para el acceso de pacientes y personal.
- La puerta de acceso a la sala disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento.
- La consola de control del equipo se encontraba situada en la sala de control, que disponía de visión directa a la sala de exploración mediante vidrio plomado. Se controlaba la totalidad del interior de la sala de exploración mediante un circuito cerrado de TV con dos cámaras, así como el interior de cada box de la sala de espera de pacientes PET encamados.
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento.
- Se encontraban señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo en la consola de control.
- La firma realizaba el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. La última revisión era del 20.6.2024 (mantenimiento preventivo). Estaba disponible la lista de control emitida por .
- En el interior de la sala de exploración, almacenada dentro de un recinto plomado con ruedas, se encontraba una fuente de de verificación para el control de calidad del equipo PET-CT con una actividad de MBq en fecha 1.7.2023, y n/s .
- Se comprobó que la técnica que operaba el equipo disponía de licencia de operador y dosímetros personales.

2. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponían de seis delantales plomados y cinco protectores tiroideos. Guardaban los protectores colgados en la sala de administración de dosis convencional y en la sala de control del equipo

SPECT-CT. La última comprobación del correcto estado de estos elementos de protección personal (EPI) era del 5.3.2020, tras su adquisición.

- La Inspección informó que debían disponer de un inventario actualizado de las protecciones plomadas y realizar periódicamente el control de calidad de estos EPIs para confirmar su integridad y descartar del uso los que no se encuentren en correcto estado.
- Además, disponían de otros elementos de protección plomados: protectores para las monodosis, recipientes para transportar y almacenar las dosis a administrar y carritos móviles para trasladar las dosis PET.
- Disponían de dos monitores de área nuevos para el control de la contaminación superficial de la firma , modelo , n/s y con sondas modelo , n/s y , respectivamente, calibrados por el fabricante el 29.5.2024. Estos monitores estaban situados junto a las puertas de acceso/salida de la instalación.
- Estaba disponible el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación (versión de 2019). La última verificación de los detectores por intercomparación era del 20.12.2023.
- Estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos y los resultados de las últimas verificaciones realizadas.

3. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- El SPRFM realizaba el control de calidad de los equipos radiactivos de la instalación y, anualmente, los controles de niveles de radiación y de contaminación radiactiva. Los últimos controles de radiación y contaminación realizados eran del 20.12.2023. Estaban disponibles los informes correspondientes.
- El personal de la instalación realizaba controles de ausencia de contaminación en las superficies de trabajo del almacén de radioisótopos y de las dependencias donde administraban actividad. Estaban disponibles los registros escritos en las diferentes áreas controladas.
- No constaba que realizaran el control de ausencia de contaminación diariamente en las superficies de trabajo del almacén de radioisótopos.
- Disponían de medios para descontaminar en caso necesario.
- Disponían de 7 dosímetros de área situados en las siguientes ubicaciones: 1 en el almacén de radioisótopos; 1 en la sala de control de calidad; 1 en el pasillo del servicio (entre puerta de acceso al box 4 y el almacén) (A); 2 en la sala de control del equipo SPECT-CT (uno junto a la ventana de la sala de exploración SPECT-CT y otro junto a la puerta de acceso a la sala de control (B)); 1 en la sala de control del equipo PET-CT y 1 en el exterior de

la instalación, en el área de estacionamiento de camillas, anexa a la sala de espera para pacientes PET encamados (C).

- Estaban disponibles los resultados de las lecturas de los dosímetros de área hasta el mes de septiembre de 2024.
- Las lecturas de los dosímetros de área eran poco significativas. Se indicó a la Inspección que tenían previsto dar de baja los dosímetros de área (A), (B) y (C).

4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaba disponible el listado de trabajadores expuestos de la instalación en el que constaba la categoría, si disponía de licencia de operador o supervisor y su vigencia, la fecha de la última revisión médica y la última sesión formativa en protección radiológica a la que habían asistido.
- Estaban disponibles 9 licencias de supervisor y 15 de operador, todas ellas en vigor.
- Las trabajadoras y disponían de licencia aplicada en la instalación tanto de operador como de supervisor en medicina nuclear. El jefe del SPRFM solicitó a la Inspección la baja de aplicación de sus licencias como operadoras.
- La supervisora también tenía su licencia aplicada a las instalaciones IRA- e IRA- .
- Los trabajadores (supervisora), (operadora), (operador), (operadora) y (operadora) no trabajaban en la instalación.
- Se indicó a la Inspección que , técnico, no disponía de licencia aplicada en la instalación porque realizaba funciones de coordinación.
- Tenían establecido un convenio con el para realizar el control dosimétrico de la instalación. Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes al mes de septiembre de 2024.
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 24 personales de solapa, 2 suplentes de solapa, 16 de muñeca, 2 suplentes de muñeca, 16 de anillo, 4 suplentes de anillo y 7 de área.
- El personal de limpieza y administrativo, la coordinadora de técnicos, el médico cardiólogo y un radiofísico del SPRFM disponían de dosímetro personal.
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.

- ## 5. TRATAMIENTOS CON RADIOFÁRMACOS EN 2024

- Hasta el día de la inspección habían realizado los siguientes tratamientos: 1 con (sinoviortesis), 8 con (2 con MBq, 4 con MBq y 2 con MBq), 1 con y 21 administraciones con .
- Indicaron a la Inspección que los pacientes tratados con seguían una prescripción de 6 ciclos de administración por paciente.
- No habían realizado tratamientos con , y .

6. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Estaba disponible el procedimiento de gestión de residuos del SPRFM aplicable a la IRA (IT-P14, versión 2 del 11.5.2018) y el protocolo de retirada de residuos de (Prot_MN1, versión 2 del 18.10.2016).
- Los residuos sólidos desclasificables generados en la instalación se eliminaban como residuos clínicos una vez alcanzado el límite de actividad específica descrito en el protocolo de gestión de residuos de la instalación. El SPRFM supervisaba la gestión de estos residuos.
- Disponían del registro escrito e informatizado de la desclasificación de residuos. La última desclasificación se realizó el 16.10.2024 (1 contenedor de residuos sólidos de).
- Los generadores de eran retirados por la firma suministradora. La última retirada fue la realizada por el 5.7.2024 (10 generadores). Estaban disponibles los correspondientes albaranes de retirada.
- La firma había retirado las fuentes radiactivas encapsuladas de n/s y en fechas 29.1.2024 y 6.2.204, respectivamente. Estaban disponibles los correspondientes certificados de retirada. Se adjunta copia en el Anexo 2.

7. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- De los niveles medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos.
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de que dispone la instalación.
- El SPRFM realizaba el control de hermeticidad de la fuente de , siendo el último control del 20.12.2023. Estaba disponible el correspondiente informe.
- La instalación disponía de los siguientes procedimientos de trabajo, sin firmar por los responsables de su cumplimiento:
 - o Circuito de tránsito del paciente ambulatorio en el área de Medicina Nuclear, versión 0.7 (borrador) del 9.2.2024.
 - o Atención al paciente ingresado de Medicina Nuclear, versión 0.16 (borrador) del 9.2.2024.
 - o Atención al paciente ingresado de PET-CT, versión 0.17 (borrador) del 9.2.2024.
 - o PNT_RF_FDG: Protocolo de dispensación de Fluordesoxiglucosa en Radiofarmacia, versión 0 del 10.3.2021.
 - o PNT_RDF: PNT Uso equipos de Protección Personal (EPIS) en la Radiofarmacia, versión 0 del 15.4.2019.

- No disponían del procedimiento de recepción de los bultos radiactivos según la Instrucción del CSN IS-34.
- Indicaron a la Inspección que verificaban el correcto estado de los bultos radiactivos en su recepción, pero no disponían de un registro de las comprobaciones realizadas.
- Estaban disponibles las normas de actuación en situación normal y en caso de emergencia.
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.
- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción de incendios.

OBSERVACIONES

- Se indicó a la Inspección que enviarían las versiones actualizadas y firmadas de los siguientes documentos en el trámite de la presente acta:
 - o Circuito de tránsito del paciente ambulatorio en el área de Medicina Nuclear.
 - o Atención al paciente ingresado de Medicina Nuclear.
 - o Atención al paciente ingresado de PET-CT.
 - o PNT_RF_FDG: Protocolo de dispensación de -Fluordesoxiglucosa en Radiofarmacia.
 - o PNT_RDF: PNT Uso equipos de Protección Personal (EPIS) en la Radiofarmacia.

DESVIACIONES

- No realizaban la vigilancia radiológica de la contaminación, para asegurar la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo, en las superficies de trabajo del almacén de radioisótopos, incumpliendo el apartado II.A.5 de la Instrucción del CSN IS-28.
- No disponían del procedimiento de recepción de los bultos radiactivos según la Instrucción del CSN IS-34 (artículo 4º.2 de la Instrucción del CSN IS-34).

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 Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, así como la autorización referida, 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 levanta y suscribe la presente acta.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2024.11.07
15:27:08
+01'00'

(TCAT)

Firmado digitalmente por

TCAT
Fecha: 2024.11.08 08:50:22 +01'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente por
(FIRMA)
Fecha: 2024.11.18
13:04:14 +01'00'

Firmado digitalmente por
(TCAT)
Fecha: 2024.11.18
13:04:55 +01'00'



Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

Salut Sant Joan de Reus - Baix Camp

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 16/IRA/3078/2024

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- ☐ Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- ☒ Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

OBSERVACIONES

- Se indicó a la Inspección que enviarían las versiones actualizadas y firmadas de los siguientes documentos en el trámite de la presente acta:
 - o Circuito de tránsito del paciente ambulatorio en el área de Medicina Nuclear.
 - o Atención al paciente ingresado de Medicina Nuclear.
 - o Atención al paciente ingresado de PET-CT.
 - o PNT_RF_FDG: Protocolo de dispensación de _____ en Radiofarmacia.
 - o PNT_RDF: PNT Uso equipos de Protección Personal (EPIS) en la Radiofarmacia.

Se adjuntan en un anexo los protocolos enumerados.

DESVIACIONES

- No realizaban la vigilancia radiológica de la contaminación, para asegurar la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo, en las superficies de trabajo del almacén de radioisótopos, incumpliendo el apartado II.A.5 de la Instrucción del CSN IS-28.

Se ha dado instrucciones a los supervisores de la instalación para que revisen la realización de las tareas necesarias para asegurar la ausencia de contaminación en las superficies al finalizar la jornada laboral. Así como asegurarse de que se han anotado correctamente para que quede constancia.

- No disponían del procedimiento de recepción de los bultos radiactivos según la Instrucción del CSN IS-34 (artículo 4º.2 de la Instrucción del CSN IS-34).

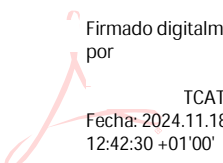
Se adjunta procedimiento en anexo.

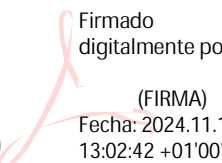
Documentació / *Documentación*

- ☒ Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):
Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

(TCAT)  Firmado digitalmente por
TCAT)
Fecha: 2024.11.18
12:42:30 +01'00'

(FIRMA)  Firmado digitalmente por
(FIRMA)
Fecha: 2024.11.18
13:02:42 +01'00'



CSN-GC/DAIN/16/IRA/3078/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/16/IRA/3078/2024, realizada el 28/10/2024 en Reus, a la instalación radiactiva Salut Sant Joan de Reus - Baix Camp , la inspectora que la suscribe declara,

- Página 12, Párrafo 6 (Observaciones)

Se acepta la medida adoptada. Los documentos aportados se evalúan en el proceso de evaluación del acta.

- Página 12, Párrafo 7 (Desviación)

Se acepta la medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.

- Página 12, Párrafo 8 (Desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación. El documento aportado se evalúa en el proceso de evaluación del acta.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2024.12.03
13:48:20
+01'00'