

**ACTA DE INSPECCIÓN**

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

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día 22 de septiembre de 2016, en el Hospital de Sant Joan de Reus SAM, sita en la avenida del Dr [REDACTED] de Reus (Tarragona).

La visita tuvo por objeto inspeccionar, sin previo aviso, una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya del 10 de diciembre de 2010 así como la modificación aceptada por el CSN, del 2.02.2015.

La inspección fue recibida por [REDACTED] Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora; por [REDACTED] jefe del Servicio de Protección Radiológica y de Física Médica (SPRFM); y por [REDACTED] radiofísico del SPRFM, en representación del titular, quien aceptó 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:

- La instalación consta de:
  - o Planta -1: Servicio de Medicina Nuclear
  - o Planta 1: hospitalización de tratamientos metabólicos
  - o Planta -2: Unidad de gestión y tratamiento de residuos radiactivos
- La zona de Hospitalización de tratamientos metabólicos, en la planta 1, y la

unidad de gestión y tratamiento de residuos radiactivos, en la planta -2, aún no habían sido construidas. -----

- El Servicio de Medicina Nuclear, en planta -1 consta de las dependencias siguientes:

- Módulo de almacén de radisótopos, preparación de dosis y control de calidad
  - almacén de radisótopos, preparación de dosis y marcaje celular
  - control de calidad
  - esclusa
- Módulo de administración de dosis y espera de pacientes inyectados
  - sala de administración de dosis convencional
  - sala de espera caliente convencional
  - aseo caliente
  - 4 salas de espera de pacientes PET
  - sala de pruebas de esfuerzo
- Módulo de almacén de residuos radiactivos
  - almacén provisional de residuos radiactivos sólidos
- Módulo de exploración *in vivo*
  - sala de exploración con gammacámara convencional
  - sala de exploración con cámara PET/TC

## **MÓDULO DE ALMACÉN DE RADISÓTOPOS, PREPARACIÓN DE DOSIS Y CONTROL DE CALIDAD**

### **Almacén de radisótopos, preparación de dosis y marcaje celular**

- En el almacén de radisótopos, la preparación de dosis y el marcaje celular se encontraba:

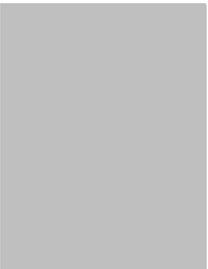
- Una gammateca con extracción forzada y salida al exterior con filtro
- Una campana de preparación de dosis [redacted] de flujo laminar, extracción forzada y salida al exterior con filtro; en su interior había un arcón plomado capaz de albergar 2 generadores de Mo-99/Tc-99m
- Una campana de preparación de dosis, de [redacted] de flujo laminar, extracción forzada y salida al exterior con filtro (para manipular F 18)
- SAS de paso de material a la zona de control.

- En el momento de la inspección, dentro de la campana de preparación de dosis Telstar, se encontraba almacenados:

- 2 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED] de 25 GBq de actividad:
  - con fecha de calibración del 16.09.2016, recibido el 12.09.2016 -----
  - con fecha de calibración del 23.09.2016, recibido el 19.09.2016 -----
- 1 fuente de Cs-137 de 7,581 MBq de actividad, sobre el contenedor se leía [REDACTED] Isotope Cs-137, Activity 204,9  $\mu$ Ci, Source # 1218-73-21, Date 1 Jun 07 -----
- 1 pastilla de I-131 que no había sido administrada por no presentarse el paciente -----
  - Cada lunes reciben 1 generador de Mo-99/Tc-99m de 25 GBq de la firma [REDACTED] [REDACTED] o recepciona un técnico con licencia de la instalación. -----
  - El día de la inspección se había recibido una única dosis de F-18 de 97979 MBq de actividad a las 8:30 de la mañana, procedente de [REDACTED] -----
  - Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente de Cs-137. -----
  - Estaban disponibles 3 recipientes plomados para almacenar residuos radiactivos (1 carro para F-18, 1 carro para material contaminado no agujas y 1 contenedor para agujas con Tc-99m) y una pantalla de metacrilato para emisores  $\beta$ . -----
  - Estaba disponible un detector portátil de radiación de la firma [REDACTED] [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 708, con una sonda número 583; provisto de alarma acústica tarada a 20  $\mu$ Sv/h, usado como detector de área. Estaba calibrado por el [REDACTED] el 20.12.2010; disponían del certificado de calibración. -----
  - Se había incrementado la altura del blindaje que separa la sala con la sala TC colindante, con lo que el funcionamiento del TC ya no interfiere con la alarma del detector.

#### Control de calidad

- Había una campana con ventilación forzada y salida al exterior con filtro, con una mampara plomada de protección deslizante; 1 carro de transporte blindado con ruedas; un soporte plomado para transportar el radiofármaco marcado con F 18; y una piletta para limpiar material. -----
- Había un SAS de paso de material entre las zonas de preparación de dosis y el laboratorio de control de calidad. -----
- Estaba disponible un detector de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 709, con una sonda número 582, con alarma



acústica tarada a 20  $\mu$ Sv/h, usado como monitor de área. Se había calibrado por el [redacted] el 20.12.2010; disponían del certificado de calibración. -----

- Disponían de un equipo portátil de medida de la contaminación de la firma [redacted] número de serie 10-6438, calibrado en origen por [redacted] el 20.01.2011. -----

- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies. -----

#### **Esclusa**

- Esta zona comunica la sala de preparación de dosis con la de control de calidad. Había una pileta y un lavajos de descontaminación, con desagüe. Según se manifestó, no se ha usado nunca. -----

#### **MÓDULO DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS Y ESPERA DE PACIENTES INYECTADOS**

##### **Sala de administración de dosis convencional**

- La sala de administración de dosis (BOX 5) se usa para administración de dosis a pacientes encamados. Disponía de una pileta y una mesa con una mampara plomada. ----

##### **Sala de espera caliente convencional**

- Sala de espera para pacientes a los que se les ha inyectado material radiactivo que no sea F-18. -----

##### **Aseo caliente**

- El suelo era fácilmente descontaminable y con acabado en media caña, prolongando por la pared. -----

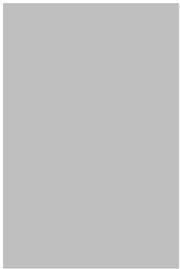
##### **4 salas de espera de pacientes PET**

- Una de las salas de espera PET (box 1) se utiliza para administración de dosis de medicina nuclear convencional. Disponía de contenedores para residuos (para agujas y para residuos no punzantes) y carro para transporte de dosis. -----

- Los boxes 2, 3 y 4 se utilizan para administración de F-18. Estaban disponibles diversos elementos para residuos y transporte de material. -----

##### **Sala de pruebas de esfuerzo**

- Había un carro plomado y un contenedor de plomo para agujas. -----



## **MÓDULO DE ALMACÉN DE RESIDUOS RADIATIVOS**

### **Almacén provisional de residuos radiactivos sólidos**

- A través del laboratorio de control de calidad se accedía al almacén de residuos radiactivos. En la dependencia había un armario bajo con 4 depósitos en el que había almacenados residuos radiactivos sólidos - mixtos, en los que se guardaban, respetivamente:

- residuos contaminados con radisótopos que no sean F-18 o Tc-99m, en contenedores según periodo de vida media
- material contaminado (ropa o similar)
- residuos con Tc-99m (en uso)
- contenedor pasivo, con F-19 y Tc-99m (cerrado)

- Había 25 generadores de Mo-99/Tc-99m fuera de uso a la espera de su retirada por parte del suministrador [REDACTED] tras su almacenamiento en la instalación; para 14 de ellos habían solicitado ya su retirada. -----

- Las últimas retiradas de generadores de Mo-99/Tc-99m 14.03.2016 (19 generadores) y 20.05.2016 (12 generadores). -----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos del SPRFM aplicable a la instalación radiactiva. -----

- En la instalación no segregan residuos líquidos. Los residuos radiactivos sólidos y mixtos se almacenan hasta que su actividad específica es inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación; tras ello se eliminan como residuo clínico. -----

- Disponían de una aplicación informática de radiofarmacia en la que se registraban las desclasificaciones de los residuos radiactivos sólidos. -----

- Se encontraban almacenados los filtros procedentes de la cabina [REDACTED] a la espera de su caracterización y gestión como residuo. -----

## **MÓDULO DE EXPLORACIÓN *IN VIVO***

### **Sala de exploración con gammacámara convencional**

- En esta sala se inyecta a los pacientes con Tc-99m, en caso de otros radisótopos se administra la dosis en el box 1. -----

### Sala de exploración con cámara PET/TC

- Se encontraba instalado un equipo PET/TC de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 700 mA. Tenía una placa de identificación en la que se leía [REDACTED] y un adhesivo en el que constaba: Equip [REDACTED] Model [REDACTED] Tensió màxima 140 kVp e Intensitat màxima 700 mA. -----
- Estaba disponible el certificado CE y de conformidad como producto sanitario y el manual de uso del equipo PET/TC. -----
- La empresa [REDACTED] revisa el equipo. Las últimas revisiones son del 1.02.2016 y 1.08.2016. -----
- El SPRFM realiza el control de calidad del PET y del TC; el último control del TC es del 20.10.2015. -----
- El tomógrafo PET disponía de una fuente interna de verificación de Ge-68 con una actividad 55 MBq, en fecha 01.01.2015 y n/s L9-738, que se instaló el 14.01.2015. Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----
- La fuente de Ge-68 se sustituye aproximadamente cada 18 meses. El SPRFM realiza controles de hermeticidad de la fuente radiactiva tras su instalación; se habían realizado el 15.01.2015. -----
- Había interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. La puerta de acceso a la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner y enclavamiento. -----
- En la sala PET/TC había un carro blindado, con ruedas, para los residuos de F-18. Una vez llenos los contenedores, se trasladan al módulo de almacén. -----

### GENERAL

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente. Disponía de medios para controlar el acceso. -----
- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce que puedan superarse en condiciones normales de funcionamiento los límites anuales de dosis establecidos. -----
- Disponían de contenedores plomados con ruedas (*casetas*), para el transporte o almacenamiento a la espera de administración de dosis de material radiactivo, en

diferentes dependencias de la instalación y de varios delantales plomados. -----

- Estaba disponible el programa para verificación y calibración los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación. La última verificación de los detectores es del 1.04.2016. -----

- Los operadores de la instalación realizan diariamente controles de ausencia de contaminación en las superficies de trabajo; los resultados se anotan en el registro informático de radiofarmacia. -----

- El SPRFM realiza anualmente el control de la contaminación superficial y niveles de radiación en la instalación; el último es del 23.10.2015. Estaba disponible el correspondiente informe. -----

- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 11 de operador, todas ellas en vigor. -----

- Estaban disponibles 12 dosímetros de termoluminiscencia personales, 8 de muñeca y 4 de anillo para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación; y de 6 área para el control dosimétrico de diferentes áreas de la instalación. -----

- Hasta julio de 2016 las operadoras [redacted] y [redacted] [redacted] y [redacted] no disponían de dosimetría personal porque no habían trabajado en la instalación. -----

- Registran la asignación de dosímetros suplentes; en caso de continuidad informan al centro de dosimetría para que se asigne la dosis acumulada al historial dosimétrico del trabajador. -----

- Tienen establecido un convenio con [redacted] para el control dosimétrico. -----

- Estaban disponibles en el SPRFM los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos. -----

- Los trabajadores expuestos se someten a revisión médica anual. -----

- Estaban disponibles las normas escritas de actuación en régimen normal de trabajo y en casos de emergencia de la instalación. -----

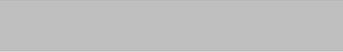
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación en el que constaba que el 26.11.2015 se impartió el curso de formación a los trabajadores expuestos incluyendo temas de protección radiológica y simulacros de emergencia. -----

- Había equipos de extinción contra incendios. -----
- Estaba disponible el procedimiento de entrada de material radiactivo a la instalación - 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, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra 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 por duplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Coneixement la Generalitat de Catalunya a 29 de septiembre de 2016.

---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Hospital Sant Joan de Reus SAM para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

A / A Sra. 

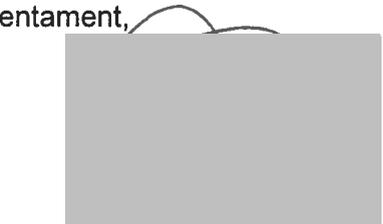
**SERVEI DE COORDINACIÓ D'ACTIVITATS RADIOACTIVES**  
C/ Pamplona, 113, 2a  
08018 – BARCELONA

Assumpte: acta d'inspecció CSN-GC/AIN/06/IRA/3078/2016

Senyora,

Adjunt us fem arribar un dels exemplars, degudament signat, de l'acta d'Inspecció de control efectuada a la instal·lació radioactiva IRA 3078, el passat dia 22 de setembre de 2016.

Atentament,

  
Sr 

Director

Servei de Protecció Radiològica i Física Mèdica

Reus, 6 d'octubre de 2016.

