CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Acta de inspección

funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

Certifico que el día 29 de setiembre de 2015 me he presentado en la instalación radiactiva IRA-3078 del Hospital de Sant Joan de Reus SAM en el paseo de la Esta instalación dispone de autorización de funcionamiento del 15.07.2009, concedida por la Dirección General de Energía y Minas de la GC; y de aceptación expresa de una modificación del 18.02.2015, concedida por el CSN.

Informé al titular que la visita tenía por objeto la inspección de control de la IRA-3078.

Fui recibida por médico nuclear y supervisora; por la, jefe del Servicio de Protección Radiológica y de Física Médica (SPRFM); y por radiofísico del SPRFM, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Advertí a los representantes del titular de la instalación, previo al inicio de la inspección, 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 para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De la información que me suministraron, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales que realicé, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación radiactiva en el Servei de Medicina Nuclear, planta -1, estaba formada por las dependencias siguientes:

El Servicio de Medicina Nuclear, planta (-1)

- El módulo de almacén de radisótopos, preparación de dosis y control de calidad:
  - El almacén de radisótopos, la preparación de dosis y el marcaje celular (1).
  - El control de calidad (2).
  - La esclusa (3).

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- El módulo de administración de dosis y espera de pacientes inyectados:
  - La sala de administración de dosis, convencional (4).
  - La sala de espera caliente, convencional (5).
  - El aseo caliente (6).
  - 4 salas de espera de pacientes PET (7).
  - La sala de las pruebas de esfuerzo (8).
- El módulo de almacén de residuos radiactivos (junto a control de calidad):
  - El almacén provisional de residuos radiactivos sólidos (9).
- El módulo de exploración *in vivo*:
  - La sala de exploración con gammacámara convencional (10).
  - La sala de exploración con una cámara Pet/TC (11).
- Otras dependencias: el módulo de servicios generales.

- 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. Según se manifestó, no hay previsión para su construcción.

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente. Disponía de medios para controlar el acceso, aunque la puerta que comunica la zona de la IRA con radiología queda a menudo abierta.

- 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.

El Servicio de Medicina Nuclear, planta -1

<u>El módulo de almacén de radisótopos, preparación de dosis y control de calidad</u>

- En **el almacén de radisótopos, la preparación de dosis y el marcaje celular** (1) se encontraba instalado el equipamiento siguiente:
  - Una gammateca con extracción forzada y salida al exterior con filtro.
  - Una campana de preparación de dosis Telstar Bio II A, 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 Técnicas Radiofísicas, de flujo laminar, extracción forzada y salida al exterior con filtro (para manipular F-18).
  - Un 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 almacenado el material radiactivo siguiente:

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de llegada
Mo99/Tc99m		25 GBq	02.10.2015	28.09.2015
Mo99/Tc99m		25 GBq	25.09.2015	21.09.2015

- Actualmente, los lunes se recibe en la instalación 1 generador de Mo-99/Tc-99m de 25 GBq de la firma , y lo recepciona un técnico con licencia de la instalación.
- En la gammateca estaba la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con una actividad de 7,581 MBq en fecha 01.01.2007, n/s 1218-73-21. Estaba disponible su certificado de la actividad y la hermeticidad en origen.
- El SPRFM había realizado el control de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 el 15.01.2015. Estaba disponible el certificado de dicho control.
- Se adjunta como Anejo I la copia de la última notificación de entrega de radiofármacos de F-18, suministrados por
- Estaban disponibles 3 recipientes plomados para almacenar residuos radiactivos: 1 cubo para F-18; 1 carro para material contaminado (no agujas); 1 contenedor para agujas con Tc-99m y una pantalla de metacrilato para emisores β.
- Estaba disponible, sujeto en la pared, un detector portátil de radiación de la firma modelo número de serie 708, con una sonda número 583; provisto de alarma acústica tarada a 20 µSv/h. Estaba calibrado por el el 20.12.2010; disponían del certificado de calibración.
- La alarma de dicho detector se activa cuando detecta radiación del equipo TC de la sala colindante. Según se manifestó la Dirección del hospital no había considerado necesario plomar las paredes colindantes hasta el techo ya que no se sobrepasa el límite de dosis al público debido al funcionamiento del TC.
- En **el control de calidad** (2) había una campana con ventilación forzada y salida al exterior con filtro, con una mampara plomada de protección deslizante; 2 carros de transporte blindados, pequeños, con ruedas; un soporte plomado para transportar el radiofármaco marcado con F-18; y una pileta para limpiar material.
- Había un SAS de paso de material entre las zonas (1) y (2).
- Estaba disponible, sujeto en la pared, un detector portátil de radiación de la firma modelo número de serie 709, con una sonda número 582, con alarma acústica tarada a 20 µSv/h. Estaba calibrado por el el 20.12.2010; disponían del certificado de calibración.
- Disponían de un equipo portátil de medida de la contaminación de la firma 1240, número de serie 10-6438, calibrado en origen por el 20.01.2011.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies.

- En la zona de **la esclusa** (3) que comunica la sala de preparación de dosis con la de control de calidad, había una pileta y un lavaojos de descontaminación, con desagüe. Según se manifestó, no se ha usado nunca.

El módulo de administración de dosis y espera de pacientes inyectados

- La **sala de administración de dosis convencional** (4) se usa como sala para pacientes encamados, a los que se les administra dosis. Estaba disponible una pileta y una mesa con una mampara plomada.

- Este módulo también lo formaban:
  - La **sala de espera caliente convencional** (5).
  - El **aseo caliente** (6).
  - **4 salas de espera de pacientes PET** (7): Las salas de espera 1, 2 y 3 (según numeración de la instalación), se usan como salas de administración de dosis de PET. La sala 4 (según numeración de la instalación) se utiliza para administrar dosis ambulatorias, de medicina nuclear convencional.
    Estaban disponibles diversos elementos para residuos: un contenedor plomado para residuos, un carrito de plomo, un contenedor plomado para residuos punzantes y una pileta.
  - En la **sala de las pruebas de esfuerzo** (8) había un carro plomado y un contenedor de plomo para agujas.

- Estaba disponible, en el carro de utensilios de enfermería, un soporte plomado para transportar los radiofármacos marcados con F-18.

El módulo de almacén de residuos radiactivos (9)

- Junto al laboratorio de control de calidad, en una sala, había un armario bajo con 4 depósitos en el que había almacenados residuos radiactivos sólidos - mixtos, en los que se guardaban, respetivamente:
  - separados residuos punzantes de F-18 y Tc-99m;
  - residuos no punzantes de Tc-99m;
  - material contaminado (ropa) de Tc-99m;
  - Conjuntamente residuos de I-131, I-123, Ga-67, Tl-201 e In-111; y separadamente residuos de P-32, Y-90 y Ra-223/Ac.

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos del SPRFM aplicable a la instalación radiactiva, versión del 2010.

- Los residuos radiactivos sólidos - 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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

eliminan como residuo clínico.

- Había 19 generadores de Mo-99/Tc-99m fuera de uso a la espera de su retirada por parte del suministrador [redacted] tras 11 semanas de almacenamiento en la IRA. Las últimas retiradas son de 24.07.2015 (26 generadores) y 29.01.2015 (13 generadores).

- Las fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, n/s H7-030 y K1-754 de verificación del equipo PET/TC, las retiró [redacted] el 11.03.2015.

- Según manifestaron no generaban residuos radiactivos líquidos.

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

<u>El módulo de exploración *in vivo*</u>

- En la **sala de exploración con gammacámara convencional** (10) estaba instalada la gammacámara convencional. Disponían de un carrito plomado.

- En la **sala de exploración con una cámara PET/TC** (11) estaba 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] 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 de fechas 3.08.2015 y 2.02.2015.

- El SPRFM realiza el control de calidad del PET y del TC; el último control del TC es del 12.11.2014.

- 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.

- El SPRFM había realizado el control de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 el 15.01.2015; estaba disponible el certificado.

- 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.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 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.
- Entre las salas de las gammacámaras convencional y PET/TC estaba la zona de control de ambos equipos.
- Desde el mes de febrero de 2015, el equipo TC y los cubículos 3 y 4 ya no se utilizan para radiodiagnóstico, como habían estado haciendo desde el 14.01.2013.

General

- Disponían de varios delantales plomados.
- Disponían del programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación (versión del 2010). El 30.09.2015 verificaron los monitores de radiación ambiental; estaba disponible el informe de dicha verificación y el 30.09.2014 verificaron el equipo portátil de contaminación, por intercomparación con equipos del SPRFM.
- El SPRFM realiza anualmente el control de la contaminación superficial; el último es del 30.09.2014. Estaba disponible el correspondiente informe. Asimismo, al finalizar la jornada laboral comprueban la contaminación en las superficies de trabajo y se registra en la aplicación informática de radiofarmacia.
- El SPRFM realiza controles de los niveles de radiación en la instalación. El último es del 12.11.2014 (equipo TC del PET/TC) y 22.09.2015 (de la sala gammacámara y de la sala PET/TC con F-18). En el trámite del acta enviarán el informe del control efectuado en el resto de la instalación.
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.
- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 9 de operador, todas ellas en vigor.
- Las operadoras [redacted] no disponen de dosimetría personal porque actualmente no trabajan en la instalación.
- Estaban disponibles dosímetros de termoluminiscencia personales, de muñeca y de anillo, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación; y de área para el control dosimétrico de diferentes áreas de la instalación.
- Durante el último año no habían asignado el dosímetro suplente a ninguna persona. Cuando lo hacen, disponen de un registro de la asignación de los dosímetros suplentes.
- Tienen establecido un convenio con [redacted] para el control dosimétrico. Se incluye como Anejo 2 copia de los últimos informes dosimétricos de los meses de julio

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

y agosto de 2015.

- Estaban disponibles en el SPRFM los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos.
- Los trabajadores expuestos se someten a revisión médica; estaban disponibles los certificados de aptitud médica individualizados de los trabajadores expuestos.
- Se incluye como Anejo 3 la relación del personal, la licencia, la categoría y la fecha de revisión médica.
- Estaban disponibles las normas escritas de actuación en régimen normal de trabajo y en casos de emergencia de la instalación.
- Había equipos de extinción contra incendios.
- El 1.10.2014, [redacted] impartió el curso de formación a los trabajadores expuestos.
- Estaba disponible el procedimiento de entrada de material radiactivo a la instalación - IS 34 versión 2013. Estaban disponibles los registros en los que anotan las comprobaciones preceptivas.
- Facilitan a los pacientes las instrucciones que deben seguir tras un tratamiento ambulatorio con I-131, tanto escrito como oral.

Desviaciones

- La alarma del detector de la gammateca se activa cuando detecta radiación que proviene del equipo TC de la sala colindante, e interfiere en el funcionamiento de la instalación.
- El acceso a la instalación no está controlado pues la puerta blindada que comunica la zona de la IRA con radiología queda abierta.

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 (RINR) y 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 el acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Empleo de la Generalitat de Catalunya, el 30 de septiembre de 2015.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, 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.

[redacted]

TRÁMITE:

El SPRFM realiza controles de los niveles de radiación en la instalación. El último es del 12.11.2014 (equipo TC del PET/TC) y 22.09.2015 (de la sala Gammacámara y de la sala PET/TC con F-18). En el trámite del acta enviarán el informe del control efectuado en el resto de la instalación.

Adjunto remitimos el informe del control efectuado en el resto de la instalación.

Desviaciones

La alarma del detector de la gammateca se activa cuando detecta radiación que proviene del equipo RTC de la sala colindante, e interfiere en el funcionamiento de la instalación.

El Hospital reforzará el blindaje de la sala de la gammateca a más altura de la actual en el haz primario del TC, de manera que se reduzcan los valores de los niveles de radiación que interfieren en la gammateca debidos al TC.

Aún así recordamos que los niveles actuales en la sala de la gammateca cumplen con la ley vigente.

El acceso a la instalación no está controlado pues la puerta blindada que comunica la zona de IRA con radiología queda abierta.

Se pondrá un dispositivo mecánico en la puerta para que esta quede siempre cerrada.

Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Ocupació
Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/5/IRA/3078/2015 realizada el 29/09/2015, a la instalación radiactiva Hospital de Sant Joan de Reus SA Municipal, sita en Dr. [redacted] el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[redacted] inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

Los comentarios no afectan al contenido del acta.

Barcelona, 2 de noviembre de 2015

[redacted]