

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 28 de noviembre de 2023 en el Servicio de Medicina Nuclear de Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp, sito en el Hospital Sant Joan de Reus, 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; 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:

- La instalación constaba de las siguientes dependencias:
  - o Planta -1, Servicio de Medicina Nuclear
    - El módulo de almacén de radioisótopos, preparación de dosis y control de calidad.
    - El módulo de administración de dosis y espera de pacientes inyectados.
    - El módulo de almacén de residuos radiactivos.
    - El módulo de exploración *in vivo*.
    - Otras dependencias: el módulo de servicios generales.
  - o Planta 1, Hospitalización de tratamientos metabólicos
    - Una habitación de hospitalización.

- La sala almacén general.
- Planta -2, La unidad de gestión y tratamiento de residuos radiactivos
  - El almacén general para guardar y tratar los residuos radiactivos sólidos y líquidos generados, con 2 depósitos blindados para almacenar los residuos líquidos de terapia metabólica.
- No se habían habilitado las dependencias de la instalación en las plantas 1 y -2. No tenían una previsión de cuándo se realizarían las obras. Estos espacios se autorizaron con la solicitud de autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva el 10.12.2010. -----
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma \_\_\_\_\_.

#### 1. PLANTA -1. SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente. -----
- El acceso a la instalación

#### 1.1. MÓDULO DE ALMACÉN DE RADIOISÓTOPOS, PREPARACIÓN DE DOSIS Y CONTROL DE CALIDAD

- La zona constaba de las siguientes dependencias:
  - El almacén de radioisótopos y las zonas de preparación de dosis y de marcaje celular.
  - La sala de control de calidad.
  - La esclusa que comunica la sala de preparación de dosis con la de control de calidad, con ducha de descontaminación.

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

- Se encontraban instalados los recintos blindados siguientes:
  - Una gammateca,-----
  - Una campana de preparación de dosis \_\_\_\_\_, de flujo laminar, con recinto interior blindado para albergar 2 generadores de \_\_\_\_\_ y recipiente plomado para residuos radiactivos,-----
  - 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 -----
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente de El SPRFM realizaba el control de hermeticidad de la fuente, siendo el último control del 15.12.2022. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- En el momento de la inspección, dentro de la campana de preparación de dosis , se encontraban dos generadores de m de la firma de GBq de actividad cada uno de ellos, con fechas de calibración del 27.11.2023 (recibido el 21.11.2023) y 4.12.2023 (recibido el 28.11.2023).-----
- Se indicó a la Inspección que actualmente reciben 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 un generador de de GBq; GBq de ; MBq de y MBq de (fecha de calibración el 29.11.2023 12:00 h). Estaban disponibles los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos y de los generadores almacenados en la campana de preparación Telstar (Anexo 1).
- Estaban disponibles recipientes plomados para almacenar residuos radiactivos y una pantalla de metacrilato para emisores  $\beta$ .-----
- Estaban disponibles medios para descontaminar en caso necesario.-----
- Se encontraba instalado un detector de radiación, usado como monitor de área de la firma , con sonda , provisto de alarma acústica tarada a  $\mu\text{Sv/h}$ , calibrado por el 26.6.2020 y verificado por el SPRFM el 15.12.2022. -----

### 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); cuatro 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. -----

- Bajo la mesa de trabajo se encontraban almacenados 14 generadores de \_\_\_\_\_ a la espera de su retirada definitiva de la instalación. -----
- Disponían de las siguientes fuentes exentas, en formato de discos laminados, para la verificación del equipamiento de control de calidad:
  - o Una fuente de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ Bq en fecha 23.2.2023, -----
  - o Una fuente de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ Bq en fecha 23.2.2023.-----
- Estaban disponible un detector de radiación, usado como monitor de área, de la firma \_\_\_\_\_, con sonda \_\_\_\_\_, con alarma acústica tarada a \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$ , calibrado por \_\_\_\_\_ el 26.6.2020 y verificado por el SPRFM el 15.12.2022.-----
- Estaba disponible un detector de radiación y contaminación de la firma \_\_\_\_\_, calibrado por el fabricante para radiación y contaminación el 1.4.2020, y verificado por el SPRFM el 15.12.2022.-----
- Estaban disponibles medios para descontaminar en caso necesario.-----
- Estaban disponibles, en lugar visible, las normas básicas de actuación durante el funcionamiento normal y en caso de emergencia.-----

## 1.2. MÓDULO DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS Y ESPERA DE PACIENTES INYECTADOS

- La zona constaba de las siguientes dependencias:
  - o La sala de administración de dosis convencional.
  - o La sala de espera caliente convencional.
  - o El aseo caliente.
  - o 4 salas de espera de pacientes PET.
  - o Una sala de espera de pacientes PET encamados.
  - o La sala de las pruebas de esfuerzo.
- En el Anexo 2 se adjunta planto con la identificación las diferentes dependencias del módulo de administración y espera.-----

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

- La sala estaba habilitada para la administración de dosis a pacientes en camilla y la espera de un único paciente.-----
- Estaban disponibles dos mamparas plomadas con ruedas.-----
- Se indicó a la Inspección que estas mamparas se utilizaban en caso de tener más de un paciente inyectado en camilla de medicina nuclear convencional. El paciente que no

esperaba en el interior de la sala se situaba en el pasillo anexo. Las mamparas se ubicaban perimetralmente.-----

#### **1.2.2. Sala de espera para pacientes inyectados convencional**

- La sala se encontraba vacía en el momento de la inspección a pesar de que tenían programados pacientes.-----
- Los pacientes eran enviados fuera de la instalación tras administrárseles la actividad y volvían posteriormente para la adquisición de las imágenes. -----

#### **1.2.3. Aseo caliente**

- La puerta del aseo caliente, de tipo corredera y blindada, estaba descolgada, rozaba con el suelo y no se abría con facilidad, dificultando el acceso al baño. -----
- La limpieza del baño se realizaba empleando material de uso exclusivo para esta dependencia. -----

#### **1.2.4. Cuatro salas de espera de pacientes PET**

- Utilizaban la sala de espera PET denominada box 1 para la administración de dosis de medicina nuclear convencional. Disponía de contenedores para residuos (para agujas y para residuos no punzantes).-----
- Se indicó a la Inspección que utilizaban la sala de espera PET Box 4 para la espera y recogida de orinas de los pacientes sometidos a tratamiento ambulatorio con con actividades de MBq hasta cumplir los requisitos para el alta radiológica. La orina de estos pacientes se recogía en contenedores que se almacenaban posteriormente en el almacén provisional de residuos radiactivos. -----
- Los boxes 2 y 3 se utilizaban exclusivamente para la administración de radiofármacos PET. ---

#### **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 ocupada por dos pacientes.-----
- Cada box disponía de cámara de videovigilancia e intercomunicador para el control del paciente. Las imágenes del circuito cerrado de TV y los avisos se visualizaban y controlaban desde la sala de control del equipo PET/TC. -----

#### **1.2.6. Sala de las pruebas de esfuerzo**

- Disponían de dos contenedores para residuos (para agujas y para residuos no punzantes) y de una pantalla plomada con visor plomado.-----

### 1.3. Módulo de almacén de residuos radiactivos

- La zona constaba de un almacén provisional de residuos radiactivos sólidos.-----
- Se accedía al citado almacén 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 y mixtos desclasificables: uno contenía contenedores y bolsas cerrados con residuos de \_\_\_\_\_, y de \_\_\_\_\_ totalmente lleno, en espera de su decaimiento radiactivo; uno con contenedores abiertos de residuos PET, en uso; otro con contenedores de residuos de \_\_\_\_\_, en uso; y otro con contenedores con residuos de \_\_\_\_\_, lleno. En el último alveolo también se almacenaban orinas radiactivas procedentes de tratamientos ambulatorios con \_\_\_\_\_.
- En la pared estaba disponible un esquema del armario blindado con indicación de los residuos radiactivos a almacenar en cada alveolo, con 3 alveolos para el almacenamiento de \_\_\_\_\_ y 1 alveolo para el almacenamiento del resto de radionucleidos utilizados en la instalación.-----
- Se indicó a la Inspección que gestionaban todos los residuos desclasificables (sólidos, mixtos y líquidos) siguiendo los criterios de desclasificación de los residuos sólidos. Una vez alcanzado el límite de actividad específica descrito en el protocolo de gestión de residuos de la instalación, se eliminaban como residuos clínicos.-----
- Disponían del registro escrito de la desclasificación de residuos. La última desclasificación se realizó el 20.11.2023 (residuos sólidos de \_\_\_\_\_).
- El almacén disponía de un segundo armario, con dos estantes, sin puertas, en el que se almacenaban 25 generadores de \_\_\_\_\_.
- Los generadores de \_\_\_\_\_ eran retirados por la firma suministradora. La última retirada fue la realizada por \_\_\_\_\_ el 8.9.2023 (25 generadores).
- En el almacén de residuos radiactivos estaban almacenadas, dentro de sus contenedores de transporte, las siguientes fuentes de verificación de Ge-68:
  - o Un maniquí con cinco fuentes esféricas para la calibración del equipo \_\_\_\_\_ con una actividad total de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 1.7.2023, y n/s \_\_\_\_\_
  - o Una con una actividad de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 21.2.2022, y n/s \_\_\_\_\_ Esta fuente había estado instalada en el equipo PET/TC \_\_\_\_\_

- Una con una actividad de MBq en fecha 1.10.2023, y n/s . Esta fuente se había adquirido para substituir la fuente con n/s en el equipo PET/TC. Esta fuente no llegó a instalarse en el equipo. \_\_\_\_\_
- Se indicó a la Inspección que están tramitando la retirada de las dos fuentes de asociadas al equipo PET/TC \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados de actividad y la hermeticidad en origen de las fuentes de . Se adjunta en el Anexo 3 copia del certificado correspondiente a la fuente con n/s \_\_\_\_\_
- 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 \_\_\_\_\_

#### 1.4. Módulo de exploración *in vivo*

- La zona constaba de las siguientes dependencias:
  - Una sala de exploración con equipo SPECT/TC.
  - Dos salas de exploración con un equipo PET/TC cada una de ellas.

##### 1.4.1. Sala de exploración con equipo SPECT/TC

- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo SPECT/TC de la firma , 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 \_\_\_\_\_
- Estaba disponible la documentación preceptiva del equipo. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala blindada. Había ocho botones de parada de emergencia dentro de la sala: cuatro sobre el propio equipo, uno en la consola de control interior, uno en forma de seta en la pared junto a la ventana plomada y dos sobre los cuadros eléctricos. En la sala de control había un botón de parada de emergencia en la consola de control del equipo y un botón en forma de seta en la pared. \_\_\_\_\_
- 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 TC se ponga en funcionamiento en caso de encontrarse la puerta abierta y que paran la irradiación en caso de abrirse cuando el equipo TC 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/TC \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Tras el periodo de garantía de un año tras la aceptación del equipo, establecerán un contrato de mantenimiento con \_\_\_\_\_
- Disponían de las normas de funcionamiento en la sala de control. \_\_\_\_\_
- Disponían de cinco delantales plomados y protectores tiroideos en la sala de control. \_\_\_\_\_

#### 1.4.2. Sala de exploración con equipo PET/TC

- La sala de exploración se encontraba vacía. \_\_\_\_\_
- El equipo PET/TC que había ocupado la sala, de la marca \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kVp y \_\_\_\_\_ mA, había sido retirado por \_\_\_\_\_) el 6.10.2023. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el certificado de desmontaje y retirada facilitado por \_\_\_\_\_. Se adjunta en el Anexo 4. \_\_\_\_\_
- La empresa \_\_\_\_\_ revisaba el equipo periódicamente, incluyendo el enclavamiento de la puerta. La última revisión de mantenimiento preventivo era de fecha 24.7.2023. Estaba disponible el parte de trabajo emitido por \_\_\_\_\_
- El SPRFM realizaba el control de calidad del PET y del TC; el último control del TC, que incluía niveles de radiación, era de fecha 3.11.2022. Estaba disponible el correspondiente registro. --
- El equipo PET disponía de una fuente interna de verificación de \_\_\_\_\_ con una actividad de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 21.02.2022 y n/s \_\_\_\_\_. Esta fuente se encontraba almacenada en el almacén provisional de residuos radiactivos a la espera de su retirada definitiva de la instalación. \_\_\_\_\_

#### 1.4.2. Sala de exploración con equipo PET/TC

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo PET/TC de la firma \_\_\_\_\_, dotado de un sistema de imagen TC

con \_\_\_\_\_ con unas características máximas de  
funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV, \_\_\_\_\_ mA y \_\_\_\_\_ kW.-----

- La firma comercializadora identificaba el equipo TC con el número de sistema
- Estaba disponible la documentación preceptiva del equipo.-----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración. Había dos botones en forma de seta dentro de la sala, en las paredes, y otro en el exterior, en la zona de control. Además, se disponía de cuatro botones de parada de emergencia en el gantry y uno en la consola de control del equipo.-----
- 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.-----
- 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.-----
- Tras el periodo de garantía de un año, establecerán un contrato de mantenimiento con la firma GE.-----
- 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/TC con una actividad de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 1.7.2023, y n/s \_\_\_\_\_

#### GENERAL

- De los niveles medidos en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites anuales de dosis establecidos.-----
- El SPRFM realizaba en la instalación, anualmente, los siguientes controles:
  - o Control de niveles de radiación. Los últimos realizados fueron el 3.11.2022 para la zona del equipo PET/TC \_\_\_\_\_ y 15.12.2022 para el resto de la instalación.---
  - o Control de contaminación. El último realizado fue el 15.12.2022.-----

- El SFM realizó controles de niveles de radiación para verificar los blindajes de la sala de exploración SPECT/TC con el equipo \_\_\_\_\_ el 15.5.2023 y de la ampliación de dependencias del área PET (sala de exploración PET/TC con el equipo \_\_\_\_\_ y sala de espera de pacientes PET encamados) el 6.9.2023.-----
- El personal de la instalación realizaba diariamente 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.-----
- Disponían de medios de descontaminación de superficies.-----
- Se indicó a la Inspección que en el año 2023 habían realizado tratamientos ambulatorios con (3 administraciones a 2 pacientes distintos) y con \_\_\_\_\_ con actividades de \_\_\_\_\_ MBq, \_\_\_\_\_ MBq, \_\_\_\_\_ MBq y \_\_\_\_\_ MBq.-----
- 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 era del 15.12.2022.-----
- Estaban disponibles 6 licencias de supervisor y 19 de operador, todas ellas en vigor, y una licencia de operador en trámite de concesión.-----
- Las supervisoras \_\_\_\_\_ a y \_\_\_\_\_ habían causado baja de la instalación. La baja de aplicación de sus licencias estaba en trámite.-----
- La supervisora \_\_\_\_\_ también tenía su licencia aplicada a las instalaciones \_\_\_\_\_-----
- Los operadores \_\_\_\_\_ no trabajaban en la instalación.-----
- Se indicó a la Inspección que \_\_\_\_\_, técnico, no dispone de licencia aplicada en la instalación porque realiza 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 octubre de 2023.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 21 personales de solapa, 2 suplentes de solapa, 13 de muñeca, 2 suplentes de muñeca, 13 de anillo, 2 suplentes de anillo y 7 de área.-----
- El personal de limpieza, la coordinadora de técnicos y un radiofísico del SFMPR disponían de dosímetro personal.-----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
- La dosimetría acumulada por el dosímetro de anillo de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ eran elevadas ( \_\_\_\_\_ mSv y \_\_\_\_\_ mSv respectivamente).-----
- El SFMPR registraba la asignación de dosímetros suplentes e informaba al Centro de Dosimetría, en caso de continuidad, para la asignación de la dosis al historial dosimétrico del trabajador.-----
- Dos de los dosímetros de área se empleaban para el control de los niveles de radiación en áreas anexas a las dependencias modificadas (MO-2) durante su primer año de funcionamiento. Sus ubicaciones eran: la ventana plomada que limita con la sala de exploración del equipo SPECT/TC y el área de estacionamiento de camillas en el servicio de radiodiagnóstico, anexa a la sala de espera para pacientes PET encamados. -----
- Los trabajadores con licencia estaban clasificados como personal de categoría A y se sometían a revisión médica anual.-----
- El SFMPR habían realizado una sesión de formación en protección radiológica el 7.2.2023 y una sesión de formación continuada para el personal del Servicio de Diagnóstico por la Imagen y Medicina Nuclear el 28.2.2023. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción de incendios.-----

#### DESVIACIONES

- No habían solicitado la baja de las dependencias autorizadas en las plantas 1 y -2.-----
- -----
- El espacio disponible para el almacenamiento de los residuos radiactivos en el almacén provisional era insuficiente y se almacenaban residuos en la sala de control de calidad.-----
- El pavimento del módulo de almacenamiento, pasillo interno de la instalación, sala de administración, baño caliente y sala de control del equipo SPECT/TC estaba fracturado en la zona de la junta de dilatación del suelo, por lo que no se garantizaba una fácil descontaminación de las salas afectadas en caso necesario. -----
- No se seguían las normas establecidas en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación durante la espera previa a la exploración de pacientes de medicina nuclear convencional.-----
- La puerta de acceso al baño caliente estaba descolgada y dificultaba el acceso.-----

- La gestión de los residuos líquidos no se realizaba según lo indicado en el procedimiento de gestión de residuos radiactivos de la instalación.-----
- Las dosis recibidas en extremidades por algunos trabajadores no se ajustaban al criterio ALARA, tal como recoge el Reglamento de Funcionamiento de la instalación.-----
- No disponían de registro del personal médico especialista en cardiología que realizaba las pruebas de esfuerzo, ni constaba que se efectuase su vigilancia dosimétrica operacional. -----
- No estaban disponibles los certificados de aptitud de los trabajadores expuestos de categoría A (art. 45 del Real Decreto 1029/2022).-----
- No todos los trabajadores expuestos han recibido la formación en materia de protección radiológica bienal (especificación I.7 de la Instrucción del CSN IS-28).-----

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:  
2023.12.14  
11:06:12  
+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

Fecha: 2023.12.28  
13:33:41 +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/ 15/IRA/3078/2023

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:*

- No habían solicitado la baja de las dependencias autorizadas en las plantas 1 y -2.

No se ha solicitado nunca la baja porque las intenciones es de poner en marcha lo antes posible los tratamientos metabólicos. Consideramos que durante este año se pueden reemprender las adecuaciones pertinentes según lo expuesto en la memoria de puesta en marcha.

- No se garantizaba el

Se están realizado las acciones pertinentes sobre

terminado el proceso.

. Se mandarán fotos una vez

- El espacio disponible para el almacenamiento de los residuos radiactivos en el almacén provisional era insuficiente y se almacenaban residuos en la sala de control de calidad.

Nunca se han almacenado residuos radioactivos fuera del almacén de residuos. Entendemos que se trata de una confusión al guardar maletines de transporte vacías de dosis de para inyectar a los pacientes, y a las cuales no se les había desetiquetado en espera de que las retirara el transportista que viene dos veces al día.

- El pavimento del módulo de almacenamiento, pasillo interno de la instalación, sala de administración, baño caliente y sala de control del equipo SPECT/TC estaba fracturado en la zona de la junta de dilatación del suelo, por lo que no se garantizaba una fácil descontaminación de las salas afectadas en caso necesario.

Durante estas próximas semanas se realizará la reparación de toda la junta. Se realizará lo más rápido posible en cuanto se disponga del material y del personal especialista para su realización. En cuanto esté terminado se enviará fotos de la reparación.

- No se seguían las normas establecidas en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación durante la espera previa a la exploración de pacientes de medicina nuclear convencional.

Se ha procedido a dar las instrucciones pertinentes a todo el personal implicado para que se haga esperar a los pacientes en la sala de espera de pacientes inyectados de que dispone la instalación para tal cometido. El mismo día de la inspección se informó y se hizo cumplir la desviación desde ese momento en adelante.

- La puerta de acceso al baño caliente estaba descolgada y dificultaba el acceso. La puerta se reparó después de la inspección y su funcionamiento es el normal.
- La gestión de los residuos líquidos no se realizaba según lo indicado en el procedimiento de gestión de residuos radiactivos de la instalación.

El Servicio de Protección Radiológica se hace cargo, desde la inspección realizada, de la gestión de los residuos líquidos y se realizará conforme a los procedimientos autorizados a tal efecto.

- Las dosis recibidas en extremidades por algunos trabajadores no se ajustaban al criterio ALARA, tal como recoge el Reglamento de Funcionamiento de la instalación.

Aunque los límites de dosis están bastante alejados de los máximos legalmente permitidos, se ha abierto una investigación de la manipulación y protección contra los radiofármacos que se hace por parte de los trabajadores para ver a que son debidos estos desajustes y poder proceder a su ajuste según el criterio ALARA para disminuirlos en la medida de lo posible.

- No disponían de registro del personal médico especialista en cardiología que realizaba las pruebas de esfuerzo, ni constaba que se efectuase su vigilancia dosimétrica operacional.

El personal del Servicio de Cardiología a que realiza las pruebas de esfuerzo se resume en , a quien se le ha asignado dosimetría personal para el uso exclusivo en la Instalación de Medicina Nuclear. El seguimiento dosimétrico operacional se efectuará como al resto de personal de la instalación desde el Servicio de Protección Radiológica

- No estaban disponibles los certificados de aptitud de los trabajadores expuestos de categoría A (art. 45 del Real Decreto 1029/2022).

Se ha emplazado al Servicio de Vigilancia de la Salud a resolver la demora existente en la entrega de las aptitudes una vez realizado el reconocimiento.

- No todos los trabajadores expuestos han recibido la formación en materia de protección radiológica bienal (especificación I.7 de la Instrucción del CSN IS-28). Se realizará una formación añadida sobre el programa para que aquellos que aún no la hayan realizado, sea cual sea el motivo, pueda ponerse al día.

---

### **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):

Firmado digitalmente  
por

Fecha: 2023.12.29  
08:16:54 +01'00'

Firmado digitalmente po

Fecha: 2023.12.29 09:01:43 +01'00'



CSN-GC/DAIN/15/IRA/3078/2023

### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/15/IRA/3078/2023, realizada el 28/11/2023 en Reus, a la instalación radiactiva Salut Sant Joan de Reus - Baix Camp, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 11, Párrafo 9 (desviación)

Se acepta el comentario, que no corrige la desviación.

- Página 11, Párrafo 10 (desviación)

Se acepta el comentario, que inicia la subsanación de la desviación.

- Página 11, Párrafo 11 (desviación)

No se acepta la aclaración ya que no coincide con lo comprobado durante la inspección.

- Página 11, Párrafo 12 (desviación)

Se acepta el comentario, que inicia la subsanación de la desviación.

- Página 11, Párrafo 13 (desviación)

Se acepta el comentario, que inicia la subsanación de la desviación.

- Página 11, Párrafo 14 (desviación)

Se acepta el comentario, que inicia la subsanación de la desviación.

- Página 12, Párrafo 1 (desviación)

Se acepta el comentario, que inicia la subsanación de la desviación.

- Página 12, Párrafo 2 (desviación)

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

- Página 12, Párrafo 3 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 12, Párrafo 4 (desviación)

Se acepta el comentario, que inicia la subsanación de la desviación.

- Página 12, Párrafo 5 (desviación)

Se acepta el comentario, que inicia la subsanación de la desviación.

Firmado digitalmente  
por

Fecha:  
2024.01.04  
11:44:23  
+01'00'