

## ACTA DE INSPECCIÓN

██████████ funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día 21 de septiembre de 2017 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital de Sant Joan de Reus SAM, sita en ██████████ de Reus (Baix Camp), provincia de Tarragona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía y Minas del Departamento de Economía y Finanzas de la Generalitat de Catalunya en fecha 10.12.2010, así como aceptaciones expresas de modificación concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear de fechas 02.02.2015 y 04.09.2017.

La Inspección fue recibida por ██████████ Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora, y por ██████████ radiofísico del Servicio de Protección Radiológica y Física Médica (SPRFM), quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente 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 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 (esta zona aún no había sido construida).-----
  - o Planta -2: Unidad de gestión y tratamiento de residuos radiactivos (esta zona aún no había sido construida). -----

- El Servicio de Medicina Nuclear, en planta -1 consta de las dependencias siguientes: -----
  - o 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. -----
  - o 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. -----
  - o Módulo de almacén de residuos radiactivos -----
    - almacén provisional de residuos radiactivos sólidos. -----
  - o Módulo de exploración in vivo-----
    - sala de exploración con gammacámara convencional. -----
    - sala de exploración con cámara PET/TC-----

## **UNO. 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:
  - o Una gammateca con extracción forzada y salida al exterior con filtro -----
  - o 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. También había un recipiente plomado para residuos radiactivos. -----
  - o 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.-----
- Dentro de la gammateca se encontraba 1 fuente de Cs-137 de 7,581 MBq de actividad, sobre el contenedor se leía [REDACTED] Isotopo Cs-137, Activity 204,9  $\mu$ Ci, Source # 1218-73-21, Date 1 Jun 07.-----
- En el momento de la inspección, dentro de la campana de preparación de dosis [REDACTED] se encontraba almacenados:-----
  - 2 generadores de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED] de 25 GBq de actividad:-----
    - con fecha de calibración del 15.09.2017, recibido el 12.09.2017 -----
    - con fecha de calibración del 22.09.2017, recibido el 18.09.2017 -----

Cada lunes reciben 1 generador de Mo-99/Tc-99m de 25 GBq de la firma [REDACTED] lo recepciona un técnico con licencia de la instalación.-----

El día de la inspección se había recibido, a las 8:22 horas, un vial multidosis de F-18 de 16181 MBq de actividad a las 06:30 de la mañana, procedente de [REDACTED], y una dosis de I-123 de 185 MBq de actividad en hora y fecha de referencia 12:00 CET del 20.09.2017, procedente de [REDACTED] Se entregó a la Inspección copia de los albaranes de entrega de dichos radiofármacos y su respectiva documentación de transporte..-----

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 de radiación de la firma [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. Según se manifestó, estaba pendiente de ser enviado al [REDACTED] para su calibración.-----

#### Control de calidad

- Había una campana con ventilación forzada y salida al exterior con filtro, con una mampara plomada de protección deslizante; 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 de preparación de dosis y el laboratorio de control de calidad. -----
  - Estaba disponible un detector de radiación, usado como monitor de área, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 709, con una sonda número 582, con alarma acústica tarada a 20  $\mu$ Sv/h. Se había calibrado por el [REDACTED] el 20.12.2010; disponían del certificado de calibración. Según se manifestó, estaba pendiente de ser enviado al [REDACTED] para su 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. Según se manifestó, se había calibrado recientemente en el [REDACTED], pero el equipo no tenía ninguna etiqueta del laboratorio de calibración. Tampoco estaba disponible el certificado de calibración. -----
- 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 lavaojos de descontaminación, con desagüe. -----

### DOS. 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. -----
- Había una pantalla plomada con un visor plomado donde se realizaba el trasvase de la dosis del protector de transporte al protector de la jeringa. -----
- En el momento de la inspección había 3 dosis de Tc-99m en sus correspondientes protectores de transporte. -----

### TRES. 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, respectivamente: -----
  - o residuos contaminados con radisótopos en contenedores según periodo de vida media. -----
  - o material contaminado, principalmente con Tc-99m (ropa o similar). -----
  - o residuos con Tc-99m (en uso). -----
  - o Depósito pasivo, con dos contenedores con F-18 y Tc-99m (cerrado).-----
- Había 28 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 18 de ellos habían solicitado ya su retirada. -----
- Las últimas retiradas de generadores de Mo-99/Tc-99m son del 05.05.2017 (16 generadores) y 16.01.2017 (17 generadores). -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos de [REDACTED] aplicable a la instalación radiactiva, y el protocolo de retirada de residuos de Ra-223 y Ac-227.. ----
- 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. -----
- La UTPR de [REDACTED] caracterizó en diciembre de 2016 los filtros procedentes de la cabina [REDACTED] que estaban almacenados en el almacén de residuos. Tras la comprobación de ausencia de contaminación, dichos filtros se gestionaron como residuos convencionales. -----

#### CUATRO. 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 de fechas 30.01.2017 y 31.07.2017. -----
- El SPRFM realiza el control de calidad del PET y del TC; el último control del TC es del 14.11.2016, que incluye niveles de radiación. -----
- El tomógrafo PET disponía de una fuente interna de verificación de Ge-68 con una actividad 55 MBq en fecha 01.12.2016 y n/s N9-611, que se instaló el 16.12.2016. 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 las fuentes radiactivas, tras su retirada e instalación; se habían realizado el 16.12.2016. -----
- 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. Se habían comprobado las seguridades en fecha 01.08.2016.-----

- 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. -----

#### **CINCO. 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 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 02.03.2017.-----
- 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 02.03.2017. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- Se adjunta como Anexo I el listado de los trabajadores expuestos de la instalación, donde se hace constar el tipo de licencia y la fecha de la revisión médica. -----
- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 13 de operador, todas ellas en vigor, y una licencia de supervisor en trámite de concesión.-----
- Estaban disponibles 18 dosímetros de termoluminiscencia personales (2 de ellos suplentes), 12 de muñeca (2 de ellos suplentes) y 5 de anillo para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación; y 6 de área para el control dosimétrico de diferentes áreas de la instalación. -----
- El personal de limpieza y el radiofísico del SFMPR disponen de dosímetro personal.-----



- Las operadoras [REDACTED] no disponían de dosimetría personal porque no manipulan material radiactivo.-----
- 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. Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de julio de 2017. -----
- Estaban disponibles en el [REDACTED] los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos.-----
- Los trabajadores expuestos se someten a revisión médica anual. Estaban disponibles los correspondientes certificados de aptitud.-----
- 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 20.06.2017 se impartió el curso de formación a los trabajadores expuestos incluyendo temas de protección radiológica y simulacros de emergencia. Estaba disponible el registro de asistencia. -----
- En el diario estaba anotado que el 20.04.2017 se produjo una incidencia de contaminación por Tc-99m en personal de la instalación y un paciente. El personal del SFNPR llevó a cabo las operaciones de descontaminación, como se detalla en el informe del suceso y del que se entregó copia a la Inspección. En las conclusiones de dicho informe se indica que el personal afectado no ha recibido dosis significativas y en ningún caso superiores a los límites legales establecidos.-----
- Había equipos de extinción contra incendios. -----
- Estaba disponible el procedimiento de entrada de material radiactivo a la instalación - IS 34. -----

#### DESVIACIONES

- No todo el personal que manipula F-18 dispone de dosimetría de anillo. -----

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 de

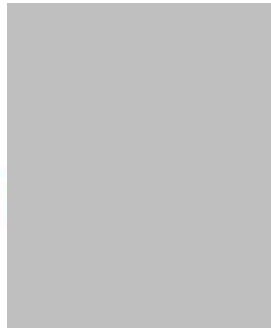


Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 29 de septiembre de 2017.



---

**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 Hospital de Sant Joan de Reus SAM para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



**1.- Estaba disponible un detector de radiación, usado como monitor de área, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 709, con una sonda número 582, con alarma acústica tarada a 20 SV/h. Se había calibrado por el [REDACTED] el 20.12.2010; disponían del certificado de calibración. Según se manifestó estaba pendiente de ser enviado al [REDACTED] para su calibración.**

Está pendiente de fecha para la calibración a través del [REDACTED]. Durante este año se realizará dicha calibración.

**2.- 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. Según se manifestó, se había calibrado recientemente en el [REDACTED] pero el equipo no tenía ninguna etiqueta del laboratorio de calibración. Tampoco estaba disponible el certificado de calibración.**

Está disponible y se adjunta copia del certificado correspondiente.

**3.- Las operadoras [REDACTED] no disponían de dosimetría personal porque no manipulan material radioactivo.**

Dichas operadoras todavía no han trabajado en la instalación. Por lo que aún no se les ha asignado dosímetro.

**4.- No todo el personal que manipula F-18 dispone de dosimetría de anillo.**

A pesar que en la puesta en marcha de la instalación todo el personal que manipulaba F-18 disponía del correspondiente dosímetro de anillo, este se sustituyó por el de muñeca, puesto que la dificultad de trabajar con el de anillo provocaba más incidencias que ponían en riesgo al personal que el fin último para el que estaban pensados. Es por todo ello que se tomó la decisión de comparar las dosis recibidas en ambas localizaciones y de ser una buena estimación el dosímetro de muñeca se sustituiría por este.

Visto lo anterior, consideramos el dosímetro de muñeca un buen estimador de la dosis en mano respecto al dosímetro de anillo y facilitaba enormemente el trabajo del personal, disminuyendo enormemente los riesgos radiológicos del uso de este, el de anillo.



**Diligencia**

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/7/IRA/3078/2017, realizada el 21/09/2017 en Reus, a la instalación radiactiva Hospital de Sant Joan de Reus SA Municipal, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que no modifica el contenido del acta.

- Comentario 2

Se acepta la aclaración o medida adoptada.

- Comentario 3

El comentario no modifica el contenido del acta.

- Comentario 4

No se acepta la aclaración ya que incumple la instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, apartado III.A.1.

Barcelona, 26 de octubre de 2017



Firmado:

