

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Acta de inspección

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

Certifico que me he presentado el día 10 de julio de 2013, en el Hospital de Sant Joan de Reus SAM ([REDACTED] en la calle [REDACTED] de Reus (Baix Camp).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control anual de la instalación radiactiva de medicina nuclear IRA-3078. La Direcció General d'Energia i Mines de la Generalitat de Catalunya autorizó su funcionamiento el 10.12.2010. La notificación de puesta en marcha (parcial 1) es del 09.05.2011.

Fuí recibida por doña [REDACTED], supervisora; y don [REDACTED], jefe del Servicio de Protección Radiológica y de Física Médica (SPRMN), quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Se advierte al personal de la instalación que este acta y los comentarios recogidos en su trámite se considerarán documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Ello se notifica para que el titular exprese que la información o documentación aportada durante la inspección no debería publicarse por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones que realicé, así como de la información que requerí y me suministró el personal técnico de la instalación, resulta lo siguiente:

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

El Servicio de Medicina Nuclear, planta (-1)

- o 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.
 - El control de calidad.
 - 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
 - La sala de administración de dosis, convencional.
 - La sala de espera caliente, convencional.
-



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El aseo caliente.
- 4 salas de espera de pacientes PET.
- La sala de las pruebas de esfuerzo.
- El módulo de almacén de residuos radiactivos (junto a control de calidad)
 - El almacén provisional de residuos radiactivos sólidos.
- El módulo de exploración *in vivo*
 - La sala de exploración con gammacámara convencional.
 - La sala de exploración con una cámara Pet/TC.

Otras dependencias: el modulo 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.....

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y 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.....

Servicio de Medicina Nuclear, planta -1

El módulo de almacén de radisótopos, preparación de dosis y control de calidad

- En el **almacén de radisótopos, la preparación de dosis y el marcaje celular** se encontraba instalado el equipamiento siguiente:.....

- 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 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).....
- 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 [redacted]; se encontraba almacenado el material radiactivo siguiente:.....

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de llegada
Mo99/Tc99m	[redacted]	25 GBq	5.07.2013	1.07.2013
Mo99/Tc99m	[redacted]	25 GBq	12.07.2013	8.07.2013
Ga-67	[redacted]	123 MBq	15.07.2013	10.07.2013

- 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.....

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El SPRMN del Hospital de Sant Joan de Reus había realizado la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 el 4.03.2013.....
- Se adjunta como anejo 1 la copia de las últimas entregas de radiofármacos de F-18
- Estaban disponibles 3 recipientes plomados para almacenar residuos radiactivos: 1 cubo para F-18; 1 carro para material contaminado (no agujas); y 1 contenedor para agujas con Tc-99m.....
- Estaba disponible, colgado en la pared, un detector portátil de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 708, con una sonda número 582; provisto de alarma acústica tarado a 20 μ Sv/h. Estaba calibrado por e [REDACTED] el 20.12.2010.....
- No se habían efectuado modificaciones con el fin de evitar que la alarma del equipo de detección sonara al detectar el funcionamiento del equipo TC de la sala colindante.....
- En el control de calidad había una campana con ventilación forzada y salida al exterior con filtro, con una mampara plomada de protección; una mampara plomada portátil; 2 carros de transporte blindados, pequeños, con ruedas; un soporte plomado para transportar el radiofármaco marcado con F-18; una pantalla para β ; así como una pica para limpiar material.....
- Estaba disponible, colgado en la pared, un detector portátil de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 709, con una sonda número 583; estaba calibrado por el Inte el 20.12.2010.....
- En la zona de la **esclusa**, que comunica la sala de preparación de dosis con la de control de calidad, había una pica y una ducha de descontaminación, con desagüe

El módulo de administración de dosis y espera de pacientes inyectados

- En la **sala de administración de dosis convencional** había una pica y una mesa con una mampara plomada. Actualmente no se utiliza para administrar dosis, se usa como sala para pacientes encamados.....
- Este módulo también lo formaban:
 - . La **sala de espera caliente convencional**.
 - . El **aseo caliente**.
 - . La **sala de las pruebas de esfuerzo**, en la que había un carro plomado y un contenedor de plomo para agujas.
 - . **4 salas de espera de pacientes PET:**
 - La sala nº 1 (según numeración de la instalación) se utiliza como sala de administración de dosis ambulatoria, con un contenedor plomado para residuos y un carrito de plomo.....

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Las salas de espera nº 3 y 4 (según numeración de la instalación), delante de la sala del equipo PET/TC, se usan 4 días a la semana para pacientes de radiodiagnóstico con el equipo TC.....

- Estaba disponible, en el carro de utensilios de enfermería, un soporte plomado para transportar el radiofármaco marcado con F-18.....

El módulo de almacén de residuos radiactivos

- Junto al laboratorio de control de calidad había un armario bajo con 4 depósitos en el que había almacenados residuos radiactivos sólidos - mixtos, separados en punzantes y no punzantes. En 2 de ellos se guardaban los residuos de Tc-99m; en otro residuos varios contaminados (ropa, etc); y en el 4º residuos del resto de radisótopos (I-131, I-123, In-123 y Ga-67).....

- 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 eliminan como residuo clínico.....

- Los residuos de F-18, una vez llenos los contenedores, se trasladan también al módulo de almacén.....

En el almacén había 31 generadores de Mo-99/Tc-99m fuera de uso y la fuente interna de verificación de Ge-68 con una actividad 55 MBq, en fecha 01.02.2011 n/s H7-030 (del equipo PET/TC), a la espera de su retirada.....

- Según manifestaron no generaban residuos radiactivos líquidos.....
- Estaba disponible la documentación informatizada de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos.....

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos. Se incluye copia como anejo 2, con una revisión del 2011.....

- Actualmente se recibe en la instalación semanalmente 1 generador de Mo-99/Tc-99m de la firma [REDACTED] de 25 GBq.....

- Los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados los retira la firma suministradora. Las últimas retiradas son de 5.02.2013 (18 generadores) y 27.09.2012 (13 generadores)

El módulo de exploración *in vivo*

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

- En la **sala de exploración con una cámara PET/TC**, estaba instalado un equipo PET/TC de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] T, 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 adhe-

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

sivo 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 anualmente el equipo; la última revisión es del 4.02.2013. El SPRFM realiza el control de calidad del PET y del TC; los últimos controles son de octubre 2012 y abril 2013.....

- El tomógrafo PET disponía de una fuente interna de verificación de Ge-68 con una actividad 55 MBq, en fecha 1.03.2013 y n/s K1-754. Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. El 4.03.2013 habían cambiado la fuente y trasladado la usada H7-030 al almacén de residuos.....

- 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.....

- Con unas condiciones normales de funcionamiento del escáner no se midieron niveles significativos de radiación en contacto con el cristal plomado de la sala de control ni en la zona del operador.....

- En la sala PET/TC había un carro blindado, con ruedas, para los residuos de

- Entre las salas de las gammacámara convencional y PET/TC estaba la zona de control de ambos equipos.....

- Desde el 14.01.2013, el equipo TC se utiliza también para radiodiagnóstico, junto con las sala 3 y 4 del módulo de administración de dosis, 4 veces por semana, excepto los martes que lo usan para la pruebas PET/TC. Estaban dispuestas pantallas plomadas para separar físicamente esta zona del resto de la instalación radiactiva

General

- 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.....

- Disponían del programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación. El 9.07.2013 verificaron los monitores de radiación ambiental; estaba disponible el informe de dicha verificación (anexo 3). El 8.07.2013 verificaron el equipo portátil de contaminación (cuya referencia consta en el informe de control de contaminación (anexo 4).....

- El SPRFM realizó el control de la contaminación superficial en la instalación el 8.07.2013 (anexo 4). Asimismo, al finalizar la jornada laboral comprueban la conta-

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

minación en las superficies de trabajo; según manifestaron, queda registrado informáticamente.....

- El SPRFM realiza controles de los niveles de radiación en la instalación. El último es del 29.01.2013.....

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.....

- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 7 de operador, todas ellas en vigor

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 11 personales, 1 de suplente, 6 de muñeca, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación; y 4 de área para el control dosimétrico de diferentes áreas de la instalación.....

- El dosímetro de suplente lo había utilizado la señora [REDACTED], suplente de limpieza, en abril; y desde mayo estaba asignado a doña [REDACTED], técnico en prácticas

- Tienen establecido un convenio con [REDACTED] para el control dosimétrico. Se entregó a la inspectora copia de las lecturas dosimétricas del mes de mayo de 2013 (anejo 5). Estaba disponible el historial dosimétrico de los trabajadores....

Las operadoras doña [REDACTED] no disponen de dosimetría personal porque actualmente no trabajan en la instalación. Doña [REDACTED] no ha trabajado en la instalación. Don [REDACTED] dispone de dosimetría, no dispone de licencia de supervisor/ operador y es un técnico del SPRFM.....

- Los trabajadores expuestos se someten a revisión médica en un centro autorizado para tal fin; estaban disponibles los certificados de aptitud médica individualizados de los trabajadores expuestos.....

- 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.....

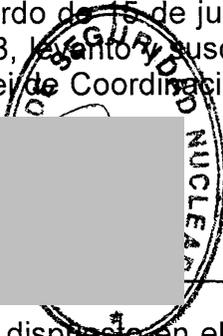
- En julio de 2011 la [REDACTED] había impartido el curso de formación a los trabajadores expuestos.....

- Se incluye como anejo 6 el documento "Las medidas necesarias para facilitar el acceso de bultos radiactivos", según la 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 CSN, reformada por la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR), modificado por el Real Decreto 35/2008; el Real Decreto 783/2001, reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

(RPSRI); la autorización referida; y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC mediante el acuerdo de 15 de junio de 1984, cuya última actualización es del 22 de diciembre de 1998, lezanto y suscribo la presente acta por triplicado en Barcelona, en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la GC, el 12 de julio de 2013.



Trámite: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular del Hospital de Sant Joan de Reus SAM, o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.