

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 24 de mayo de 2019 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital de Sant Joan de Reus SAM, sita en
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 _____, Jefe del Servicio de Protección Radiológica y de Física Médica (SPRFM); _____ Radifísico Adjunto del Servicio de Protección Radiológica y de Física Médica (SPRFM); y _____ Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora, 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).-----

- 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: -----
 - 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 para pacientes inyectados convencional. -----
 - Aseo para pacientes inyectados. -----
 - 4 salas de espera de pacientes PET. -----
 - Sala de pruebas de esfuerzo. -----
 - Módulo de almacén de residuos radiactivos -----
 - Almacén de residuos radiactivos sólidos. -----
 - 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:
 - Una gammateca con extracción forzada y salida al exterior con filtro -----
 - Una campana de preparación de dosis de flujo laminar, extracción forzada y salida al exterior con filtro; en su interior había un arcón plomado capaz de albergar 2 generadores de También había un recipiente plomado para residuos radiactivos. -----

- Una campana de preparación de dosis, de Técnicas Radiofísicas, 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 _____ de actividad, sobre el contenedor se leía _____
 - En fecha 27.11.2018, el SPRFM había realizado el control de hermeticidad de la fuente de _____ Estaba disponible el certificado del control de hermeticidad de la fuente. -----
 - Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente de _____
- En el momento de la Inspección, dentro de la campana de preparación de dosis Telstar, se encontraba almacenados:-----

- 2 generadores de _____
 - _____ de actividad, con fecha de calibración del 29.05.2019, recibido el 14.05.2019. -----
 - _____ de actividad, con fecha de calibración del 05.06.2019, recibido el 21.05.2019. -----

Cada martes reciben 1 generador de _____ (generalmente) de la firma _____ ; lo receptiona un técnico con licencia de la instalación. -----

- El día de la Inspección se había recibido el material radiactivo reflejado en el Anexo 1. ----
- Estaban disponibles 2 recipientes plomados para almacenar residuos radiactivos (1 carro para material contaminado sin agujas y 1 contenedor para agujas con Tc-99m) y una pantalla de metacrilato para emisores β . -----
- Estaba disponible un detector de radiación de la firma _____ provisto de alarma acústica tarada a _____ usado como detector de área. Estaba calibrado por el _____ el 16.11.2017; disponían del certificado de 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 _____ un carro plomado para transportar radiofármacos

- marcados con un carro plomado para residuos de (agujas, jeringas y viales decaídos); cuatro carros plomados para el transporte de radiofármacos; 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 -----
- Disponían de un equipo portátil de medida de la contaminación de la firma ----- 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 lavajos de descontaminación, con desagüe. -----

DOS. MÓDULO DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS Y ESPERA DE PACIENTES INYECTADOS

Box 5/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. -----

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 de fácil descontaminación 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/Administración de dosis) 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 Estaban disponibles diversos elementos para residuos y transporte de material.

Sala de pruebas de esfuerzo

- Había dos contenedores para residuos (para agujas y para residuos no punzantes).
- 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.

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:
- Residuos contaminados con radisótopos en contenedores según periodo de vida media.
- Material contaminado, principalmente con (ropa o similar).
- Residuos con (en uso).
- Depósito pasivo, con dos contenedores con (cerrado).
- Los 4 depósitos de residuos estaban rotulados con los residuos radiactivos a almacenar en cada uno de ellos, siendo 3 depósitos para el almacenamiento de depósito para el almacenamiento de
- Había 18 generadores de fuera de uso a la espera de su retirada por parte del suministrador
- Las últimas retiradas de generadores de son del 14.03.2019 (24 generadores).
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos del SPRFM aplicable a la instalación radiactiva, y el protocolo de retirada de residuos de
- 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 y mixtos. -----

CUATRO. MÓDULO DE EXPLORACIÓN IN VIVO

Sala de exploración con gammacámara convencional

- En esta sala se inyecta a los pacientes con _____ en caso de otros radisótopos se administra la dosis en el box 1. -----
- Había un contenedor plomado para residuos y carro para transporte de dosis. -----

Sala de exploración con cámara PET/TC

- Se encontraba instalado un equipo PET/TC de la marca _____
- Estaba disponible el certificado CE y de conformidad como producto sanitario y el manual de uso del equipo PET/TC. -----
- La empresa _____ revisa el equipo anualmente. La última revisión es de fecha 29.01.2019. Estaba disponible el parte de trabajo emitido por GE. -----
- El SPRFM realiza el control de calidad del PET y del TC; el último control del TC es del 05.12.2018, que incluye niveles de radiación. -----
- El tomógrafo PET disponía de una fuente interna de verificación de _____ con una _____ en fecha 01.09.2018 y n/s Q7-204, que se instaló el 31.08.2018. Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada. -----
- La fuente de _____ se sustituye aproximadamente cada 18 meses. El SPRFM realiza controles de hermeticidad de las fuentes radiactivas, tras su retirada e instalación. En fecha 31.08.2018 se habían realizado el control de hermeticidad de las fuentes de _____
 . Estaba disponible el certificado del control de hermeticidad de ambas fuentes.
- 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

28.01.2019. Estaba disponible el correspondiente informe realizado por Systems, coincidiendo con la revisión anual del equipo. -----

- En la sala PET/TC había un carro blindado, con ruedas, para los residuos de 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 27.11.2018.-----
- Los operadores de la instalación no realizan diariamente los controles de ausencia de contaminación en las superficies de trabajo; los últimos resultados estaban anotados 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 27.11.2018. Estaba disponible el correspondiente informe. -----
- Se adjunta como Anexo 2 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, 13 licencias de operador, todas ellas en vigor, y 1 licencia de operador en trámite de concesión. -----
- Estaban disponibles 23 dosímetros de termoluminiscencia personales (5 de ellos suplentes), 15 de muñeca (2 de ellos suplentes) y 19 de anillo (2 de ellos suplentes) para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación; y 7 de área para el control dosimétrico de diferentes áreas de la instalación.-----
- El personal de limpieza, la supervisora de radiodiagnóstico y el radiofísico del SFMPR disponen de dosímetro personal.-----

- La operadora no disponía de dosimetría personal porque no manipulan material radiactivo.-----
- La futura operadora recibió formación en protección radiológica en fecha 05.03.2019.-----
- 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 para el control dosimétrico. Se entregó a la Inspección copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de marzo de 2019.-----
- Estaban disponibles en el SPRFM 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.-----
- Había equipos de extinción contra incendios.-----
- Estaba disponible el procedimiento de entrada de material radiactivo a la instalación – IS-34.-----

Desviación

- No efectúan los controles de ausencia de contaminación superficial al acabar la jornada laboral.-----

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 27 de mayo de 2019.



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.



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/9/IRA/3078/2019, realizada el 24/05/2019 en Reus, a la instalación radiactiva Hospital de Sant Joan de Reus SA Municipal, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que subsana la desviación.

Barcelona, 15 de julio de 2019

