

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día 7 de septiembre de 2022, en el Servicio de Medicina Nuclear de Salut Sant Joan de Reus - Baix Camp, sito en el Hospital Sant Joan de Resus, en la (Baix Camp – Tarragona).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, dedicada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Direcció General d'Indústria del Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya en fecha 25.03.2022.

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); , Coordinador Clínico del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor; y , Radiofarmacéutica y supervisora, 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 radiactiva consta de
 - o Planta -1: Servicio de Medicina Nuclear
 - Módulo de almacén de isótopos, preparación de dosis y control de calidad
 - Módulo de administración de dosis y espera de pacientes inyectados
 - Módulo de almacén de residuos radiactivos
 - Módulo de exploración *in vivo*

- 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).

1 – MÓDULO DE ALMACÉN DE ISÓTOPOS, PREPARACIÓN DE DOSIS Y CONTROL DE CALIDAD

- La zona consta de:

- Almacén de radisótopos, preparación de dosis y marcaje celular.
- Control de calidad.
- Esclusa

1.1 – Almacén de radioisótopos, 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).
- SAS de paso de material a la zona de control -----

- Dentro de la gammateca se encontraba 1 fuente de de MBq de actividad, con identificación , Isotopo , Activity μCi , Source # , Date 1 Jun 07. -----

- Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente de . El 02.12.2021 el SPRFM había realizado el control de hermeticidad de la fuente; estaba disponible el correspondiente informe. -----

- En el momento de la Inspección, dentro de la campana de preparación de dosis , se encontraban 2 generadores de / de la firma , indicaron que la actividad de cada uno de ellos era de GBq, con fechas de calibración del 3.10.2022 (recibido el 27.09.2022) y 10.10.2022 (recibido el 04.10.2022). -----

- Cada martes reciben 1 generador de / de habitualmente de GBq de actividad. -----

- El día de la Inspección se había recibido MBq de (08:45 h); MBq de (09:22 h) y MBq de (fecha de calibración el 7.10.2022 12:00h). -----
- Estaban disponibles 2 recipientes plomados para almacenar residuos radiactivos (1 carro para material contaminado sin agujas y 1 contenedor para agujas con) y una pantalla de metacrilato para emisores β . -----
- Estaba disponible un detector de radiación, usado como monitor de área, de la firma , modelo , número de serie , con una sonda número , provisto de alarma acústica tarada a $\mu\text{Sv/h}$, verificado por el SPRFM el 02.12.2021. -----

1.2 – 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 piletta para limpiar material. ----
- Había un SAS de paso de material entre las zonas de preparación de dosis y el laboratorio de control de calidad. -----
- Estaban disponibles:
 - o un detector de radiación, usado como monitor de área, de la firma , modelo , número de serie , con una sonda número , con alarma acústica tarada a $\mu\text{Sv/h}$, verificado por el SPRFM el 02.12.2021 ---
 - o un detector de radiación y contaminación de la firma , modelo y n/s , calibrado por el fabricante para radiación y contaminación el 01.04.2020 y verificado por el SPRFM el 02.12.2021 -----
- Estaban disponibles medios de descontaminación de superficies. -----

2 – MÓDULO DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS Y ESPERA DE PACIENTES INYECTADOS

- La zona consta de:
 - o Sala de administración de dosis convencional.
 - o Sala de espera para pacientes inyectados convencional.
 - o Aseo para pacientes inyectados.
 - o 4 salas de espera de pacientes PET.
 - o Sala de pruebas de esfuerzo

2.1 – 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. -----

2.2 – Sala de espera para pacientes inyectados convencional

- Sala de espera para pacientes a los que se les ha inyectado material radiactivo que no sea . -----

2.3 – Aseo para pacientes inyectados

- El suelo era de fácil descontaminación y con acabado en media caña, prolongando por la pared. -----

2.4 – 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). -----

- Los boxes 2, 3 y 4 se utilizan para administración de . Estaban disponibles diversos elementos para residuos y transporte de material. -----

2.5 – 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. -----

3 – MÓDULO DE ALMACÉN DE RESIDUOS RADIATIVOS

- La zona consta de un 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 (ropa o similar).
 - o Residuos con (en uso) -----
 - o Depósito pasivo, con dos contenedores con y (cerrado) -----

- En la pared había una descripción con los residuos radiactivos a almacenar en cada depósito, siendo 3 depósitos para el almacenamiento de _____ y _____ y 1 depósito para el almacenamiento de _____, _____, _____, _____ y _____. -----
- Había 21 generadores de _____ / _____ fuera de uso a la espera de su retirada por parte del suministrador _____ y 14 en fase de decaimiento (11 de ellos de _____ GBq y 3 de _____ GBq). -----
- 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. -----
- Estaba disponible un registro escrito del control diario de la contaminación, de la gestión de los residuos, y disponían de una aplicación informática de radiofarmacia en la que se registraban las desclasificaciones de los residuos radiactivos sólidos y mixtos. -----

4 – MÓDULO DE EXPLORACIÓN *IN VIVO*

- La zona consta de:
 - o Sala de exploración con gammacámara convencional
 - o Sala de exploración con cámara PET /TC
- Se encontraba instalado un equipo PET/TC de la marca _____, modelo _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kVp y _____ mA. Tenía una placa de identificación en la que se leía _____; y un adhesivo en el que constaba: Equip _____, Model _____; Tensió màxima _____ kVp e Intensitat màxima _____ mA. -----
- Estaba disponible el certificado CE y de conformidad como producto sanitario y el manual de uso del equipo PET/TC. -----
- 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. -----
- La empresa _____ revisa el equipo periódicamente, incluyendo el enclavamiento de la puerta. Las últimas revisiones son de fechas 21.02.2022 y 01.08.2022. Estaban disponibles los partes de trabajo emitidos por _____. -----

- El SPRFM realiza el control de calidad del PET y del TC; el último control del TC, que incluye niveles de radiación, es de fecha 28.09.2021. Estaba disponible el correspondiente registro. -----

- El tomógrafo PET disponía de una fuente interna de verificación de con una actividad MBq en fecha 21.02.2022 y n/s , recibida el 07.20.200 e instalada el 21.02.2022. Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de dicha fuente. -----

- La anterior fuente de , con n/s había sido realizada el 25.02.2022. -----

- La fuente de se sustituye aproximadamente cada 18 meses. El SPRFM realiza controles de hermeticidad de las fuentes radiactivas, tras su retirada e instalación. Estaban disponibles los certificados del control de hermeticidad de ambas fuentes. -----

- 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. -----

5 - GENERAL

- No se han habilitado las zonas de Hospitalización de tratamientos metabólicos (habitación de hospitalización y sala almacén general) en la planta 1 ni la unidad de gestión y tratamiento de residuos radiactivos en la planta -2. -----

- 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. -----

- Estaban disponibles diversos delantales plomados de protección personal. -----

- Estaba disponible el programa de verificación y calibración los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación. La última verificación de los detectores es del 02.12.2021. Estaban disponibles los correspondientes registros.

- Los operadores de la instalación realizan diariamente controles de ausencia de contaminación en las superficies de trabajo. -----

- El SPRFM realiza anualmente el control de la contaminación superficial y niveles de radiación en la instalación; el último control de contaminación es de fecha 02.12.2021 y el último control de los niveles de radiación es de fecha 28.09.2021 para el PET/TC y de fecha 02.12.2021 para el resto de la instalación. Estaban disponibles los correspondientes informes.
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 16 licencias de operador, todas ellas en vigor y 1 licencia de operadora pendiente concesión. -----
- Estaban disponibles 22 dosímetros de termoluminiscencia personales (1 de ellos para suplentes), 14 de muñeca (1 de ellos suplentes) y 14 de anillo (1 de ellos suplentes) 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, la supervisora de radiodiagnóstico y dos personas del SFMPR disponen de dosímetro personal. No disponían de dosimetría 4 personas con licencia de operador por encontrarse de baja temporal. -----
- 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. -----
- Estaban disponibles los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos. -----
- Los trabajadores expuestos se someten a revisión médica anual. -----
- 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 diario constaba que el 18.05.2021 se impartió el curso de formación a los trabajadores expuestos. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia. -----
- Había equipos de extinción contra incendios. -----

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, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba 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 en Barcelona.

Fecha: 2022.10.17
20:11:14 +02'00'
Versión de Adobe
Acrobat: 11.0.23

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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: 2022.10.21
09:40:54 +02'00'

Tràmit a l'acta d'inspecció Trámite al acta de inspección

Titular de la instal·lació / Titular de la instalación

EDP SALUT SANT JOAN DE REUS - BAIX CAMP

Referència de l'acta d'inspecció / Referencia del acta de inspección

CSN-GC/AIN/ 12/IRA/3078/2022

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:

El tomógrafo PET disponía de una fuente interna de verificación de con una actividad MBq en fecha 21.02.2022 y n/s , recibida el 07.02.200 e instalada el 21.02.2022. Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de dicha fuente.

Existen errores en las fechas, debería decir:

El tomógrafo PET disponía de una fuente interna de verificación de con una actividad MBq en fecha 01.02.2022 y n/s , recibida el 07.02.2022 e instalada el 21.02.2022. Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de dicha fuente.

- La anterior fuente de , con n/s había sido realizada el 25.02.2022.

debería decir:

La anterior fuente de , con n/s había sido retirada del equipo el 21.02.2022 y retirada de la instalación el 25.02.2022

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: 2022.10.21
09:59:20 +02'00'



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/12/IRA/3078/2022, realizada el 07/10/2022 en Reus, a la instalación radiactiva Salut Sant Joan de Reus - Baix Camp, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 6, Párrafo 2

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

El tomógrafo PET disponía de una fuente interna de verificación de con una actividad MBq en fecha **01.02.2022** y n/s , recibida el 07.02.2022 e instalada el 21.02.2022. Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de dicha fuente.

-
- Página 6, Párrafo 3

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

La anterior fuente de , con n/s había sido retirada del equipo el 21.02.2022 y retirada de la instalación el 25.02.2022

Fecha: 2022.11.16
15:57:21 +01'00'
Versión de Adobe
Acrobat: 11.0.23