

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 26 de mayo de 2021 en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital de Sant Joan de Reus SAM, sito (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 , 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.

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 está ubicada en los siguientes emplazamientos autorizados: -----
 - Servicio de Medicina Nuclear. -----
 - : Hospitalización de tratamientos metabólicos (esta zona aún no había sido construida). -----
 - : Unidad de gestión y tratamiento de residuos radiactivos (esta zona aún no había sido construida). -----
- El Servicio de Medicina Nuclear, 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 _____
 - Una campana _____, _____ capaz _____ . También había _____ para residuos radiactivos. _____
 - Una campana de preparación de dosis, de _____ de flujo laminar, extracción forzada y salida al exterior con filtro _____ . _____
 - _____ de paso de material a la zona de control. _____
- Dentro de la _____ de actividad, sobre el _____
Date 1 Jun 07. _____
- Estaba disponible el certificado de la actividad y la hermeticidad en origen de la fuente de _____ . _____
- En fecha 09.10.2020 el SPRFM había realizado el control de hermeticidad de la fuente de _____ . Estaba disponible el correspondiente informe. _____
- En el momento de la Inspección, dentro de la campana de preparación de dosis _____ , se encontraban _____ : _____
 - _____ de actividad, con fecha de calibración del 24.05.2021, recibido el 19.05.2021. _____
 - _____ de actividad, con fecha de calibración del 01.06.2021, recibido el día de la inspección. _____
- Cada martes reciben _____ (generalmente), o de _____ en verano, _____ lo recepciona un técnico con licencia de la instalación. _____
- El día de la Inspección se había recibido el material radiactivo reflejado en el Anexo I. Según se manifestó, la radiofarmacéutica comprueba que el material recibido no exceda las actividades máximas autorizadas. _____

- Estaban disponibles para almacenar residuos radiactivos

- Estaba disponible

, reparado y verificado por
en fecha 26.06.2020.-----

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
; un carro
; un carro
; cuatro carros para el transporte de radiofármacos; y una pileta para limpiar material. -----
- Había un 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,
, reparado y verificado en
fecha 26.06.2020. -----
- El equipo portátil de medida de la contaminación
estaba averiado y fuera de uso. -----
- Habían adquirido recientemente un detector de radiación y contaminación
, calibrado por el fabricante para radiación y contaminación el 01.04.2020. Estaba disponible el correspondiente 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

Box Sala de administración de dosis convencional

- La sala de administración de _____ se usa para administración de dosis a pacientes encamados. Disponía de una pileta. -----

Sala de espera

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

Aseo

- 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 _____) se utiliza para administración de dosis de medicina nuclear convencional. Disponía de contenedores para residuos -----
- Los boxes _____ 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). -----
- En la pared había una descripción con los residuos radiactivos a almacenar en cada depósito, siendo 3 depósitos para el almacenamiento de y 1 depósito para el almacenamiento , . Sólo dos depósitos estaban etiquetados, uno con . -----
- Había 21 generadores fuera de uso a la espera de su retirada por parte del suministrador -----
- Las últimas retiradas de generadores m son del 12.03.2021 (16 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. -----
- Estaba disponible un registro escrito 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. -----

CUATRO. MÓDULO DE EXPLORACIÓN IN VIVO

Sala de exploración con cámara

- Se encontraba , con unas características máximas de funcionamiento . Tenía una placa de identificación en la que ; y un adhesivo en el que constaba: Tensión máxima -----
- Estaba disponible el certificado CE y de conformidad como producto sanitario y el manual de uso del equipo . -----
- Había . La puerta de acceso a la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner y enclavamiento.-----

- 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 ----- para el transporte o almacenamiento a la espera de administración de dosis de material radiactivo, en diferentes dependencias de la instalación.-----
- Estaban disponibles ----- de protección personal. Eran de reciente adquisición por substitución de los anteriores y el SPR aún no se había verificado su estado. -----

- 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 09.10.2020. Estaban disponibles los correspondientes registros.-----
- Los operadores de la instalación realizan diariamente controles de ausencia de contaminación en las superficies de trabajo. En cada dependencia había un registro de dichos controles.-----
- 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 09.10.2020 y el último control de los niveles de radiación es de fecha 16.06.2020 y de fecha 16.06.2020 para el resto de la instalación. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Estaban disponibles 5 licencias de supervisor y 14 licencias de operador, todas ellas en vigor. -----
- Estaban disponibles 23 dosímetros de termoluminiscencia personales (2 de ellos suplentes), 16 de muñeca (2 de ellos suplentes) y 16 de anillo (2 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 el radiofísico del SFMPR disponen de dosímetro personal.-----
- 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 mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de abril de 2021. -----
- 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 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 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.



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 y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Coneixement
**Direcció General d'Energia, Seguretat
Industrial i Seguretat Minera**
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/11/IRA/3078/2021, realizada el 26/05/2021 en Reus, a la instalación radiactiva Hospital de Sant Joan de Reus SA Municipal, el/la inspector/a que la suscribe declara,

Se acepta la aclaración o medida adoptada.

Barcelona, 25 de junio de 2021

Firmado: