

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

[REDACTED]

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 23 de octubre de 2012, en el Hospital de Sant Joan de Reus SAM (NIF: [REDACTED]), en la calle del Dr. [REDACTED] de Reus (Baix Camp).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección 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 de fecha 09.05.2011.

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

Se advirtió 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 qué 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)

- 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.
-



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El módulo de administración de dosis y espera de pacientes inyectados.
 - La sala de administración de dosis, convencional.
 - La sala de espera caliente, convencional.
 - 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. No consta que se haya solicitado la inspección previa para la notificación de puesta en marcha.-----

- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado. -----

- De los niveles de radiación medidos en la instalación, no se deduce puedan superarse en condiciones normales de funcionamiento los límites anuales de dosis establecidos. -----

UNO - El 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:

- 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 cuyo interior se albergaba un arcón plomado capaz de albergar generadores de Mo-99/Tc-99m.-----
- Una campana de preparación de dosis, de flujo laminar, extracción forzada y salida al exterior con filtro (para manipular el F-18).-----
- un SAS de paso de material.-----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el momento de la inspección se encontraba almacenado el siguiente material radiactivo:

Radionúclido	Firma	Actividad	Fecha de calibración	Fecha de llegada
Mo99/Tc99m	[REDACTED]	25 GBq	26.10.2012	20.10.2012
Mo99/Tc99m	[REDACTED]	25 GBq	19.10.2012	15.10.2012
I-123	[REDACTED]	222 MBq	23.10.2012	23.10.2012

- Estaba disponible una 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 el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----

- El Servicio de Protección Radiológica y Física Médica del Hospital Sant Joan de Reus había realizado la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 en fecha 19.10.2012.-----

- El radiofármaco de F-18 se recibe de las empresas [REDACTED] y [REDACTED] (Zaragoza). Se adjunta como anexo 1 y 2 la copia de las últimas entregas radiofármacos.-----

- Estaban disponibles 2 cubos plomados para almacenar residuos radiactivos.-----

- Estaba disponible, colgado en la pared, un detector portátil de radiación de la firma [REDACTED] número de serie 709, con una sonda número 583; provisto de alarma acústica tarado a 20 μ Sv/h, estaba calibrado por el Inte el 20.12.2010.-----

- En el momento de la inspección sonó la alarma del equipo de detección debido al funcionamiento del TAC, de otro titular, ubicado en la dependencia que linda con la pared de esta sala.-----

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 y carros de transporte blindados, pequeños, con ruedas.-----

- Estaba disponible, colgado en la pared, un detector portátil de radiación de la firma [REDACTED], número de serie 708, con una sonda número 582; estaba calibrado por el Inte el 20.12.2010.----

La esclusa

- En esta zona, que comunica la sala de preparación de dosis con la de control de calidad, había una pica y una ducha de descontaminación.-----

El módulo de administración de dosis y espera de pacientes inyectados

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 y 4 salas de espera de pacientes PET, una de ellas la nº 4 se utiliza como sala de administración de dosis.-----

- Había 1 sala de exploración ocupada por paciente.-----

- 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

- Había un armario bajo con 4 depósitos en el que se encontraban almacenados residuos radioactivos sólidos – mixtos, debidamente identificados.-

- En el suelo del almacén se encontraban 13 generadores de Mo-99/Tc-99m fuera de uso.-----

- En los depósitos blindados se almacenaban los residuos radiactivos conjuntamente sólidos - mixtos, separados en punzantes y no punzantes y divididos en 2 grupos, uno los de Tc- 99m y otro con el resto de isótopos.-----

- Los residuos radiactivos sólidos - mixtos son almacenados hasta que su actividad específica es inferior a los límites descritos en el protocolo de residuos de la instalación, siendo entonces eliminados como residuo clínico.-----

- Según se manifestó no se generaban residuos radiactivos líquidos.-----

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos.-----

- Estaba disponible la documentación escrita de la desclasificación de los residuos radiactivos sólidos.-----

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



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los generadores de Mo-99/Tc-99m agotados son retirados por la firma suministradora. Las últimas retiradas son de 16.02.2012 (25), 04.07.2012 (18) y 27.09.2012 (13).-----

El módulo de exploración *in vivo*

La sala de exploración con gammacámara convencional

- Estaba instalada la gammacámara convencional.-----

La sala de exploración con una cámara Pet/TC

- Estaba instalado un equipo PET/TC de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED], con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 700 mA.-----

- En la placa de identificación se leía [REDACTED] 20073330064; YZB/USA 1788-2006; 9/2010,380-480V; 50/60 Hz; 150 KVA; 25 KVA.-----

- El tomógrafo Pet disponía de una fuente interna de verificación de Ge-68 con una actividad 55 MBq, en fecha 01.02.2011 n/s H7-030.-----

- El Servicio de Protección Radiológica y Física Médica del Hospital Sant Joan de Reus había realizado la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 en fecha 19.10.2012.-----

- Hasta la fecha de hoy no se ha realizado ningún cambio de fuente. Disponían de un acuerdo con la firma suministradora de la fuente de Ge-68 [REDACTED] para las retiradas. -----

- Estaban disponibles interruptores de paro de emergencia en el interior de la sala y en el puesto de control. -----

- 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.-----

- La puerta de acceso a la sala disponía de señalización óptica de funcionamiento del escáner. -----

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el certificado CE y de conformidad como producto sanitario y el manual de uso del equipo PET/TC.-----

- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones del equipo Pet/Tac, siendo las últimas de fechas 6 al 8.02.2012 y 03.09.2012.-----

- El Servicio de Protección Radiológica y Física Médica del Hospital Sant Joan de Reus realiza el control de calidad del equipo Tac, siendo el último de fecha 04.07.2012.-----

- El Servicio de Protección Radiológica y Física Médica del Hospital Sant Joan de Reus realiza el control de los niveles de radiación, siendo el último de fecha 04.07.2012.-----

- Había un carro blindado, con ruedas, para los residuos de F-18.-----

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

- Se había procedido a mejorar el blindaje de la sala PET/TAC cambiando el vidrio plomado por otro de más espesor y reforzando el blindaje de la pared que linda la sala control con la sala del equipo PET/TAC. Se entregó a la inspectora el control de los niveles de radiación realizados al reforzar solo el blindaje de la pared (23.03.2012) y al reforzar el blindaje de la pared y cambio del vidrio plomado (04.07.2012).-----

- No consta que hayan enviado el primer año de funcionamiento de la instalación radioactiva los resultados del control de los niveles de radiación para dar cumplimiento de la condición 36 de la resolución vigente.-----

DOS- 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.-----

- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación. Los equipos no han sido verificados.-----

- El Servicio de Protección Radiológica y Física Médica del Hospital Sant Joan de Reus realizó los siguientes controles de los niveles de radiación: en fecha 23.03.2012 y 04.07.2012 la sala del equipo PET/TAC y el 19.10.2012 la sala de la gammacámara convencional. -----

- No consta que hayan enviado el primer año de funcionamiento de la instalación radioactiva los resultados del control de los niveles de radiación para dar cumplimiento de la condición 36 de la resolución vigente.-----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El Servicio de Protección Radiológica y Física Médica del Hospital Sant Joan de Reus realizo el control de la contaminación superficial de la instalación radiactiva, en fecha 19.10.2012.-----

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

- Estaban disponibles 3 licencias de supervisor y 9 de operador, todas ellas en vigor.-----

- Las operadoras [REDACTED] habían causado baja como trabajadoras en la empresa.-----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 12 personales, 1 de suplente, 7 de muñeca, 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 dosímetro de suplente no se había utilizado desde el inicio de la actividad en la instalación radioactiva.-----

- Tiene establecido un convenio con [REDACTED], para la realización del control dosimétrico. -----

- Se entrego a la inspectora copia de las lecturas dosimétricas del mes de agosto de 2012.-----

- Las operadoras [REDACTED] no disponen de dosimetría personal porque actualmente no trabajan en la instalación radioactiva.

- El señor [REDACTED] dispone de dosimetría, no dispone de licencia de supervisor/ operador y es un técnico del Servicio de Protección Radiológica y Física Médica del Hospital Sant Joan de Reus.-----

- No consta que hayan al iniciar el funcionamiento normal de la instalación los resultados de las medidas efectuadas con los equipos de detección para verificar que los blindajes de la instalación son los adecuados, para dar cumplimiento de la condición 45 de la resolución vigente.-----

- La revisión médica de los trabajadores expuestos es realizada en un centro autorizado para tal fin. -----

- Estaba disponible el historial dosimétrico y los certificados de aptitud individualizados de los trabajadores expuestos de la instalación. -----

- 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.-----

TRÁMITE:

1.- En el momento de la inspección sonó la alarma del equipo de detección debido al funcionamiento del TAC, de otro titular, ubicado en la dependencia que linda con la pared de esta sala.

Según informe que adjuntamos de [REDACTED], no llegan a superarse los niveles de 1 mSv/año. Aún así se ha instado a la empresa constructora a añadir plomo en la parte superior de la sala, que por donde entra la radiación dispersa. Dicha empresa se ampara con los resultados [REDACTED] a quienes tienen contratados para el control de sus instalaciones, para no modificar los blindajes. **(ANEXO I)**

2.- No consta que hayan enviado el primer año de funcionamiento de la instalación radioactiva los resultados del control de los niveles de radiación para dar cumplimiento de la condición 36 de la resolución vigente.

Les adjuntamos los resultados que se obtuvieron en ese periodo. **(ANEXO II)**

3.- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación. Los equipos no han sido verificados.

Como consta en el programa de verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación, el periodo para que sea necesaria la verificación, aún no se ha cumplido; por tanto, sigue vigente el certificado de calibración, el cual se facilitó a la inspectora.

4.- No consta que hayan al iniciar el funcionamiento normal de la instalación los resultados de las medidas efectuadas con los equipos de detección para verificar que los blindajes de la instalación son los adecuados, para dar cumplimiento de la condición 45 de la resolución vigente.

Les adjuntamos los resultados que se obtuvieron en ese periodo. **(ANEXO II)**



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/2/IRA/3078/2012 realizada el 23/10/2012, a la instalación radiactiva Hospital Sant Joan de Reus SAM, sita en [REDACTED] de Reus, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Don/Doña [REDACTED], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 23 de noviembre de 2012

