

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día doce de diciembre de 2024 en la Clínica Alomar, SL, ubicada en la calle de Vilanova i la Geltrú (Garraf), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la puesta en marcha de la instalación radiactiva IRA-3572, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya con fecha 15.10.2024.

La Inspección fue recibida por , médica nuclear y supervisora, , operadora y , técnico experto de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de , quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Por parte de los representantes de Clínica Alomar, SL se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la inspección.

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:

1. INSTALACIÓN

- Las dependencias de la instalación radiactiva estaban en la planta baja de la Clínica Alomar, SL en el emplazamiento referido.
- Las dependencias de la instalación son las siguientes:
 - Radiofarmacia (1.1)

- El almacén de residuos (1.2)
 - 4 box para pacientes PET (1.3).
 - La sala de administración de dosis (1.4).
 - La sala de espera para pacientes inyectados (1.5).
 - 1 baño para pacientes (1.6).
 - La sala de exploración del PET/CT y sala de máquinas (1.7)
 - La sala de exploración del SPECT/CT (1.8)
 - La zona de control de los equipos PET/CT y SPECT/CT.
 - La sala de cardiología.
 - La zona central del servicio de medicina nuclear
 - Otras dependencias: quirófanos y laboratorios de análisis para las pruebas de ganglio centinela.
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.
 - Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo eran lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación.
 - Las dependencias donde se manipulaba material radiactivo disponían de recipientes adecuados para almacenar provisionalmente los residuos radiactivos generados.
 - El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen en fecha 05.12.2023 y verificado en fecha 27.12.2023.

1.1 Radiofarmacia

- El acceso a la zona de radiofarmacia estaba controlado mediante código. Dispone de un SAS de entrada de personal con sistema de puerta de esclusa y puerta con cierre antipánico. El SAS de entrada de personal dispone de una ducha de emergencia.
- En el interior de la zona de preparación de dosis se encontraban instalados los recintos blindados siguientes:
 - Una cabina de seguridad biológica _____, modelo _____ con cajón extraíble para alojar hasta 2 generadores de _____. En esta cabina se

almacenarán también los radiofármacos no PET, se almacenarán y eluirán los generadores, se dispensarán las monodosis y se realizará el marcaje celular. Cuenta con una mampara deslizante de cristal plomado.

- Una celda , modelo para el almacenamiento y dispensación de radiofármacos PET. Dispone de un visor plomado, dos aberturas frontales para manos y otro acceso frontal para el material radiactivo.
- Una gammateca para el almacenamiento de capsulas y viales de y la fuente de verificación de .

Además, tanto la cabina de seguridad biológica como la celda PET están provistas de ventilación forzada con salida exterior, de filtros de alta eficiencia, y de activímetro.

- En el momento de la inspección, todavía no habían recibido la fuente de para la verificación de los activímetros, lo que impedía la comprobación de actividades, tal y como se describe en el estudio de seguridad presentado por la instalación.
- Estaban disponibles 2 papeleras plomadas, una fija y la otra móvil, para la gestión de los residuos de la propia radiofarmacia.
- Estaban disponibles protectores de jeringuilla, un recipiente plomado para transportar las dosis, una mampara plomada de sobremesa y pinzas.
- Estaba disponible una nevera para el almacenamiento de los radiofármacos si así lo requieren.
- Se indicó a la inspección que las empresas: , , y el subministrarán los radiofármacos que se van a utilizar en la instalación.
- Estaba disponible un monitor de área con sonda interna de la firma , modelo y número de serie , calibrado por el fabricante en fecha 25.09.2024. La alarma de aviso la tenían tarada a los $\mu\text{Sv/h}$.
- Se adjuntan como Anexo I copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos PET y SPECT recibidos para realizar la verificación de los blindajes de la instalación y las pruebas de aceptación de los equipos.
- Se dispone de un SAS de material que conecta con la sala de administración de dosis (1.4).
- Se muestra a la inspección el sistema de ventilación forzada para mantener las presiones correspondientes, tal y como estaba descrito en la memoria descriptiva del proyecto presentado para la autorización de la instalación.

1.2 Almacén de residuos

- El acceso al almacén de residuos se realiza desde la radiofarmacia.
- En el interior del almacén de residuos había dos armarios blindados para almacenar residuos radiactivos:
 - Uno con blindaje de 10 mm de plomo para almacenar materiales residuales con contenido radiactivo de baja y media actividad. Dispone de cuatro alvéolos y puertas superiores abatibles.
 - Uno con blindaje de 20 mm de plomo para almacenar materiales residuales PET, radisótopos de vida larga y generadores fuera de uso.
- Se encontraba disponible un carro para el almacenamiento de los maniquís utilizados para el control de calidad de los equipos.
- Según informan los representantes del titular, en el almacén de residuos estarán ubicadas las fuentes de para la verificación del equipo PET-CT. En el momento de la inspección aún no se había adquirido dicha fuente.
- Estaba disponible el protocolo de gestión y evacuación de residuos radiactivos de la instalación incluido en el Reglamento de Funcionamiento vigente, de febrero 2024

1.3 4 cubículos para pacientes del tomógrafo PET

- Los 4 box para pacientes PET disponen de puerta blindada y un sistema luminoso para el control de presencia de paciente en su interior.
- En los boxes se realizará la administración de las dosis PET de los pacientes.
- Los pacientes permanecerán en el box, en reposo, hasta la realización de la exploración.

1.4 La sala de administración de dosis para pacientes de medicina nuclear convencional

- La sala de administración de dosis comunica directamente a través de un SAS de material con la radiofarmacia.
- En el momento de la inspección sólo se disponía del sillón adaptado para la realización de la administración de dosis.

1.5. Sala de espera para pacientes inyectados no PET

- La sala de espera de los pacientes inyectados con radiofármacos no PET se encontraba adaptada para albergar un máximo de 4 pacientes. En el momento de la inspección aún no estaban disponibles los asientos para los pacientes.

1.6. Lavabo para pacientes inyectados

- La instalación dispone de un lavabo para pacientes inyectados en las inmediaciones de la sala del PET/CT y del SPECT/CT.

1.7 La sala de exploración del PET/TC y sala de máquinas

- En la sala de exploración se encontraba instalado un equipo PET/CT de la firma , modelo y n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- En la placa de identificación se leía: Modelo: ; número de serie: ; fecha 2024-07-10.
- No se encontraban visibles los datos referentes al tubo de rayos X.
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo:
 - Certificado de control de calidad que incluye las pruebas de aceptación del equipo, de fecha 24.10.2024. Se muestra a la inspección una copia de las mismas.
 - El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario (Anexo II).
- Estaba disponible el manual de operación del equipo.
- El equipo disponía de los enclavamientos siguientes:
 - 1 botón de parada de emergencia dentro de la sala de exploración, otro botón en el mismo gantry, un botón fuera de la sala de exploración y un botón de parada en la consola de control.
 - Sobre las puertas de acceso a la sala de exploración, luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Su funcionamiento era correcto.
- La sala de control disponía de visión directa a la sala de exploración.
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento.
- Tras un periodo de garantía de un año establecerán un contrato de mantenimiento con la firma .
- Con unas condiciones de funcionamiento del equipo de kV y mAs efectivos, se han realizado las medidas de los niveles de radiación en las zonas contiguas a la sala. De los valores obtenidos no se deduce que se puedan superar los límites anuales de dosis establecidos.

1.8 La sala del equipo SPECT/TC

- En el interior de la sala estaba instalado un equipo SPECT/TC de la firma , modelo , y n/s con unas características máximas de funcionamiento de KVp y mA.
- El equipo disponía de diferentes placas de identificación en las que constaba lo siguiente: ; X-Ray tube; mA max: mA; kV max: kV; Max Power: kV; serial ; ; model: ; S/N: .
- Estaba disponible la documentación preceptiva original del equipo:
 - Certificado de control de calidad que incluye las pruebas de aceptación del equipo, de fecha 28.11.2024. Se muestra a la inspección una copia de las mismas.
 - El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario Anexo III).
- Estaba disponible el manual de operación del equipo.
- El equipo disponía de los enclavamientos siguientes:
 - 2 botones de parada de emergencia en el mismo gantry, un botón fuera de la sala de exploración y un botón de parada en la consola de control.
 - Sobre las puertas de acceso a la sala de exploración, luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. Su funcionamiento era correcto.
- La sala de control disponía de visión directa a la sala de exploración.
- La consola de control del equipo disponía de clave de acceso para su funcionamiento.
- Tras un periodo de garantía de un año establecerán un contrato de mantenimiento con la firma .
- Con unas condiciones de funcionamiento del equipo de kV y mAs efectivos, se han realizado las medidas de los niveles de radiación en las zonas contiguas a la sala. De los valores obtenidos no se deduce que se puedan superar los límites anuales de dosis establecidos.

2. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de un delantal plomado de 0,35 mm de Pb. A criterio de la inspección, el número de delantales plomados de la instalación resulta insuficiente.

- No estaba disponible el procedimiento de comprobación de los EPIs plomados de la instalación.
- Según informan los representantes de la instalación, dicho procedimiento se realizará en breve.
- Disponen de un equipo portátil de detección de la radiación de la firma , modelo , con número de serie , calibrado en origen por el fabricante en fecha 25.09.2024. Dicho equipo dispone de una sonda de contaminación de la misma firma, modelo , con número de serie , calibrada en origen en fecha 19.09.2024.
- Estaba disponible el procedimiento para la calibración y verificación de equipos de medida de la radiación y de la contaminación (versión 1, febrero 2024). Las verificaciones de los equipos se realizarán con periodicidad semestral.

3. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- La UTPR de realiza el control de los niveles de radiación y de la contaminación superficial de la instalación radiactiva siguiendo lo descrito en el procedimiento de verificación de los niveles de radiación, (versión 1, febrero 2024). La periodicidad es semestral. Estaba disponible el correspondiente informe de verificación de blindajes realizado en fecha 19.11.2024, previo a la inspección de puesta en marcha.
- También se comprueban los sistemas de seguridad de la instalación según lo establecido en el procedimiento de verificación de los sistemas de seguridad (versión 1, febrero 2024).
- La UTPR de realizará el control de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación, cuando esta disponga de ellas.
- Según manifiestan los representantes de la instalación radiactiva, los trabajadores de la instalación comprobarán, al finalizar la jornada laboral, la ausencia de contaminación superficial en las superficies de trabajo según el procedimiento de ausencia de contaminación (versión 1, febrero 2024).

4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 1 de operador, todas ellas en vigor.
- El supervisor , tiene la licencia aplicada también a la IRA-
- La supervisora , tiene la licencia aplicada a las siguientes instalaciones: I

- No tenían disponible personal de radiofarmacia con licencia aplicada a la instalación y su correspondiente dosimetría.
- A criterio de la inspección, teniendo en cuenta las características de la instalación y la posible dedicación del personal con licencia que trabaja en otras instalaciones radiactivas, el número de licencias de supervisor de instalaciones radiactivas resulta insuficiente.
- Tienen establecido un convenio con el _____ para el control dosimétrico.
- Disponen de un total de 3 dosímetros de solapa, 1 dosímetro de anillo para la operadora y 3 dosímetros de área.
- Estaban disponibles los certificados de aptitud médica de los trabajadores expuestos de la instalación.
- A criterio del inspector deberán añadir 1 dosímetro más de área para cubrir aquellas zonas sensibles de superar los límites de dosis establecidos para los miembros del público. Durante la inspección se indicó que colocarían los dosímetros de área en los puntos D, I, H y G del plano que se adjunta como anexo IV.

5. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos de la instalación (versión febrero 2024, integrada en el Reglamento de funcionamiento vigente).
- La gestión y evacuación de los residuos radioactivos se anotará en el diario de operaciones.

6. GENERAL

- Estaba disponible el certificado de confirmación de construcción de las salas blindadas de acuerdo con el proyecto y planos presentados (Anexo V).
- En fecha 28.11.2024 se había realizado la formación inicial y facilitado el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia a los trabajadores de la instalación (Anexo VI).
- Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo son lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación.
- De las medidas de los niveles de radiación efectuadas en la instalación no se deduce que puedan superarse, en condiciones normales de funcionamiento, los límites de dosis establecidos.

- En el momento de la inspección no tenían establecido un programa de garantía de calidad en medicina nuclear según lo establecido en la normativa vigente.
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación radiactiva.
- Disponían de las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de la instalación de acuerdo con la IS-34.
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de la instalación incluido en el reglamento de funcionamiento (versión 1 noviembre 2024).
- Estaba disponible en el diario de operaciones el registro de la recepción de material radiactivo para la realización de las pruebas de aceptación y la verificación de los blindajes instalados.
- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción de incendios.

7. OBSERVACIONES

- No estaban disponibles las fuentes de verificación de del equipo PET-CT.
- La inspección solicitó un cuarto dosímetro de área para poder abarcar todas aquellas zonas susceptibles de recibir dosis por encima de los límites establecidos por la normativa legal vigente para los miembros del público.
- La instalación no disponía del programa de garantía de calidad en medicina nuclear según lo establecido en la normativa vigente.
- La instalación no disponía de suficientes elementos de protección individual plomados, ni de un procedimiento para la realización de su revisión.

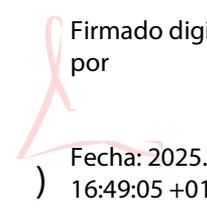
8. DESVIACIONES

- No estaba disponible la fuente de para la verificación diaria del activímetro, tal y como se especifica en el reglamento de funcionamiento de la instalación radiactiva. La práctica de la instalación debe seguir los criterios de optimización y justificación del artículo 6 del RD 1029/2022, de 20 de diciembre.
- No disponían de medios para descontaminar en caso necesario (especificación II.A.6 de la instrucción IS-28).
- La persona designada para actuar como radiofarmacéutica de la instalación no disponía de licencia aplicada ni de control dosimétrico tal y como se establece en el

artículo 68 del RD 1217/2024, de 3 de diciembre y artículo 33 del RD 1029/2022, de 20 de diciembre respectivamente.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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.

(TCAT)  Firmado digitalmente por
TCAT)
Fecha: 2024.12.23 11:15:09 +01'00'

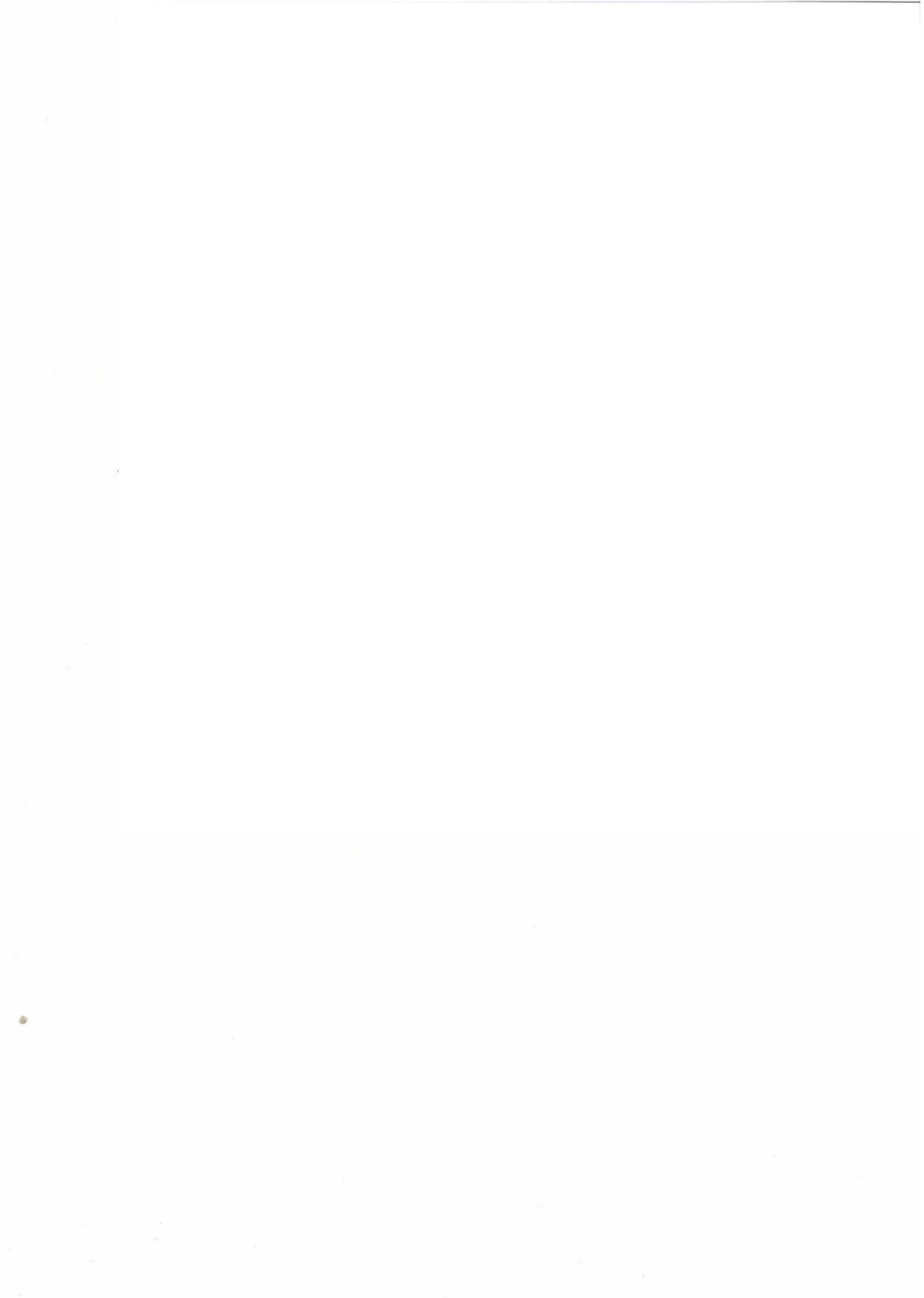
 Firmado digitalmente por
)
Fecha: 2025.01.23
) 16:49:05 +01'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124.3 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, se invita a un representante autorizado de Clínica Alomar, SL que manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o hacer constar las manifestaciones que estime pertinentes.



Firma y hora de entrega:

Firma y hora de entrega:



APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-GC/AIN/01/IRA/3572/2024

En relación al contenido del acta de inspección, deseáramos manifestar lo siguiente:

En relación al apartado DESVIACIONES (página 9 de 10):

- *“No estaba disponible la fuente de para la verificación diaria del activímetro, tal y como se especifica en el reglamento de funcionamiento de la instalación radiactiva. La práctica de la instalación debe seguir los criterios de optimización y justificación del artículo 6 del RD 1029/2022, de 20 de diciembre.”*

Se adjunta el certificado de hermeticidad en origen de la fuente de .

- *“La persona designada para actuar como radiofarmacéutica de la instalación no disponía de licencia aplicada ni de control dosimétrico tal y como se establece en el artículo 68 del RD 1217/2024, de 3 de diciembre y artículo 33 del RD 1029/2022, de 20 de diciembre respectivamente.”*

Se adjunta el registro de entrada de la tramitación de aplicación de licencia a la instalación radiactiva de en fecha 22/01/2025. También en fecha 23/01/2025 se solicitó un dosímetro de solapa y anillo , se adjunta el comprobante del trámite.

- *“No disponían de medios para descontaminar en caso necesario (especificación II.A.6 de la instrucción IS-28).”*

Se ha dotado la radiofarmacia de material para descontaminar en caso necesario, compuesto de spray desinfectante, papel absorbente y empapadores, guantes y bolsas de plástico.

En relación al apartado OBSERVACIONES (página 9 de 10):

- *“La inspección solicitó un cuarto dosímetro de área para poder abarcar todas aquellas zonas susceptibles de recibir dosis por encima de los límites establecidos por la normativa legal vigente para los miembros del público.”*

Se adjunta el comprobante conforme en fecha 23/01/2025 se solicita un dosímetro de área adicional para cubrir la vigilancia radiológica a las zonas susceptibles de recibir dosis por encima de los límites para miembros del público.

- *“La instalación no disponía de suficientes elementos de protección individual plomados, ni de un procedimiento para la realización de su revisión.”*

Se ha dotado la instalación de 2 delantales plomados para la protección individual de los trabajadores. También se adjunta el procedimiento y registro para la revisión periódica de dichos delantales.

Vilanova i la Geltrú, a 24 de diciembre de 2024

Fdo.:
Supervisor Responsable IRA-3572

CSN-GC/DAIN/1/IRA/3572/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/IRA/3572/2024, realizada el 12/12/2024 en Vilanova i la Geltrú, a la instalación radiactiva Clínica Alomar SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 9, Desviación 1

Se acepta la aclaración, que subsana la desviación.

- Página 9, Desviación 2

Se acepta la aclaración, que subsana la desviación. Se revisará en la siguiente inspección.

- Página 9, Desviación 3

Se acepta la aclaración, que inicia la subsanación de la desviación.

Firmado digitalmente por


(TCAT)
(TCAT)
Fecha: 2025.01.29 09:02:03
+01'00'