

### ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día 15 de mayo de 2024 en Clínica Alomar SL, en , de Reus (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 de funcionamiento fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya el 26.01.2023.

La Inspección fue recibida por , responsable de medicina nuclear y supervisora, en representación del titular, quien aceptó 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 radiactiva se encontraba en la planta primera de la Clínica Alomar, en el emplazamiento referido.-----
- Las dependencias de la instalación son las siguientes:-----
  - o La zona de radiofarmacia para radiofármacos emisores gamma y radiofármacos PET.-----
  - o La sala de administración de dosis de radiofármacos gamma.-----
  - o La sala de espera y el lavabo para los pacientes inyectados.-----
  - o La zona de administración de dosis para PET con 4 boxes blindados.-----
  - o La sala de exploración con el equipo híbrido PET/SPECT/TC y su sala de control.-----
  - o La sala de exploración para albergar un equipo SPECT.-----
  - o La sala de cardiología.-----
  - o El almacén de residuos radiactivos.-----

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.-----

#### **UNO. LA ZONA DE RADIOFARMACIA PARA RADIOFÁRMACOS EMISORES GAMMA Y RADIOFÁRMACOS PET**

- Cuenta con una entrada tipo exclusiva para el personal (SAS de paso) con ducha de emergencia.-----
- En el interior de la radiofarmacia se encontraban instalados los recintos blindados siguientes:-----
  - o Una cabina de seguridad biológica para el almacenamiento y dispensación de radiofármacos de medicina nuclear convencional. Dispone de un recinto blindado para el almacenamiento simultáneo de hasta 2 generadores de .-----
  - o Una celda para al almacenamiento y dispensación de radiofármacos PET.-----
- Ambos recintos están provistos de ventilación forzada con salida al exterior, de filtros de alta eficiencia, y de activímetro.-----
- En el momento de la Inspección se encontraba almacenado, y en uso, 1 generador de , de la firma , modelo recibido el 7.05.2024, con actividad nominal de GBq en fecha de calibración del 13.05.2024. Se facilitó copia del albarán a la Inspección.-----
- Disponían además de una gammateca o recinto plomado donde se encontraban almacenadas las fuentes encapsuladas siguientes:-----
  - o una fuente de para la verificación de los activímetros de la firma , de MBq en fecha 1.3.2022, y n/s .-----
  - o una fuente de para la calibración del equipo PET/SPECT/TC de la firma , de MBq en fecha 1.3.2022, y n/s .-----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes de y .-----
- La UTPR de comprobó la hermeticidad de las fuentes encapsuladas en fecha 9.05.2024. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- La empresa suministra los generadores de , uno cada 15 días. Habitualmente, se reciben los martes.-----

- Las empresas \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ suministran el resto de radiofármacos no tecneciados y no PET (I-123, I131, ...).-----
- Las empresas: ( \_\_\_\_\_ ) y el ( \_\_\_\_\_ ) suministran los radiofármacos PET ( \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ ).-----
- En la pared, frente a los recintos blindados, se encontraba un SAS de material para el traslado de los radiofármacos de la zona de radiofarmacia al pasillo central del servicio, frente a la zona de administración de dosis gamma, y próximo a los boxes PET.-----
- Estaban disponibles protectores de jeringuilla y recipientes plomados para transportar las dosis.-----
- Los residuos generados en la administración de los radiofármacos se trasladan a la zona de radiofarmacia.-----
- Disponían de un programa de gestión de radiofarmacia, \_\_\_\_\_, donde se gestionaba el inventario de material radiactivo y la generación de residuos.-----
- Estaban disponibles dos contenedores plomados para almacenar los residuos generados en la manipulación y administración de los radiofármacos. Uno de ellos de sobremesa, para residuos tecneciados; y otro con ruedas, para residuos PET.-----
- En la pared, junto a la puerta de acceso, se encontraba instalado un equipo fijo para detectar y medir los niveles de radiación, con alarma óptica y acústica de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ con detector interno, calibrado por el fabricante en fecha 09.12.2021, y verificado por la UTPR de \_\_\_\_\_ en fecha 16.02.2024.-----

## **DOS. LA ZONA DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS PARA PET CON 4 BOXES BLINDADOS**

- Los cuatro boxes disponen de puerta blindada y sistema de luz indicadora de presencia de paciente en el interior.-----
- Estaba disponible un inyector automático para la administración de dosis PET a los pacientes.-----
- Los boxes se usan también esporádicamente para pacientes no PET en caso necesario.-----
- En el momento de la inspección no había pacientes en los boxes.-----

## **TRES. LA SALA DE EXPLORACIÓN CON EL EQUIPO HÍBRIDO PET/SPECT/TC Y SU SALA DE CONTROL**

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía PET/SPECT/TC de la firma \_\_\_\_\_ y modelo \_\_\_\_\_, con unas características



- Estaba disponible un armario blindado con puertas correderas, para el almacenamiento de los residuos radiactivos de radiofármacos PET y otros no tecnecidos.-----
- Había una estantería para almacenar los generadores de \_\_\_\_\_ fuera de uso. -----
- Estaban a la espera de la retirada de 20 generadores de \_\_\_\_\_, en desuso, solicitada a \_\_\_\_\_ el 10.04.2024. El 1.09.2023 se retiraron 25 generadores agotados.-----
- Estaba disponible un listado con la relación de generadores fuera de uso.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos (versión del 21.1.2022). Estaban disponibles los registros, en formato electrónico, de la generación y desclasificación de los residuos radiactivos generados en la instalación. La última desclasificación se realizó el 18.04.2024.-----

#### CINCO. OTRAS DEPENDENCIAS

- La instalación disponía, además, de la sala de administración de dosis de radiofármacos gamma, la sala de espera y el lavabo para los pacientes inyectados, la sala de cardiología (llamada sala polivalente), y la sala de exploración para albergar un equipo SPECT. Dicha sala de exploración se encontraba vacía y aún no se había instalado ningún equipo SPECT.-----
- Dentro del servicio de medicina nuclear se incluyen otras zonas convencionales, como un despacho médico, salas de espera frías, vestuarios y aseos del personal, etc, donde no se manipula material radiactivo.-----

#### SEIS. GENERAL

- Los acabados de las paredes, los suelos y las superficies de trabajo son lisos e impermeables para facilitar las operaciones de descontaminación. La entrega entre el suelo y las paredes es en forma de media caña.-----
- Diariamente los operadores realizan un control de contaminación en varias zonas de la instalación. Estaba disponible el correspondiente registro, en formato electrónico. --
- Estaban disponibles medios para descontaminar en caso necesario.-----
- La UTPR de \_\_\_\_\_ realiza semestralmente un control de los niveles de radiación y ausencia de contaminación en la instalación radiactiva. El último control es de fecha 09.04.2024. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
- Estaban disponibles varios delantales plomados.-----
- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de la radiación de la firma modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ y una sonda de contaminación externa,

- modelo n/s El equipo monitor de radiación y el conjunto equipo más sonda fueron calibrados por el fabricante el 02.12.2021 y el 01.12.2021 respectivamente. Estaba disponible el correspondiente certificado de calibración.-----
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (versión 1.0 de diciembre 2021). La última verificación es de fecha 16.02.2024. Estaba disponible el correspondiente informe.-----
  - Estaban disponibles 1 licencia de supervisor y 3 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
  - Indicaron que la había finalizado el curso de capacitación de supervisor de instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear y que iniciarían los trámites para acreditarla como supervisora de la instalación radiactiva.-----
  - La supervisora tiene la licencia aplicada en las instalaciones radiactivas IRA 3078 y 3403.-----
  - Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 4 personales y 4 de anillo, y 1 de área colocado en la zona de secretaria, en la pared que linda con la sala de cardiología.-----
  - Tienen establecido un convenio con el para la realización del control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas. Se entregó una copia a la Inspección del último informe dosimétrico correspondiente al mes de marzo de 2024.
  - Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
  - Los trabajadores expuestos de categoría A se someten anualmente a revisión médica en un centro autorizado para tal fin. Indicaron que los operadores y se habían realizado las revisiones médicas el 06.05.2024 y el 13.05.2024, respectivamente. Estaban pendientes de recibir los certificados de aptitud.-----
  - Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de la instalación de acuerdo con la IS-34.-----
  - Estaban disponibles las instrucciones escritas, orientadas a reducir los riesgos radiológicos, que se facilitarán a los pacientes tratados cuando abandonen el centro.-
  - Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
  - Estaban disponibles, en lugar visible, las normas de funcionamiento en caso de emergencia.-----
  - Estaban disponibles sistemas de detección y extinción de incendios.-----

- Tienen establecido un programa de garantía de calidad en medicina nuclear y radiodiagnóstico según lo establecido en la normativa vigente.-----
- Desde principios de año, habían realizado 3 tratamientos ambulatorios de hipertiroidismo con .-----
- La UTPR de \_\_\_\_\_ había impartido la formación bienal a los trabajadores expuestos el 16.02.2024; Estaba disponible el material y los registros de asistencia al curso.-----

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 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; 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.

Firmado  
digitalmente  
por

Fecha:  
2024.06.04  
19:39:35 +02'00'

2024.06.

03

10:17:07

+02'00'

---

**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 Clínica Alomar SL para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

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

---

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

---

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

CSN-GC/AIN/ QKNVVDNSD

---

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*
- 

### 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: 2024.06.04  
19:39:03 +02'00'

---