

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 24 de febrero de 2022 en la Clínica Alomar SL (NIF), en la Reus (Baix Camp).

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la puesta en marcha de la instalación radiactiva IRA-3499, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por resolución del Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya el 18.11.2021.

La inspección fue recibida por , gerente de la Clínica Alomar, y , jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor, 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 se encontraba en la planta de la Clínica Alomar, en el emplazamiento referido. -----
- Las dependencias de la instalación son las siguientes:-----
 - La zona de radiofarmacia para radiofármacos emisores gamma y radiofármacos PET. -
 - La sala de administración de dosis de radiofármacos gamma.-----
 - La sala de espera y el lavabo para los pacientes inyectados.-----
 - La zona de administración de dosis para PET con 4 boxes blindados.-----
 - La sala de exploración con el equipo híbrido PET/SPECT/TC y su sala de control. -----
 - La sala de cardiología. -----

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

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 class II para el almacenamiento y dispensación de radiofármacos de medicina nuclear convencional. Dispone de recinto blindado para el almacenamiento simultáneo de hasta 2 generadores de -----
 - o una celda GlobalPET 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 interior de la cabina PET se encontraban almacenadas, dentro de sus contenedores de transporte, las fuentes encapsuladas siguientes:
 - o una fuente de para la verificación de los activímetros de la firma , de en fecha 1.3.2022, y n/s .-----
 - o una fuente de para la calibración del equipo PET/SPECT/TC de la firma , de en fecha 1.3.2022, y n/s .-----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes de y (Anexo 1). -----
- Se indicó a la inspección que tienen previsto trabajar inicialmente en la modalidad de monodosis, suministradas por , , (IRA- .-----
- Se indicó a la inspección que las empresas:) y el () suministrarán los radiofármacos PET. -----

- Se adjuntan como Anexo 2 copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos para realizar la calibración del equipo PET/SPECT/TC. -----
- En la pared frente a los recintos blindados, se encontraba un SAS de material para el trasladar 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 tres recipientes plomados para transportar las dosis. -----
- Se indica a la inspección que los residuos generados en la administración de los radiofármacos serán trasladados, tras su generación, a la zona de radiofarmacia. -----
- Estaban disponibles dos contenedores plomados para almacenar los residuos generados en la manipulación de radiofármacos. Uno de ellos de sobremesa, para residuos punzantes; y otro con ruedas, para jeringuillas y otros residuos sólidos. -----
- 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 9.12.2021. -----

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. -----

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 , modelo - 2021, n/s generador , con unas características máximas de funcionamiento de y . La firma comercializadora identifica todo el conjunto PET/SPECT/TC con el número de serie , tal y como se puede ver en el documento del Anexo 3. -----
- El equipo disponía de etiqueta identificativa en la que se podía leer: Marca: ; Modelo: ; Serial Number: ; Nº. Generador: ; C. Máximas de emisión: y . -----
- Estaba disponible la siguiente documentación preceptiva original del equipo: -----
 - o El certificado de control de calidad del equipo que incluye la aceptación del equipo (Anexo 3), -----

- o El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario (Anexo 4),
- o El manual de operación del equipo. -----
- Estaban disponibles interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración. Había un botón en forma de seta dentro de la sala, dos botones de parada de emergencia en el gantry del equipo y otro de parada de emergencia en el exterior, en la consola de control del equipo. -----
- Se encontraban señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo sobre la puerta de acceso a la sala, en el gantry del equipo y en la consola de control. Éstas funcionaban correctamente. -----
- 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 el equipo TC en funcionamiento, con unas características de , , con protocolo de abdomen y utilizando un cuerpo dispersor, se obtuvieron valores de tasa de dosis neta inferiores a en la puerta de acceso y en la posición del operador en la sala de control. -----

El almacén de residuos radiactivos

- Disponía de acceso a través del pasillo exterior de la IRA. -----
- El acceso estaba controlado mediante código numérico y cierre con llave. -----
- Se indicó a la inspección que trasladarán el material radiactivo residual empleando un carro y a través de la sala de control del equipo PET/SPECT/TC. -----
- Estaba disponible un armario blindado con puertas abatibles para el almacenamiento de los residuos radiactivos de baja y media energía producidos en la instalación. -----
- Estaba disponible un armario blindado con puertas correderas, para el almacenamiento de los residuos radiactivos de alta energía y los generadores de / gastados.
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos (versión del 21.1.2022). -----

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, y la sala de cardiología.
- 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 manipulará material radiactivo. -----

GENERAL

- Estaba disponible el certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas por la UTPR de _____ en fecha 10.1.2022 para verificar los blindajes de las dependencias de la instalación (Anexo 5). -----
- Estaba disponible el certificado de confirmación de construcción de las salas blindadas de acuerdo con el proyecto (Anexo 6).-----
- 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 paredes es en forma de media caña. -----
- Estaban disponibles medios para descontaminar en caso necesario.-----
- 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 2.12.2021 y el 1.12.2021 respectivamente. -----
- Se dispone de los certificados de calibración de los monitores de radiación y contaminación de la instalación. -----
- 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).-----
- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor en vigor y 1 licencia de operador en trámite de concesión. -----
- El supervisor _____ tiene la licencia aplicada en la instalación radiactiva I _____. -----
- La supervisora _____ tiene la licencia aplicada en la instalación radiactiva IRA- _____. -----
- Tienen establecido un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico. -----

- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 5 personales y 1 de anillo. -----
- Se indicó a la inspección que los técnicos de radiodiagnóstico y
dispondrán de control dosimétrico personal pero no manipularán material o
equipos radiactivos. Ambos están realizando actualmente el curso de operador de
instalaciones radiactivas. -----
- Durante la inspección se indicó que colocarían 2 dosímetros de área en dependencias
externas a la instalación para el control de los niveles de radiación. Las ubicaciones
previstas son bajo la zona de boxes PET, en la planta baja, y sobre la zona de boxes PET,
en la planta segunda. Además, se indicó que colorarían 1 dosímetro de área en el despacho
médico del servicio, frente a la zona de boxes PET. -----
- 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. -----
- Se había facilitado copia del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la
instalación a los trabajadores de la instalación. Estaban disponibles los correspondientes
registros. -----
- 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. -----

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.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2022.03.02
17:32:09
+01'00'

Firmado
digitalmente por

Fecha:
2022.03.02
18:38:24 +01'00'

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.