

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 21 de octubre de 2022 en el Centre Mèdic Diagnòstic Alomar SL (), en la Lleida (Segrià).

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la puesta en marcha de la instalación radiactiva IRA-3403, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya el 17.4.2018.

La Inspección fue recibida por , gerente, y , jefa del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora, 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 baja del Centre Mèdic Diagnòstic Alomar, en el emplazamiento referido.-----
- Las dependencias de la instalación son las siguientes:
 - La sala de exploración PET/TC(1.1).-----
 - Sala de Técnicos (sala de control del equipo) (1.2).-----
 - Boxes para pacientes (Box 1, Box 2, Box 3 y Box 4) (1.3). -----
 - WC para pacientes inyectados. -----
 - Farmacia RF-PET (1.4).-----

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

1.1. La sala de exploración PET/TC

- En el interior de la sala blindada se encontraba instalado un equipo de tomografía PET- TC de la firma , modelo , n/s , con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA.-----
- 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 1),-----
 - o El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario,-----
 - 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 1 botón en forma de seta dentro de la sala, y 1 en el exterior, en la zona de control. Además, se disponía de 2 botones de parada de emergencia en el gantry y 1 en la consola de control del equipo. -----
- La sala de exploración contaba con una única puerta de acceso. Disponía de un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo. -----
- Tras un periodo de garantía de un año establecerán un contrato de mantenimiento con la firma . -----
- En el interior de la sala, almacenada dentro de un recinto plomado, se encontraba una fuente de de verificación para el control de calidad del equipo PET-TC con una actividad de MBq en fecha 23.8.2022, y n/s .-----

1.2. Sala de Técnicos (sala de control del equipo)

- La sala de control dispone de visión al interior de la sala de exploración mediante visor acristalado equivalente a 2 mm de plomo, pero su posición no garantiza el control visual del paciente en todo momento. -----
- Desde la sala de control no se dispone de visión directa de la puerta de acceso a la sala de exploración.-----

- La consola de control del equipo dispone de usuario y clave de acceso para su funcionamiento. -----

1.3. Boxes para pacientes

- La zona de administración de dosis PET estaba formada por 4 boxes blindados, dos de ellos con asientos y dos con camilla. -----
- Los cuatro boxes disponen de puerta blindada con indicador luminoso de presencia de paciente y de un sistema de interfono y alarma para el control del paciente que se vigila desde la sala de técnicos.-----
- El box 1, previsto utilizar como despacho médico inicialmente, se ha acondicionado para su uso con pacientes PET. -----

1.4. Farmacia RF-PET (ZC)

- Se encontraban instalados los recintos blindados siguientes:
 - o una gammateca de la firma para el almacenamiento y dispensación de radiofármacos PET. Cuenta con visor plomado y tres aberturas frontales, dos de pequeñas dimensiones para las manos y otra para el acceso de material. Dispone de ventilación forzada con filtro de alta eficiencia y activímetro interior. -----
 - o una gammateca para el almacenamiento de la fuente de verificación de .

- En el interior de la gammateca PET, almacenadas dentro de su contenedor de transporte, se encontraban dos fuentes de para la calibración del equipo PET-TC con una actividad de MBq cada una en fecha 23.8.2022, y n/s y .-----
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes de (Anexo 2). -----
- Disponían de un acuerdo con el suministrador para la retirada de las fuentes encapsuladas de fuera de uso.-----
- No disponían de la fuente de verificación de . -----
- Se indicó a la inspección que las empresas:
(IRA-2451) y el L (IRA-2687)
suministrarán los radiofármacos PET. -----

- Se adjuntan como Anexo 3 copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos para realizar la calibración del equipo PET-TC y la verificación de los blindajes de la instalación. -----
- Estaban disponibles protectores de jeringuilla, un contenedor plomado y un carro con ruedas para transportar las dosis PET. -----
- Estaban disponibles contenedores plomados para almacenar los residuos generados. Dos de ellos de sobremesa, para residuos punzantes; y otro con ruedas, para jeringuillas y otros residuos sólidos. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de los residuos radiactivos de la instalación (versión 2017, integrada en el Reglamento de Funcionamiento vigente). -----
- 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 el 1.7.2022. -----

2. GENERAL

- Estaba disponible el certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas por la UTPR de en fecha 6.10.2022 para verificar los blindajes de las dependencias de la instalación (Anexo 4). -----
- Estaba disponible el certificado de confirmación de construcción de las salas blindadas de acuerdo con el proyecto (Anexo 5). -----
- 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. -----
- 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 29.6.2022. -----
- Se dispone de los certificados de calibración de los monitores de radiación y contaminación de la instalación. -----

- Estaba disponible el procedimiento para la calibración y verificación de los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (versión 1.0 de mayo de 2022).-----
- Estaba disponible 1 licencia de supervisor en vigor y 1 licencia de operador en trámite de aplicación.-----
- La supervisora _____ tiene la licencia aplicada en las instalaciones radiactivas IRA-3078 e IRA-3499.-----
- Se indicó a la Inspección que tienen previsto incorporar a la instalación a los operadores de radiodiagnóstico _____ y _____, que están realizando el curso de operador de instalaciones radiactivas.-----
- Tienen establecido un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 2 personales de solapa y 2 de anillo.-----
- Durante la inspección se indicó que colocarían 3 dosímetros de área en dependencias externas a la instalación para el control de los niveles de radiación. Las ubicaciones previstas son: el almacén-taller anexo a la sala de exploración PET-TC, la dependencia inmediatamente superior a la sala de exploración PET-TC (sala de reposo) y el aparcamiento anexo a los boxes PET.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----
- Estaban disponibles las normas de funcionamiento en condiciones normales y en caso de emergencia.-----
- Estaba disponible el procedimiento de recepción de material radiactivo de la instalación de acuerdo con la IS-34.-----
- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción contra incendios.-----

DESVIACIONES

- La sala de exploración del equipo PET-TC no disponía de dispositivos de seguridad que impidan la operación del equipo TC si la puerta de acceso está abierta o que interrumpan la emisión si la puerta se abre.-----

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:
2022.11.11
14:27:15
+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 Centre Mèdic Diagnòstic Alomar SL para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.11.18 09:42:52
+01'00'

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/

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*

Especifiquen les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

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
(AUTENTICACI
N)
(AUTENTICACIÓN)
Fecha: 2022.11.18 09:57:29 +01'00'

Yo, _____, con DNI _____ como titular de la instalación radiactiva de Centre Medic Diagnostic Alomar, S.L. IRA 3403, ubicada en _____, Lleida 25005,

En respuesta a la desviación expuesta en el acta de inspección realizada el día 21 de octubre de 2022, aportamos fotografías de la puerta de la sala PET y el sistema de enclavamiento que se ha implantado y que interrumpe la emisión de radiación del CT cuando se abre la puerta.

Imagen 1: Puerta Sala PET

Imagen 2: Orificio del sistema de enclavamiento en el marco de la puerta.

Imagen 3: Orificio del sistema de enclavamiento en la puerta.

No consideradas como desviaciones pero descritas en la inspección:

En el punto 1.2 Sala de Técnicos (sala de control del equipo de trabajo) se observa que la posición no garantiza el control visual del paciente en todo momento, para poder realizar dicho control se ha implementado una cámara en el punto posterior de la sala PET (tal como se muestra en la imagen 4) que permite visualizar al paciente en todo momento mientras esté dentro de la máquina. Dicho control se realiza por parte del técnico con una pantalla situada en el puesto de control y adquisición (tal como se muestra en la imagen 5).

Imagen 4: Camara colocada en la pared posterior de la sala de adquisición PET.

Imagen 5: Pantalla situada en el control del técnico que permite la visualización del paciente en todo el recorrido por el interior de la maquina.

En el punto 1.4 Farmacia RF-PET (ZC) se indica que no se disponía de la Fuente de verificación de , que llegará al centro el próximo día 28 de noviembre del 2022.

Atentamente,

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.11.17 14:52:36 +01'00'

Titular de la Instalación Radiactiva

Centre Medic Diagnostic Alomar, S. L



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/IRA/3403/2022, realizada el 21/10/2022 en Lleida, a la instalación radiactiva Centre Mèdic Diagnòstic Alomar SL, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 5, Párrafo 12 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 2, Párrafo 8

Se acepta la medida adoptada.

- Página 3, Párrafo 9

Se acepta la medida adoptada.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2022.11.18
12:11:58
+01'00'