

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el 8 de noviembre de 2023, acompañada de , funcionario interino del cuerpo de seguridad nuclear y protección radiológica de la Generalitat de Catalunya, en la Clínica Alomar SL (), en la de Lleida (Segrià).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA 3403, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente de modificación 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, y con aceptación de modificación de la instalación emitada por el CSN el 25.07.2023.

La Inspección fue recibida por , jefa del Servicio 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.

La representante del titular de la instalación fué advertida 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 lo siguiente:

- 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:
 1. Radiofarmacia.
 2. Almacén de residuos.
 3. Almacén de generadores gastados y residuos con contenido radiactivo de vida larga.
 4. Sala de exploración PET/CT y zona de control.
 5. Sala de exploración SPECT/CT y zona de control.
 6. Sala de administración de dosis.
 7. Sala de espera para pacientes inyectados.
 8. Sala de cardiología.
 9. Lavabo para pacientes inyectados.

10. 4 boxes para pacientes PET.

11. Otras dependencias: despachos médicos, salas de espera frías, vestuarios y aseos del personal.

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.
- Según indicaron, la actividad asistencial empezó en mayo de 2023.

1. Radiofarmacia

- El acceso estaba controlado mediante .
- Estaba disponible una ducha de emergencia sin desagüe.
- En el interior de la radiofarmacia se encontraban instalados los recintos blindados siguientes:
 - o Una cabina de seguridad biológica para almacenar y dispensar radiofármacos de medicina nuclear (MN) convencional. Cuenta con un alveolo para el activímetro, un recinto blindado para el almacenamiento simultáneo de hasta 2 generadores de y una pantalla deslizante frontal blindada. La cabina está provista de ventilación forzada con salida al exterior y filtros de alta eficiencia.
En el momento de la inspección había un generador de de la firma , recibido el 2.11.2023, con actividad nominal de GBq en la fecha de calibración del 31.10.2023. Se facilitó copia del albarán a la inspección.
 - o Una gammateca de la firma para almacenar y dispensar 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.
En el momento de la inspección había MBq de para administrar a pacientes a partir de las 11 h, que habían recibido a las 8 h 50 min, el mismo día. Se facilitó copia de la carta de porte y de la etiqueta del producto de .
 - o Una gammateca de la firma , de tamaño pequeño, con puerta con cierre con . En el momento de la inspección alojaba una fuente de con actividad nominal de MBq en fecha 1.12.2022 y n/s 2324-56-19.
- Actualmente, cada 15 días la empresa suministra un generador de de GBq; puntualmente los reciben de
- y el - suministran los radiofármacos PET.
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente de .
- La última prueba de hermeticidad de la fuente de la realizó en octubre de 2022.
- Disponían de:
 - o Pinzas de 30 cm de longitud, protectores de jeringuilla y dos contenedores plomados para el transporte de monodosis PET.

- Dos contenedores plomados para almacenar los residuos generados. Uno de ellos de sobremesa, para residuos punzantes; y otro con ruedas, para jeringuillas y otros residuos sólidos.
 - Una pantalla acristalada plomada.
 - Medios para descontaminar en caso necesario.
- Había un SAS de paso de material radiactivo que comunicaba radiofarmacia con la sala de administración de dosis.
 - Disponían de 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.
 - Para acceder a la zona de Radiofarmacia había una entrada tipo exclusiva para el personal (SAS de acceso), con enclavamientos para, según indicaron, que la zona SAS estuviera en sopresión respecto de la zona de Radiofarmacia.

2. Almacén de residuos

- El almacén se situaba bajo las escaleras de emergencia de la clínica y se accedía al mismo desde la radiofarmacia.
- En el interior del almacén de residuos había dos armarios blindados para almacenar residuos radiactivos:
 - Uno con blindaje de _____ mm de plomo para almacenar materiales residuales con contenido radiactivo de _____. Dispone de cuatro alvéolos y puertas superiores abatibles.
 - Uno con blindaje de _____ mm de plomo para almacenar materiales residuales PET, radisótopos de vida larga y generadores fuera de uso; éstos, tras un período de decaimiento se trasladan al almacén de generadores gastados. En el momento de la inspección había 5 generadores. Dispone de puertas superiores correderas.

3. Almacén de generadores gastados y residuos con contenido radiactivo de vida larga

- No tienen previsto disponer de material radiactivo ni residuos de "vida larga".
- El acceso al almacén
- En esta sala guardan los generadores gastados de _____, de menos actividad que los del Almacén de residuos, hasta su retirada por parte del suministrador, y material desclasificado, para su posterior gestión.
- En el momento de la inspección había 8 generadores fuera de uso.
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación, versión de mayo de 2022, integrado en el Reglamento de Funcionamiento vigente.
- Estaba disponible la lista única con la relación de los generadores fuera de uso.

4. Sala de exploración PET/CT y zona de control

- 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.
 - o El marcado CE y el certificado de conformidad como producto sanitario,
 - o El manual de operación del equipo.
- Estaban disponibles los enclavamientos y elementos de seguridad siguientes:
 - o Interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración, en el *gantry* y en la consola de control del equipo.
 - o La sala de exploración contaba con una única puerta de acceso.
 - o Un sistema de luces indicadoras del estado de irradiación del equipo, que funcionaban correctamente.
 - o La consola de control del equipo dispone de usuario y clave de acceso para su funcionamiento.
 - o La sala de control dispone de visión al interior de la sala de exploración mediante visor acristalado equivalente a 2 mm de plomo. Disponen de cámara y pantalla de televisión para tener visión directa de la puerta de acceso a la sala de exploraciones, desde la sala de control.
 - o La puerta de acceso a la sala PET/TC disponía de enclavamiento para parar la emisión si se abría.
- Tras un periodo de garantía de un año establecerán un contrato de mantenimiento con la firma . La última revisión fue el 6.11.2023.
- En el interior de la sala, estaban almacenadas:
 - o Dentro de un recinto plomado, 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
 - o Dentro de su contenedor de transporte, dos fuentes lineales de para calibrar el equipo PET/CT, 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 3 fuentes de .
- Disponen de un acuerdo con para retirar las fuentes encapsuladas de fuera de uso.
- Con el equipo TC en funcionamiento con unas características de kV y mAs y un paciente al que le habían administrado una dosis de mCi a las 11.10 h, a las 13 h se midieron los valores de tasa de dosis máximos siguientes:

- $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso a la sala.
- $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control de los operadores.

5. Sala de exploración SPECT/CT y zona de control

- En el interior de la sala blindada estaba instalado un equipo de tomografía SPECT/CT de la firma , modelo , n/s del equipo con unas características máximas de funcionamiento de kV, mA y kW.
- Estaban disponibles:
 - El certificado de control de calidad.
 - El marcado CE y el certificado de conformidad del equipo como producto sanitario.
 - El manual de operación del equipo.
- Estaban disponibles los enclavamientos y elementos de seguridad siguientes:
 - Interruptores de emergencia para detener el funcionamiento del equipo TC dentro y fuera de la sala de exploración, en el *gantry* y en la consola de control del equipo.
 - La sala de control disponía de visión directa a la sala de exploración.
 - Un circuito cerrado de TV con cámara en el interior de la sala de exploración que enfoca al paciente. La imagen captada por la cámara se visualiza desde la sala de control.
 - La sala de exploración contaba con una única puerta de acceso.
 - Señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo sobre la puerta de acceso a la sala y en la consola de control, que funcionaban correctamente.
 - La consola de control del equipo disponía de usuario y para su funcionamiento.
 - La puerta de acceso a la sala SPECT/TC disponía de enclavamiento para parar la emisión si se abría.
 - Un delantal plomado.
- Tras el periodo de garantía establecerán un contrato de mantenimiento con la firma .
- Con el equipo TC en funcionamiento, con unas características de kV, mAs según indicó el operador, y con un objeto dispersor, se midieron los valores de tasa de dosis máximos siguientes:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control de los operadores.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la junta de la puerta de la sala.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso a la sala.

6. Sala de administración de dosis

- Estaban disponibles: la silla para los pacientes durante la administración de dosis, un carro con ruedas para transportar las dosis y una pila prevista para usarla en caso de descontaminación y limpieza del personal.

- Había un SAS pequeño de paso de material radiactivo que comunicaba la sala de administración de dosis con radiofarmacia.

7. Sala de espera para pacientes inyectados (de MN convencional)

- Esta dependencia puede albergar hasta un máximo de 7 pacientes.
- Cuenta con dos puertas de acceso, una desde la zona de boxes PET y otra hacia el exterior; ésta tiene el acceso controlado por circuito externo. Se indica a la inspección que los pacientes saldrán por esta sala una vez realizada la exploración.
- El itinerario que siguen los pacientes administrados hasta y desde la sala de espera caliente, baño caliente y sala de exploración SPECT/CT es a través del pasillo interior habilitado.

8. Sala de cardiología

- En el momento de la inspección la dependencia estaba vacía de material y equipos específicos.

9. Lavabo para pacientes inyectados

- El lavabo para pacientes inyectados lo compartían los pacientes de MN convencional y PET.

10. 4 boxes para pacientes PET

- La zona de administración de dosis PET estaba formada por 4 boxes blindados, con asientos-camillas.
- 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.
- En el momento de la inspección había un paciente en el box 3, al que le habían administrado una dosis de mCi a las h . A las 13 h y en contacto con la puerta del box se midieron $\mu Sv/h$

11. Otras dependencias

- Dentro del servicio de medicina nuclear se incluyen otras zonas convencionales, despachos médicos, salas de espera frías, vestuarios y aseos del personal.

GENERAL

- Estaban disponibles:
 - o El informe de verificación de los blindajes de la instalación, con el control de los niveles de radiación de la zona PET y la gammateca con material PET, realizado por la UTPR de el 6.10.2022;
 - o El informe de control de contaminación y niveles de radiación de la zona PET y enclavamientos del equipo CT, en el que no consta descrito el equipo TC, realizado por la UTPR el 20.04.2023;

- El informe de verificación de los blindajes de la instalación, con el control de los niveles de radiación de la zona de MN convencional y enclavamientos del equipo CT de , realizado por la UTPR de el 20.4.2023.
- Estaban disponibles los equipos de detección de la radiación siguientes:
 - Un equipo medidor de la radiación y la contaminación de la firma , modelo , n/s con sonda de contaminación , n/s calibrados en origen el 29.06.2022; y verificado para contaminación y radiación el 5.10.2023 por .
 - Un equipo fijo medidor de radiación de la firma , modelo , n/s calibrado en origen el 1.07.2022 y verificado el 5.10.2023 por .
- Estaban disponibles los certificados de calibración y los registros de las verificaciones de los equipos de detección.
- Estaba disponible el procedimiento para calibrar y verificar los equipos de detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación (versión 1.0 de mayo de 2022).
- Al finalizar la jornada laboral comprueban la ausencia de contaminación y disponen del registrado, No estaba disponible el procedimiento de control de ausencia de contaminación.
- 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.
- Disponían de material específico para descontaminar material y zonas en caso de necesidad.
- Estaban disponibles 2 licencias de supervisor y 3 licencias de operador.
- La supervisora tiene también la licencia aplicada en las instalaciones radiactivas IRA-3078 e IRA-3499.
- Estaban disponibles los dosímetros de termoluminiscencia siguientes: 5 personales de solapa (uno de ellos suplente); 5 de anillo (uno de ellos suplente); y 3 de área en zonas exteriores a la IRA.
- Tienen establecido un convenio con el para el control dosimétrico. Se entregó copia del último informe de octubre de 2023. Disponían de los historiales dosimétrico individualizados de los trabajadores expuestos.
- Según manifestó:
 - La supervisora también dispone de control dosimétrico en las IRA-3078 e IRA-3499.
 - El supervisor utiliza un dosímetro suplente cuando accede a la instalación.
- No habían colocado los 3 dosímetros de área, previstos en la anterior inspección, siguientes:

- En el pasillo externo junto a la escalera de emergencia (D).
- En las ubicaciones internas de la zona de trabajo de la sala de técnicos (E) y el área de recepción (F)
- Los 3 dosímetros de área instalados eran los siguientes:
 - En la zona externa almacén-taller anejo a la sala de exploración PET/CT (A),
 - En la zona externa del aparcamiento anejo a los boxes PET (B),
 - En la dependencia inmediatamente superior al baño caliente y box PET 1 (C)
- Los trabajadores expuestos de categoría A se someten anualmente a reconocimiento médico en un centro autorizado para tal fin. Según indicaron disponían de los certificados de aptitud.
- Disponen de instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos (Anejo 1), que facilitan a los pacientes, sometidos a tratamiento, cuando abandonan el centro.
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.
- Estaba disponible una revisión del procedimiento de recepción de material radiactivo de la instalación de acuerdo con la IS-34, versión 2.0 de mayo de 2023.
- Hasta la fecha habían realizado 3 tratamientos con en pacientes de hipertiroidismo.
- Estaban disponibles las normas de funcionamiento en caso de emergencia.
- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción contra incendios.

OBSERVACIONES

- Enviarán una nueva versión del protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación, que incluirá el destino de las dosis y pastillas no administradas y la gestión de los generadores en la instalación.
- Enviarán imagen con los datos de las etiquetas indicadoras de los 2 equipos generadores de radiación.
- En el registro de los dosímetros de área indicarán a qué zona pertenece cada uno.
- Enviarán el certificado de la prueba de hermeticidad de la fuente de , con una periodicidad inferior a los 12 meses.

DESVIACIONES

- No estaba disponible el procedimiento de control de ausencia de contaminación específico de la instalación (documento Verificación de la instalación).
- No habían colocado los 3 dosímetros de área previstos (según resolución de autorización de la instalación y acta de inspección previa anterior).

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.

Data:
2023.11.15
19:09:01 +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.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.12.21
13:44:42 +01'00'

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

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

Clinica Alomar SL (NIF)

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

CSN-GC/AIN/ 03/IRA/3403/2023

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 presenciado 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: 2024.01.05
13:47:31 +01'00'

Damos respuesta a la inspección de la IRA 3403 realizada el 8 de noviembre de 2023.

Aportamos la información solicitada:

- 1.- Documento 1: La respuesta actual de la inspección.
- 2.- Documento 2: El acta firmada.
- 3.- Documento 3: El procedimiento de control de ausencia de contaminación. Adjuntamos cambios realizados según indicaciones en el registro de control de contaminación.
- 4.- Documento 4: Se adjunta el control de hermeticidad de las fuentes realizado el día 5 de octubre del 2023.
- 5.- Documento 5: Se aporta el procedimiento de gestión de residuos modificado en el que han incorporado los cambios descritos sobre la gestión de los generadores.
- 6.- Documento 6: Etiquetas con los datos de Marca, Modelo, número de serie y características especificadas.
- 7.- Se han solicitado los 3 dosímetros de área previstos según la resolución de autorización de la instalación y acta de inspección previa anterior. Serán colocados el mes de diciembre.

Atentamente,

Supervisora de IRA 3403



CSN-GC/DAIN/3/IRA/3403/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/3/IRA/3403/2023, realizada el 08/11/2023 en Lleida, a la instalación radiactiva Clinica Alomar SL, la inspectora que la suscribe declara,

- Acción correctora a desviación 1

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Acción correctora a desviación 2

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

Respecto a las observaciones detectadas durante la inspección se acepta la documentación aportada, que no modifica el contenido del acta.

Data:

2024.01.29

14:15:48

+01'00'