

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 22 de marzo de 2023 en Clínica Alomar SL, en la , 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.-----

- 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 (de paso) con ducha de emergencia.-----
- En el interior de la radiofarmacia se encontraban instalados los recintos blindados siguientes:-----
 - una cabina de seguridad biológica para el almacenamiento y dispensación de radiofármacos de medicina nuclear convencional. Dispone de recinto blindado para el almacenamiento simultáneo de hasta 2 generadores de . En el momento de la inspección había 2 generadores, uno en uso de GBq de actividad en fecha de referencia 27.03.2023, recibido en la instalación el 21.03.2023, y otro en decaimiento recibido el 07.03.2023.-----
 - 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.-----
- Disponían de una gammateca o recinto plomado donde se encontraban almacenadas las fuentes encapsuladas siguientes:-----
 - una fuente de para la verificación de los activímetros de la firma de MBq en fecha 1.3.2022, y n/s .-----
 - 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 empresa suministra los generadores de , uno cada 15 días. Se adjunta como Anexo I el albarán de entrega del último generador recibido en la instalación.-----

- Las empresas _____ suministran el resto de radiofármacos no tecneciados y no PET (_____ , ...). Se adjunta como Anexo II el albarán de entrega de los radiofármacos (_____) recibidos el día de la inspección. _____
- Las empresas: _____ (IRA-2451) y el _____ (IRA-2687) suministran los radiofármacos PET (_____). Se adjunta como Anexo III el albarán de entrega de los radiofármacos con _____ recibidos el día de la inspección _____
- En la pared frente a los recintos blindados, se encontraba un _____ de material para el traslado 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. _____
- Los residuos generados en la administración de los radiofármacos se trasladan, tras su generación, 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 de 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. _____

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. _____

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 abatibles, dividido en 4 alveolos, para el almacenamiento de los residuos radiactivos tecneciados.-----
- Estaba disponible un armario blindado con puertas correderas, para el almacenamiento de los residuos radiactivos de radiofármacos PET y otros no tecneciados.-----
- Había una estantería para almacenar los generadores de gastados. En el momento de la inspección había 21. Aún no se había producido ninguna retirada por parte de la empresa suministradora.-----
- 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 16.03.2023.-----

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 manipulará 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 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 trimestralmente un control de los niveles de radiación y de contaminación en la instalación radiactiva. El último control es de fecha 16.02.2023. 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.-----
- 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 1 licencias de supervisor y 3 licencias de operador, todas ellas en vigor.-----
 - La operadora había causado baja en la instalación. No lo habían comunicado a SCAR.-----
 - 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 4 de área para dar cumplimiento a la condición 15 de la resolución de autorización vigente, colocados en las siguientes ubicaciones: bajo la zona de boxes PET, en un despacho de la planta baja; sobre la zona de boxes PET, en la planta segunda, en la zona de lavado; en el pasillo exterior colindante con la zona de radiología convencional; y en el interior de la sala de exploración para albergar un equipo SPECT, frente a la zona de boxes PET.-----
 - 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 enero de 2023.
 - Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos.-----
 - 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.-----
- Desde el inicio de la actividad asistencial habían realizado 3 tratamientos de hipertiroidismo con y 1 tratamiento de sinoviortesis con , todos ellos ambulatorios.-----

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.

Signat digitalment per:

Data:

2023.04.17

08:33:02

+02'00'

Firmado digitalmente por

**(AUTENTICA
CIÓN)**

(AUTENTICACIÓN)
Fecha: 2023.05.01 11:47:57
+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/ 02/IRA/3499/2023

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 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

Otorgamiento:07-10-2016
Fecha: 2023.06.22 11:11:07 +02'00'
