

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 4 de mayo de 2023 en Clínica Alomar SL (NIF _____), en la _____ de Lleida (Segrià).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva IRA-3403, (MO-1: ampliación de dependencias y alta de equipo e isótopos), ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya el 26.1.2023.

La Inspección fue recibida por _____, jefa del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora, quien aceptó 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:
 - Radiofarmacia (1.1). -----
 - Almacén de residuos (1.2). -----
 - Almacén de generadores gastados y residuos con contenido radiactivo de vida larga (1.3). -----
 - Sala de exploración PET/CT y zona de control. -----
 - Sala de exploración SPECT/CT y zona de control (1.4). -----
 - Sala de administración de dosis (1.5). -----
 - Sala de espera para pacientes inyectados (1.6). -----
 - Sala de cardiología. -----
 - Lavabo para pacientes inyectados. -----
 - 4 boxes para pacientes PET. -----

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

1.1. Radiofarmacia

- El acceso estaba controlado mediante código numérico y cierre con llave.-----
- Contaba con una entrada tipo exclusiva para el personal (SAS de acceso).-----
- Estaba disponible una ducha de emergencia.-----
- En el interior de la radiofarmacia se encontraban instalados los siguientes recintos blindados:
 - o una cabina de seguridad biológica para el almacenamiento y dispensación de 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 alojaba:
 - un generador de de la firma , recibido el 19.4.2023, con actividad nominal de GBq en la fecha de calibración 27.4.2023,-----
 - dos fuentes lineales de para la calibración del equipo PET/CT, almacenadas dentro de su contenedor de transporte, con una actividad de MBq cada una en fecha 23.8.2022, y n/s y .-----
 - 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. Esta celda se había trasladado de su ubicación anterior, en la antigua sala de farmacia RF-PET. 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.-----
 - o Una gammateca para el almacenamiento de las fuentes de verificación y calibración de y . Dispone de puerta con cierre con llave.-----
- Se indicó a la inspección que tienen previsto que la empresa suministre los generadores de .-----
- Se adjunta como Anexo 1 copia de los albaranes de entrega de los radiofármacos recibidos para:
 - o realizar las pruebas preoperacionales del equipo SPECT/CT y la verificación de los blindajes de la instalación,-----
 - o para realizar pruebas de control de calidad del equipo PET/CT.-----

- Estaban disponibles unas pinzas de 30 cm de longitud, protectores de jeringuilla y dos contenedores plomados para el transporte de monodosís.-----
- Estaban disponibles 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.-----
- No se había instalado el SAS de material previsto para conectar la 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, calibrado por el fabricante el 1.7.2022 y con última verificación del 20.4.2023. Estaba disponible el certificado de calibración y el registro de la verificación. -----
- Disponían de medios para descontaminar en caso necesario. -----

1.2. 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 se encontraban instalados dos armarios blindados para el almacenamiento de residuos:
 - o Uno con blindaje de 10 mm de plomo para el almacenamiento de materiales residuales con contenido radiactivo de _____. Dispone de cuatro alvéolos y puertas superiores abatibles.-----
 - o Uno con blindaje de 20 mm de plomo para el almacenamiento de materiales residuales PET y de vida larga. Dispone de puertas superiores correderas. -----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación, versión de mayo de 2022, integrado en el Reglamento de Funcionamiento vigente.-----

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

- El suelo del almacén se encuentra a una cota superior al resto de la planta del servicio, por lo que su acceso se realiza mediante un escalón.-----
- El acceso estaba controlado con cierre con llave. -----
- Se indica a la Inspección que en esta sala guardarán los generadores gastados de hasta su retirada por parte del suministrador. -----

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

- En el interior de la sala blindada se encontraba 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 y el documento de aceptación del equipo sin firmar por parte del representante del comprador (Anexo 2). -----
- Estaba disponible el marcado CE y el certificado de conformidad del equipo como producto sanitario.-----
- 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, y otro en el exterior, en la zona de control. Además, se disponía de dos botones de parada de emergencia en el gantry y uno en la consola de control del equipo. -----
- La sala de control disponía de visión directa a la sala de exploración.-----
- Se disponía de 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. -----
- Se encontraban señales ópticas que indicaban el estado de irradiación del equipo sobre la puerta de acceso a la sala y en la consola de control. -----
- La consola de control del equipo disponía de usuario y clave de acceso para su funcionamiento.
- Tras el periodo de garantía establecerán un contrato de mantenimiento con la firma _____.
- En el momento de la inspección, el equipo no se encontraba operativo. -----
- Estaba disponible un delantal plomado.-----

1.5. Sala de administración de dosis

- Estaba disponible un carro con ruedas para el transporte de dosis.-----

1.6. Sala de espera para pacientes inyectados

- 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. Se indica a la inspección que los pacientes saldrán por esta sala una vez realizada la exploración.
- Se indica a la Inspección que el itinerario que seguirán los pacientes administrados hasta y desde la sala de espera caliente, baño caliente y sala de exploración SPECT/CT será a través del pasillo interior habilitado.-----

1.7. Otras dependencias

- La instalación disponía, además, de una sala de cardiología y un lavabo para pacientes inyectados que compartirán los pacientes de MN convencional y PET.-----
- Dentro del servicio de medicina nuclear se incluyen otras zonas convencionales, como despachos médicos, salas de espera frías, vestuarios y aseos del personal donde no se manipulará material radiactivo.-----

2. GENERAL

- Estaba disponible el certificado de las medidas de los niveles de radiación realizadas por la UTPR de _____ en fecha 20.4.2023 para verificar los blindajes de las nuevas dependencias de la instalación (Anexo 3).-----
- El certificado de confirmación de construcción de las nuevas salas blindadas de acuerdo con el proyecto y planos presentados disponible, del 6.10.2022, es previo a la finalización de las obras (Anexo 4).-----
- Habían realizado la última exploración PET a paciente en fecha 20.4.2023.-----
- Según consta en el Diario de Operación de la instalación, habían verificado la ausencia de contaminación radiactiva posteriormente y antes de iniciar las obras de reforma de la antigua farmacia RF-PET.-----
- Los espacios ocupados por la farmacia RF-PET se habían transformado en un pasillo de conexión entre la zona PET y la zona de MN convencional.-----
- 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 los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes de _____ y _____. Se adjunta en el Anexo 5 el correspondiente a la fuente de _____.-----
- Estaban disponibles 1 licencia de supervisor y 1 licencia de operador en vigor.-----
- La supervisora _____ tiene la licencia aplicada en las instalaciones radiactivas IRA-3078 e IRA-3499.-----
- Se mostró a la Inspección que los operadores de radiodiagnóstico _____ y _____ han solicitado al CSN la aplicación de licencia de operador de instalaciones radiactivas en fechas 15.3.2023 y 14.3.2023, respectivamente. La Inspección informó que el trámite debe formalizarse electrónicamente en el _____ de la Generalitat de Catalunya.-----
- Estaban disponibles los siguientes dosímetros de termoluminiscencia: 5 personales de solapa (uno de ellos suplente), 5 de anillo (uno de ellos suplente) y 3 de área.-----

- Se indicó a la Inspección que habían iniciado el control dosimétrico de área únicamente en la zona inmediatamente superior a los boxes PET por dificultades en el acceso al almacén-taller y aparcamiento anexos. -----
- Se indicó a la Inspección que la carga de trabajo en la zona PET era de un único día a la semana y con un número de 2 a 3 pacientes. -----
- Durante la inspección se indicó que colocarían 6 dosímetros de área en dependencias externas a la instalación para el control de los niveles de radiación, 4 de ellos en dependencias externas a la instalación y 2 en dependencias internas. Las ubicaciones externas previstas son: el almacén-taller anexo a la sala de exploración PET/CT (A), el aparcamiento anexo a los boxes PET (B), la dependencia inmediatamente superior al baño caliente y box PET 1 (C, control ya iniciado) y el pasillo externo junto a la escalera de emergencia (D). Las ubicaciones internas previstas son: la zona de trabajo de la sala de técnicos (E) y el área de recepción (F). En el Anexo 6 se adjunta plano con la indicación de los puntos que se controlarán. -----
- 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. -----
- Se indicó a la Inspección que tienen previsto facilitar copia de la nueva versión del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia a los trabajadores de la instalación cuando realicen la formación de aplicaciones del equipo SPECT/CT. -----
- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción contra incendios. -----

DESVIACIONES

- Las puertas del SAS de acceso a la radiofarmacia no contaban con los enclavamientos de apertura necesarios para garantizar el gradiente de presión entre las zonas que conectan (radiofarmacia y sala de técnicos). -----
- La fuente de para la verificación de los activímetros supera la actividad máxima autorizada (condición 8 de la resolución de autorización). -----
- No se dispone de armario blindado para el almacenamiento de los generadores gastados de en el almacén de generadores según lo indicado en la solicitud de autorización de modificación. -----
- No estaba disponible el certificado de control de calidad ni el documento de aceptación del equipo SPECT/CT firmado por ambas partes (art. 11 del Real Decreto 1976/1999). -----
- No estaba disponible el certificado de confirmación de construcción de las salas blindadas de acuerdo con el proyecto y planos presentados (condición 14 de la resolución de autorización).

- El número de personas con acreditación de operador o supervisor que trabajan actualmente en la instalación es insuficiente para cubrir las necesidades de la instalación ampliada y cubrir los turnos de trabajo y los periodos de vacaciones.-----
- No estaban disponibles las instrucciones escritas que deben proporcionarse a los pacientes sometidos a tratamientos con radiofármacos y a sus familiares al abandonar el centro (especificación III.B.2 de la instrucción IS-28).-----

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 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:
2023.05.12
13:03:30
+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.

Respecto a las desviaciones indicadas en el acta de inspección, se quiere hacer constar lo siguiente:

- *Las puertas del SAS de acceso a la radiofarmacia no contaban con los enclavamientos de apertura necesarios para garantizar el gradiente de presión entre las zonas que conectan (radiofarmacia y sala de técnicos).*

El enclavamiento que controla la apertura de las puertas se ha puesto en marcha en fecha 23/05/23.

Se adjunta plano y localización de los sistemas de enclavamiento de puertas.

- *La fuente de para la verificación de los activímetros supera la actividad máxima autorizada (condición 8 de la resolución de autorización).*

En fecha 31/05/2023 se ha presentado una solicitud de modificación de la instalación radiactiva, para aumentar la actividad máxima autorizada de la fuente de .

Se adjunta el acuse de recibo de la documentación presentada.

- *No se dispone de armario blindado para el almacenamiento de los generadores gastados de Mo-99/Tc-99m en el almacén de generadores según lo indicado en la solicitud de autorización de modificación.*

El contenedor de residuos de mmPb que se debía instalar en esta ubicación finalmente se ha instalado en el almacén de residuos.

El funcionamiento de la instalación radiactiva se adaptará del siguiente modo:

Los generadores gastados se guardarán como mínimo 1 semana en el almacén de residuos, dentro del contenedor de residuos de alta energía (mmPb).

Al cabo de como mínimo 1 semana de decaimiento, los generadores serán trasladados a su ubicación definitiva en el almacén de generadores.

Se adjunta un documento redactado por , en que se justifica que con el cambio mencionado se siguen cumpliendo los límites de dosis tanto para el personal expuesto como para el público en general,

- *No estaba disponible el certificado de control de calidad ni el documento de aceptación del equipo SPECT/CT firmado por ambas partes (art. 11 del Real Decreto 1976/1999).*

Se adjunta el certificado de control de calidad y el documento de aceptación del equipo SPECT/CT, firmados por el titular de la instalación radiactiva.

- *No estaba disponible el certificado de confirmación de construcción de las salas blindadas de acuerdo con el proyecto y planos presentados (condición 14 de la resolución de autorización).*

Se adjunta el certificado de confirmación de construcción de las salas blindadas de acuerdo con el proyecto y planos presentados, firmado por el contratista.

- El número de personas con acreditación de operador o supervisor que trabajan *actualmente en la instalación es insuficiente para cubrir las necesidades de la instalación ampliada y cubrir los turnos de trabajo y los periodos de vacaciones*

En fecha 01/06/23 se ha solicitado al la aplicación de las licencias de operador de y . Se adjunta el acuse de recibo de la documentación presentada.

- *No estaban disponibles las instrucciones escritas que deben proporcionarse a los pacientes sometidos a tratamientos con radiofármacos y a sus familiares al abandonar el centro (especificación III.B.2 de la instrucción IS-28).*

Se adjuntan las instrucciones escritas para pacientes sometidos a tratamientos con radiofármacos y a sus familiares.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.06.02 12:37:05
+02'00'

CSN-GC/DAIN/2/IRA/3403/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/2/IRA/3403/2023, realizada el 04/05/2023 en Lleida, a la instalación radiactiva Clínica Alomar SL, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 6, Párrafo 8 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.

- Página 6, Párrafo 9 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.

- Página 6, Párrafo 10 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 6, Párrafo 11 (desviación)

Se acepta la aclaración, que subsana la desviación.

- Página 6, Párrafo 12 (desviación)

Se acepta la aclaración, que subsana la desviación.

- Página 7, Párrafo 1

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 7, Párrafo 2

Se acepta la aclaración, que subsana la desviación.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2023.06.02
17:10:26 +02'00'