

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día 5 de diciembre de 2024 en Clínica Alomar SL, en la calle , de Lleida.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, 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 26.01.2023 y con aceptación expresa de modificación de la instalación concedida por el CSN el 25.07.2023.

La Inspección fue recibida por , responsable 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.

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 baja del Centre de Ressonància Magnètica, actualmente denominado Centre Mèdic Alomar, en el emplazamiento referido.-----
- Las dependencias de la instalación son las siguientes:-----
 - o Radiofarmacia.
 - o Almacén de residuos.
 - o Almacén de generadores gastados y residuos con contenido radiactivo de vida larga.
 - o Sala de exploración PET/CT y zona de control.
 - o Sala de exploración SPECT/CT y zona de control.

- Sala de administración de dosis.
 - Sala de espera para pacientes inyectados.
 - Sala de cardiología.
 - Lavabo para pacientes inyectados.
 - 4 boxes para pacientes PET.
 - 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.-----

1. Radiofarmacia

- El acceso estaba controlado mediante código numérico o cierre con llave.-----
- Estaba disponible una ducha de emergencia sin desagüe.-----
- En el interior de la radiofarmacia se encontraban instalados los recintos blindados siguientes:-----
- 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 27.11.2024, con actividad nominal de GBq en la fecha de calibración del 04.12.2024. Se facilitó copia del albarán a la Inspección.-----

- 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. -----

Durante la inspección se recibió una remesa con GBq de procedente de , para administrar a pacientes el mismo día. Se facilitó copia de la carta de porte.-----

- Una gammateca de la firma , de tamaño pequeño, con puerta con cierre con llave. En el momento de la inspección alojaba una fuente de con actividad nominal de MBq en fecha 1.12.2022 y n/s .

- Actualmente, cada 15 días la empresa _____ suministra un generador de _____ de GBq; esporádicamente 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 _____ el 14.10.2024. Estaba disponible el correspondiente informe. _____
- Disponían de: _____
 - o Pinzas de 30 cm de longitud, protectores de jeringuilla y dos contenedores plomados para el transporte de monodosis PET. _____
 - o Dos contenedores plomados para almacenar los residuos generados. Uno de ellos de sobremesa para residuos de _____ (residuos punzantes), y otro con ruedas para residuos de _____ (jeringuillas y otros residuos sólidos). _____
 - o Una pantalla acristalada plomada. _____
 - o 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, calibrado en origen el 01.07.2022 y verificado por _____ el 14.10.2024. _____
- 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 10 mm de plomo para almacenar materiales residuales con contenido radiactivo de . Dispone de cuatro alvéolos y puertas superiores abatibles.-----
- Uno con blindaje de 20 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 4 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 tiene cierre con llave.-----
- 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. La última retirada de generadores agotados se realizó el 26.11.2024 por parte de . Estaba disponible la documentación de transporte.-----
- En el momento de la inspección estaba almacenada 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 , fuera de uso y pendiente de retirada. No había otros residuos radiactivos almacenados.-----
- Estaba disponible el protocolo de gestión de residuos radiactivos de la instalación, versión 2.1 de noviembre de 2023.-----
- Estaba disponible la lista única con la relación de los generadores fuera de uso.-----
- Estaba disponible el registro de la desclasificación de residuos. La última desclasificación es de fecha 08.07.2024.-----

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.-----
- Sobre el equipo había una etiqueta en la que se podía leer: PET-TC, Marca: , Modelo: , Numero Serie: , Características máximas de funcionamiento: kVp y mA.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original 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. -----
 - o 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. No funcionaba.-----
- Tienen establecido un contrato de mantenimiento con la firma . La última revisión fue el 18.06.2024. Estaba disponible el correspondiente parte de trabajo e informe de intervención (*maintenance report*).-----
- 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 01.11.2024, y n/s .-----
 - o Dicha fuente se recibió en la instalación el 02.12.2024 para sustituir a la anterior, de 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 fuentes de .-----
- Disponen de un acuerdo con para retirar las fuentes encapsuladas de fuera de uso.-----
- La última prueba de hermeticidad de las fuentes de la realizó el 14.10.2024. Estaba disponible el correspondiente informe.-----

- 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 10:00 h, se midieron los valores de tasa de dosis de $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control de los operadores, y > $\mu\text{Sv/h}$ en la esquina superior izquierda de la puerta de acceso a la sala.-----

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.-----
- Sobre el equipo había una etiqueta en la que se podía leer: SPECT-TC, Marca: , Modelo: , Numero Serie: , Características máximas de funcionamiento: kV, mA y kW.-----
- Estaba disponible la documentación preceptiva original 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 control disponía de visión directa a la sala de exploración.-----
 - o 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.-----
 - o La sala de exploración contaba con una única puerta de acceso.-----
 - o 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.-----
 - o La consola de control del equipo disponía de usuario y clave de acceso para su funcionamiento.-----
- Tienen establecido un contrato de mantenimiento con la firma . La última revisión fue el 10.06.2024. Estaba disponible el correspondiente informe de intervención (*maintenance report*).-----
- 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:-----
 - o $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de control de los operadores.-----

- > $\mu\text{Sv/h}$ en la junta de la puerta de la sala.-----
- $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de 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 salen 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

- 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 4, al que le habían administrado una dosis de $\quad\quad\quad$ mCi a las 09:20 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

- Disponían de 3 delantales plomados.-----
- La UTPR de _____ realiza periódicamente el control de los niveles de radiación y contaminación de la instalación. Los últimos controles son de fechas 29.04.2024 y 14.10.2024. El control del 14.10.2024 incluía también las seguridades de los equipos. Estaban disponibles los correspondientes informes.-----
- Estaban disponibles los equipos de detección de la radiación siguientes:-----
 - o Un equipo portátil 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 29.04.2024 y 14.10.2024 por _____.-----
 - o Un equipo fijo medidor de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen el 1.07.2022 y verificado el 14.10.2024 por L.-----
- 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 según un procedimiento, y disponen de los correspondientes registros.-----
- 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 3 licencias de supervisor y 3 licencias de operador, en vigor.-----
- La supervisora _____ tiene también la licencia aplicada en las instalaciones radiactivas IRA _____ e _____.-----
- La supervisora _____ tiene también la licencia aplicada en la instalación radiactiva _____.-----

- Estaban disponibles los dosímetros de termoluminiscencia siguientes: 6 personales de solapa (uno de ellos suplente); 5 de anillo (uno de ellos suplente); y 6 de área. ———
- Estaba disponible el registro de asignación del dosímetro suplente, asignado a una enfermera para cuidados de pacientes ingresados. —————
- Los dosímetros de área estaban colocados en las siguientes ubicaciones: —————
 - o En la zona externa almacén-taller anejo a la sala de exploración PET/CT (Área 1 control), —————
 - o En la zona externa del aparcamiento anejo a los boxes PET (Área 2 control), —
 - o El área de recepción del edificio anexo (Área 3 control) —————
 - o En la dependencia inmediatamente superior al baño caliente y box PET 4 (Área 4 control) —————
 - o En el pasillo externo junto a la escalera de emergencia (Área 5 control). ———
 - o En las ubicaciones internas de la zona de trabajo de la sala de técnicos (Área 6 control). —————
- Tienen establecido un convenio con el _____ para el control dosimétrico. Se entregó copia del último informe dosimétrico correspondiente al mes de octubre de 2024. Disponían de los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. —————
- La supervisora _____ también dispone de control dosimétrico en las _____ e _____. Estaba disponible su historial dosimétrico. —————
- La supervisora _____ dispone de control dosimétrico en la _____. Estaba disponible su historial dosimétrico. —————
- El supervisor _____ no dispone de dosímetro personal. En caso de necesidad utilizaría un dosímetro suplente para acceder a la instalación. —————
- Los trabajadores expuestos de categoría A se someten anualmente a reconocimiento médico. Disponían de los correspondientes certificados de aptitud. —————
- Disponen de instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos 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. —————
- En 2024 habían realizado 1 tratamiento con _____ en pacientes de hipertiroidismo. —

- Estaban disponibles las normas de funcionamiento en caso de emergencia. -----
- Estaban disponibles sistemas de detección y extinción contra incendios.-----
- En fecha 14.10.2024 la UTPR de _____ había realizado una sesión de formación. Estaba disponible el programa y el registro de asistencia.-----

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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; 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 firmada electrónicamente.

Signat digitalment per:

Data:

2024.12.16

15:53:16

+01'00'

Firmado digitalmente por

Fecha: 2025.01.08
10:10:24 +01'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de Clínica Alomar SL para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o hacer constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá firmar el documento de trámite adjunto y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.