

ACTA DE INSPECCIÓN

jefe del Servicio de Actividades Radiactivas del Govern de les Illes Balears y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector en el territorio de la Comunidad Autónoma de les Illes Balears,

CERTIFICA: Que se personó el día 26 de abril de 2024 en las dependencias de la CLINICA sita en . 07800. EIVISSA.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido cuyo código de registro es IRA-3513, destinada a medicina nuclear, a nombre de POLICLINICA NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO, SL (NIF), cuya autorización vigente (REM) fue concedida por la Consejería Transición Energética, Sectores Productivos y Memoria Democrática el 19 de enero de 2023.

La Inspección fue recibida por supervisor de la instalación, y por , responsable de calidad de POLICLINICA NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO, SL., quienes aceptaron 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 de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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:

OBSERVACIÓN PREVIA

- POLICLINICA NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO, SL está inscrita en el Registro de Transportistas de Materiales Radiactivos, con la identificación . En la misma jornada, las actividades como transportista del titular fueron objeto de la inspección cuya acta tiene la referencia CSN-CAIB/AIN/CON-0002/TTA-0065/2024.



UNO.INSTALACIÓN

- La instalación tiene su acceso principal desde el interior del centro médico a través de una puerta dotada con control de acceso mediante tarjeta magnética. Existe un segundo acceso, igualmente controlado, que comunica la instalación directamente con el exterior del edificio, por donde se efectúa la llegada de los radiofármacos.
- La instalación está situada en la planta baja de la y consta de las siguientes dependencias:
 - Sala de radiofarmacia/gammateca para preparación de dosis: se accede desde el pasillo interior de la instalación a través de una puerta dotada con control de acceso mediante tarjeta magnética. Sus características son:
 - Comunica a través de dos SAS para material con dos de los boxes para inyectados.
 - Está equipada con una celda plomada para manipulación de isótopos para PET. En su interior está situado un activímetro.
 - Dispone de una papelera plomada y tres protectores para jeringas.
 - Caja fuerte para almacenar la fuente de para calibración del activímetro y las fuentes de para las verificaciones del equipo PET-TC.
 - Tres salas de inyección y espera de pacientes PET. Dos de ellas, de uso preferente, están conectadas con la sala anterior por medio de SAS para el paso de las jeringas preparadas para la inyección. Disponen de lavabo.
 - Aseo para pacientes inyectados.
 - Sala de exploración con un equipo PET-CT de marca , modelo , con . Su tensión, intensidad de corriente y potencia máximas son, respectivamente de KV, mA y kW. Por encima de la puerta de entrada se ubica el indicador luminoso de funcionamiento del equipo TC.
 - Sala de control del PET-CT, con comunicación visual directa con la sala de exploración a través de cristal plomado.
 - Sala de almacenamiento de residuos radiactivos provista de un contenedor plomado, dotada con control de acceso.



- Otras dependencias: sala técnica del PET-CT; sala de espera; sala inyección en reserva y vestuario.
- La instalación se encuentra señalizada conforme a la reglamentación.
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes de la radiofarmacia/gammateca, las sala de inyectados, el almacén de residuos, el aseo de inyectados, y la sala de exploración se encuentran debidamente acondicionadas y son fácilmente descontaminables. El pavimento es continuo con acabados en media caña.
- Disponen de los medios de extinción de incendios previstos.
- Las fuentes encapsuladas para calibraciones y verificaciones presentes en la instalación son:

Isótopo	Tipo/ubicación	Actividad	Fecha	Uso
	gammateca	MBq	01/04/2023	calibración activímetro
	gammateca	MBq MBq	01/04/2023	verificación PET-CT
	gammateca	MBq	01/04/2023	verificación PET-CT

DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone un radiómetro multisonda con detector interno tipo Geiger-Müller de radiación ambiental y contaminación de la marca , modelo con n/s
- La sonda de contaminación es de la misma marca, modelo y n/s
- Están disponibles los certificado correspondientes al ajuste y calibración inicial de ambos instrumento tras su fabricación emitidos por el fabricante el 07/10/2022. El 20/10/2023 se tomaron las lecturas que servirán de referencia para las verificaciones anuales del detector.
- La instalación dispone de 4 dosímetros de área ubicados respectivamente en la radiofarmacia/gammateca, la sala de control del PET/TC, el almacén de residuos y el pasillo al que dan accesos las salas de espera de los pacientes inyectados.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Están disponibles las licencias de supervisor de _____ y de _____, con vigencia hasta el 23-08-2026 y el 24-04-2028 respectivamente. Dichos trabajadores son los encargados de la preparación e inyección del radiofármaco autorizado.
- Trabajan en la instalación una médica especialista en medicina nuclear y una radiofarmacéutica. Ambas disponen de licencia de supervisora en el campo de medicina nuclear no aplicadas a la instalación.
- Un total de 13 trabajadores disponen de licencias de operador en el campo de medicina nuclear adscritas a la instalación. Consta que otros 3 trabajadores tienen sus licencias de operador en trámite. Dichos trabajadores son los encargados de operar el equipo PET/TC.
- Los trabajadores mencionados están sujetos a control dosimétrico mediante dosimetría personal de solapa. Adicionalmente los supervisores, la especialista en medicina nuclear y la radiofarmacéutica cuentan con dosímetro de anillo.
- Está disponible el informe dosimétrico del mes de marzo de 2024.
- El personal con licencia había recibido formación sobre el Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia interior, de acuerdo con el justificante disponible.



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Está disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente encapsulada de _____ con actividad de _____ MBq, de fecha 03/07/2023
- Está disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente encapsulada de _____, con actividad de _____ MBq y del conjunto de 6 fuentes de _____, con actividad de _____ MBq cada una, ambas de fecha de fecha 03/07/2023.
- Está disponible el informe anual de verificación de la hermeticidad de las fuentes mencionadas, emitido por la UTPR _____ el 24/10/2023.

CSN-CAIB/AIN-02/IRA-3513/2024

Página 5 de 5

- El equipo PET/CT está sujeto al programa de mantenimiento preventivo del fabricante que contempla controles trimestrales. Están disponibles los partes de trabajo del servicio técnico. El último de ellos efectuado los días 13-14/03/2024.
- Está disponible un informe de la empresa , firmado por un especialista en radiofísica hospitalaria, referente al estado del PET y del activímetro. Se indican que no son necesarias la adopción de medidas correctoras.
- Se dispone de un diario de operaciones que se diligencia durante la inspección.
- Está disponible el Informe anual del ejercicio 2023, firmado por el supervisor de la instalación el 15/04/2023. Se manifiesta que será remitido formalmente en los próximos días.



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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; y 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 las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta, en Palma, en la sede de la Dirección General de Industria y Polígonos Industriales en la fecha de la firma.

08/05/2024

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del POLICLINICA NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO,SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

en calidad de Director General de POLICLINICA NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO, SL,
titular de la instalación radiactiva IRA-3513.

Expreso mi acuerdo con el contenido del acta **CSN-CAIB AIN-02 IRA-3513 2024 2024**, correspondiente a la
inspección realizada el día 26/04/2024.

Eivissa, 13 de Mayo de 2024

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024.05.13
10:27:44 +02'00'