

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 24 de julio de 2023 en las dependencias de la CLINICA VILA PARC, sita en . EIVISSA.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de equipos generadores de radiación y material radiactivo, encapsulado y no encapsulado, con fines médicos, en el campo de la Medicina Nuclear, a nombre del POLICLINICA NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO, SL (NIF con domicilio social en la (07800), Eivissa, Illes Balears. El código de registro es IRA-3513, y su autorización fue concedida por la Consejería Transición Energética, Sectores Productivos y Memoria Democrática el 19 de enero de 2023.



La Inspección fue recibida por por
ambos supervisores 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:

UNO.INSTALACIÓN

- La situación y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la 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 está prevista la llegada de los radiofármacos.
- La instalación está situada en la planta baja de la CLINICA VILA PARC i 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 que consta de 2 accesos para manos y visor de cristal plomado. En su interior está situado un activímetro.
 - Dispone de una papelería plomada y tres protectores plomados para jeringas.
 - En esta sala, en el interior de una caja fuerte, se almacenan 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 n/s . 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 y lo previsto en la Memoria.
- 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.
- Según se determina el en correspondiente certificado técnico, la ventilación de la instalación se efectúa a través de un equipo de uso exclusivo y totalmente independiente del resto de las diferentes zonas de la actividad. La salida y entrada del aire se encuentra en la cubierta de la edificación alejado de zonas de permanencia habitual de personas con lo que se evita la posible inhalación de aire procedente de las zonas calientes.



DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone un radiómetro multisonda con detector interno tipo 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.

- En la documentación presentada figura el procedimiento de calibración y verificación del detector que prevé la verificación anual de los equipos y una calibración cada 6 años.
- La instalación dispone de 4 dosímetros a área que se colocarán 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. Se manifiesta que dichos trabajadores serán los encargados de la preparación e inyección del radiofármaco autorizado.
- Se encuentran en tramitación las licencias de operador de _____ trabajadores, que, según se manifiesta, serán los encargados de operar el equipo PET/TC.
- Los supervisores y operadores estarán clasificados como trabajadores expuestos de categoría A. Están disponibles sus dosímetros personales de solapa para su control dosimétrico. Adicionalmente la instalación cuenta con 4 dosímetros de anillo.
- Consta la realización de la vigilancia sanitaria, dentro de los últimos 12 meses, de los trabajadores expuestos.
- El personal con licencia ha recibido formación sobre el Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia interior, de acuerdo con el justificante disponible.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen del certificado técnico referente a la ejecución de los blindajes biológicos mediante la instalación de _____ en las paredes y puertas en que, según la memoria presentada, se preveía.
- Está disponible el INFORME DE VERIFICACIÓN DE LOS BLINDAJES DE LA INSTALACIÓN RADIATIVA DE MEDICINA NUCLEAR DE LA POLICLÍNICA NUESTRA



SEÑORA DEL ROSARIO. IRA 3513, realizado por la UTPR el 11/07/2023 que concluye que se ha verificado la efectividad de los blindajes.

- Está disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente encapsulada de con actividad de MBq.
- 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.
- Estaba disponible la documentación correspondiente a las pruebas de instalación y aceptación realizadas por personal del fabricante al equipo PET/CT, así como un documento firmado por un especialista en radio física hospitalaria de la empresa referente a las pruebas de aceptación llevadas a cabo a dicho equipo.
- Disponen del informe con los resultados de las pruebas de aceptación del activímetro efectuadas por personal de el 10/07/2023 que certifican el buen estado del equipo.
- Se dispone de un diario de operaciones que se diligencia durante la inspección.



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.

26/07/2023

. DNI ***. **

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.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.08.01 11:22:44
+02'00'