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 1 de febrero de 2024 en el edificio denominado Instituto de Oncología del HOSPITAL JUANEDA MIRAMAR, sito en 07011 Palma.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la puesta en marcha de la modificación 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 SERVICIOS DE RADIOTERAPIA Y ONCOLOGÍA, SLU, con NIF El código de registro es IRA-0427, y su autorización vigente fue concedida por la Dirección General de Industria y Polígonos Industriales del Govern de les Illes Balears en resolución de 23 de octubre de 2023.

La Inspección fue recibida por Jefe del Servicio de Protección Radiológica del HOSPITAL JUANEDA MIRAMAR, y por radio farmacéutica, 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 instalación está ubicada en el edificio denominado Instituto de Oncología del HOSPITAL JUANEDA MIRAMAR, ocupando parcialmente la planta baja y la planta sótano.

– En la planta baja se distribuyen la siguientes dependencias:

- sala de exploración con un equipo SPECT-CT de la marca , modelo , de KV, mA y kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente. Por encima de la puerta de entrada a la sala se ubica el indicador luminoso de funcionamiento.
- sala control SPECT-CT, con comunicación visual directa con la sala de exploración a través de cristal plomado.
- sala de administración de dosis
- sala de espera de pacientes inyectados
- aseo de pacientes inyectados

– En la planta sótano se ubican la siguientes dependencias:

- sala de preparación de dosis
- almacén de residuos radiactivos
- vestuario con ducha de descontaminación
- despacho de Medicina Nuclear

– La situación y disposición de las dependencias señaladas concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación. Se verifica que las dependencias que han dejado de formar parte de la instalación carecen de señalización.

– La instalación se encuentra señalizada conforme a la reglamentación y lo previsto en la Memoria.

– El suelo es de material continuo con transición en mediacaña, continuando en la pared hasta una altura de 30 cm. Las paredes son lisas, recubiertas con el mismo material que suelo, o pintadas con pintura resistente y lavable, tipo epoxi.

– Disponen de los medios de extinción de incendios previstos.

– La sala para los tratamientos de curiterapia ya formaba parte de la instalación y no ha sido afectada por la modificación de la instalación.

– En el momento de la inspección el material radiactivo de la instalación estaba en una celda de almacenamiento blindada ubicada en la sala de preparación de dosis, y consistía en las fuentes encapsuladas:

  · para la calibración del activímetro, cuya actividad a 15/12/1998 era de MBq.

  · (tipo lápiz), cuya actividad a 16/10/2008 era de MBq.

DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

– Disponen de tres detectores de radiación ambiental fijos de la marca , modelo Se ubican respectivamente en la sala de preparación de dosis, en el almacén residuos radiactivos y en la sala de Inyección de pacientes.

– Disponen de un monitor de contaminación de la marca , modelo dispuesto en la sala de preparación de dosis.

– La sala de preparación de dosis cuenta con la cabina blindada de seguridad biológica para la preparación de radiofármacos prevista en la memoria y una celda de almacenamiento blindada con 25 mm de perdigón de plomo.

– En el almacén de residuos disponen de un mueble de residuos con 4 pozos blindados perimetralmente con 20 mm de plomo en perdigón. Así mismo disponen de 2 papeleras blindadas con ruedas.

– La sala de administración de dosis está dotada de una bancada de acero inoxidable con mampara blindada corredera con visor plomado, con una celda blindada para el almacén de jeringas cargadas, y con un contenedor blindado de sobremesa.

– Disponen de diversos protectores de jeringa de distintos volúmenes y longitudes, de protectores de viales y de un contenedor blindado para el traslado de jeringas cargadas.

– Disponen de 3 delantales plomados de protección radiológica y 3 collarines plomados de protección de tiroides.

– La instalación dispone de 3 dosímetros a área dispuestos en la sala de control del SPECT/TC, en la parte exterior de la pared de la sala de exposición opuesta a la de la sala de control, y en el pasillo adyacente a la sala de administración de dosis.

TRES. COMPROBACIONES

– Durante la Inspección se comprobó el funcionamiento de los siguientes dispositivos de seguridad:

  · señales luminosas indicativas del funcionamiento del equipo CT en la puerta de acceso a la sala de exploración y en el propio equipo y en su consola de control.

  · interruptor/seta de parada de emergencia en sala de exploración y en la consola de control;

  · sistema de comunicación bidireccional paciente-operador en la sala de exploración;

– El enclavamiento de la puerta de la sala de exploración que impide la operación del CT si la puerta está abierta no había sido instalado.

– Control de accesos:

  · El acceso a la instalación desde el exterior está controlado por parte del personal de la instalación en la zona de recepción.

  · Las puertas de acceso al almacén de residuos radiactivos y a la sala de Preparación de dosis, donde se almacenan y manipulan radioisótopos, así como a la sala de exploración SPECT-CT, cuentan con cerradura de seguridad.

  · El acceso a la sala de tratamientos está controlado desde la sala de control del equipo SPECTC-TC.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

– , facultativa especialista en medicina nuclear, dispone de acreditación en vigor como supervisora aplicada a la instalación. Está sujeta a control dosimétrico personal mediante dosímetro de solapa. Están disponibles sus informes dosimétricos que indican que no se han superado los límites de dosis establecidos. Está clasificada como TE de categoría A y consta haber sido sometida al examen de salud para comprobar su aptitud en los últimos doce meses.

– , facultativa especialista en medicina nuclear, dispone de acreditación en vigor como supervisora aplicada a la instalación. Está sujeta a control dosimétrico personal mediante dosímetro de solapa. Están disponibles sus informes dosimétricos que indican que no se han superado los límites de dosis establecidos. Está clasificada como TE de categoría A y consta NO consta haber sido sometida al examen de salud para comprobar su aptitud en los últimos doce meses.

– , radio farmacéutica, dispone de acreditación en vigor como supervisora aplicada a la instalación. Está sujeta a control dosimétrico personal mediante dosímetro de solapa y de muñeca. Están disponibles sus informes dosimétricos que indican que no se han superado los límites de dosis establecidos. Está clasificada como TE de categoría A y consta haber sido sometida al examen de salud para comprobar su aptitud en los últimos doce meses.

– , dispone de acreditación como operador de instalaciones radiactivas en el campo de la medicina nuclear aplicada a la Consta que se ha solicitado al CSN la aplicación de su licencia a la instalación. Está disponible su dosímetro personal del que aún no constan lecturas.

– , diplomado en enfermería, acredita haber superado el CURSO DE CAPACITACIÓN DE OPERADOR DE INSTALACIONES RADIACTIVAS EN EL CAMPO ESPECÍFICO DE MEDICINA NUCLEAR, impartido por del 24/10/2023 al 14/12/2023. Consta que está en trámite en el CSN la solicitud de acreditación como operador de instalaciones radiactivas en el campo de la medicina nuclear. Están disponibles su dosímetro personal de solapa y de muñeca de los que aún no constan lecturas.

– , enfermera, está sujeta a control dosimétrico personal mediante dosímetro de solapa. Están disponibles sus informes dosimétricos que indican que no se han superado los límites de dosis establecidos.

– No consta que el personal relacionado anteriormente haya recibido la formación inicial prevista en materia de protección radiológica que incluya el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior de la instalación.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

– Está disponible el diario de operaciones que se diligencia durante la inspección.

– Está disponible el certificado de conformidad y las pruebas de aceptación emitidos por la EVAT , referente a la instalación del sistema , con fecha 23/01/2024.

– Está disponible el INFORME DE VERIFICACIÓN DE LOS BLINDAJES DE LA AMPLIACIÓN DE LA INSTALACIÓN RADIACTIVA DE , realizado por la UTPR correspondiente al control efectuado el 09/01/2024. Se concluye que la efectividad de los blindajes es adecuada.

– El informe anterior contempla también la verificación de los enclavamientos de seguridad del equipo SPETC-TC, excepto el enclavamiento de la puerta de acceso a la sala de exploración.

– Disponen de un certificado de estanqueidad de la fuente de , cuyo n/s es , emitido por el 17/01/2024.

– Están disponibles los certificados de calibración de los detectores de radiación ambiental marca , modelo con fecha 02/08/2023.

– Está disponible el certificado de calibración del monitor de contaminación marca , modelo con fecha 20/05/2022.

CINCO. DESVIACIONES

– El enclavamiento de la puerta de la sala de exploración que impide la operación del CT si la puerta está abierta no había sido instalado según lo previsto en el estudio de seguridad.

– La trabajadora expuesta de categoría A no ha sido sometida al examen de salud para comprobar su aptitud en los últimos doce meses

– El personal de la instalación no ha recibido la formación inicial prevista en materia de protección radiológica que incluya el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior de la instalación.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR 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.

02/02/2024

DNI ***1788**

Firmado por

***6555** el día 09/02/2024
con un certificado emitido

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de SERVICIOS DE RADIOTERAPIA Y ONCOLOGÍA, SLU para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

en calidad de Jefe de Servicio de Protección Radiológica de SERVICIOS DE RADIOTERAPIA Y ONCOLOGÍA, SLU, y en representación del titular de la instalación radiactiva IRA-0427.

Expreso mi acuerdo con el contenido del acta **CSN-CAIB AIN-47 IRA-0427 2024,** correspondiente a la inspección realizada el día 01/02/2024

En relación a la desviación:

- El enclavamiento de la puerta de la sala de exploración que impide la operación del CT si la puerta está abierta no había sido instalado según lo previsto en el estudio de seguridad., manifiesto que:

  La probabilidad de que una persona entre en la sala de exploración durante un estudio es muy baja debido a la distribución del acceso a la mencionada sala y puesto de operación del equipo, donde se encuentra el operador de medicina nuclear.
  El personal de mantenimiento de los "Servicios de Oncología y Radioterapia SLU" ya se ha puesto en contacto con equipo instalador del SPECT-CT) y director de la obra para que se instale el enclavamiento de la puerta. Se tiene previsto que se realice durante el mes de febrero.

- En relación a la desviación La trabajadora expuesta de categoría A no ha sido sometida al examen de salud para comprobar su aptitud en los últimos doce meses, manifiesto que:

  Esta persona está en proceso de realizar su reconocimiento médico. Una vez se disponga del certificado de aptitud, se remitirá copia al inspector del CSN que realizó la inspección.

- En relación con la desviación: El personal de la instalación no ha recibido la formación inicial prevista en materia de protección radiológica que incluya el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior de la instalación, manifiesto que:

  La semana posterior a la inspección se realizó la formación inicial en materia de protección radiológica y se revisó el "Reglamento de Funcionamiento" y "Plan de emergencia Interior". Se adjunta registro de participantes con fecha y firma.

Palma, 9 de febrero de 2024

Firmado por
- ***6 un
ficado emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo

Jefe de Servicio de Protección Radiológica

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados y/o la documentación aportada en el TRÁMITE del acta de inspección CSN-CAIB/AIN-47/IRA-0427/2024, correspondiente a la inspección realizada en el término municipal de Palma el 01/02/2024, el inspector que la suscribe declara que el titular ha expresado su acuerdo con el contenido del acta y en relación con las desviaciones:

– El enclavamiento de la puerta de la sala de exploración que impide la operación del CT si la puerta está abierta no había sido instalado según lo previsto en el estudio de seguridad.

  El representante del titular manifiesta que "la probabilidad de que una persona entre en la sala de exploración durante un estudio es muy baja debido a la distribución del acceso a la mencionada sala y puesto de operación del equipo, donde se encuentra el operador de medicina nuclear" y que "el personal de mantenimiento de los "Servicios de Oncología y Radioterapia SLU" ya se ha puesto en contacto con (equipo instalador del SPECT-CT) y director de la obra para que se instale el enclavamiento de la puerta. Se tiene previsto que se realice durante el mes de febrero"

– La trabajadora expuesta de categoría A no ha sido sometida al examen de salud para comprobar su aptitud en los últimos doce meses

  El representante titular manifiesta que "esta persona está en proceso de realizar su reconocimiento médico. Una vez se disponga del certificado de aptitud, se remitirá copia al inspector del CSN que realizó la inspección".

– El personal de la instalación no ha recibido la formación inicial prevista en materia de protección radiológica que incluya el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior de la instalación.

  El representante titular manifiesta que "La semana posterior a la inspección se realizó la formación inicial en materia de protección radiológica y se revisó el Reglamento de Funcionamiento y Plan de emergencia Interior. Se adjunta registro de participantes con fecha y firma.

Estas manifestaciones no implican la modificación del contenido del acta, y suponen un compromiso del titular de cara a la subsanación de las desviaciones detectadas. Se notificará la puesta en marcha y se hará un seguimiento en una próxima inspección de control.

Palma, 12/02/2024

- DNI ***1788**

Inspector acreditado en Illes Balears