

CSN-CAIB/AIN/12/IRA-3091/2019**Hoja 1 de 6****ACTA DE INSPECCIÓN**

Instalación			
Titular	SERVEI DE SALUT DE LES ILLES BALEARS (IBSALUT)		
Dirección	Palma		
Código	IRA 3091	NIF	
Actividad	Medicina nuclear	categoría	2ª
Aut. vigente	MO 01 17/05/2012	Última AEX	MA 03 14/09/2015
Fecha inspección	25/04/19	Finalidad	Control

jefe del Servicio 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, sin previo aviso, el día veinticinco de abril de 2019 en el en Ctra. de Palma.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido cuyo código de registro es IRA 3091, destinada a medicina nuclear, a nombre de cuya autorización vigente (MO-01) fue concedida por la Dirección General de Industria y Energía del Govern de les Illes Balears con fecha diecisiete de mayo de 2012, así como la modificación MA-03 aceptada por el CSN con fecha catorce de setiembre de 2015.

La Inspección fue recibida por Jefe del Servicio de Protección Radiológica y Física Médica y por supervisor de la unidad de radiofarmacia, en representación del titular, 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 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. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIA RADIATIVO

- La instalación se halla distribuida entre la planta 0, área de Terapia Metabólica, la planta -2, Servicio de Medicina Nuclear, y la planta -3, área de Residuos radiactivos.
- Las dependencias estaban señalizadas correctamente frente al riesgo de radiaciones ionizantes y disponían de medios para la extinción de incendios.
- Las superficies de trabajo del área de Medicina Nuclear estaban acondicionadas y en buen estado.
- En el momento de la inspección el balance de material radiactivo en la instalación era:

Fuentes no encapsuladas:

1 generador de Tc 99m, marca actividad 61,60 Gbq (1655 mCi)
1 cápsula de

Fuentes encapsuladas para verificaciones y calibración:

Fecha	Uso
01/09/11	activímetro
01/06/17	activímetro
01/09/11	activímetro
23/01/19	gammacámara
01/09/17	gammacámara
01/02/19	PET/TAC
01/02/19	gammacámara
18/01/11	contador gamma

15/01/11	contador beta
29/10/10	contador beta
18/12/10	contador beta

- La instalación dispone de los siguientes equipos emisores de radiaciones ionizantes:
 - Gammacámara SPECT/TC, marca modelo
 - Gammacámara SPECT/TC, marca modelo
 - Equipo PET/CT, marca modelo
 - Densitómetro óseo, marca , modelo

- Consta la realización de los controles de calidad de dichos equipos por parte del SPR del Hospital para dar cumplimiento al RD 1841/1997. Los equipos están sometidos al programa de mantenimiento del fabricante y están disponibles los partes justificativos de las sucesivas revisiones.

- Para la determinación de las dosis de los radiofármacos disponen de 3 activímetros marca 2 de ellos modelo y el otro modelo Consta la comprobación trimestral de los mismos por parte del SPR del Hospital de acuerdo con el RD 1841/1997.

- Para la realización de técnicas de análisis “in vitro” se dispone de 2 contadores de centelleo de tipo pozo marca Perkin-Elmer, uno para radiación gamma y otro para beta.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación disponía de material de radioprotección diverso: delantales plomados, protectores de jeringas, porta jeringas, protectores de tiroides y contenedores plomados para residuos.

- En las 5 salas de la unidad de radiofarmacia, así como en las 4 habitaciones de terapia metabólica disponen de monitores fijos de radiación ambiental con alarma, marca

- A la entrada de la unidad de radiofarmacia disponen de un contador de contaminación de pies y manos de la marca
- En dicha unidad disponen de 2 sondas de radiación portátiles marca modelo , y una sonda de contaminación portátil, marca modelo
- Se lleva a cabo un control con dosímetros de área en la zona de secretaria, en la cámara caliente y en las habitaciones de terapia metabólica.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles licencias de supervisor que se indican a continuación con su fecha de validez correspondiente:

(17/06/2021)

(17/06/2021)

(17/06/2021)

(30/11/2017, prórroga en tramitación)

(19/10/2022)

(18/05/2022)

(24/03/2022)

(20/06/2019)

(23/02/2022)

- Estaban disponibles licencias de operador que se indican a continuación con su fecha de validez correspondiente:

(25/05/2021)

(13/01/2022)

(19/10/2022)

(08/03/2021)

- TER, han realizado la formación de supervisor y operador, respectivamente, en el área de medicina nuclear, estando pendiente la tramitación de sus licencias y su aplicación a la instalación.
- También desarrollan su actividad en la instalación personal sin licencia perteneciente a las categorías de facultativos residentes, enfermería y técnicos en radiodiagnóstico que manipulan materiales y equipos emisores de radiaciones ionizantes.
- Los trabajadores de la instalación están clasificados como profesionalmente expuestos categoría A. Están disponibles los certificados de control sanitario correspondiente al año 2018.
- Se realiza el control radiológico de los trabajadores clasificados mediante el uso de dosimetría personal y, en algunos casos, de muñeca y anillo. También está sometido a control dosimétrico el personal sin licencia que manipula materiales y equipos emisores de radiaciones ionizantes. Están disponibles los registros dosimétricos mensuales.
- Consta la realización de una actividad formativa dirigida al personal de la instalación referente al conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y al Plan de Emergencia Interior durante el mes de febrero de 2019.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Está disponible el diario operación de la instalación debidamente diligenciado, con indicación de las entradas y salidas de material radiactivo y retirada de residuos.
- Existe un registro con los resultados de la vigilancia diaria de contaminación.
- Consta la elaboración y entrega del informe anual de la instalación.

CSN-CAIB/AIN/12/IRA-3091/2019
Hoja 6 de 6

CINCO. DESVÍOS

- Personal de la instalación que manipula materiales y equipos emisores de radiaciones ionizantes carece de la correspondiente licencia de operador de instalación radiactiva.

SEIS. OBSERVACIONES

- La instalación fue objeto de un apercibimiento (CSN-CAIB/APR/04/IRA-3091/2018) consecuencia de la falta de adopción de medidas correctoras de las desviaciones que constan el acta de inspección CSN-CAIB/AIN/11/IRA-3091/2018.
- A la fecha de la inspección no consta respuesta al apercibimiento.

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 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado, en Palma en la sede de la Dirección General de Política Industrial el 7 de mayo 2019.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del 5
para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Confirme

16.07.2019

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección CSN-CAIB/AIN/12/IRA-3091/2019, correspondiente a la inspección realizada en Palma, el 25/04/2019, el inspector que la suscribe declara,

1. En relación con la desviación:

- Personal de la instalación que manipula materiales y equipos emisores de radiaciones ionizantes carece de la correspondiente licencia de operador de instalación radiactiva.

El titular manifiesta su acuerdo con el contenido del acta y se remite a la contestación al apercibimiento CSN-CAIB/APR/04/IRA-3091/2018, consecuencia de la falta de adopción de medidas correctoras de la desviación que constan el acta de inspección CSN-CAIB/AIN/11/IRA-3091/2018 y que se refiera al mismo hecho.

En dicha contestación, CSN-CAIB APC 04 IRA-3091, se expone que dos profesionales de enfermería han realizado y superado el curso de capacitación como operadores de instalaciones radiactivas en el campo de medicina nuclear impartido en el primer trimestre del año 2019, adjuntándose los correspondientes certificados. Se manifiesta así mismo que se solicita la aplicación de dichas licencias a la instalación y que en futuras ediciones del curso otros trabajadores del Servicio de Medicina Nuclear recibirán la misma formación.

La documentación presentada y las manifestaciones expuestas no modifican el contenido del acta si bien se considera que existe el compromiso del titular de corregir la desviación.

Palma, 2 de setiembre de 2019



Inspector acreditado en Illes Balears

