



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 treinta de noviembre de 2020 en el HOSPITAL UNIVERSITARIO SON ESPASES sito en Palma.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva a nombre del _____, ubicada en el emplazamiento referido. El código de registro es IRA 3091, está destinada a medicina nuclear, su 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 la doctora _____, Jefa del Servicio Medicina Nuclear, por _____ Jefe de Servicio de Protección Radiológica y Física Médica del Hospital y por _____, supervisor de la unidad de radiofarmacia 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 MATERIAL 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 correctamente acondicionadas y en buen estado.
- En el momento de la inspección el balance de material radiactivo en la instalación era:

Fuentes encapsuladas para verificaciones y calibración:

Isótopo	Actividad	Fecha	Uso
(01/09/11	activímetro
(01/06/17	activímetro
(01/10/11	activímetro
E		01/09/11	activímetro
(23/01/19	gammacámara
(01/09/16	gammacámara
(01/09/17	gammacámara
(01/08/20	PET/TC
(01/07/20	gammacámara
I		18/01/11	contador gamma
E		15/01/11	contador beta
l		29/10/10	contador beta
(18/12/10	contador beta





Fuentes no encapsuladas:

1 generador de
1 generador de
1 cápsula de

- Así mismo en la instalación se encontraba el contenido de la carga entregada minutos antes del inicio de la inspección y que no había sido incluida en la relación de material radiactivo facilitado a la inspección. Dicho contenido consistía en:

{
{
{

- La instalación dispone de los siguientes equipos emisores de radiaciones ionizantes:
 - Gammacámara SPECT/TC, marca
 - Gammacámara SPECT/TC, marca
 - Equipo PET/CT, marca
 - Densitómetro óseo, marca
- 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 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 , 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,
- 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 , y una sonda de contaminación portátil, marca .
- 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

- , jefa del Servicio de Medicina Nuclear, ejerce las funciones de supervisora de la instalación. Su licencia tiene vigencia hasta el 17/06/2021.
- Disponen también de licencia de Supervisor aplicada a la instalación:





ez (17/06/2021)

(01/12/2022)

s (19/10/2022)

(18/05/2022)

(20/06/2019)

(23/02/2022)

(04/09/2025)

- Disponen de licencia de operador aplicada a la instalación los trabajadores que se indican a continuación con su fecha de validez correspondiente:

13/01/2022)

(08/03/2021)

- 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 sobre efectos biológicos y PR operacional el 18/05/2020.





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.

CINCO. RECEPCIÓN DE RADIOFÁRMACOS

- En el transcurso de la inspección se verificó que minutos antes del inicio de la inspección se había efectuado una recepción de radiofármacos en que se produjo la siguiente circunstancia:
 - la furgoneta de transporte no estacionó en la zona habilitada próxima al acceso al Servicio de Medicina Nuclear de uso restringido, sino que lo hizo en una zona de aparcamiento general próxima al acceso para el público del Servicio, siendo dicho acceso el utilizado para la entrada de los radiofármacos.
 - la conductora manifiesta a la inspección, con posterioridad, que ello fue debido a que la zona habilitada próxima al acceso al Servicio de Medicina Nuclear de uso restringido estaba ocupada por una ambulancia, hecho que lleva ocurriendo hace tiempo con una cierta frecuencia.
 - los representantes de la IRA-3091 manifestaron que las instrucciones que tiene el transportista son de aparcar en la zona habilitada, y que si se encuentra ocupada tiene la posibilidad de ocupar una plaza anexa a la anterior retirando previamente dos pilones metálicos que impiden su uso por vehículos no autorizados.





- Los representantes del titular manifiestan que disponen de un procedimiento escrito referente a medidas necesarias para facilitar el acceso de los bultos radiactivos hasta sus dependencias. Dicho procedimiento, tras ser requerido por la inspección, no fue entregado, por lo que no se pudo verificar su contenido.
- Se facilitó a la inspección un plano parcial de la planta -2 del Hospital en el que están indicados la zona de estacionamiento, acceso y recorrido del material radiactivo.



SEIS. DESVÍOS

- Personal de la instalación, principalmente del área de enfermería, que manipula materiales y equipos emisores de radiaciones ionizantes carece de la correspondiente licencia de operador de instalación radiactiva.
- La instalación no dispone de un procedimiento escrito referente a medidas necesarias para facilitar el acceso de los bultos radiactivos hasta sus dependencias, según se establece en el apartado cuarto de la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo.

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



G CONSELLERIA
O TRANSICIÓ ENERGÈTICA
I I SECTORS PRODUCTIUS
B DIRECCIÓ GENERAL
/ POLÍTICA INDUSTRIAL



CSN-CAIB/AIN/13/IRA/3091/2020

Página 8 de 8

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, en Palma en la sede de la Dirección General de Política Industrial el 28 de diciembre de 2020.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de SERVEI DE SALUT DE LES ILLES BALEARS (IBSALUT) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Palma de Mallorca, 4 de mayo de 2021

REF: csn acta inspeccion ira 3091 2020 desviaciones.wpd

Cap de Servei d'Activitats Radiactives

ASUNTO: Contestación acta Medicina Nuclear CSN-CAIB/AIN/13/IRA/3091/2020

, Director Gerente del Hospital Universitario Son Espases, en su calidad de titular de la Instalación Radiactiva de Segunda Categoría, IRA 3091 del Servicio de Medicina Nuclear del citado Hospital y en contestación al Acta de Inspección CSN/CAIB/AIN/13/IRA-3091/2020, efectuada el pasado 30 de noviembre de 2020, cuyo objetivo era inspeccionar una instalación radiactiva a nombre del , ubicada en Hospital Son Espases y con autorización (MA-03) aceptada por el CSN el 14 de septiembre de 2015.

EXPONE:

- Desviación 1: Que el Servicio de Medicina Nuclear cuenta con 2 técnicos que han realizado el curso de capacitación y que pueden aplicar la licencia de operador a la instalación.
- Desviación 2: Que el Servicio cuenta con un PNT para la recepción de material radiactivo que se adjunta al acta.
- Conforme con el acta.

Atentamente,

PROCEDIMIENTO DE RECEPCION DE MATERIAL RADIATIVO

Objetivo.

El siguiente procedimiento tiene como objetivo documentar las medidas tomadas por el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Son Espases con el fin de dar cumplimiento a la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo (publicada en el BOE nº 30 de 4 de febrero de 2012).

De los criterios establecidos por el CSN sobre las actuaciones a seguir en las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo, las medidas tomadas por nuestro Servicio de Medicina Nuclear para dar cumplimiento a la Instrucción IS-34 se encuadran dentro los dos siguientes apartados:

- Actuaciones sobre la descarga, carreteo y movimientos de bultos de material radiactivo durante la entrega en el Servicio de Medicina Nuclear.
- Actuación y comunicación a la autoridad ante la constatación de no conformidades que puedan afectar a la seguridad del transporte de material radiactivo.

Medidas tomadas respecto a la descarga de bultos radiactivos en su entrega a la instalación.

Como instalación radiactiva receptora se dispone del presente procedimiento en el que se incluyen las siguientes medidas para facilitar el acceso de los bultos radiactivos hasta las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear.

Definición de zonas de acceso adecuadas para el estacionamiento de vehículos

Se dispone de una plaza de aparcamiento reservada diariamente, entre las 9'15h. y las 10'30h., exclusivamente para el vehículo de la empresa de transporte de material radiactivo autorizada. El acceso de dicho vehículo al recinto hospitalario se realizará por la entrada de hospitalización de adultos hasta el muelle P, en donde se habilita la reserva de estacionamiento debidamente señalizada. Dicha plaza se encuentra a la misma altura y al mismo nivel que la entrada del personal al Servicio de Medicina Nuclear (nivel -2 módulo I).



Definición de vías de acceso próximas a las dependencias

Una vez descargado el material radiactivo, será transportado hasta el Servicio de Medicina Nuclear a través del pasillo Q y entregado en una de las dos salas de recepción habilitadas, según se trate de material radiactivo para PET o de material para medicina nuclear convencional, tal y como se indica en el plano anexo al final de este documento. De esta forma, la entrega de la mercancía se realizará por la entrada opuesta a la entrada del público y pacientes al servicio.

La persona encargada de la empresa de transporte dispondrá de un sistema de acarreo de los bultos radiactivos.

Personas autorizadas para la recepción de los bultos de material radiactivo

Los bultos radiactivos serán entregados en una de las dos salas de recepción de material de la Unidad de Radiofarmacia, según el tipo de producto de que se trate. La recepción de la mercancía se realizará bajo vigilancia del personal técnico de la unidad. El responsable final de la recepción de cualquier bulto radiactivo será el facultativo responsable de la Unidad de Radiofarmacia. En su ausencia, y en ausencia de otros especialistas en Radiofarmacia en la unidad, la responsabilidad de la entrega será de los residentes de Radiofarmacia.

Medidas en relación con la detección y comunicación de no conformidades.

Tras la recepción de cualquier bulto radiactivo se dará aviso al personal técnico del Servicio de Protección Radiológica del hospital, quien acudirá para realizar las medidas radiológicas y pruebas necesarias con el fin de dar el visto bueno a los paquetes recibidos.

Dicho personal técnico informará al Jefe de Servicio de Protección Radiológica en el caso de detectarse alguna de las no conformidades siguientes:

- Superación de los límites de radiación de los bultos radiactivos.
- Falta de las preceptivas etiquetas identificativos en los bultos radiactivos.
- Etiquetado en desacuerdo con la categoría del bulto recibido.
- Existencia de alguna incidencia o daño significativo en los bultos que pudieran comprometer su seguridad.
- Tipo de embalaje inadecuado para el contenido transportado.

Si ocurriera alguna de las anteriores no conformidades, el Jefe del Servicio de Protección Radiológica y el Jefe de la Unidad de Radiofarmacia tomarán medidas inmediatas para atenuar las consecuencias de la no conformidad, procederán a su investigación y las causas posibles, y tomarán las medidas apropiadas para remediar las causas que originaron la no conformidad.

Anexo.

Hospital Son Espases, Palma de Mallorca, a 20 de septiembre de 2012



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados y/o la documentación aportada en el TRÁMITE del acta de inspección CSN-CAIB/AIN/13/IRA-3091/2020, correspondiente a la inspección realizada en Palma el 30/11/2020, el inspector que la suscribe declara,

El titular manifiesta su acuerdo con el contenido del acta y,

- 1) En relación con la desviación: Personal de la instalación, principalmente del área de enfermería, que manipula materiales y equipos emisores de radiaciones ionizantes carece de la correspondiente licencia de operador de instalación radiactiva.

El titular manifiesta Que el Servicio de Medicina Nuclear cuenta con 2 técnicos que han realizado el curso de capacitación y que pueden aplicar la licencia de operador a la instalación.

Esta manifestación no modifica el contenido del acta, si bien se hace constar que desde el 31/05/2021 está aplicada a la instalación una nueva licencia de operadora, a nombre de

- 2) En relación con la desviación: La instalación no dispone de un procedimiento escrito referente a medidas necesarias para facilitar el acceso de los bultos radiactivos hasta sus dependencias, según se establece en el apartado cuarto de la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo

En titular manifiesta que el Servicio cuenta con un PNT para la recepción de material radiactivo que se adjunta al acta. Dicho documento, con fecha 20/09/2012 y titulado "Procedimiento de Recepción de material radiactivo" define la zona de aparcamiento para el vehículo de transporte de material radiactivo y describe la vía de acceso hasta la zona de recepción.





G CONSELLERIA
O TRANSICIÓ ENERGÈTICA,
I SECTORS PRODUCTIUS
B I MEMÒRIA DEMOCRÀTICA



CSN-CAIB/AIN/13/IRA/3091/2020

Página 2 de 2

La presentación de este documento subsana la desviación. Pero se hace constar que el procedimiento de recepción de material radiactivo no se cumplió el día de la inspección según se recoge en el apartado cinco del acta. Este aspecto será objeto de seguimiento en la próxima inspección.

Palma,

.....

Inspector acreditado en Illes Balears

