

ACTA DE INSPECCIÓN

Instalación	SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DE CLÍNICA ROTGER		
Titular	INTEGRACIÓN SANITARIA BALEAR, SL		
Dirección	[REDACTED] 07012 Palma		
Código	IRA 2528	NIF	[REDACTED]
Actividad	Medicina nuclear	categoría	2ª
Aut. vigente	MO 03 03/05/2016	Última AEX	MA 02 15/01/2015
Fecha inspección	03/04/19	Finalidad	Control

D. [REDACTED] 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, sin previo aviso, el día tres de abril de 2019 en el Servicio de medicina nuclear de la CLINICA ROTGER, sito en la calle [REDACTED], 07012 Palma.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido cuyo código de registro es IRA 2528, destinada a medicina nuclear, a nombre de INTEGRACIÓN SANITARIA BALEAR, SL, cuya autorización vigente (MO-03) fue concedida por la Dirección General de Política Industrial del Govern de les Illes Balears, con fecha tres de mayo de 2016.

La Inspección fue recibida por la doctora [REDACTED], Jefa del Servicio Medicina Nuclear y supervisora de la instalación, en representación del titular, quien aceptó 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 MATERILA RADIATIVO

- La instalación se halla en la planta baja del edificio, señalizada como Servicio de Medicina Nuclear. Está formada por el área de radiofarmacia, que consta de gammateca, zona de control de calidad, zona de preparación de dosis y zona de residuos; zona de transfer y sala de administración de radiofármacos; boxes para pacientes de PET y aseos calientes; sala de espera caliente; sala de PET/TAC, sala de SPECT y zona de control de los equipos.
- 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 radiofarmacia estaban acondicionadas y en buen estado. La cámara caliente dispone de dos cabinas de flujo laminar marca Telstar, una de ellas dotada de un activímetro.
- La instalación dispone de un equipo PET-TAC marca [redacted] (modelo [redacted] y n/s 72431) y de un equipo SPECT marca [redacted] (modelo [redacted] dual y n/s 7056).
- En el momento de la inspección el balance de material radiactivo no encapsulado estaba compuesto por
- Las fuentes encapsuladas para calibración presentes en la instalación son:



Isótopo	Tipo/ubicación	Actividad MBq	Fecha	Uso
	cámara caliente	[redacted]	01/07/00	activímetro
	maniquí cilíndrico	[redacted]	24/05/18	PET/CT
	2 X fuente lineal	[redacted]	24/05/18	PET/CT
	2 x 14 fuentes	[redacted]	01/10/02	en desuso

CSN-CAIB/AIN/18/IRA-2528/2019

Hoja 3 de 5

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.
- La instalación disponía de un monitor de radiación ambiental fijo, situado en la cámara caliente, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie E0001261, y de un monitor portátil marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie E0003114.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- [REDACTED], supervisora de la instalación, dispone de licencia de supervisora válida hasta el 16/07/2019. También disponen de licencia de supervisoras en el campo de medicina nuclear [REDACTED], válida hasta 05/09/2022, y [REDACTED], válida hasta 31/10/2021.
- Estaban disponibles dos licencias de operador de la instalación. Una a nombre de [REDACTED] válida hasta el 12/05/2019, y otra a nombre de [REDACTED] válida hasta el 12/05/2019.
- Los trabajadores de la instalación clasificados como profesionalmente expuestos categoría A son: las supervisoras, los dos operadores y el médico cardiólogo, estando clasificada como categoría B la administrativa del Servicio.
- Estaban disponibles los certificados de control sanitario de dichos trabajadores realizados en 2017 con resultado apto.
- Se realiza el control radiológico de los trabajadores clasificados mediante el uso de dosimetría personal. Las supervisoras y los dos operadores tiene asignado también dosímetro de anillo.



- Estaban disponibles los registros de las dosis recibidas por los trabajadores expuestos sin que se hayan sobrepasado los límites establecidos, si bien [REDACTED] tiene una asignación administrativa acumulada de equivalente superficial Hp(0.07) en manos por pérdida del dosímetro de anillo.
- Consta la realización el 20/09/17 de una sesión de formación a los trabajadores de la instalación referente al Plan de Emergencia Interior, en el marco de la formación bianual.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Está disponible el diario operación de la instalación debidamente diligenciado.
- Están disponibles los certificado de calibración de los equipos de detección de la radiación emitidos por el [REDACTED] el 18/04/12. Se manifiesta que se prevé una nueva calibración durante el año 2019.
- Están disponibles los documentos acreditativos de las revisiones semestrales de los equipos SPECT y PET/TAC efectuadas en febrero de 2018 por el fabricante.
- Están disponibles los resultados de las pruebas para el control de calidad del equipamiento previstas en el RD 1841/1997.
- Está disponible un informe de caracterización de las fuentes encapsuladas de calibración realizado por [REDACTED] con fecha 15/06/2018. En él se certifica la hermeticidad de las fuentes y se recomienda la optimización de los tiempos de exposición y su correcto almacenaje.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2018 ha sido remitido.

CINCO. OBERVACIONES

- En el informe de [REDACTED] referente a los resultados de las pruebas para el control de la estabilidad diaria del activímetro realizadas durante el año 2018



CSN-CAIB/AIN/18/IRA-2528/2019

Hoja 5 de 5

se presentan resultados que no cumplen con lo establecido en el RD 1841/1997 por lo que la UTPR recomienda esperas de 30 segundos para minimizar la dispersión de resultados.

- En el informe de . referente a los resultados de las pruebas para el control de la uniformidad tomográfica de la gammacámara realizadas durante el año 2018 se presentan resultados que no cumplen con lo establecido en el RD 1841/1997 por lo que la UTPR recomienda la realización de pruebas evitando la zona en que se aprecia el fallo.

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 10 de abril de 2019.



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



Palma de Mallorca 3-05-19