

**ACTA DE INSPECCION**

D<sup>a</sup> [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día treinta y uno de marzo de dos mil quince en el "HOSPITAL DE BENALMADENA - XANIT", sito en [REDACTED] en Benalmadena, Málaga.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuyas autorizaciones fue concedidas por el MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO y COMERCIO por la Dirección General de Política Energética y Minas (MO-1) con fecha 17 de julio de 2006 y por la Subdirección General de energía Nuclear para la última modificación (MO-2) por cambio de titularidad, con fecha 20 de Enero de 2009.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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.

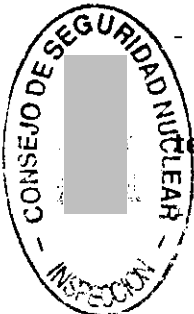
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

**DEPENDENCIAS - EQUIPOS**

- No ha habido cambios en las dependencias de radioterapia, con respecto a lo descrito en la última acta de inspección (referencia CSN/AIN/10/IRA/2765/14).
- Las dependencias se encontraban señalizadas y disponen de medios para establecer el acceso controlado. \_\_\_\_\_

teleterapia

El equipo acelerador: "V [REDACTED] modelo [REDACTED] con equipo de Rayos X incorporado (OBI), estaba en funcionamiento en el momento de la inspección. \_\_\_\_\_



- La puerta esta señalizada como "Zona Controlada" y dispone de dos sistemas de señalización: uno del equipo acelerador (luz verde / naranja / roja) y otra del equipo de Rayos X - OBI (luz verde / roja). \_\_\_\_\_
- A parte de estas señalizaciones disponen de otra señalización (Roja / Blanca) enclavada con el equipo de detección instalado en la puerta de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ (n/s 540) cuya sonda se encuentra dentro del bunker (en el laberinto); equipo calibrado el 04-07-07 (\_\_\_\_\_, verificado por \_\_\_\_\_ el 07-07-09 y verificado anualmente por el servicio de Protección Radiológica. Luz roja cuando detecta radiación por encima de un nivel prefijado (si se abre la puerta se dispara una alarma acústica). \_\_\_\_\_
- Estaban archivadas todas las hojas correspondientes a las verificaciones realizadas por las operadoras, antes de iniciar los tratamientos, incluida la del día de inspección (31-03-15). Realizan revisiones mensuales, según protocolo de control de calidad establecido (realizadas por el radiofísico). \_\_\_\_\_
- El contrato de mantenimiento con \_\_\_\_\_ establece cuatro revisiones preventivas al año, para el acelerador y dos para el equipo OBI. Todas las revisiones preventivas están anotadas en el Diario de Operaciones; estaban disponibles todos los partes de trabajo correspondientes; últimas revisiones de fechas: 14-05-14; 02-09-14; 20-11-14; 05-02-15. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta el personal de la instalación no realiza intervenciones de primer nivel. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta tratan una media de 20 pacientes por día, en turno de mañana. \_\_\_\_\_

#### braquiterapia de alta tasa

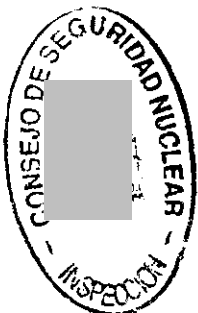
- La puerta de entrada al bunker esta señalizada como "Zona Controlada"; dispone de \_\_\_\_\_. En la pared está instalado el detector de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ (n/s 539) con sonda dentro del bunker; equipo calibrado el 30-03-07 \_\_\_\_\_, verificado por \_\_\_\_\_ el 07-07-09 y verificado anualmente por el Servicio de Protección Radiológica.
- Dentro del bunker se encuentra el equipo de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ dispone de la etiqueta correspondiente a la fuente de Iridio -92, cargada en el equipo en fecha: 10-12-13, con los datos de "Ir-192 / 12.63 Ci/19-11-13 / n/s: 02-07-1016-004-11-19-13-12634-69". Tasas de dosis medidas, en contacto con el equipo: 0.5  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_



- La fuente de Iridio-92 es la misma que se describe en el Acta anterior; según se manifiesta – desde hace un año – no han realizado ningún tratamiento con el equipo. \_\_\_\_\_
- Dentro del bunker disponen de un contenedor de emergencia. \_\_\_\_\_
- Ultimo certificado de \_\_\_\_\_ correspondiente a la revisión de mantenimiento y el último cambio de fuente es el mismo que figura en el acta anterior de fecha (10-12-13). \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta: la garantía financiera para la fuente de Ir-192, exigida en el R.D. 229/2006 para las fuentes encapsuladas de alta actividad es la misma que se describe en el Actas anteriores (AVAL BANCARIO CON \_\_\_\_\_). Envían a través de la oficina virtual del CSN el inventario de fuentes actualizado exigido este R.D. \_\_\_\_\_

**braquiterapia: semillas de I-125**

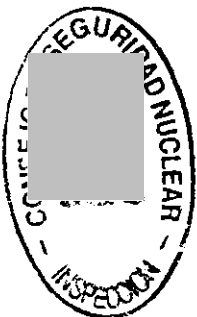
- El equipo para transferir las semillas las semillas de I-125 es el mismo que figura en el acta anterior (modelo: \_\_\_\_\_ N procedente de la instalación de \_\_\_\_\_ A: IRA 1502). \_\_\_\_\_
- Estaba disponible los albaranes correspondientes a todas las entradas de semillas I-125 suministradas por \_\_\_\_\_ (casa comercial \_\_\_\_\_; últimos implantes corresponden al 17-03-15 (dos entradas de: 85 semillas de I-125 con actividad total de 44.370 mCi y 100 semillas de I-125 con actividad total de 56.6 mCi). De estos registros se deduce que realizan implantes cada dos semanas una media de dos pacientes por semana. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles todos los “certificados de origen” de las semillas de I-125. Se solicitan entre 60 y 85 semillas por paciente (de 0.4 a 0.6 mCi / semilla). No superándose los límites autorizados en la especificación 8ª: máximo 202.7 mCi (7500 MBq). De todos los implantes se generan “semillas sobrantes” consideradas residuos (10 semillas utilizadas para control de calidad). \_\_\_\_\_
- De los datos anotados se deduce responsable de los implantes dispone de licencia de operador, en vigor, aplicadas a esta instalación. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el registro actualizado de todas las entradas de semillas del-125 y el inventario de las “semillas sobrantes”. \_\_\_\_\_
- Dentro del bunker de braquiterapia, disponen de una caja fuerte blindada destinada a almacenar las fuentes de I-125, consideradas “residuos”, dentro de cilindros etiquetados (por años y actividad total). \_\_\_\_\_



- En este mismo recinto se encuentran almacenadas los residuos correspondientes a las semillas suministradas por [REDACTED] (anteriores al año 2008). \_\_\_\_\_

**GENERAL – DOCUMENTOS – PERSONAL**

- El Servicio de Protección Radiológica ha establecido un procedimiento para la verificación de todos los detectores de la instalación; últimas verificaciones de 10-02-15. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el listado de todos los detectores de las dos instalaciones (R.T y M.N.) con la fechas de sus últimas calibraciones y verificaciones; adjuntado como Anexo I al Acta de inspección de la IRA/2757. \_\_\_\_\_
- Disponen de dos fuentes de Sr-90 - utilizadas para la calibración del acelerador - de 33 MBq y 20 MBq (n/s 36.05 y NK 614, respectivamente), almacenadas en las instalaciones de Medicina Nuclear (IRA/2757). Control de hermeticidad realizado por [REDACTED] con periodicidad anual; estaban disponibles los últimos certificados de fecha: 18-09-14. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles dos Diarios de Operaciones, rellenos y actualizados: uno destinado al acelerador y otro para las actividades de braquiterapia, \_\_\_\_\_
- Disponen de dos licencias de supervisor en vigor, correspondientes a las dos doctoras del servicio de radioterapia; [REDACTED], el radiofísico con licencia de supervisor (incorporado en el curso de 2012), ha causado baja en la instalación desde enero 2015; no han comunicado esta baja al área de Licencias del CSN. En la actualidad la persona que ejerce las funciones de radiofísico es el Jefe de Protección Radiológica. \_\_\_\_\_
- Disponen de un total de cinco licencias de operador, en vigor y aplicadas a esta instalación, dos de estas licencias corresponden a los radiofísicos responsables de los implantes de semillas de I-125. D. [REDACTED], con licencia de operador, ejerce funciones de técnico del S.P.R. \_\_\_\_\_
- El personal que se encontraba a cargo del equipo acelerador - el día de la inspección - disponían de licencia de operadora, en vigor. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las últimas lecturas dosimétricas correspondientes al mes de febrero 2015, y acumuladas para un total de siete TLDs personales de solapa, y cuatro de muñeca; lecturas procesadas por [REDACTED]. Todos los valores son de fondo. \_\_\_\_\_



- No estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a los dos operadores que realizan los implantes de semillas de I-125. \_\_\_\_\_
- El último "Curso de "Protección Radiológica Básico" es el mismo que figura en el acta anterior (de fecha: 27-08-13). \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los resultados de las verificaciones de blindajes realizadas por el Servicio de Protección Radiológica, en diciembre de 2014, para dar cumplimiento a la especificación 28ª. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el procedimiento establecido para cumplir la IS-34 (para la recepción de semillas de I-125). \_\_\_\_\_

#### DESVIACIONES

- Los últimos aptos médicos del personal de la instalación clasificado como "A" son superiores a los últimos 12 meses. \_\_\_\_\_
- No han enviado el Informe Anual correspondiente a las actividades de 2014. \_

Que 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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a nueve de abril de dos mil quince.

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "HOSPITAL DE BENALMADENA XANIT", en Benalmadena, Málaga para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*\* Comentarios al Acta en Documento Anexo*

**COMENTARIOS SOBRE TRÁMITE AL ACTA DE  
INSPECCIÓN DE LA INSTALACIÓN DE RADIOTERAPIA  
CSN/AIN/11/IRA/2765/15**

**AL EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR:**


Los reconocimientos médicos para todo el personal del Hospital, incluidos los Trabajadores Expuestos, se han cambiado en el presente año para una mayor adecuación de los departamentos y a petición del propio personal.

Y aunque se han retrasado 3 meses, estas fechas serán más reproducibles en años posteriores por lo que nos será más fácil cumplir con la normativa para estos trabajadores.

El Informe Anual de Radioterapia ha sido enviado al CSN con fecha anterior a la recepción de la presente acta. Se va a estudiar en el próximo año el envío telemático de los mismos para que sean recibidos antes en sus oficinas.

Agradeciendo su atención, quedamos a su disposición.

Atentamente:

Fdo.: D. 

**Jefe de Servicio de Protección Radiológica  
y Física Médica**