

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el catorce de noviembre de dos mil diecisiete en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **HOSPITAL DE BENALMÁDENA XANIT, SL**, [REDACTED] en Benalmadena (Málaga).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia (teleterapia y braquiterapia), cuya autorización vigente (MO-2) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, mediante Resoluciones de 17-07-06 y 20-01-09.

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

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 que:

UNO. INSTALACIÓN

- Tenían los siguientes equipos y fuentes: _____
- Un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED], mod. [REDACTED], que emite fotones de 6 y 18 MV y electrones de 6, 9, 12, 16 y 20 MeV, para teleterapia; _____
- Un sistema de imagen de rayos X en kilovoltaje ([REDACTED]) marca [REDACTED], con generador de 150 kV_p, máx., que permite el posicionamiento exacto del paciente; _____





- Dos fuentes selladas de Sr/Y-90, nº 30.05 de 33 MBq el 17-10-05, y nº NK 614, de 20 MBq el 17-10-05, fijadas dentro de sendos dispositivos, para verificar la constancia de las cámaras de ionización de radioterapia; _____
- Fuentes encapsuladas (semillas) de I-125, en uso (dentro de cartuchos) y fuera de uso (dentro de contenedores), con un límite autorizado de 7500 MBq (202.7 mCi), para braquiterapia de implantes permanentes; y _____
- Un equipo HDR marca _____, mod. _____, que permite cargar una fuente de Ir-192 de hasta 415 GBq (11.2 Ci), para braquiterapia de alta tasa. Estaba sin fuente cargada desde el 18-04-16. _____
- Las dependencias que alojaban los equipos eran las referidas en la especificación 3ª (en el sótano y planta baja), de uso exclusivo. _____
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado de los equipos y fuentes visitados eran los reglamentarios. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Tenían los monitores fijos y portátiles relacionados en la tabla 4.2.1 del informe anual de 2016, donde se indican las fechas de las verificaciones y calibraciones realizadas durante ese año. _____
- El monitor fijo de alarma de área nº 540 tenía la sonda dentro del recinto blindado del equipo de braquiterapia de alta tasa y el nº 539 tenía la sonda dentro del recinto blindado del acelerador. _____
- Disponían de un procedimiento escrito: "*Verificación de los detectores de radiación y contaminación*", ref.: P12, v. 2.0 (noviembre, 2016). Establece la calibración cada 6 años y la verificación trimestral. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- La vigilancia radiológica de la instalación la hacían en puntos fijos establecidos con periodicidad anual. Los niveles de radiación medidos durante el año 2016 se indican en el apdo. 3 del informe anual y no eran significativos. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el registro de licencias constan 4 licencias de Supervisor y 5 de Operador, vigentes. _____



- La formación periódica de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los últimos 2 años.
- Los Supervisores y Operadores estaban clasificados radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, en categoría A con dosímetro individual de solapa. La clasificación era coherente con las recomendaciones de la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario", SEPR (Ene, 2012). _____
- La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era < 1 mSv/año. _____
- Tenían dosímetro personal de pulsera para los 4 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por manipular semillas de I-125 para preparar y realizar los implantes. La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2016 era similar al fondo radiológico natural. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentos y Diarios de Operación e Informe anual

- Las funciones de protección radiológica que recaen en el titular han sido encomendadas al _____ correspondiendo la responsabilidad última al propio titular de la instalación radiactiva. _____
- El Reglamento de Funcionamiento, con los procedimientos escritos asociados, y el Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. _____
- Disponían de dos Diarios de Operación registrados por el CSN, uno para el acelerador y otro para braquiterapia, rellenos y actualizados. _____
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____

Acelerador. Seguridad radiológica

- Habían verificado los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación, cumpliendo los intervalos y tolerancias del RD 1566/1998, según un procedimiento escrito. _____
- Los informes de intervención correctiva revisados incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, tareas realizadas, en cada tarea específica las repercusiones sobre los parámetros de calidad del tratamiento, y la firma del técnico. _____



- Antes de firmar la aceptación tras una intervención, el radiofísico hospitalario comprueba que en el informe se indica si la intervención ha tenido o no ha tenido repercusiones en algún parámetro de calidad del tratamiento y, en caso positivo, los parámetros afectados por cada tarea específica, para los cuales el radiofísico hospitalario debe verificar el cumplimiento de los niveles de referencia, según se manifestó. _____
- Tras cada intervención con posible repercusión en un parámetro de calidad del tratamiento, un radiofísico había realizado las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas. No había notificado por escrito al responsable de la Unidad de Radioterapia que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. _____
- Desde la última inspección no se había sustituido ningún componente sustancial del acelerador. _____
- No hacían intervenciones de primer nivel (nivel básico). _____
- No constaba funcionamiento con restricciones ni ningún sistema de seguridad averiado o desconectado desde la última Inspección. _____
- La hermeticidad de las 2 fuentes selladas de Sr/Y-90 la había comprobado una entidad autorizada (_____). Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____

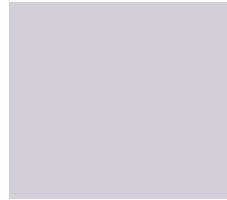
Braquiterapia de alta tasa. Seguridad radiológica

- El equipo estaba sin uso desde el 18-04-16, fecha en la que se descargó la fuente agotada y no se cargó otra nueva. _____

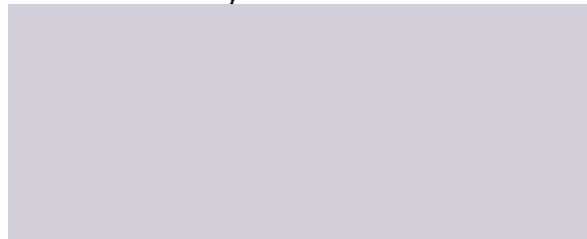
Braquiterapia de implante de semillas de I-125. Seguridad radiológica

- Disponían de un registro de inventario de semillas que actualizaban cada vez que se producía una entrada (por el suministrador y expulsadas por pacientes) o una salida (desechadas por calibración, aplicadas a cada paciente y las retiradas de la instalación). _____
- Disponían de los certificados de actividad de las fuentes, suministradas por _____ pero fabricadas por _____. Habían retirado semillas-residuo. Disponían de un certificado de preparación de cada bulto con las semillas-residuo, con el aprobado del destinatario (_____), previo al transporte (último, el 29-06-17). _____
- Tenían registros con los resultados del rastreo realizado al finalizar cada tratamiento, incluyendo el paciente, el quirófano y la habitación, con un monitor portátil para asegurarse que no se ha extraviado una fuente. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a veintisiete de diciembre de dos mil diecisiete.



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



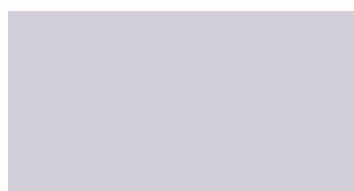
COMENTARIOS SOBRE TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN DE LA INSTALACIÓN DE RADIOTERAPIA CSN/AIN/11/IRA/2765/2017

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

Estamos de acuerdo con lo reflejado en las actas de inspección de la Instalación de Radioterapia del Hospital Vithas Xanit de Benalmádena, IRA/2765 del día catorce de noviembre de dos mil diecisiete.

Agradeciendo su atención, quedamos a su disposición.

Atentamente:



Fdo.: D.

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