

La inspección se realizó con la presencia del jefe del SPR y, durante algunas fases, de D. [REDACTED], D^a [REDACTED] y D. [REDACTED] (integrantes del SPR).

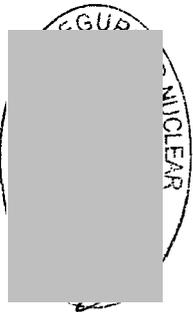
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por las personas arriba mencionadas, resulta:

I. DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

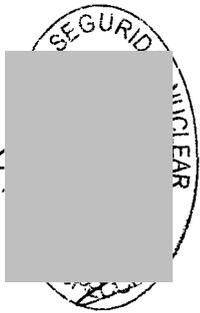
- El SPR depende directamente de la Dirección Gerencia del hospital. Se entregó a la Inspección un organigrama actualizado.
- El ámbito de actuación del SPR comprende las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear (IR/MA-48/05), de Radioterapia (IR/MA-49/05) y de Radiodiagnóstico (RX/MA-1719) del Hospital Xanit de Benalmádena, así como la instalación de radiodiagnóstico (RX/MA-1722) del Centro Médico Xanit Fuengirola, del mismo titular.
- Se entregó a la Inspección copia de las fichas de inscripción en el “Registro Especial de Instalaciones de Rayos X de Diagnóstico Médico” de la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Junta de Andalucía de fechas 12/02/2015 y 26/10/2016, correspondientes a las instalaciones MA-1722 y MA-1719 respectivamente, con los equipos existentes en cada una de ellas. Según se manifestó se ha cambiado un equipo dental del hospital, que está pendiente de registrar.

II. MEDIOS HUMANOS

- El SPR está integrado en el denominado Servicio de Física Médica y Protección Radiológica.



- Las personas que integran en la actualidad el citado Servicio son:
- D. [REDACTED], licenciado en Ciencias Físicas y especialista en Radiofísica Hospitalaria, Jefe del Servicio, con Diploma de Jefe del SPR concedido por el CSN.
 - D. [REDACTED], licenciado en Ciencias Físicas y especialista en Radiofísica Hospitalaria, con licencia vigente de supervisor aplicada a las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear y de Radioterapia del hospital. Incorporado al Servicio de Física Médica y Protección Radiológica en marzo de 2016.
 - D^a [REDACTED], Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico y Técnico Experto en Protección Radiológica, con licencia vigente de operador aplicada a la instalación radiactiva de Medicina Nuclear y acreditación para operar aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
 - D. [REDACTED], Técnico Superior en Radioterapia y Técnico Experto en Protección Radiológica, con licencia vigente de operador aplicada a la instalación radiactiva de Radioterapia y acreditación para operar aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
 - D^a [REDACTED], Administrativo. Trabaja a tiempo parcial, según necesidad, en el SPR.
- D. [REDACTED] comparte las tareas propias del SPR con las de radiofísica en el Servicio de Radioterapia.
- Los dos técnicos realizan tareas específicas de protección radiológica, incluyendo



los controles de calidad de las instalaciones de radiodiagnóstico y la gestión de la dosimetría.

- La administrativo se encarga del control de entradas de material radiactivo y los trámites administrativos del SPR.

III. MEDIOS TÉCNICOS

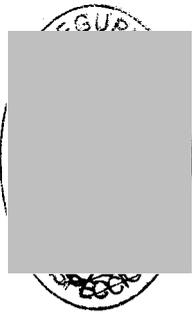
- El SPR ha cambiado de ubicación desde la anterior inspección. Actualmente se encuentra en la planta -1 del edificio principal del hospital, junto al Servicio de Radioterapia. Consta de dos despachos, se entregó un plano a la Inspección.
- Se entregó a la Inspección un listado actualizado de los recursos materiales del SPR, en el que figuran los siguientes datos: Tipo de equipo, marca, modelo, nº serie, fecha verificación, fecha calibración, fecha prevista futura calibración y localización.
- El SPR dispone, para uso propio, de los siguientes equipos de medida de la radiación ambiental:
 - Detector de radiación, tipo cámara de ionización, de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED], nº serie 894, que se mostró a la Inspección. Este equipo ha sido calibrado por el [REDACTED], para dos energías, los días 28-02-2017 (Nº certificado 11829) y 1-03-2017 (Nº certificado 11831), tal como figura en el propio equipo. A fecha de la inspección no se habían recibido todavía del [REDACTED] los certificados de calibración.
 - Detector de contaminación, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] nº serie 10-6100. Se entregó a la Inspección copia del certificado de calibración emitido por [REDACTED] (Alemania), en fecha 01-09-2016.

██████████

- Detector de la marca ██████████, con sonda de radiación modelo ██████████, nº de serie 25128, y sonda de contaminación modelo ██████████, nº serie 21051. Calibrado en el año 2013 tal como constaba en anterior acta de inspección.
- Según se manifestó los tres equipos mencionados se envían a calibrar, uno a uno, de forma alternativa (████████████████████) cada tres años, de modo que cada uno de ellos se calibra cada 6 años.
- El SPR verifica trimestralmente el funcionamiento de los equipos y lleva un registro de las verificaciones. Se mostró a la Inspección el registro de las últimas verificaciones realizadas a la sonda de radiación Lamse, en fechas 12-01-2017 y 03-04-2017.
- Tal como constaba en acta anterior, el hospital tiene un contrato con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) ██████████ para el control anual de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de que se dispone. Se mostraron a la Inspección los certificados correspondientes a la fuente de Cs-137 de Medicina Nuclear y a las dos fuentes de Sr-90/Y-90 de Radioterapia, de fecha 3-10-2016.

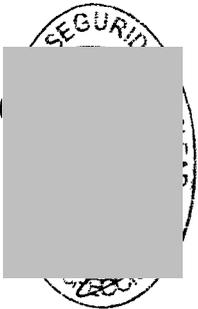
IV. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y SANITARIA

- Disponen de un procedimiento, el P-9 “Control dosimétrico del personal”, en el que se recogen, entre otras informaciones, los criterios de clasificación de personal, adjudicación de dosímetros, criterios de investigación e intervención, etc. Se mostró a la Inspección la última versión, de noviembre de 2016.
- Están clasificados en la categoría A los TE de Medicina Nuclear, Radioterapia, Intervencionismo y los del propio SPR. Se adjuntará con el trámite al acta el listado



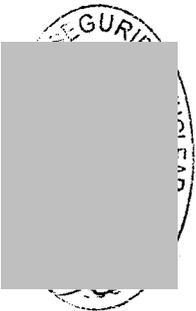
actualizado.

- El control dosimétrico se efectúa mediante dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa y en algunos casos también de muñeca.
- Según se manifestó y consta en el informe anual del SPR de 2016, en enero de ese año se eliminaron los dosímetros personales de los TE de categoría B de los quirófanos y se colocaron dosímetros de área en los arcos quirúrgicos para estimar las dosis personales.
- Se dispone de un procedimiento para la adjudicación de dosis a los TE de quirófano mediante dosimetría de área.
- Las lecturas dosimétricas se llevan a cabo en el [REDACTED] de Valencia [REDACTED]
- Tanto los trabajadores expuestos de categoría A como los de B utilizan dosímetros de solapa (salvo lo ya descrito en quirófanos, cuyas dosis se evalúan mediante dosimetría de área).
- Gestionan actualmente 49 dosímetros de solapa, uno de ellos es del Centro Médico Xanit Fuengirola. Además disponen de 9 de investigación, 8 rotatorios y 7 de área.
- También disponen dosímetros de muñeca: 2 en Medicina Nuclear, 2 en Radioterapia, 3 en el SPR, 2 de investigación y el resto en traumatología y radiología intervencionista.
- Disponen de varios dosímetros de lectura directa, para usarlos en caso de emergencia, que se almacenan en un armario del despacho del SPR.
- Los dosímetros rotatorios se usan para TE de nueva incorporación, hasta que se



adjudica el dosímetro definitivo, o para el personal temporal clasificado como A que realiza sustituciones dentro del Hospital.

- El  remite mensualmente los resultados de las lecturas dosimétricas del Hospital y de Fuengirola.
- El SPR realiza la gestión de los dosímetros del Hospital y del Centro de Fuengirola. El personal del SPR tiene acceso a la página web del  para hacer las consultas que estime oportunas.
- Una vez al año se envían a los interesados los informes con la dosis acumulada, además, estos pueden pedir su información dosimétrica en cualquier momento, dirigiéndose al SPR.
- Los técnicos del SPR son los encargados del recambio mensual de los dosímetros.
- Han elaborado un procedimiento para la adjudicación o cambio de dosis administrativas (DA). Según pudo comprobar la Inspección muchas de estas dosis se retiran del historial del TE después de ser investigadas.
- Se constata que los casos de DA han disminuido mucho desde la anterior inspección. La causa principal, según se manifestó, es que a gran parte del personal de quirófanos se les adjudica dosis mediante dosimetría de área. El SPR hace un seguimiento de los casos en que hay DA.
- Según pudo constatar la Inspección en 2017 ha habido hasta la fecha 4 DA que están en proceso de adjudicación de dosis.
- El porcentaje de recambio mensual ha mejorado, especialmente en radiología intervencionista, debido al estrecho seguimiento por parte de los técnicos del SPR



que ahora dejan los dosímetros para recambiar en los cajetines de quirófanos con un cartel explicativo. También ha disminuido el porcentaje de pérdidas de dosímetros.

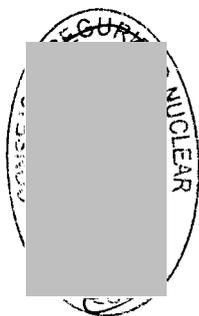
- El personal del SPR se encarga de evaluar las dosis cuando se reciben las lecturas y de comunicar posibles incidencias a los interesados. Los niveles de registro e investigación son los establecidos por el [REDACTED]
- El SPR sigue enviando anualmente al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital una lista de los trabajadores expuestos y su dosimetría para la gestión de la revisión médica anual de los trabajadores.
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales se encarga de las citaciones de los TE.
- La revisión médica anual la lleva a cabo en la actualidad el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales [REDACTED]. Las revisiones se hacen en el interior de un vehículo del citado Servicio de Prevención, aparcado en el recinto del hospital.
- La mayoría de los trabajadores de categoría A se someten a las revisiones médicas periódicas anuales. El SPR recibe cada año el listado de los resultados de aptitud de los TE de categoría A.
- Disponen de un procedimiento de protección para trabajadoras expuestas gestantes.
- Según se manifestó, la mayor parte de las TE gestantes causan baja laboral durante su embarazo.
- Desde la anterior inspección se han entregado tres dosímetros de abdomen a TE

gestantes, todos ellos a personal médico. En todos los casos, tal como se mostró a la Inspección, las dosis recibidas en abdomen durante el embarazo son de fondo.

- EL SPR dispone de la documentación sobre el tema referente a las trabajadoras expuestas gestantes elaborada en el contexto del Foro de Protección Radiológica en el medio sanitario y publicado por el CSN. Esta documentación está disponible para su consulta en la página web del hospital. Las TE pueden también obtener información sobre este tema consultando personalmente con el jefe del SPR y así lo hacen en muchos casos, según se manifestó a la Inspección.

V. PROCEDIMIENTOS

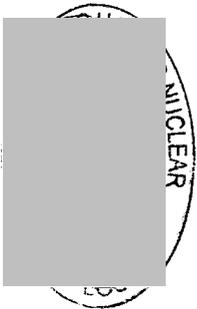
- En el año 2016 se ha hecho una revisión del Manual de Protección Radiológica (MPR) que se mostró a la Inspección y, según se manifestó, se remitirá en breve al CSN.
- El MPR incluye todos los procedimientos actualizados, elaborados por el SPR.
- La gestión de material radiactivo del Servicio de Medicina Nuclear es llevada a cabo por el radiofarmacéutico que envía la información semanalmente al SPR. La administrativa del SPR archiva los albaranes de entrada de material radiactivo.
- Han actualizado el procedimiento P-16 “Retirada de residuos”.
- El radiofarmacéutico se encarga de la gestión de los residuos radiactivos sólidos generados en el Servicio de Medicina Nuclear.
- La última retirada de generadores de Mo/Tc se hizo en 2016. Se mostró a la Inspección el registro de evacuación de residuos.
- Se hacen controles periódicos de contaminación en el Servicio de Medicina Nuclear



█ P

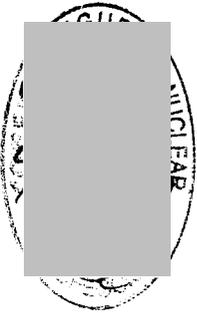
(MN): diarios por personal de MN y semanales por los técnicos del SPR. Se lleva un registro de estas medidas en el Servicio de MN, esta información consta en los informes anuales de la instalación de MN que se envían al CSN.

- Se mostraron a la Inspección los registros de contaminación y dosimetría de área que se realizan en el Servicio de Medicina Nuclear.
- Los técnicos del SPR realizan la gestión de los residuos sólidos de la habitación de terapia metabólica, así como la medida de la tasa de dosis del paciente debida al tratamiento con I-131 y las medidas de contaminación de la habitación después del alta del paciente.
- Se mostraron a la Inspección los registros de evacuación de los residuos sólidos generados en los tratamientos metabólicos. Se encarga de la evacuación el personal del SPR, la última evacuación registrada es de febrero de 2017.
- Los residuos líquidos del baño de la habitación de tratamientos metabólicos van a un tanque que es revisado anualmente por la empresa █. La última evacuación se ha realizado el 22-2-2017,
- El SPR da el alta radiológica a los pacientes de terapia metabólica y entregan al paciente instrucciones escritas cuando se van de alta.
- Según se manifestó, están poniendo en práctica un procedimiento para estimar las dosis incorporadas a tiroides y dosis internas (médula ósea) antes de que el paciente sea tratado con I-131 en los casos de hipertiroidismo y así optimizar las dosis a los pacientes.
- En el año 2016 se dio de baja el equipo de braquiterapia de alta tasa. Varian retiró la fuente de Ir-192 con fecha de 18-04-2016. Todo ello según se recoge en el



informe anual de la instalación de radioterapia de 2016 enviado al CSN con fecha de entrada el 20-04-2017.

- En cuanto a la braquiterapia prostática con semillas de I-125, según se manifestó, están revisando el procedimiento ya que tienen muchas semillas sobrantes de los tratamientos y quieren tratar de reducir su número en la instalación.
- Las semillas de I-125 se almacenan en una caja fuerte dentro del búnker autorizado para la braquiterapia de alta tasa. La Inspección comprobó que la última retirada de semillas por la empresa suministradora se realizó en febrero de 2017.
- El SPR efectúa anualmente los controles periódicos reglamentarios de todos los equipos de RX de las instalaciones de su ámbito de cobertura y elabora los correspondientes informes. Se revisaron varios informes de los controles de equipos de rayos X del hospital.
- El SPR también realiza controles de calidad de la gammacámara, activímetros y sonda radiactiva portátil utilizada en la técnica del ganglio centinela.
- En los casos en los que se encuentra alguna desviación el SPR se pone en contacto con el servicio técnico del hospital o con la casa suministradora, para subsanarla.
- Los partes de reparación los envían al SPR y posteriormente éste comprueba que se ha corregido correctamente la desviación o reparación del equipo.
- Se envía un informe de conclusiones de los resultados de los controles de calidad anuales al Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico, Gerencia y a los responsables de calidad.
- El hospital dispone de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de los



equipos de RX, de lo que se encarga el Servicio de Electromedicina del hospital. Se mostró a la Inspección el calendario de mantenimiento de los equipos correspondiente a 2017.

- Según se manifestó el SPR sigue participando en las compras de los equipos de radiodiagnóstico, fijando las especificaciones técnicas que deberán tener los nuevos equipos.
- El SPR realiza el control de calidad de las prendas de protección personal: delantales plomados, protectores de tiroides, protectores gonadales para pacientes, etc. y controla su uso.

VI. FORMACIÓN

- El SPR se encarga de la tramitación de las licencias y acreditaciones del personal de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación.
- El SPR ha creado una plataforma “online” dedicada a formación, que se mostró a la Inspección, en la que queda registro de los usuarios que la utilizan y de los exámenes que se realizan por esta vía.
- Se mostró a la Inspección el registro de asistentes (19), con sus firmas, a un curso de formación en protección radiológica impartido por el SPR al personal de limpieza del hospital el 25-4-2017. Se proporcionó a la Inspección la documentación del curso.
- Se mostró asimismo el registro del curso impartido al personal de la planta de hospitalización de braquiterapia (9 asistentes) y de la planta de hospitalización de pacientes de terapia metabólica (18 asistentes) del 2 al 5 de mayo de 2017.

También se ha impartido formación de protección radiológica a celadores.

- Según se manifestó en el presente año se han impartido cursos presenciales para el personal de Medicina Nuclear, Radioterapia y Radiodiagnóstico.

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 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear, a diecinueve de mayo de dos mil diecisiete.



TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado del Hospital Vithas Xanit Internacional para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Hospital Xanit
Internacional

Benalmádena, 19 de Mayo de 2017

HOSPITAL DE BENALMÁDENA XANIT, S.L.U.
C.I.F.: B-14.708.945