

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintinueve de julio de dos mil diez 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 cuya última autorización (MO-1) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO y COMERCIO, con fecha 17 de julio de 2006 y última modificación (MO-1) por cambio de titularidad de fecha 20 de Enero de 2009.

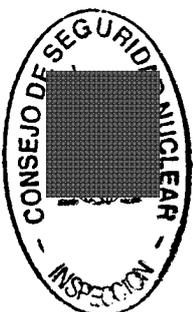
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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, ni se ha producido ningún incidente desde la fecha de la última inspección (29-11-09). \_\_\_\_\_
- Las dependencias se encontraban señalizadas y disponen de medios para establecer el acceso controlado. \_\_\_\_\_

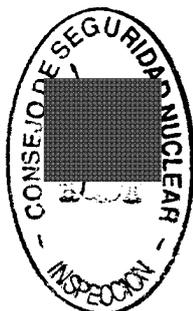


## TELETERAPIA

- El equipo acelerador: [REDACTED] modelo [REDACTED] on equipo de Rayos X incorporado (OBI) se encontraba en funcionamiento, el día de la inspección. \_\_\_\_\_
- Los interfonos, circuitos de TV (total de 6 cámaras) y señales acústicas y ópticas, en consola y puerta, se encontraban operativas, así como el enclavamiento de la puerta del bunker. \_\_\_\_\_
- En la puerta se encuentran dos sistemas de señalización: uno del equipo acelerador (luz verde / naranja / roja) y otra del equipo de Rayos [REDACTED] (luz verde / roja). \_\_\_\_\_
- A parte de estas señalizaciones disponen de otra señalización (Roja / Blanca) enclavada con el equipo de detección [REDACTED] (n/s 539) cuya sonda se encuentra dentro del bunker (en el laberinto); equipo calibrado el 04-07-07 [REDACTED], verificado por [REDACTED] el 07-07-09 y verificado mensualmente por el servicio de Protección Radiológica. Luz roja cuando detecta radiación por encima de nivel prefijado; por encima de ese nivel si se abre la puerta se dispara una alarma acústica. \_\_\_\_\_
- En todo momento son visibles en la pantalla de la consola de control los parámetros esenciales para la irradiación (datos de tratamiento). \_\_\_\_\_
- Se realizaron medidas de tasas de dosis mientras se trataba la los pacientes obteniéndose valores de fondo detrás de la puerta y en la sala de control. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta las revisiones diarias las realiza el/la operador/a al iniciar el turno de mañana antes de iniciar los tratamientos a los pacientes. Estaban archivadas todas las hojas incluyendo la del día de la inspección. \_\_\_\_\_
- Realizan revisiones mensuales al equipo: disponible la última de junio de 2010. \_\_\_\_\_
- Disponen de contrato de mantenimiento con [REDACTED] que establece cuatro revisiones preventivas al año; últimas revisiones anotadas en el Diario de Operaciones de fechas: 18-02-10 y 24-06-10. \_\_\_\_\_

## BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA

- En la puerta de entrada al bunker se encontraba instalado el detector [REDACTED] con sonda dentro del bunker;

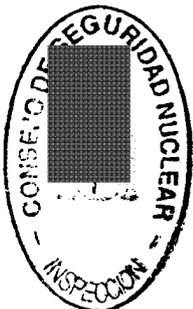


equipo calibrado el 30-03-07 [REDACTED], verificado por [REDACTED]  
ultima el 07-07-09 y verificado mensualmente por el Servicio de  
Protección Radiológica. \_\_\_\_\_

- Equipo de marca [REDACTED] modelo [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Estaba colocada en el equipo la etiqueta correspondiente a la fuente  
cargada en el equipo en fecha: 23-03-10 con los datos de: "Ir-192 /  
11.30 Ci / 03-11-10 / 02-07-0043004. \_\_\_\_\_
- La revisión de mantenimiento de [REDACTED] se realiza en los cambios de  
fuente. Estaba disponible el certificado correspondiente al último  
cambio de fuente (del 23-03-10): "Maintenance Check List" así como el  
certificado correspondiente a la recogida de la fuente anterior (n/s  
0207004000. \_\_\_\_\_
- Tasas de dosis máximas medidas en contacto con el equipo: 2.3  
 $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- El día de la inspección no se pudo simular ningún tratamiento ya que  
cuando la fuente se ha cargado hace más de 120 días, el equipo  
dispone de un dispositivo que no permite sacar la fuente. \_\_\_\_\_
- De los datos de uso anotados en el Diario de Operaciones se deduce  
que desde el cambio de la ultima fuente el equipo se ha utilizado 5 días  
para el tratamiento de una misma paciente; antes de cada tratamiento  
el equipo realiza una "lista de chequeo". \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el contenedor de emergencia. \_\_\_\_\_

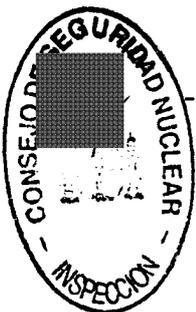
#### SEMILLAS DE I-25

- No ha habido ninguna entrada de semillas de I-125 desde el año 2007  
(que figura en el acta referencia: CSN/AIN/04/IRA/2765/07). \_\_\_\_\_
- Dentro de la caja fuerte (ubicada dentro del bunker de braquiterapia de  
alta tasa) utilizada para el almacén de las semillas de I-125 se  
encontraban las semillas de I-125 consideradas residuos; estaba  
disponible el inventario correspondiente de estas fuentes (total de 111  
semillas recibidas: 69 implantadas y 42 consideradas "residuo"). \_\_\_\_\_



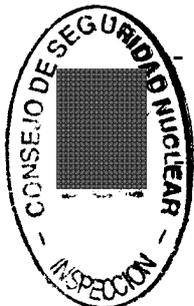
**GENERAL – DOCUMENTOS – PERSONAL**

- No ha habido modificaciones con respecto a la lista de detectores descrita en el Acta anterior; disponen de un detector de radiación portátil [REDACTED] (n/s 894), calibrado en 2009. \_\_\_\_\_
  - El servicio de Protección Radiológica ha establecido un procedimiento para la verificación de todos los detectores de la instalación con periodicidad mensual; estaban disponibles todos los certificados correspondientes para cada uno de los detectores de la instalación. \_\_\_\_\_
  - Las últimas pruebas de hermeticidad realizadas a las dos fuentes de Sr-90 (de 33 y 20 MBq - almacenadas en las instalaciones de Medicina Nuclear -) corresponden a las realizadas por [REDACTED] en julio de 2009 (mencionadas en el acta anterior). \_\_\_\_\_
  - Disponen de un Servicio de Protección Radiológica autorizado por el CSN que realiza las tareas que en años anteriores estaban contratadas por la UTPR [REDACTED]. \_\_\_\_\_
  - Estaban disponibles dos Diarios de Operaciones: uno destinado al acelerador y otro para las técnicas de braquiterapia rellenos y actualizados. \_\_\_\_\_
  - Disponen de una licencia de supervisora en vigor, correspondiente a la Dra. [REDACTED] responsable del Servicio de Radioterapia. D. [REDACTED] Jefe del servicio de Protección Radiológica es el único Radiofísico de la instalación; su licencia de supervisor esta caducada desde el 11-11-09. \_\_\_\_\_
  - La Dra. [REDACTED] - que figura con licencia de supervisora en los registros del CSN - ha causado baja en la instalación, comunicando dicha baja el 29-06-10. \_\_\_\_\_
  - Disponen de un total de tres licencias de operador, en vigor; D. [REDACTED] [REDACTED] que realiza funciones como técnico en el Servicio de Protección Radiológica del Hospital, dispone de licencia de operadora en vigor, con campo de aplicación a Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- Las dos personas (técnicas) que se encontraban a cargo del equipo acelerador, el día de la inspección, disponían de licencia de operador, en vigor. \_\_\_\_\_



- Estaban disponibles las lecturas dosimetricas correspondientes al mes de mayo de 2010 y acumuladas para un total de siete TLDs personales de solapa y dos de muñeca (para los implantes de I-125); lecturas procesadas por  Todos los valores son de fondo. \_\_\_\_\_
- Han realizado un "Curso de "Protección Radiológica Básico" con fecha 15-07-10; estaba disponible el justificante con la firma de 6 asistentes (3 del Servicio de PR y 4 del Servicio de RT). \_\_\_\_\_
- Realizan revisiones médicas anuales; estaban disponibles los "aptos médicos" correspondientes al último año en curso Enero / Febrero 2010) para todo el personal profesionalmente expuesto clasificado como A. \_
- Han enviado al CSN el informe anual correspondiente a las actividades de 2009, fecha de entrada: 09-04-09. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible la garantía financiera para la de Ir-192 (del equipo de Braquiterapia de alta Tasa), exigida en el R.D. 229/2006 Para las fuentes encapsuladas de alta actividad; se adjunta copia como anexo I.
- Estaba disponible la copia correspondiente a la "hoja de inventario de las FEAs" correspondiente al último cambio de fuente de Ir-192 (23-03-10), enviada al CSN. \_\_\_\_\_
- La inspección informo sobre la aplicación del artículo 8 bis "Comunicación de Deficiencias" del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre por el que se aprueba el reglamento sobre instalaciones Nucleares y Radiactivas y modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 enero. \_\_\_\_\_

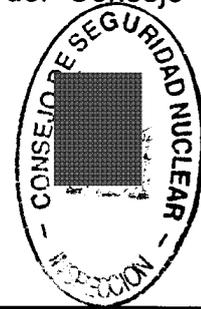
## DESVIACIONES



No hay constancia de haber realizado ningún simulacro de emergencia para el equipo de braquiterapia de alta tasa. \_\_\_\_\_

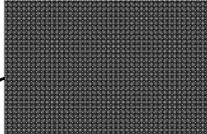
Los últimos certificados correspondientes a las pruebas de hermeticidad realizadas a las fuentes encapsuladas son de fecha superior al año. \_\_\_\_

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) 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 treinta de agosto de dos mil diez.



**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.

BENALMADENA 28-Septiembre-2010

  
  
JEFE DE PROTECCIÓN RADICLÓGICA.

 Xanit Internacional	<b>SERVICIO DE PROTECCION RADIOLOGICA</b>	Fecha: 28 Septiembre de 2010
---	---	---------------------------------

193576



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

Estamos de acuerdo con lo reflejado en las actas de inspección del Servicio de Radioterapia del Hospital de Benalmádena XANIT, IRA 2765 y de la Instalación de Medicina Nuclear del mismo centro, IRA 2765, del día 29 de Julio de 2010.

Como trámite al acta se ha comunicado a Gerencia para la continuación del programa previsto de formación y simulacros de emergencia.

Como se presento a la Inspección, se ha contratado una empresa que realizará los controles de hermeticidad a partir de ahora con plazos de 12 meses y esta prevista la asignación de dosimetría de anillo para la manipulación de F-18 en Medicina Nuclear.

Agradeciendo su atención, quedamos a su disposición.

Atentamente:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL  
**ENTRADA 17292**  
Fecha: 15-10-2010 13:44

Fdo: D

**Especialista en Radiofísica Hospitalaria  
Jefe de Protección Radiológica.**