

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día dieciséis de mayo de dos mil veinticuatro en el **Servicio de Radioterapia del HOSPITAL VITHAS SANIDAD MÁLAGA INTERNATIONAL, S.L.**, sito en Av. , en Benalmádena (Málaga).

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva destinada al uso de equipos de radioterapia externa y fuentes radiactivas en el campo de la oncología radioterápica, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización (MO-03) fue concedida por la Subdirección General de Energía Nuclear, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con fecha 5 de febrero de 2019.

La Inspección fue recibida por , Jefe de Protección Radiológica; , Radiofísico; , técnico de Protección Radiológica, , Coordinadora de Protección Radiológica y , administrativa de Génesis, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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. INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva se ubica en la planta baja del servicio de radioterapia. ____
- Se dispone de un recinto blindado en el que se encuentra alojado en su interior un acelerador lineal de electrones, de la firma , modelo , de energía máxima de fotones de MV y electrones MeV. _____
- Un sistema de imagen de rayos X en kilovoltaje (OBI, On-Board Imaging System) incorporado al acelerador, con una tensión máxima de Kv. _____
- El recinto blindado dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: _____



CSN/AIN/17/IRA-2765/2024



Página 2 de 6

- Señalización luminosa de irradiación rojo/naranja/verde indicativa del funcionamiento del acelerador y señalización roja/verde indicativa del funcionamiento del equipo de Rayos X, así como un semáforo con luz roja asociado al detector de radiación, en el dintel de la puerta de entrada al recinto blindado. ____
- Un circuito cerrado de TV compuesto por dos cámaras. Los monitores de visualización se encuentran en el puesto de control de operación. ____
- Un intercomunicador bidireccional que permite la comunicación de audio entre el interior del recinto blindado y el puesto de control en el exterior. ____
- Mecanismo de seguridad de la puerta que no permite la irradiación si detecta que la puerta está abierta e interrumpe la irradiación en el caso de que la puerta se abra durante una irradiación. ____
- Pulsadores de parada de emergencia ubicados en ambos lados de la camilla de tratamiento (2), en las paredes laterales del recinto blindado de tratamiento (2), en el laberinto de entrada, en el cabezal del equipo (2), en el modulador y en la propia consola de operación. ____
- Señalización luminosa de irradiación rojo/naranja/verde en cada una de las paredes de la sala de tratamiento (dos en las paredes laterales y una en el laberinto de acceso al acelerador). ____
- Las salas se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado. ____
- Se dispone de dos fuentes encapsuladas de ____; una con n/s ____ de MBq de actividad en fecha 17/10/2005 y la otra con n/s ____ de MBq de actividad en fecha 17/10/2005, empleadas para verificar la constancia de las cámaras de ionización de radioterapia, que se ubican en la gammateca de la radiofarmacia de la instalación de Medicina Nuclear. ____
- El día de la inspección el acelerador se encontraba parado por revisión de una cámara de ionización. ____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación (P12, v 3.0 de junio de 2022) donde se establece la periodicidad de calibración cada seis años y de verificación semestral. ____
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación: ____



CSN/AIN/17/IRA-2765/2024



Página 3 de 6

MARCA	MODELO	NÚMERO DE SERIE



- Se dispone de certificado de calibración emitido por _____ en fecha 27/10/2023 del equipo de detección y medida de la radiación portátil marca _____, modelo _____, con n/s _____. El equipo se encuentra calibrado en las energías del _____.
- Se dispone de registro de las verificaciones efectuadas a los equipos de detección y medida de la radiación. Último registro en fecha 14/05/2024. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 5 licencias de supervisor y 14 licencias de operador en vigor. _____
- El personal expuesto está clasificado como categoría B. _____
- Se realiza el reconocimiento médico con periodicidad anual. _____
- Se dispone de las lecturas dosimétricas gestionadas por el _____, para un dosímetro de área, ubicado en la puerta del búnker. Último registro de dosis de marzo de 2024. Las lecturas dosimétricas son de fondo.. _____
- Se dispone de base de datos con la estimación de las dosis de los trabajadores expuesto, con último mes de dosis estimadas de marzo de 2024, todas de fondo. ____
- Se dispone de registro de la última formación continuada, en materia de protección radiológica, realizada el 15/02/2023, donde aparece el número de asistentes (23) y el contenido. _____
- Se entrega copia del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia al personal de nuevo ingreso. Último recibí firmado por _____ el 10/07/2023. _____

CSN/AIN/17/IRA-2765/2024



Página 4 de 6

- Se realizó el último simulacro de emergencia el 06/05/2024, se dispone de registro de asistentes (7) y contenido. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia no se encuentran actualizados. _____
- Se dispone de procedimiento de asignación de dosis, P9F8, rev. 3, de mayo de 2023.
- Se dispone de registro, en fecha 12/03/2023, de la vigilancia radiológica del medio ambiente de trabajo. Se encuentra anexada al informe anual del año 2023. _____
- Antes de la puesta en funcionamiento del acelerador, los operadores realizan pruebas diarias de los enclavamientos, alarmas y señalizaciones. Se registra en formato electrónico y en el Diario de Operación. Último registro en fecha 15/05/2024. _____
- Los pulsadores de emergencia se verifican con una periodicidad mensual. Último registro del 30/04/2024. _____
- En el Plan de Garantía de Calidad se encuentra el procedimiento de verificación de los sistemas de seguridad. _____
- Se dispone de los certificados de actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas, emitidos por PTW. _____
- Con fecha 03/10/23, _____ realiza las pruebas que garantizan la hermeticidad a las dos fuentes radiactivas encapsuladas de _____, de MBq y MBq de actividad y n/s _____ y _____, respectivamente, con resultado satisfactorio. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con _____, válido hasta el 31/05/2024. _
- _____ realiza tres mantenimientos programados al año del acelerador. Se disponen del último parte de mantenimiento emitido el 09/02/2024. _____
- En el diario de operación se registra el control que se realiza al acelerador después de cada mantenimiento. _____
- Se dispone de registro electrónico de las semillas de _____ presentes en la instalación. Se actualiza cada vez que hay una entrada (semilla suministrada por la empresa autorizada o expulsada por los pacientes) o una salida (desechada por calibración, aplicadas a cada paciente o retiradas de la instalación). _____
- En fecha 05/07/2019, el inventario de semillas es de _____ con una actividad total de GBq, considerando el decaimiento radiactivo a día de la inspección la actividad se encuentra en Bq. _____



CSN/AIN/17/IRA-2765/2024



Página 5 de 6

- Se dispone de los albaranes de las últimas adquisiciones de semillas de . El día 31/05/19 se adquirieron, semillas de de mCi (MBq) de actividad a día 27/05/19. Se comprobó que dichas entradas coincidían con el registro electrónico. _____
- Se dispone de registro de los rastreos realizados mediante un monitor portátil al finalizar cada tratamiento con semillas de . Los datos registrados incluyen el nombre del paciente, el quirófano, la habitación, el número de semillas implantadas y si hay expulsión de semillas. Último tratamiento en fecha 18/06/2019. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN, con número de referencia 60, en el que se anota: hora de arranque del acelerador, verificaciones diarias, incidencias, número de pacientes, hora de apagado del acelerador. El Diario se encuentra firmado por el operador y el supervisor. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de las actividades de la instalación correspondiente al año 2023. _____



CSN/AIN/17/IRA-2765/2024



Página 6 de 6

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de **“el Servicio de Radioterapia del HOSPITAL VITHAS SANIDAD MÁLAGA INTERNATIONAL S.L.”** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Firmado digitalmente
por

)
Fecha: 2024.08.12
14:32:13 +02'00'