

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día veinticuatro de julio de dos mil doce 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.

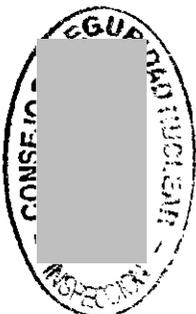
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 el último acta de inspección (ref. CSN/AIN/08/IRA/2765/11). _____
- Las dependencias se encontraban señalizadas y disponen de medios para establecer el acceso controlado. _____



TELETERAPIA

- El equipo acelerador: [redacted] modelo [redacted] con equipo de Rayos X incorporado [redacted] se encontraba en funcionamiento, el día de la inspección. _____
- Los interfonos, circuitos de TV 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 X - [redacted] (luz verde / roja). _____
- A parte de estas señalizaciones disponen de otra señalización (Roja / Blanca) enclavada con el equipo de detección MR 870/D (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. Tasas de dosis leídas mientras se trataba un paciente: 476 μ Sv/h. _____
- Se realizaron medidas de tasas de dosis seleccionando energías de 18 Mev, obteniéndose valores de fondo detrás de la puerta y en la sala de control. _____
- Según se manifiesta las revisiones diarias las realiza la operadora al iniciar el turno de mañana antes de iniciar los tratamientos a los pacientes. Estaban archivadas todas las hojas, incluida la del día de inspección. Realizan revisiones mensuales (realizadas por el radiofísico), según protocolo de control de calidad establecido; últimas corresponden al mes de julio 2012. _____
- El contrato de mantenimiento con [redacted] establece cuatro revisiones preventivas al año, para el acelerador y dos para el equipo [redacted] últimas revisiones para del equipo acelerador corresponden a las realizadas en fechas: 11-11-11; 24-02-12y 10-05-12; para el equipo [redacted]: 10-02-12; revisiones anotadas en el Diario de Operaciones; estaban disponibles los partes de trabajo correspondientes (de [redacted] _____

- [redacted] _____



BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA

- El Equipo de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] se encuentra dentro del bunker de braquiterapia; la puerta esta señalizada como "Zona Controlada" y se encontraba cerrada con llave. _____
- En la puerta de entrada al bunker se encontraba instalado el detector [REDACTED] N/S 540) 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. _____
- Estaba colocada en el equipo la etiqueta correspondiente a la fuente, cargada en el equipo en fecha 24-04-12, con los datos de "Ir-192 / 9.951 Ci/19-04-12 / n/s: 02-07-0569-004-041912-09951-25". Se adjunta como Anexo I al acta el certificado de origen correspondiente.
- Dentro del bunker disponen de un contenedor de emergencia. Tasas de dosis máximas medidas, en contacto con el equipo: 3.3 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- El día de la inspección se puso el equipo en funcionamiento, comprobándose que los sistemas de seguridad y las señales acústicas y luminosas estaban operativas. Tasas de dosis máximas medidas detrás de la puerta – con la fuente fuera – 3.8 $\mu\text{Sv/h}$; el detector BS Electrónica (con sonda dentro de la sala) midió 966 $\mu\text{Sv/h}$. Dispone de un "botón de último hombre" para operar el equipo. _____
- El día de la inspección no disponían de monitor de TV para visualizar al paciente dentro de la sala; según se manifiesta este monitor se comparte con la sala de control de Radioterapia. _____
- Antes de iniciar un tratamiento el equipo realiza una "lista de chequeo"; el operador realiza los controles de seguridad; estaban disponibles todos los registros informáticos de estos controles. _____
- Según se manifiesta con la última fuente han tratado a una única paciente. _____
- La revisión de mantenimiento se realiza a cada cambio de fuente. Estaban disponibles todos los certificados emitidos por [REDACTED] correspondientes al último cambio de fuente: "Informe de actuación",

“Maintenance Check List” y el certificado correspondiente a la recogida de la fuente anterior. _____

- No han realizado ningún simulacro de emergencia el curso del último año; el último es de fecha 20-07-11 (reflejado en anterior acta de inspección). _____

SEMILLAS DE I-25

- No ha habido ninguna entrada de semillas de I-125 desde el año 2007.
- Todas las semillas de I-125 almacenadas en la caja fuerte (ubicada dentro del bunker de braquiterapia de alta tasa) corresponden al inventario mencionado en el acta anterior y son todas consideradas “residuos” (total de 42 semillas residuos). _____

GENERAL – DOCUMENTOS – PERSONAL

- A parte de los detectores fijos [redacted] a), descritos en el Acta disponen de un detector de radiación portátil [redacted] (n/s 894), calibrado en 2009; así como de un detector [redacted] adquirido en el noviembre de 2011; estaba disponible el certificado de verificación emitido por [redacted] de fecha: 17-11-10. La inspección requirió calibrar los equipos detectores de la instalación con la periodicidad establecida en el “programa de calibración y verificación”. _____
- El servicio de Protección Radiológica ha establecido un procedimiento para la verificación de todos los detectores de la instalación con periodicidad mensual. _____
- 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; disponibles los últimos certificados de fecha: 28-11-11. _____
- Estaban disponibles dos Diarios de Operaciones: uno destinado al acelerador y otro para las técnicas de braquiterapia, rellenos y actualizados. _____
- Disponen de dos licencias de supervisor en vigor, correspondientes a las dos doctoras del servicio de radioterapia; D. [redacted] [redacted] radiofísico recientemente incorporado ha solicitado una licencia de supervisor, en julio de 2012. _____



- Disponen de un total de cuatro licencias de operador; una de estas personas (D. [REDACTED] ejerce funciones de técnico en el servicio de P.R. El personal técnico que se encontraba a cargo del equipo acelerador - el día de la inspección - disponían de licencia de operadora, en vigor. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes al mes de junio de 2012, y acumuladas para un total de nueve TLDs personales de solapa, y cuatro de muñeca; lecturas procesadas por [REDACTED] Todos los valores son de fondo. _____
- El último "Curso de "Protección Radiológica Básico" es el que figura en el acta anterior 15-07-10). _____
- Realizan revisiones médicas anuales en [REDACTED] estaban disponibles los "aptos médicos" correspondientes al último año en curso de fecha: Enero 2012 para todo el personal profesionalmente expuesto clasificado como A. _____
- Han enviado al CSN el informe anual correspondiente a las actividades de 2011 (registro de entrada: 13-04-12). _____
- Según se manifiesta: 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 es la misma que se describe en el Acta anterior ([REDACTED]). Según se manifiesta han enviado a través de la oficina virtual del CSN el inventario de fuentes exigido por el R.D. de las FEEAS. _____
- La inspección informo sobre la necesidad de establecer un procedimiento para la recepción de bultos radiactivos (en las dependencias de Radioterapia así como en las de Medicina Nuclear) según se requiere en la "Instrucción IS-34" (BOE 4 febrero 2012). _____
- La inspección requirió establecer un procedimiento para la "comunicación de deficiencias" (art.8.bis, art. 40.2 del RD 35/2008).



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 y cinco de septiembre de dos mil doce,

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.

Se solicita no aparezca en acta pública los datos referentes a pacientes, última línea de Hoja 2.

*Manifieste mi conformidad al Acta de Inspección,
en Benalmadena a*

