

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día trece de febrero de dos mil catorce 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.

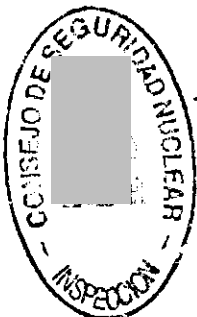
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 la última acta de inspección (ref CSN/AIN/09/IRA/2765/12). _____
- Las dependencias se encontraban señalizadas y disponen de medios para establecer el acceso controlado. _____



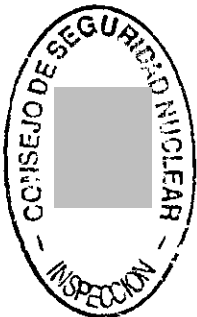
TELETERAPIA

- El equipo acelerador: [redacted] modelo [redacted] con equipo de Rayos X incorporado (OBI), estaba averiado en el momento de la inspección; se encontraba en la instalación un técnico de [redacted].
- La puerta esta señalizada como "Zona Controlada" y dispone de dos sistemas de señalización: uno del equipo acelerador (luz verde / naranja / roja) y otra del equipo de Rayos X - OBI (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 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). _____
- Según se manifiesta las revisiones diarias las realizan las operadoras al 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. _____
- El contrato de mantenimiento con [redacted] establece cuatro revisiones preventivas al año, para el acelerador y dos para el equipo OBI; última revisión para del equipo acelerador de fecha: 04-11-13. Todas las revisiones están anotadas en el Diario de Operaciones; estaban disponibles los partes de trabajo correspondientes (de [redacted]). _____
- Según se manifiesta tratan una media de 20 pacientes por día. _____

BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA

- El Equipo de marca [redacted], modelo [redacted] se encuentra dentro del bunker de braquiterapia, al que se accede por una puerta señalizada como "Zona Controlada"; la puerta del bunker estaba cerrada con llave. _____
- En la puerta de entrada al bunker se encontraba instalado el detector [redacted] ([redacted] N/S 539) con sonda dentro del bunker; equipo calibrado el 30-03-07 [redacted], verificado por [redacted] el 07-07-09 y verificado por el Servicio de Protección Radiológica. _____

- Estaba colocada en el equipo la etiqueta correspondiente a la fuente, cargada en el equipo en fecha: 10-12-13, con los datos de "Ir-192 / 12.63 Ci/19-11-13 / n/s: 02-07-1016-004-11-19-13-12634-69". Tasas de dosis máximas medidas, en contacto con el equipo: 3.2 μ Sv/h. _____
- Se adjunta como Anexo I al acta el certificado de origen de la fuente cargada en el equipo. _____
- Dentro del bunker disponen de un contenedor de emergencia. _____
- El día de la inspección se puso el equipo en funcionamiento, comprobándose que los sistemas de seguridad y las señales acústicas y luminosas de la consola, estaban operativas; la luz roja de la puerta, indicando fuente fuera, no funcionaba. Los enclavamientos de la puerta estaban operativos. Dispone de un "botón de último hombre" para operar el equipo. _____
- Tasas de dosis máximas medidas detrás de la puerta – con la fuente fuera – 2.8 μ Sv/h; el detector [REDACTED] (con sonda dentro de la sala) midió: 1.95 mSv/h. _____
- No disponen de monitor de TV para visualizar al paciente dentro de la sala; según se manifiesta el monitor de la sala de control de Radioterapia se traslada a esta sala cuando tratan a los pacientes. _____
- 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. _____
- 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, de fecha 10-12-13 ("Maintenance Check List") y la documentación correspondiente a la recogida de la fuente anterior. _____
- Simulacro de emergencia realizado con [REDACTED] en fecha 20-07-11; desde esa fecha no han realizado ningún simulacro. _____
- Según se manifiesta: la garantía financiera para la fuente de Ir-192, exigida en el R.D. 229/2006 para las fuentes encapsuladas de alta actividad es la misma que se describe en el Actas anteriores [REDACTED] L [REDACTED]). Envían a través de la oficina virtual del CSN el inventario de fuentes actualizado exigido este R.D. _____



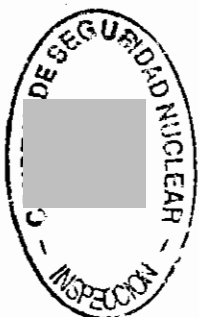
BRAQUITERAPIA: SEMILLAS DE I-25

- Desde Julio de 2013 han cambiado de equipo para trasferir las semillas de I-125 adquiriendo un modelo de [REDACTED] (procedente de la instalación de [REDACTED]: IRA 1502). _____
- El suministrador de fuentes es actualmente [REDACTED] (casa comercial "[REDACTED]"); anteriormente se recibían de [REDACTED]. _____
- Del registro de entradas se deduce que desde el 15 de julio de 2013 – fecha de la primera recepción de semillas [REDACTED] – han tratado 26 pacientes correspondientes a los tratamientos cada dos semanas; una media de 2 pacientes por día de tratamiento. _____
- Implantes solicitados para cada paciente de aproximadamente 60 -65 semillas por paciente (de 0.4 a 0.6 mCi / semilla). No superándose los límites autorizados en la especificación 8ª (máximo: 7500 MBq). _____
- Disponen de una caja fuerte blindada destinada a almacenar las fuentes de I-125, consideradas "residuos", que se encuentra dentro del bunker de Braquiterapia. _____
- El día de la inspección se encontraban almacenadas los residuos correspondientes a las semillas suministradas por "[REDACTED]" (anteriores al año 2008) y los correspondientes a las semillas suministradas por [REDACTED] (a partir de julio 2013); estas últimas se encuentran separadas dentro de "cajas" (cada una corresponde a un tratamiento). _____
- No estaba disponible el inventario actualizado. _____

GENERAL – DOCUMENTOS – PERSONAL

- El servicio de Protección Radiológica ha establecido un procedimiento para la verificación de todos los detectores de la instalación; últimas verificaciones de diciembre 2013. _____
- Estaba disponible el listado de todos los detectores de las dos instalaciones (R.T y M.N.) con la fechas de sus últimas calibraciones y verificaciones. Se adjunta como anexo II al Acta de inspección. _____
- Estaba disponible el "certificado de calibración" emitido por [REDACTED] de fecha: 23-07-13 (para el equipo adquirido en 2011). Se adjunta como Anexo III al acta de inspección. _____

- 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; últimos certificados de fecha: 15-10-13. _____
- Estaban disponibles dos Diarios de Operaciones, rellenos y actualizados: uno destinado al acelerador y otro para las actividades de braquiterapia, _____
- Disponen de tres licencias de supervisor en vigor, correspondientes a las dos doctoras del servicio de radioterapia y a un radiofísico incorporado en el curso 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 diciembre de 2013, y acumuladas para un total de diez TLDs personales de solapa, y cuatro de muñeca (para el personal de la unidad de radiofísica y las Dras de braquiterapia de alta tasa); lecturas procesadas por [REDACTED]. Todos los valores son de fondo. _____
- No estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a las personas que realizan los implantes de semillas de I-125 para las actividades de braquiterapia. _____
- El último "Curso de "Protección Radiológica Básico" es de fecha: 27-08-13; estaba disponible las firmas del personal de R.T. _____
- Realizan revisiones médicas anuales en [REDACTED] estaban disponibles los últimos "aptos médicos" correspondientes Febrero de 2013, para el personal profesionalmente expuesto clasificado como A. _____
- D. [REDACTED] técnico de [REDACTED] en la instalación el día de la inspección, dispone de licencia de operador, en vigor. _____
- Estaban disponibles los resultados de las verificaciones de blindajes realizadas por el Servicio de Protección Radiológica, en diciembre de 2013, para dar cumplimiento a la especificación 28ª. _____





- Han establecido el procedimiento para cumplir la IS-34. _____

Que 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 RD 1836/1999 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 veinticuatro de febrero de dos mil catorce.



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.