

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintitrés de mayo de dos mil veintidós en el **Servicio de Radioterapia del HOSPITAL VITHAS SANIDAD MÁLAGA INTERNATIONAL, S.L.**, sito en  
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 y \_\_\_\_\_, Coordinadora de Protección Radiológica, 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 ( \_\_\_\_\_ ) incorporado al acelerador, con una tensión máxima de \_\_\_\_\_ Kv. \_\_\_\_\_
- El recinto blindado dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_



## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación (P12, v 2.0 de junio de 2020) donde se establece la periodicidad de calibración (seis años), pero no se establece la periodicidad de las verificaciones ni cómo se van a realizar dichas verificaciones. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta se realiza la verificación con una periodicidad trimestral. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación: \_\_\_\_\_

MARCA	MODELO	NÚMERO DE SERIE

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección midió los niveles de radiación en las diferentes dependencias de la instalación con el equipo de detección y medida de la radiación marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_, calibrado en origen. Los valores de tasa de dosis medidos no fueron significativos. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección, el personal que estaba manejando los equipos disponía de licencia de operador en vigor. \_\_\_\_\_



### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de supervisor y trece licencias de operador en vigor. \_\_\_\_
- Se dispone de dos licencias de operador en trámite de concesión. \_\_\_\_\_
- 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 cinco dosímetros personales, siendo el último registro de abril de 2022. Las lecturas dosimétricas no presentan valores significativos. \_\_\_\_\_
- Además se dispone de un dosímetro de área, que no presente dosis significativas. \_\_\_\_
- Se dispone de base de datos con la estimación de las dosis del resto de los trabajadores expuesto. \_\_\_\_\_
- No se dispone de un plan de formación continuada en materia de Protección Radiológica en Radioterapia. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de la última formación continuada realizada el 19-20/10/2020, donde aparece el número de asistentes (22) y el contenido. \_\_\_\_\_

- Se entrega copia del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia al personal de nuevo ingreso. Se dispone del recibí firmado por el trabajador expuesto. \_

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia actualizados. \_
- Se dispone de procedimiento de asignación de dosis. Última revisión en junio de 2020.
- Se dispone de certificado de calibración emitido por \_\_\_\_\_ en fecha 28/02/2017 del equipo de detección y medida de la radiación portátil marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con n/s \_\_\_\_\_. El equipo se encuentra calibrado en las energías del \_\_\_\_\_ y en la magnitud de equivalente de dosis ambiental ( $\mu\text{Sv/h}$ ). \_\_\_\_
- Se dispone de registro de las verificaciones realizadas a los tres equipos de detección y medida de la radiación que aparecen en el Anexo I. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro, en fecha diciembre de 2021, de la vigilancia radiológica del medio ambiente de trabajo. \_\_\_\_\_
- Antes de la puesta en funcionamiento del acelerador, los operadores realizan pruebas diarias de los enclavamientos, alarmas y señalizaciones. \_\_\_\_\_
- Con fecha 05/07/21, \_\_\_\_\_ 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 julio de 2022. \_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ realiza cuatro mantenimientos programados al año del acelerador. Se disponen y se encuentran archivados los partes de mantenimiento correspondientes al año 2021. \_\_\_\_\_
- 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). \_\_\_\_\_
- Se dispone de los albaranes de las últimas adquisiciones de semillas de \_\_\_\_\_. El día 31/05/19 se adquirieron, 90 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 albarán de retirada de semillas de \_\_\_\_\_, emitido en fecha 05/07/2019. En el albarán se observa que se retiran 571 semillas con una actividad total de GBq. \_\_\_\_\_



- 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 193, 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 supervisor. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de las actividades de la instalación correspondiente al año 2021. \_\_\_\_\_



#### SEIS. DESVIACIONES

- En el procedimiento o programa de calibración y verificación de equipos de detección y medida de la radiación, no se establece la periodicidad con la que se realizan las verificaciones de los equipos ni los criterios aplicados a la hora de establecer dicha verificaciones, se incumpliría la especificación I.6 del Anexo I de la Instrucción de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. \_\_\_\_\_

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 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

Firmado por \_\_\_\_\_ el día  
07/06/2022 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

---

**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: 2022.06.29 16:23:53  
+02'00'

## COMENTARIOS SOBRE TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN DE LA INSTALACIÓN DE RADIOTERAPIA CSN/AIN/15/IRA/2765/2022

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

Estamos de acuerdo con lo reflejado en el acta de inspección de la Instalación de Radioterapia del Hospital Vithas Xanit Internacional de Benalmádena, IRA/2765, del día 23 de Mayo de 2022.

En referencia a las desviaciones reflejadas en dicha acta:

- ⊖ Se envía la modificación del programa de calibraciones y verificaciones.
  - P12 Verificación y Calibración de los detectores de radiación y contaminación E22

Agradeciendo su atención, quedamos a su disposición.

Atentamente:

Firmado por \_\_\_\_\_ el  
día 29/06/2022 con un certificado  
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:

**Jefe del Servicio de Física Médica y  
Protección Radiológica.**











### **DILIGENCIA**

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/15/IRA-2765/2022, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Radioterapia del VITHAS SANIDAD MÁLAGA INTERNACIONAL de Benalmádena, el día veintitrés de mayo de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios, remitidos por el titular en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada 2022E0486420 y fecha 29-06-2022.

Firmado por \_\_\_\_\_ el día  
12/12/2022 con un certificado  
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:

