



## ACTA DE INSPECCIÓN

**Doña** [REDACTED] **y Doña** [REDACTED]  
Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN:** Que se han personado el día 1 de junio de 2009, en el Servicio Radiofísica y Protección Radiológica, en adelante SPR, del Hospital de Benalmádena Xanit, sito en [REDACTED] en Benalmádena, Málaga.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección al SPR, ubicado en el emplazamiento referido, como paso previo a la autorización del mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. \_\_\_\_\_

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director Gerente del Hospital y D. [REDACTED] persona propuesta como jefe del SPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. \_\_\_\_\_

Que fueron advertidos previamente de que esta Acta, así como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrá la consideración de documento público y podrá ser publicada 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. \_\_\_\_\_

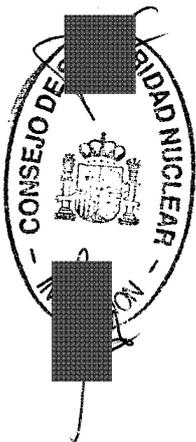
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por las personas mencionadas, resulta que:

### **1. ORGANIZACIÓN, DEPENDENCIAS Y RECURSOS**

Se trata de un Servicio conjunto de protección radiológica y física médica. El objeto de esta inspección afecta únicamente a las funciones propias de protección radiológica de trabajadores y público. \_\_\_\_\_

El titular del hospital y por consiguiente del SPR es la sociedad mercantil Hospital de Benalmádena Xanit, SL, si bien, el SPR funcional y orgánicamente depende de la Dirección Gerencia del hospital. \_\_\_\_\_

El SPR está constituido por las siguientes personas:



- o D. [REDACTED] persona propuesta como jefe del SPR con título de especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- o Da [REDACTED] Técnico en Medicina Nuclear, con acreditación para operar en radiodiagnóstico.
- o Da [REDACTED] Técnico en Radioterapia.
- o Da [REDACTED] Administrativa a tiempo parcial en el SPR, pero con total disponibilidad.

La Inspección manifestó que no parecía adecuado que solamente hubiera en el SPR una persona con el título de especialista en Radiofísica Hospitalaria, puesto que se trataba de un servicio conjunto de protección radiológica y de radiofísica. \_\_\_\_\_

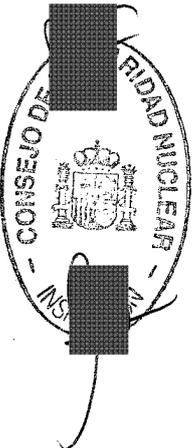
El hecho se puso en conocimiento de la Dirección Gerencia. Tanto el Director Gerente como el Sr. [REDACTED] manifestaron que actualmente la carga de trabajo asistencial en el Servicio de Radioterapia es baja y que con un sólo Radiofísico se pueden cubrir todas las necesidades del servicio. Asimismo el Gerente añadió que si la situación se modificaba y aumentaba el número de pacientes se comprometerían a aumentar el número de especialistas en Radiofísica Hospitalaria del servicio. \_\_\_\_\_

El horario habitual de trabajo del personal del SPR es de 8 de la mañana a las 15 horas. El Sr. [REDACTED] manifestó que por las tardes se turnaban los técnicos y él en el SPR y que una vez finalizada la jornada de trabajo, no hay guardia localizada ni posibilidad de localizarle fuera del Hospital. \_\_\_\_\_

La Inspección informó al Sr. [REDACTED] que, una vez tuviese el Diploma de jefe del SPR, debía expedir los certificados de técnico experto en protección radiológica al personal técnico del mismo, cuando considerase que habían recibido la formación adecuada. \_\_\_\_\_

De acuerdo al Sr. [REDACTED] las actividades del SPR están distribuidas de forma que Da [REDACTED] se dedica preferentemente al control de la instalación de medicina nuclear y a la gestión de los dosímetros, mientras que Da [REDACTED] participa en las actividades de radiofísica en el servicio de Radioterapia, pero no está directamente relacionada con la atención a los pacientes del Servicio. \_\_\_\_\_

Según manifestó el Sr. [REDACTED] las actividades propias de protección radiológica de trabajadores y público consumen el 80% de su horario laboral. \_\_\_\_\_

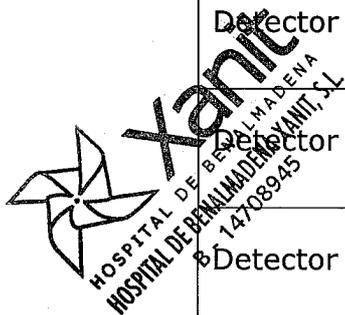
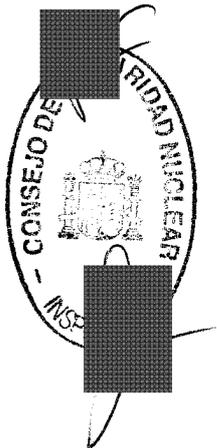


La Inspección informó que una vez autorizado el SPR sería conveniente cambiar la indicación de forma que se exprese Servicio de Protección radiológica en vez de Unidad de protección radiológica.

El SPR está constituido por un despacho en el emplazamiento indicado en el párrafo anterior. Este despacho que es el sitio de trabajo del Sr. sirve también para archivar la documentación y para guardar algunos equipos propios del SPR. Según manifestó el Sr. el resto del equipamiento de protección está almacenado en distintas instalaciones del hospital.

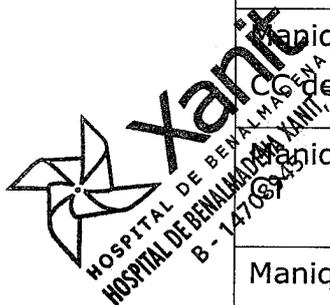
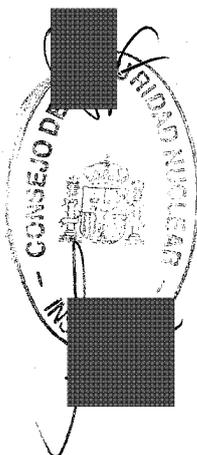
Relativo a los medios técnicos de que dispone el SPR, son los que figuran en la documentación de apoyo a la solicitud. A continuación se detallan los que específicamente se utilizan para las actividades de protección radiológica de trabajadores expuestos y público:

Tipo Equipo	Marca	Modelo	Nº Serie
Cámara Ionización			894
Detector de Contaminación			10-6100
Detector Geiger			539
Detector Geiger			540
Detector Geiger			538
Detector Geiger			536
Detector Geiger			537

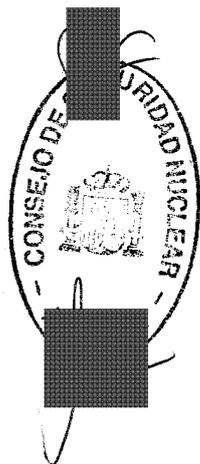




Multímetro		507
Cubito+bbs		TM55150000
Lamina Cu		NP
Test de Leeds		2T80
Maniquí TAC		2063
Maniquí TAC		TM64026000
Laminas de Agua Sólida		NP
Laminas Aluminio		Espera envío
Maniquí coincidencia unidades)		B 300852R01B
Maniquí Cilíndrico CC de CT		2206352
Maniquí 35 cm CC de CT		2144721
Maniquí 49 cm CC de		2144721-2
Maniquí Inundación CC GAMMA		
Maniquí Alineación láseres		



Maniquí Cilindrico (alto) CC CT		
QCT Torso Phantom		
IQST Phantom CC mamografo		2222686-2
Plexiglas Plates For Senos DS CC mamógrafo		2299008-2
Maniquí Cilindrico CC CT		



## 2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

De acuerdo a la documentación presentada, el ámbito de actuación propuesto para el SPR corresponde a las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del Hospital de Benalmádena Xanit y a la instalación de rayos x del Centro médico Xanit Fuengirola. La identificación de las instalaciones es la siguiente:

**IRA/2757 Medicina Nuclear:** dispone de autorización para diagnóstico y tratamiento. En la resolución se contemplan gran cantidad de isótopos, pero según lo manifestado por el Sr. [REDACTED] habitualmente se utilizan el F-18, en forma de FDG que suministra la empresa del [REDACTED] de diagnóstico PET de [REDACTED]; también generadores de Mo-99/Tc-99m (1 a la semana) y I-131 para tratamiento metabólico en una habitación autorizada a tal fin. De manera esporádica se utilizan samario-153 y algún otro isótopo.

En la instalación de medicina nuclear cuentan con los siguientes equipos:



• [REDACTED]  
• [REDACTED]

- **IRA/2765 Radioterapia:** dispone de autorización para un acelerador lineal de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED], un equipo de braquiterapia de alta tasa marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y semillas de I-125 para implantes permanentes de próstata. El Sr. [REDACTED] manifestó que actualmente sólo se utiliza el acelerador lineal.

Se dispone de las siguientes fuentes encapsuladas:

- 2 de Sr-90
  - 1 de Cs-137, 10mCi
  - 1 de Ge-68 1.6 mCi
- **RX/MA-1719/05** del Hospital de Benalmádena Xanit con 12 equipos de rayos x inscritos
  - **RX/MA-1722/05** del centro médico de Xanit en Fuengirola, con 2 equipos de radiodiagnóstico.

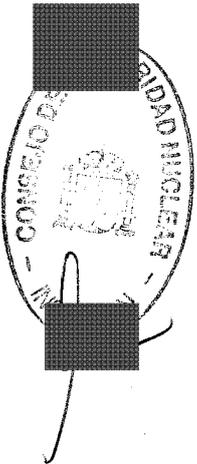
La inspección manifestó que se podía incluir en el ámbito de actuación del SPR del Hospital de Benalmádena Xanit la instalación del centro médico Xanit de Fuengirola, ya que ambos centros tienen el mismo titular y porque además, en el centro de Fuengirola únicamente hay registrados equipos de radiodiagnóstico médico. \_\_\_\_\_

La inspección solicitó al Sr. [REDACTED] copia de las resoluciones de Industria donde quedase constancia del registro y alta de todos los equipos de radiodiagnóstico médico. El Sr. [REDACTED] informó que habían solicitado a Industria el registro de todos los equipos, aunque no disponía de las resoluciones correspondientes por lo que tal vez esa documentación podría estar a disposición de la UTPR [REDACTED] hasta la fecha, contratada por el hospital para realizar el asesoramiento en materia de protección radiológica. \_\_\_\_\_

[REDACTED] manifestó que el contrato con la UTPR [REDACTED] está vigente durante el año 2009 y que durante este periodo actuarán conjuntamente hasta que se autorice el SPR, momento en el que se asumirán todas las actividades de protección radiológica de las instalaciones mencionadas. \_\_\_\_\_

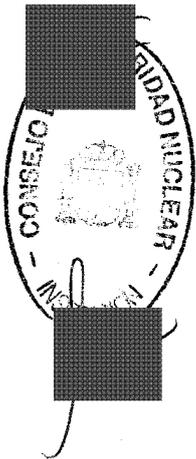
### 3. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN DEL SPR

A continuación se incluye la relación de todos los procedimientos presentados:



- P1 Recursos humanos y materiales del SPR
- P2 Equipos emisores de radiación y Fuentes Radiactivas Encapsuladas
- P3 Disponibilidad del Manual.
- P4 Vigilancia de la radiación externa.
- P5 Vigilancia de la contaminación radiactiva
- P6 Descontaminación.
- P7 Clasificación y señalización de zonas.
- P8 Clasificación del personal.
- P9 Control dosimétrico del personal.
- P10 Control de Hermeticidad de Fuentes Radiactivas
- P11 Gestión de licencias y de autorizaciones.
- P12 Verificación de los detectores de radiación y contaminación.
- P13 Dosimetría a pacientes en Radiodiagnóstico.
- P14 Dosimetría a pacientes en Medicina Nuclear.
- P15 Gestión de material radiactivo.
- P16 Gestión de residuos radiactivos.
- P18 Formación e Información en PR.
  - P19 Actuación en caso de incidente o accidente radiológico.
  - Procedimientos de control de calidad en Radiodiagnóstico

De los procedimientos presentados con la solicitud de autorización, se analizaron los que se detallan a continuación, por ser los relacionados con la protección radiológica de trabajadores expuestos y público:



- **P1 Recursos humanos y materiales del SPR.**

El objeto de este procedimiento es mantener actualizados tanto el personal que compone el SPR, como los recursos materiales del Servicio.

Durante la inspección se hizo entrega de la relación actualizada de medios materiales. \_\_\_\_\_

- **P2 Equipos emisores de radiación y fuentes radiactivas encapsuladas**

El objeto de este procedimiento es definir y mantener actualizado el listado de equipos de las distintas Unidades Asistenciales y el listado de Fuentes Radiactivas Encapsuladas. \_\_\_\_\_

La Inspección puso de manifiesto que respecto a los equipos de radiodiagnóstico faltaba en el SPR la documentación relativa a las Resoluciones de industria que avalan que todos los equipos están dados de alta e inscritos en el Registro correspondiente. \_\_\_\_\_

- **P3 Disponibilidad del Manual**

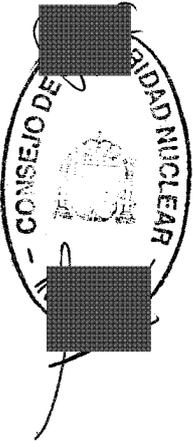
El objeto es definir el sistema utilizado para la distribución, modificación, actualización y archivo de la documentación y de los datos relativos al Manual de Protección Radiológica. \_\_\_\_\_

Durante la inspección se pudo constatar que los procedimientos presentados deben ser modificados y actualizados de forma que se correspondan fielmente con las actividades que se van a realizar en el \_\_\_\_\_

La inspección informó que era necesaria la modificación de algunos procedimientos y la redacción de otros que faltaban, asimismo se informó al Sr. \_\_\_\_\_ sobre la necesidad de que todos los procedimientos contaran con el visto bueno del titular y se redactaran conjuntamente con los servicios implicados. \_\_\_\_\_

- **P4 Vigilancia de la radiación externa.**

El objeto de este procedimiento es verificar que las dosis recibidas por los trabajadores expuestos y los miembros del público son tan bajas como sea posible y siempre inferiores a los límites de dosis establecidos en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. \_\_\_\_\_



Para la vigilancia de la radiación se proponen:

- Medidas de niveles de radiación ambiental realizadas en diferentes puntos de las instalaciones. \_\_\_\_\_
- Control de la dosimetría personal individual los trabajadores. \_\_\_\_\_
- El uso de dosímetros permanentes de área, que no se utilizan para asignación posterior de dosis. Estos TLD están situados en las instalaciones de medicina nuclear y radioterapia. El Sr. \_\_\_\_\_ informó que también había colocado dosímetros de investigación en los arcos quirúrgicos. \_\_\_\_\_
- Se cuenta también con un dosímetro de lectura directa en el control de enfermería correspondiente a la habitación de radioterapia metabólica, que se utiliza exclusivamente cuando se accede a dicha habitación. \_\_\_\_\_

El Sr. \_\_\_\_\_ informó que hasta la fecha las medidas de control de la radiación ambiental las había realizado la UTPR contratada. \_\_\_\_\_

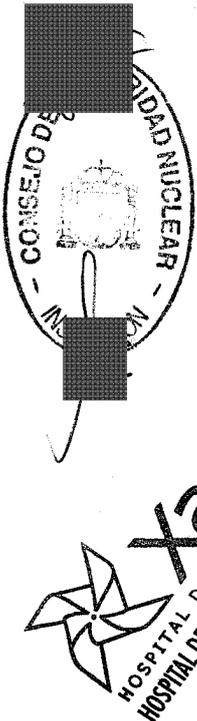
En la inspección se puso de manifiesto que el procedimiento se debería completar incluyendo la información sobre la frecuencia de las medidas y los puntos exactos donde se debían realizar. Asimismo se indicó que como parte de las revisiones que debía realizar el personal del SPR debería incluirse el control rutinario de los equipos detectores fijos colocados en las instalaciones para el control y medida de la radiación ambiental. \_\_\_\_\_

Respecto al control de la habitación de terapia metabólica, la Inspección pudo constatar que el personal del SPR hasta la fecha no estaba implicado en la vigilancia radiológica del paciente durante su ingreso, tampoco se participa en el alta radiológica, ni en la verificación del estado de la habitación una vez desocupada. El Sr. \_\_\_\_\_ informó que una vez autorizado el SPR, se llevarían a cabo esas funciones. \_\_\_\_\_

### **P5 Vigilancia de la contaminación radiactiva.**

De acuerdo a este procedimiento se deberán controlar las zonas trabajo en las que se manipulen fuentes radiactivas no encapsuladas. \_\_\_\_\_

La inspección informó al Sr. \_\_\_\_\_ que este procedimiento debía modificarse puesto que se propone una periodicidad semestral para el control de la contaminación. Se considera que este tiempo es muy largo. Las revisiones se deberán realizar con una periodicidad menor, quizás semanalmente. También se hizo hincapié en la necesidad de que el personal del SPR se implicara en los controles de contaminación de la habitación destinada a terapia metabólica. El Sr. \_\_\_\_\_ manifestó que



una vez autorizado el SPR, se realizarían los controles de contaminación pertinentes en dicha habitación. \_\_\_\_\_

La medida de los niveles de contaminación y radiación se efectuarán mediante un detector Geiger y un detector de contaminación \_\_\_\_\_, con posibilidad de seleccionar rangos de energías iguales a los rangos de los isótopos utilizados en la instalación. \_\_\_\_\_

- **P6 Descontaminación.**

En la inspección se puso de manifiesto que este procedimiento hacía mención exclusivamente a la descontaminación personal, pero no se contemplaba la posible descontaminación de superficies y equipos. \_\_\_\_\_

La Inspección informó al Sr. \_\_\_\_\_ que en el procedimiento se debería incluir los materiales disponibles para la descontaminación y la frecuencia de revisión por parte del personal del SPR de la caducidad de dichos productos. \_\_\_\_\_

- **P7 Clasificación y señalización de zonas**

El objeto de este procedimiento es clasificar y señalar los lugares de trabajo en función del riesgo de exposición a radiación ionizante. \_\_\_\_\_

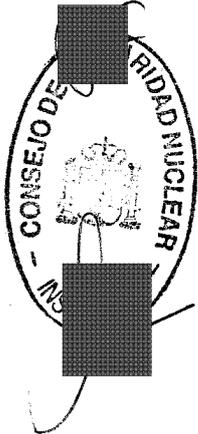
El Sr. \_\_\_\_\_ manifestó que la clasificación de zonas la había realizado la UTPR contratada y actualmente están siendo evaluadas todas las dependencias para verificar esa clasificación. \_\_\_\_\_

En el procedimiento presentado se incluye la relación de la clasificación de las zonas. Durante la inspección se detectó que debía valorarse la clasificación de las salas de gammacámaras del servicio de medicina nuclear. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ manifestó que estaban debidamente señalizadas las zonas de acuerdo a la clasificación vigente tanto en la instalación de Radiodiagnóstico del Hospital Benlmadena Xanit, como la del centro médico de Fuengirola. \_\_\_\_\_

- **P8 Clasificación del personal.**

El objeto de este procedimiento es que en las Unidades Asistenciales de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y Radioterapia, por razones de seguridad, vigilancia y control radiológico, las personas que trabajan con riesgo radiológico deben estar debidamente clasificadas. \_\_\_\_\_



La clasificación concreta de los TE no había sido aportada con la documentación de solicitud de autorización. El Sr. [REDACTED] hizo entrega de esa clasificación en el momento de la inspección. La clasificación es la siguiente:

**UNIDAD DE RADIOTERAPIA**

CATEGORÍA PROFESIONAL	CATEGORIA
Médico Especialista	A
Técnicos Especialistas	A
Enfermeros	A
Administrativo	público

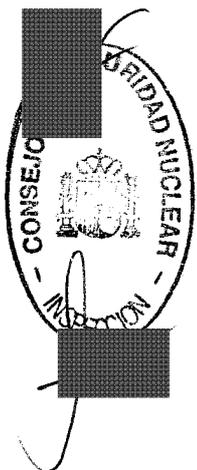
**UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR**

CATEGORÍA PROFESIONAL	CATEGORIA
Médico Especialista	A
Técnicos Especialistas	A
Enfermeros	A
Administrativo	público

**UNIDAD DE RADIODIAGNÓSTICO**

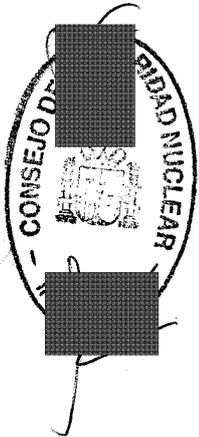
**INCLUYE HEMODINAMICA, QUIROFANOS)**

CATEGORÍA PROFESIONAL	CATEGORIA
Médico Especialista Intervencionista	A
Enfermero Intervencionista	A



Médico Especialista	B
Enfermero	B
Técnicos Especialistas	B
Enfermeros	B
Administrativo	público

**UNIDAD DE RADIOFISICA**



<b>CATEGORÍA PROFESIONAL</b>	<b>CATEGORIA</b>
Radiofísico	A
Técnicos Especialistas	A
Administrativo	público

El Sr. [REDACTED] informó que actualmente no está completamente definido el procedimiento a seguir cuando una persona va a ser contratada para trabajar con radiaciones ionizantes. \_\_\_\_\_

La Inspección informó al Sr. [REDACTED] que debía establecerse el cauce adecuado entre los servicios implicados en la contratación de las personas que iban a desarrollar su trabajo como trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes. Para ello debía redactarse un procedimiento específico o incluir esta información en este procedimiento. \_\_\_\_\_

**P9 Control dosimétrico del personal.**

El objeto de este procedimiento es verificar que las dosis recibidas por los trabajadores expuestos son inferiores a los límites de dosis establecidos en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. \_\_\_\_\_

El Sr. [REDACTED] manifestó que el control de la dosimetría de los TE lo realiza desde hace algún tiempo el personal del SPR. \_\_\_\_\_



De acuerdo a lo manifestado por el Sr. [REDACTED], el control de los TE independientemente de su clasificación, se realiza mediante la utilización de TLD personales suministrados por el [REDACTED]. Hasta principios de este año los TLD eran suministrados por [REDACTED].

Están controladas 38 personas con TLD personal. Hay 16 que disponen de dosímetro de muñeca. Paralelamente se realiza un control de la radiación de área con dosímetros TLD colocados, 9 en el servicio de medicina nuclear y 5 en el servicio de radioterapia. \_\_\_\_\_

Las lecturas dosimétricas se reciben en formato de papel y anualmente se rellena el historial dosimétrico individual de cada trabajador. \_\_\_\_\_

Según se pudo comprobar, en el archivo de cada trabajador se registra el nombre y DNI, pero no se incluye ni la instalación donde trabaja, ni su clasificación. \_\_\_\_\_

De acuerdo al Sr. [REDACTED] hay trabajadores expuestos que lo son en más de una actividad o instalación. Una vez que el SPR esté autorizado exigirá que le faciliten una copia de sus informes dosimétricos y proporcionará al trabajador de su ámbito de actuación la copia de su historial dosimétrico a los efectos oportunos. \_\_\_\_\_

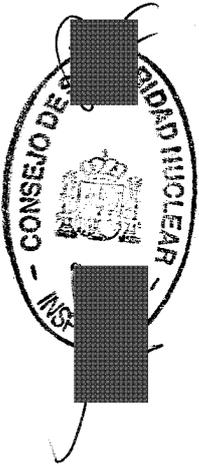
El Sr. [REDACTED] manifestó que mensualmente se reciben las lecturas de los dosímetros y que D<sup>a</sup> [REDACTED] técnico del SPR revisa esas lecturas. En caso de haber algún resultado anómalo, lo pone en su conocimiento para que se proceda a su evaluación. \_\_\_\_\_

La gestión del reparto y recambio de los dosímetros habitualmente se realiza personalmente en cada instalación, especialmente para aquellos que han sido clasificados como A. \_\_\_\_\_

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. [REDACTED] existe una colaboración y estrecha con el servicio de prevención de riesgos laborales tanto para la vigilancia médica como para el control de las dosis de los trabajadores. \_\_\_\_\_

Respecto a la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos, en el procedimiento se contempla que a cada trabajador expuesto de categoría A le será abierto un historial médico, que se mantendrá actualizado durante todo el tiempo que el trabajador pertenezca a dicha categoría. \_\_\_\_\_

De acuerdo al Sr. [REDACTED] la revisión médica se realiza a todos los trabajadores del hospital y se aplica el protocolo concreto de radiaciones ionizantes a los que están clasificados como A y B. Para ello el SPR proporciona al servicio de prevención la relación actualizada de los TE. \_\_\_\_\_



La vigilancia sanitaria es llevada a cabo por un Servicio de Prevención de Riesgos Laborales ajeno, expresamente contratado a esos efectos. Las pruebas y análisis realizados se hacen utilizando las dependencias del hospital de Benalmádena Xanit. \_\_\_\_\_

Durante la inspección se pudo verificar que los certificados expedidos con el APTO tras la realización de la vigilancia médica son adecuados. \_\_\_\_\_

• **P10 Control de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas**

El objeto de este procedimiento es evitar la exposición de los trabajadores y del público a las radiaciones ionizantes como consecuencia de un control inadecuado de las fuentes radiactivas encapsuladas y garantizar la hermeticidad de éstas y la ausencia de contaminación superficial. \_\_\_\_\_

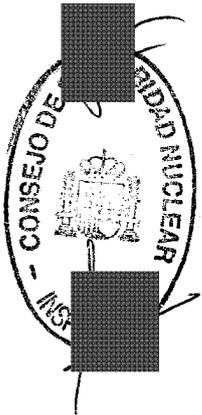
Durante la inspección se puso de manifiesto que este procedimiento no había sido considerado a nivel práctico, ya que en su elaboración no se había tenido en cuenta que debía darse un resultado final y emitir un certificado de acuerdo a la guía 5.3 del CSN, "control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas". \_\_\_\_\_

Se informó al Sr. [REDACTED] que para poder incluir en el condicionado de autorización del SPR la actividad de realizar las pruebas de hermeticidad, debía modificar el procedimiento de forma que se incluyeran datos sobre los niveles de detección de los equipos que se iban a utilizar para las mediadas de los frotis. También se debían definir los límites de fuga y adjuntar copia del modelo de certificado que se expediría tras las pruebas. \_\_\_\_\_

De acuerdo al Sr. [REDACTED] el SPR realizará anualmente el control de hermeticidad de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

- Fuente de Cs-137 que dispone la Unidad de Medicina Nuclear.
- Fuente de Ge-68 que dispone la Unidad de Medicina Nuclear.
- Fuentes de Sr-90 que dispone la Unidad de Radioterapia.

Respecto al control de hermeticidad de la fuente de Ge-68 incluida en la gammacámara PET-TC, la inspección solicitó al Sr. [REDACTED] que verificase si esa prueba estaba incluida en el contrato de mantenimiento del equipo que periódicamente debe realizar la empresa suministradora del mismo. \_\_\_\_\_



• **P11 Gestión de licencias y autorizaciones.**

El objeto de este procedimiento es que toda persona que trabaje en una instalación radiactiva y/o utilice un equipo de radiodiagnóstico, debe estar formada y acreditada para ello. Asimismo asegurar que las instalaciones y aceptación de equipos nuevos o fuentes radiactivas, cuyo funcionamiento implique riesgo radiológico, debe llevarse a cabo siguiendo criterios de optimización. \_\_\_\_\_

El Sr. [REDACTED] manifestó que hasta la fecha el personal del SPR ha participado en la gestión de solicitud de licencias de personal. Respecto a las acreditaciones de las personas que utilizan los equipos de radiodiagnóstico, el Sr. [REDACTED] creó que casi todo el que necesita acreditación dispone de ella, pero que debía confirmar ese punto. \_\_\_\_\_

El Sr. [REDACTED] informó a la Inspección que se había realizado una entrevista con todas las personas que trabajaban en las distintas instalaciones radiactivas para recabar este tipo de información. \_\_\_\_\_

Hasta la fecha, el SPR no ha participado en la contratación de los trabajadores que iban a ser clasificados como TE, y el servicio de recursos humanos no había requerido información sobre la posesión o no de la acreditación o licencia necesaria dependiendo del destino que fuese a tener la persona contratada. \_\_\_\_\_

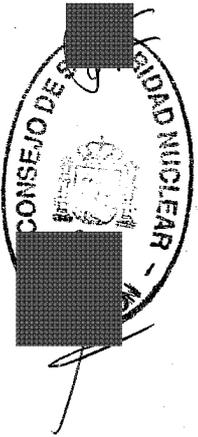
La Inspección informó al Sr. [REDACTED] que en el procedimiento, que debía redactar y remitir al CSN, correspondiente a la contratación del personal cuyo destino fuese una instalación radiactiva o de radiodiagnóstico debía tenerse en cuenta la formación y licencia o acreditación necesarias. \_\_\_\_\_

El SPR no ha participado en la adquisición de equipos, ni en la realización de pruebas de aceptación, que hasta la fecha ha venido realizando la [REDACTED] contratada al efecto. \_\_\_\_\_

**P12 Verificación de detectores de radiación y de contaminación**

El objeto del procedimiento es establecer un programa de verificaciones y calibraciones de los detectores utilizados para medir radiación externa y contaminación a fin de asegurar su correcto funcionamiento y por lo tanto la fiabilidad de las medidas realizadas. \_\_\_\_\_

Los equipos con los que se efectuará la revisión de niveles de radiación y que tendrán su programa de calibraciones y verificaciones serán:



Cámara de ionización portátil: Marca [REDACTED]  
Detector Geiger fijo, ubicado en la sala de tratamiento del Acelerador.  
[REDACTED] Modelo [REDACTED]  
Detector Geiger fijo, ubicado en la sala de tratamiento de Braquiterapia.  
Marca [REDACTED] s. Modelo [REDACTED]  
Detector Geiger portátil ubicado en la sala de Hospitalización de  
Tratamientos Metabólicos. Marca [REDACTED] s. Modelo [REDACTED]  
Detector Geiger portátil, ubicado en la sala de almacén de radioisótopos.  
Marca [REDACTED] Modelo [REDACTED]  
Detector Geiger portátil, ubicado en el almacén de residuos radiactivos.  
Marca [REDACTED] s. Modelo [REDACTED]

El equipo con el que se efectuará la revisión de los niveles de  
contaminación y que tendrá su programa de calibraciones y verificaciones  
es el detector, marca [REDACTED] Modelo [REDACTED]

La Inspección pudo constatar que ese procedimiento era el que hasta la  
fecha había sido utilizado por la UTPR contratada. Se informó al Sr  
[REDACTED] que debía completarse con datos precisos el tiempo de las  
medidas, fuentes radiactivas que se iban a utilizar y las distancias exactas  
en las que se situarían la fuente y el detector a verificar. \_\_\_\_\_

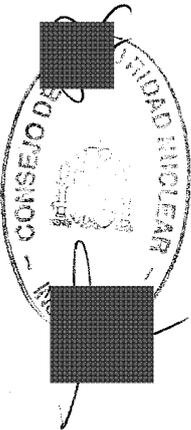
De acuerdo al Sr. [REDACTED] hasta ahora las verificaciones las había  
realizado la UTPR contratada, por un periodo de tiempo se van a realizar  
verificaciones paralelas, y en breve se asumirá completamente esa tarea.  
La verificación de los equipos la realizarán los técnicos del SPR una vez al  
mes. Los equipos se llevarán a calibrar cada 4 años. \_\_\_\_\_

### **P15 Gestión de material radiactivo**

El objeto de este procedimiento es establecer un adecuado control sobre  
material radiactivo que se utiliza en el hospital y minimizar los riesgos  
en todos los aspectos, por lo que es necesaria la aplicación de normas de  
seguridad desde el momento de su adquisición. \_\_\_\_\_

La Inspección puso de manifiesto que de acuerdo al procedimiento, el  
SPR no participa directamente en el control y gestión de la adquisición del  
material radiactivo, que recae totalmente en los supervisores del servicio  
de medicina nuclear. \_\_\_\_\_

El Sr. [REDACTED] manifestó que se había establecido un sistema de  
comunicación, vía e-mail o mediante copia de FAX de petición, de manera  
que a la vez que los supervisores del servicio de medicina nuclear realizan  
los pedidos de material radiactivo, el SPR recibe la comunicación de esa  
petición. \_\_\_\_\_



El Sr. [REDACTED] explicó que las peticiones de material radiactivo solo se podían hacer a empresas que había sido "aprobadas" por el SPR, dado que se ha establecido un programa en Excel que debía cumplimentar el personal que recibía el material en el servicio de medicina nuclear y uno de los campos obligatorios corresponde al suministrador y este campo lo había establecido el JSPR. \_\_\_\_\_

La Inspección preguntó sobre las pruebas diagnósticas que requieren que el material radiactivo salga de la instalación de medicina nuclear. El Sr. [REDACTED] informó sobre las pruebas de esfuerzo que a veces se realizan fuera de la instalación radiactiva. El Sr. [REDACTED] desconoce si en el Hospital Benalmádena Xanit se lleva a cabo la técnica de detección del ganglio centinela. \_\_\_\_\_

La Inspección informó al Sr. [REDACTED] que en este procedimiento debía contemplarse las actividades del SPR respecto al control y gestión del material radiactivo y que quizás no era necesario que se incluyera la parte específica de manipulación del material que corresponde al funcionamiento del servicio de medicina nuclear. \_\_\_\_\_

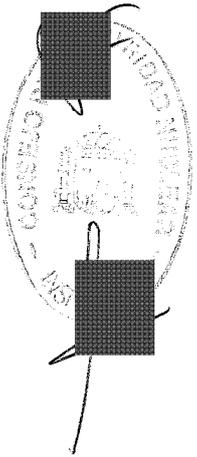
Respecto a los tratamientos metabólicos, el Sr. [REDACTED] manifestó que se transporta el radiofármaco desde el almacén de radioisótopos situado en la planta sótano hasta la habitación del paciente, situada en la planta primera. El transporte se realizará en el mismo contenedor de plomo en que se recibe, introducido en el carro blindado de transporte. El I-131 se administrará al paciente en propia habitación de hospitalización. \_\_\_\_\_

Hasta la fecha y como ya se ha comentado el SPR no ha participado en la evaluación radiológica de los pacientes tratados con I-131. \_\_\_\_\_

[REDACTED] no indicó que la instalación de radioterapia tiene autorización para el uso de semillas de I-125 para implantes permanentes de próstata. Según manifestó el Sr. [REDACTED] actualmente no se está utilizando este material. \_\_\_\_\_

### • **P16 Gestión de residuos radiactivos**

De acuerdo al procedimiento se consideran residuos, los viales de almacenamiento de las soluciones radiactivas, los generadores de Mo-99, las jeringas de inyección, algodones, papeles de filtro, ropas contaminadas, utensilios que se hubieran contaminado considerándolos como inservibles y excretas de los pacientes de tratamientos metabólicos. Así mismo tendrán la consideración de residuos radiactivos las fuentes de calibración que por su deterioro o falta de actividad no puedan ser utilizadas para su cometido. \_\_\_\_\_



Estos residuos no pueden evacuarse directamente como basura convencional, sino que tienen que ser almacenados para que decaiga la actividad de los residuos o tienen que ser retirados por entidades autorizadas. \_\_\_\_\_

En el procedimiento se indica que los residuos sólidos generados se clasifican según su energía y semiperíodo de desintegración.

Los generadores de Tc-99 serán retirados por la Empresa Suministradora.

Las fuentes de calibración en desuso serán retirados por la Empresa Suministradora o por una Empresa Autorizada independiente. \_\_\_\_\_

Se llevará un control preciso de las bolsas donde se introduzcan los residuos para las que se abrirá una "FICHA DE EVACUACION". \_\_\_\_\_

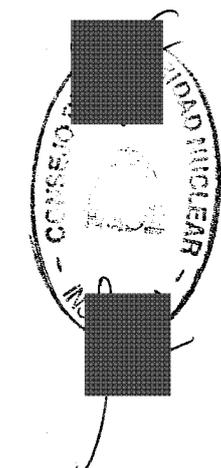
De acuerdo al Sr. \_\_\_\_\_ la gestión específica de la evacuación y control de la radiación previo a esta evacuación la realiza el personal del SPR. \_\_\_\_\_

De acuerdo al procedimiento la gestión de residuos radiactivos procedentes de tratamientos metabólicos con 1-131 se realiza de manera que los residuos sólidos generados se trasladarán diariamente al almacén. \_\_\_\_\_

Respecto a los residuos líquidos, el Sr. \_\_\_\_\_ informó que hay una evacuación controlada a través de unos depósitos que están conectados con el aseo de la habitación de pacientes tratados con I-131. \_\_\_\_\_

La evacuación se realiza cuando está presente la empresa \_\_\_\_\_ que es la que ha diseñado e instalado el sistema. Previo a la evacuación se realiza una medida de una alícuota para asegurar si la evacuación se puede hacer libremente o es necesaria una dilución de los residuos. \_\_\_\_\_

La Inspección informó al Sr. \_\_\_\_\_ sobre una incongruencia de un dato que se refería a la concentración de actividad que podía ser evacuada, en un punto del procedimiento se refería a 10 Bq/l, mientras que en otro el valor establecido para el radioisótopo más desfavorable, 1-131 es de 75 Bq/litro. \_\_\_\_\_



- **P18 Formación e información en PR**

El objeto de este procedimiento es organizar programas de formación y actualización profesional en materia de protección radiológica y facilitar a las personas implicadas la asistencia a dichas actividades formativas.\_\_\_\_

El Sr. [REDACTED] informó que se han establecido cursos de formación con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y que periódicamente se quiere realizar cursos de "recuerdo" sobre todo para personal sin licencia que trabaje en zonas clasificadas, por ejemplo el personal de limpieza de la habitación de pacientes tratados con I-131.\_\_\_\_\_

La Inspección solicitó información sobre la formación específica de segundo nivel que se debía establecer de acuerdo a la orden SCO/3276/1007 del Ministerio de Sanidad publicada en el BOE 272 de 13/11/2007, mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista. El Sr. [REDACTED] no había tenido en cuenta esta normativa.\_\_\_\_\_

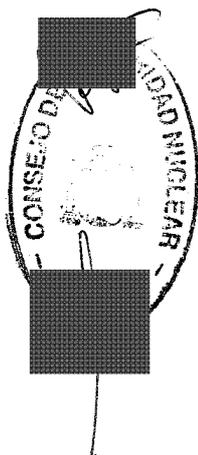
- **P19 Actuación en caso de accidente o incidente radiológico**

En este procedimiento se han detallado los planes de emergencia de las instalaciones del ámbito de cobertura del SPR. El Sr. [REDACTED] manifestó que está prevista la realización de simulacros de emergencia junto con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.\_\_\_\_\_

Respecto a la notificación de sucesos, la Inspección notificó al Sr. [REDACTED] que se había publicado una instrucción técnica específica IS-18 sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, y que debía actualizar el procedimiento de acuerdo a esa instrucción. \_\_\_\_\_

#### 4. DOCUMENTACIÓN ENTREGADA EN LA INSPECCIÓN

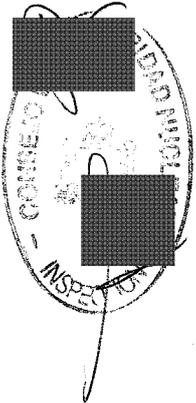
- Curricula de D<sup>a</sup> M [REDACTED] z y D<sup>a</sup> [REDACTED]
- Certificados de las fuentes radiactivas y de calibración de los equipos detectores de radiación
- Copia de carta remitida desde el SPR al Servicio de electromedicina para notificar la creación del SPR y dar las pautas de trabajo para dar cumplimiento al el Real Decreto 1976-1999 sobre control de calidad de instalaciones de rayos x
- Relación actualizada de los recursos materiales del SPR
- Relación de los recursos materiales en la que se incluyen las fechas de las últimas verificaciones y calibraciones y las previstas para la próxima verificación o calibración.
- Relación de fuentes radiactivas encapsuladas
- Copia de la carta dirigida al Jefe de la Unidad de Diagnostico por Imagen, para darle a conocer la creación del SPR y establecer las actuaciones conjuntas, con el objetivo de cumplir la legislación en materia de Protección Radiológica.
- Normas de uso de los dosímetros que se entregan a todos los usuarios.
- Copia del estudio realizado para la estimación de dosis en el equipo de rayos x portátil.
- Copia de las lecturas dosimétricas de los TE de los trabajadores del servicio de medicina nuclear.
- Relación del personal de la instalación de radiodiagnóstico en la que se incluye el tipo de acreditación disponible y los resultados dosimétricos.
- Relación del personal con licencia de las instalaciones en la que se incluye el resultado de las dosimetrías y de la vigilancia médica.
- Copia de la clasificación y señalización de zonas.
- Copia de la clasificación de los TE.



## 5. DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBE PRESENTAR EN EL TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN

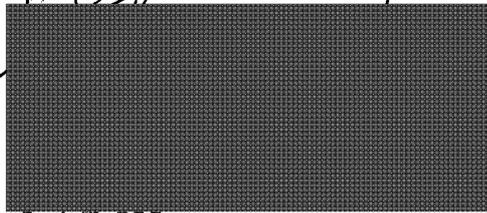
En el contenido del Acta se indican los procedimientos que deben ser revisados y actualizados. Asimismo se deben redactar los siguientes procedimientos:

- Gestión para la contratación de trabajadores que vayan a ser clasificados como trabajadores expuestos.
- Gestión para el tratamiento de la compra de equipos radiológicos en el que se incluya los servicios implicados en las averías.
- Protección de trabajadores externos
- Protección de la trabajadora expuesta gestante



**TRÁMITE.-** Se invita a un representante autorizado del Hospital de Benalmádena Xanit, en Benalmádena, Málaga, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Confirma:*



 **Xanit**  
HOSPITAL DE BENALMADENA  
HOSPITAL DE BENALMADENA XANIT, S.L  
B - 14708945