

ACTA DE INSPECCIÓN

█
Dña. █ y Dña. █ Inspectoras del
Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día 17 de octubre de 2013 en el
Servicio de Protección Radiológica del Hospital Benalmádena Xanit, sito en
█ de Benalmádena (Málaga).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica
(en adelante SPR), ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización
para su funcionamiento fue concedida por acuerdo del Consejo de Seguridad
Nuclear de fecha 26 de mayo de 2010.

Que la Inspección fue recibida por D. █,
Jefe del SPR, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona
con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. Finalizada la
inspección las inspectoras del CSN fueron recibidas por D. █
y D. █, Director Médico y Director de Operaciones,
activamente, del hospital.

Que los representantes del titular 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 la inspección se realizó con la presencia del jefe del SPR y de D. █
y D^a █, técnicos del Servicio.

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

I. DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El SPR depende directamente de la Dirección Gerencia del hospital. Se entregó a la Inspección un organigrama actualizado en el que, bajo la Directora Gerente, figura textualmente "Jefe UTPR (Radiofísico)". _____
- El ámbito de actuación del SPR comprende las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear (IR/MA-48/05), de Radioterapia (IR/MA-49/05) y de Radiodiagnóstico (RX/MA-1719) del Hospital Xanit de Benalmádena, así como la instalación de radiodiagnóstico (RX/MA-1722) del Centro Médico Xanit Fuengirola, del mismo titular. _____
- Se entregó a la Inspección copia de las fichas de inscripción en el Registro de Instalaciones de Rayos X de Diagnóstico Médico, a fecha 19-09-2013, de las dos instalaciones de radiodiagnóstico citadas. _____
Se entregó asimismo un listado actualizado de los equipos de rayos X del hospital, donde figuran un total de 11, con la marca, el modelo y el nº de serie. En cuanto a la instalación de Fuengirola únicamente hay un equipo convencional y un dental que no se utiliza, según se manifestó. _____

II. MEDIOS HUMANOS

- Según se manifestó el Servicio es un Servicio conjunto de Protección Radiológica y Física Médica y el Jefe del SPR lo es también de la Unidad de Radiofísica. _____



- Las personas que integran en la actualidad el SPR son:
- D. [REDACTED] licenciado en Ciencias Físicas y especialista en Radiofísica Hospitalaria, Jefe del SPR.
 - D^a [REDACTED]; Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico, con licencia vigente de operador aplicada a la instalación radiactiva de Medicina Nuclear y acreditación para operar aparatos de rayos X con fines diagnósticos.
 - D. [REDACTED], Técnico Superior en Radioterapia, con licencia vigente de operador aplicada a la instalación radiactiva de Radioterapia y acreditación para operar aparatos de rayos X con fines diagnósticos.
 - D^a [REDACTED], Administrativo, trabaja a tiempo parcial en el SPR. _____

Los dos técnicos disponen de certificación como Técnicos Expertos en Protección Radiológica otorgada por el Jefe del SPR en junio-2012. Se entregó a la Inspección copia de los dos certificados. _____

Además de las personas que trabajan en el SPR hay otro especialista en Radiofísica Hospitalaria en el Servicio de Radioterapia. _____

- Las funciones de los integrantes del SPR se distribuyen de la manera siguiente:
- D. [REDACTED] dedica aproximadamente el 50% de su jornada laboral a las tareas propias del SPR y el otro 50% a tareas de radiofísica en Radioterapia, según manifestó. En ausencia del Radiofísico del Servicio de Radioterapia asume él sus funciones en dicho Servicio. _____

- D^a [REDACTED] realizan tareas específicas del SPR, incluyendo los controles periódicos de las instalaciones de radiodiagnóstico. Aunque ambos tienen las mismas funciones la primera se dedica más a Medicina Nuclear y el segundo a Radioterapia. _____
- La administrativo lleva el control de entradas de material radiactivo, la gestión de la dosimetría y los trámites administrativos oficiales o relativos a compras y calibraciones de equipamiento. _____

III. MEDIOS TÉCNICOS

- El SPR se encuentra ubicado en la planta [REDACTED] del Edificio [REDACTED] del hospital. El día de la Inspección no había indicación alguna de la existencia y ubicación del mismo, salvo en la puerta de entrada al único despacho de que disponen. _____

Se entregó a la Inspección la relación de recursos materiales del SPR así como el listado de detectores de radiación (fijos y portátiles) con su identificación, ubicación y fechas de la última calibración y la última verificación de cada uno de ellos. _____

- El SPR dispone para uso propio de un detector portátil de la marca [REDACTED] con sonda de contaminación beta/gamma modelo [REDACTED], nº de serie 21051, y sonda de radiación modelo [REDACTED] nº de serie 25128. Se entregaron a la Inspección los certificados de calibración de ambas sondas, emitidos por [REDACTED] el 20 y el 23 de julio de 2013 respectivamente. _____
- El SPR verifica mensualmente el correcto funcionamiento de los equipos y lleva un registro de las verificaciones, que se mostró a la Inspección. _____

- Se dispone de fuentes radiactivas de calibración, incluidas en las autorizaciones de las instalaciones radiactivas de Radioterapia (dos fuentes de Sr-90) y de Medicina Nuclear (Cs-137). _____
- El hospital tiene un contrato con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) _____ para el control anual de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. Se mostró a la Inspección el parte de trabajo del control efectuado el 3-10-2013, pendiente del envío del certificado correspondiente por parte de la UTPR. _____

IV. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y SANITARIA

- Se aportaron a la Inspección los procedimientos de: Contratación de personal, Clasificación de personal y Control dosimétrico del personal. En ellos se recogen, entre otras informaciones, los criterios de adjudicación de dosímetros. _____
- Se aportó a la Inspección el listado actualizado de los trabajadores puestos (TE) con su clasificación radiológica. _____
Un se recoge en los procedimientos y en el listado están clasificados categoría A los TE de Medicina Nuclear, Radioterapia, Intervencionismo del propio SPR. _____
- El control dosimétrico se efectúa mediante dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa y en algunos casos también de muñeca. _
- Se aportó a la Inspección el documento con las normas de uso de los dosímetros que se entregan a los trabajadores junto con el dosímetro personal. Estas incluyen una explicación breve de los criterios de clasificación del personal. _____
- Las lecturas dosimétricas se llevan a cabo en el Centro Nacional de

Dosimetría de [REDACTED]). _____

- Tanto los trabajadores expuestos de categoría A como B utilizan dosímetros de solapa. _____
- Disponen de aproximadamente 96 dosímetros TLD, uno de ellos es del Centro Médico Xanit Fuengirola. Están incluidos en este número: 9 de investigación, 8 rotatorios y 5 de área. En total hay actualmente 74 personas con dosímetro de solapa. _____
- Disponen además de 26 dosímetros de muñeca: 2 en Medicina Nuclear, 2 en Radioterapia, 3 en el SPR, dos de investigación y el resto en Traumatología y Radiología Intervencionista. _____
- Según se manifestó se han dado de baja los dos dosímetros de anillo que tenían (de la empresa [REDACTED]) porque en el año 2013 se ha retirado el equipo PET/TAC de la instalación de Medicina Nuclear. _____
- Disponen de varios dosímetros de lectura directa que se almacenan en un [REDACTED] del despacho del SPR y que se mostraron a la Inspección. _____
- Los dosímetros rotatorios se usan para TE de nueva incorporación, hasta que se adjudica el dosímetro definitivo (normalmente a los tres meses del inicio como TE), o para el personal temporal clasificado como A que realiza sustituciones dentro del Hospital. _____
- El SPR realiza la gestión de los dosímetros del Hospital y el del Centro de Fuengirola. _____
- El [REDACTED] remite mensualmente en papel los resultados de las lecturas dosimétricas del Hospital y de Fuengirola. Una vez al año envía informes con la dosis acumulada que se mandan a los interesados; estos firman un recibí del informe anual de su dosimetría. _____

- El personal del SPR tiene acceso restringido a la página web del [REDACTED] para hacer las consultas que estime oportunas. _____
- Los técnicos del SPR son los encargados del recambio mensual de los dosímetros. _____
- La Inspección revisó las lecturas dosimétricas del personal en los últimos meses, no observando casos de superación de límites de dosis. Sí que se observan casos de dosis administrativas, principalmente en los TE de quirófanos. _____
- Según se manifestó el porcentaje de recambio mensual ha mejorado, especialmente en radiología intervencionista, debido al estrecho seguimiento por parte de los técnicos del SPR que ahora dejan los dosímetros para recambiar en los cajetines de quirófanos con un cartel explicativo. También ha disminuido el porcentaje de pérdidas de dosímetros. _____

Se facilitó a la Inspección la hoja informativa sobre los recambios de dosímetros que se ha puesto en la zona de los cajetines, para informar a los TE de radiología intervencionista. _____

El personal del SPR se encarga de evaluar las dosis cuando se reciben las lecturas y de comunicar posibles incidencias a los interesados. Los niveles de registro e investigación son los establecidos por el [REDACTED]. _____

- Según pudo comprobar la Inspección las dosis administrativas normalmente no se retiran del historial del trabajador. _____
- La Inspección comunicó al Jefe del SPR y al Director Médico la necesidad de implantar un procedimiento para el seguimiento de las dosis administrativas con el fin de evitarlas en lo posible y retirarlas del historial

dosimétrico del TE cuando se tenga la seguridad de que no se han recibido. _____

- El SPR envía anualmente al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital una lista de los trabajadores expuestos y su dosimetría para la gestión de la revisión médica anual de los trabajadores. Se aportó una copia de dicho documento. _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales se encarga de las citaciones de los TE.
- La revisión médica anual la lleva a cabo el _____ . Las revisiones se hacen en el interior de un vehículo del citado Servicio de Prevención, aparcado en el recinto del hospital. _____
- Según se manifestó todos los trabajadores de categoría A se someten a las revisiones médicas periódicas anuales. Se entregó a la Inspección una copia correspondiente al año 2013, de los certificados de aptitud de los TE que recibe cada año el SPR. _____
- Disponen de un procedimiento de protección para trabajadoras expuestas gestantes (P-23), que se aportó a la Inspección. _____
- La mutua de trabajo _____ da de baja a todas las trabajadoras expuestas a radiaciones ionizantes cuando declaran su embarazo. Por esta razón el SPR no ha suministrado a las trabajadoras dosímetros de abdomen, aunque en el periodo de trabajo hasta la baja se les adjudica un dosímetro de investigación, además del de solapa. _____
- EL SPR dispone de la documentación sobre el tema referente a las trabajadoras expuestas gestantes elaborada en el contexto del Foro de

Protección Radiológica en el medio sanitario y publicado por el CSN. Esta documentación está disponible para su consulta en la página web del hospital. Las TE pueden también obtener información sobre este tema consultando personalmente con el jefe del SPR y así lo hacen en muchos casos, según se manifestó a la Inspección. _____

V. PROCEDIMIENTOS

- El Manual de Protección Radiológica vigente es el que se remitió al CSN para la autorización del SPR. Según se manifestó en 2012 se inició una revisión del mismo. _____
- Se entregó a la Inspección copia actualizada de los procedimientos elaborados por el SPR. _____
- Han modificado recientemente varios procedimientos, entre ellos el de *Pedidos y recepción de material radiactivo I-125* (semillas radiactivas para tratamientos prostáticos) para adaptarlo a la Instrucción IS-34 del CSN. _
- El radiofarmacéutico del Servicio de Medicina Nuclear lleva a cabo la gestión de material radiactivo y envía semanalmente la información al SPR. La administrativo del SPR archiva los albaranes de entrada de material radiactivo. _____
- El radiofarmacéutico se encarga también de la gestión de los residuos radiactivos sólidos generados en el Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Se hacen controles periódicos de contaminación en el Servicio de Medicina Nuclear: controles diarios por el técnico de MN y una vez al mes por los técnicos del SPR. Se lleva un registro de estas medidas en el Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Se mostraron a la Inspección los registros de dosimetría de área que se

realizan dentro del Servicio de Medicina Nuclear. Los puntos de medida están en la sala de Radiofarmacia, sala de control de calidad y puerta de la habitación de terapia metabólica. _____

- Los técnicos del SPR realizan la gestión de los residuos sólidos de la habitación de terapia metabólica, así como la medida de la tasa de dosis del paciente debida al tratamiento con I-131 y las medidas de contaminación de la habitación después del alta del paciente. _____

- Se mostraron a la Inspección los registros de vigilancia de la contaminación de la habitación de tratamientos metabólicos. _____

- Los residuos líquidos del baño de la habitación de tratamientos metabólicos van a un tanque que es revisado anualmente por la empresa _____ . El último vaciado del tanque se hizo el 3 de febrero de 2013. _____

- Según se manifestó a los pacientes sometidos a tratamientos metabólicos se les entregan instrucciones escritas cuando se van de alta. _____

- Según se manifestó el alta radiológica se da cuando la tasa de dosis del paciente a un metro es menor o igual a 20 $\mu\text{Sv/h}$. _____

Se realizó un simulacro de emergencia para el equipo de braquiterapia de alta tasa el 19-07-2011. Se entregó un resumen del ejercicio y la lista de participantes con el registro de firmas de los mismos. El simulacro se hizo coincidir con la fecha de cambio de fuente del equipo. _____

- El SPR efectúa los reglamentarios controles periódicos de las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de cobertura y elabora los correspondientes informes. _____

- Se entregaron a la Inspección los informes correspondientes a los



controles de calidad del año 2012, donde figuran todos los equipos de RX a los que se da cobertura. _____

- En los casos en los que se encuentra alguna desviación el SPR se pone en contacto con el servicio técnico del hospital o con la casa suministradora, para subsanarla. Posteriormente el SPR comprueba que se ha corregido correctamente la desviación. _____
- Se envía un informe de conclusiones de los resultados de los controles de calidad anuales al Servicio de Radiodiagnóstico. _____
- Se aportó a la Inspección el programa de protección radiológica para las instalaciones de radiodiagnóstico que ha elaborado el SPR. _____
- Según se manifestó tienen previsto colocar de forma visible, en los puestos de trabajo, las normas de uso de cada equipo de radiodiagnóstico. _____
- El hospital dispone de contrato de mantenimiento de los equipos de RX con la empresa _____.

Según se manifestó el SPR participa en las compras de los equipos de radiodiagnóstico, fijando las especificaciones técnicas que deberán tener los nuevos equipos. _____

El SPR ha realizado una campaña de control de calidad de las prendas de protección personal: delantales plomados, protectores de tiroides, protectores gonadales para pacientes, cinturones elásticos, y controla su uso. Se entregó a la Inspección el listado de prendas de que se dispone. _

- Se entregaron a la Inspección, entre otros, los siguientes documentos elaborados por el SPR:
 - o *Estimación de dosis en equipo portátil*, de fecha 17/03/2010.
 - o *Estimación de dosis en arco quirúrgico*, de fecha 16/01/2013.



VI. FORMACIÓN


- El SPR se encarga de la tramitación de las licencias y acreditaciones del personal de las instalaciones. Tienen escaneadas todas las licencias y además archivan copia en papel. _____
- El SPR imparte formación básica en protección radiológica inicial a todos los trabajadores expuestos. Según se manifestó en las instalaciones de Radioterapia y de Medicina Nuclear ha recibido esa formación todo el personal, pero no así en el caso de Radiodiagnóstico, donde hay bastantes personas que trabajan allí desde mucho antes de la creación del SPR. Según manifestó el jefe del SPR tiene intención de dar formación a través de una plataforma interna, que ya está creada en la web del SPR y que se mostró a la Inspección. _____
- Se ha impartido también formación básica a mandos intermedios del hospital. _____
Además de la formación inicial básica el SPR imparte formación para las áreas específicas de Medicina Nuclear y Radioterapia, con registro de firmas. La Inspección comprobó la existencia de tal registro en la formación dada a trabajadores expuestos de Medicina Nuclear los días 20 y 21 de julio de 2011. _____
- El SPR tiene previsto dar este año formación al Servicio de limpieza y enfermeras de la planta [] del hospital, donde está ubicada la habitación de hospitalización de pacientes de terapia metabólica. La documentación ya está preparada y se entregó a la Inspección. _____

DOCUMENTACIÓN ENTREGADA A LA INSPECCIÓN

Se entregó a la Inspección en formato electrónico la documentación que se ha citado en el cuerpo de este Acta y que está agrupada en los epígrafes de la Agenda de Inspección enviada por el CSN a la Gerencia del Hospital Benalmádena Xanit. Estos son:

1. Dependencia funcional. Ámbito de actuación, instalaciones a las que da cobertura y censo actualizado de equipos de rayos X.
2. Medios humanos y organización.
3. Medios técnicos. Equipamiento, detectores de radiación y contaminación.
4. Control dosimétrico de los trabajadores expuestos. Gestión de dosímetros. Archivo dosimétrico.
5. Trabajadoras expuestas gestantes.
6. Vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos.
procedimientos. Revisión de los procedimientos. Distribución de los
os.
MADENA
ormación de personal.

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y el Real Decreto 783/2001 por el que se


aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear, a día cinco de noviembre de dos mil trece.




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