

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintinueve de julio de dos mil diez el "HOSPITAL DE BENALMADENA XANIT", sito en [REDACTED] en Benalmadena, Málaga.

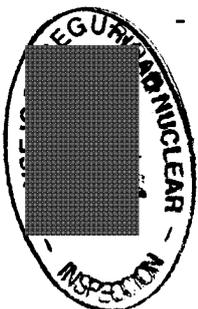
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya Resolución de autorización fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO y COMERCIO, con fecha 8 de Noviembre de 2005 y última modificación (MO-1), por cambio de titularidad de fecha 20 de Enero de 2009.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] y la Dra. [REDACTED] Supervisores de la instalación, y de D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital, en representación del titular, quienes aceptaron 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:

- No hay modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el las actas correspondientes a la anterior visita de inspección de fecha 10-11-09. _____



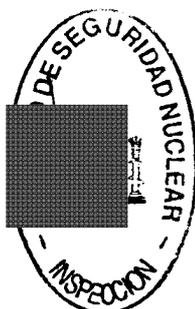
DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIOACTIVO:

PLANTA SOTANO

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un acceso controlado. _____
- Tanto las dependencias como el material radiactivo de que disponen se ajusta a lo establecido en la autorización de la instalación. _____
- El acceso a la cámara caliente se realiza a través de dos puertas que disponen de cierre con llave. _____
- La cámara caliente dispone de dos recintos blindados (campanas  uno destinado a la preparación de dosis de F-18 y otro al resto de las actividades de MN. _____

PET

- El día de la inspección habían recibido 5 bultos con FDG-18, para cuatro pacientes más una dosis extra. Actividad total medida al momento de la recepción: 138 mCi. Estaba disponible la carta de porte correspondiente a los 5 bultos: se adjunta como Anexo I al Acta de inspección. _____
- En el momento de la inspección las tres salas de inyección se encontraban ocupadas por pacientes inyectados; tasas de dosis medidas detrás de las puertas: 2.5 μ Sv/h. _____
- Según se manifiesta reciben FDG-18 (comercializado por  una media de dos días a la semana para estudio de 2 a 4 pacientes por día.
- La fuente de calibración de Ge-68 (55 MBq) incorporada dentro del equipo PET TAC de marca , modelo  instalado en la sala de exploración es la misma que se describe en el Acta anterior; Tasas de dosis medidas en contacto con la carcasa del equipo: 2.2 μ Sv/h. _____
- Test de hermeticidad de la fuente retirada (n/s E3-488) realizado por  el 07-07-09. _____
-  realiza el mantenimiento preventivo al equipo última revisión de fecha 26-06-2010. _____

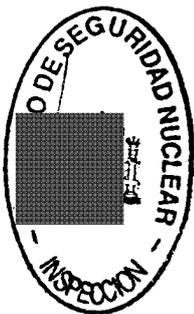


MEDICINA NUCLEAR CONVENCIONAL

- El día de la inspección se encontraba en el recinto blindado de la cámara caliente - dentro de un pozo (destinado a los generadores de M0-99/Tc-99) - un generador de marca  recibido el 27-07-10, con una actividad de 5 GBq (135 mCi), calibrado para el 30-07-10. Dentro de este mismo pozo se encontraban otros tres generadores (recibidos los lunes anteriores). Tasas de dosis medidas dentro del recinto blindado: 50 μ Sv/h. _____
- Según se manifiesta reciben un generador una vez por semana (los lunes) alternando dos de 5 GBq con uno de 7.5 GBq el resto de los isótopos radiactivos se reciben según petición; todas las entradas registradas corresponden a los isótopos descritos en la especificación 8ª, en cantidades inferiores a las autorizadas. _____
- El día de la inspección había una entrada de I-123 y dos entradas de I-131. La dosis de 8 mCi de I-123 se encontraba preparada en una jeringa dentro de un carro adecuado para su transporte. _____
- Las dos dosis de I-131 (100 mCi para administrar a un paciente el 30-07-10 y 150 mCi para administrar otro paciente el 02-08-10), estaban almacenadas dentro del recinto blindado dedicado a almacenar fuentes. El resto de las fuentes encapsuladas almacenadas son las mismas que se describen en el Acta anterior y corresponden a:
 - Fuente de Cs-137, para calibración del activímetro, recibida el 6-03-06, de 7200 KBq (194.6 μ Ci) n/s 1145-31-22. _____
 - Dos fuentes de de Sr-90 (de 33 MBq y 20 MBq) - que pertenecen a la instalación de radioterapia (IRA/2765). _____
- El test de hermeticidad de todas las fuentes encapsuladas es el mismo que figura en el acta anterior de fecha 09-07-09. _____
- Dentro de la cámara caliente disponen de dos recintos blindados móviles para almacenamiento de residuos temporales (uno para F-18 y otro para residuos tecneciados y resto). _____

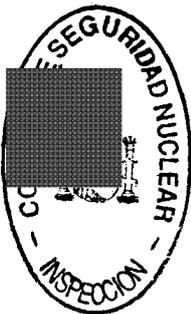
ALMACEN DE RESIDUOS

- Disponen de una dependencia para el almacenamiento de los residuos radiactivos sólidos y los líquidos generados por los pacientes ingresados



en la primera planta (tratamientos con I-131). La puerta de esta dependencia dispone de cierre con llave. _____

- Disponen de dos depósitos, instalado por _____ para la eliminación controlada de los residuos radiactivos líquidos, generados por los pacientes tratados con I-131 denominados D-1 y D-2.
- Las últimas evacuaciones anotadas en el Diario de Operaciones corresponden a: depósito D-2 vaciado el 13-05-10 y D-1 vaciado el 01-02-10; El depósito D-2 se vació antes del tiempo previsto por avería en la cisterna de la habitación de pacientes metabólicos. Estaba disponible el informe del Servicio de Protección Radiológica que hace referencia a la evacuación anticipada del depósito D-2 con los cálculos de las actividades vertidas. Se adjunta como Anexo II al acta de inspección. _
- El día de la inspección el depósito D-1 se encontraba lleno al 100% (llenado principalmente por el agua de la cisterna averiada). _____
- Estos vertidos se realizan según el procedimiento establecido: disponen de un programa de cálculo para el control de la actividad total de I-131 vertida en los tanques. _____
- Estaban disponibles los registros correspondientes a todos los vertidos líquidos. _____
- Los generadores de Mo/Tc de _____ decaídos se almacenan en el cuarto de residuos; el día de la inspección se encontraba un número aproximado de 24 generadores decaídos de _____ más 5 de _____. Última recogida de _____ corresponde a: 36 Generadores decaídos de fecha 29-03-10; estaba disponible el albarán correspondiente. _____
- Los residuos sólidos generados se almacenan en el arcón blindado dentro de los ocho pozos separados para la segregación de estos. ____
- Tasas de dosis medidas en el almacén de residuos: 3.5 μ Sv/h.
- En una zona cercana al lava manos se midieron tasas de dosis más elevadas (14.1 μ Sv/h) debido a un reflujo de las tuberías procedentes de la habitación de pacientes. Estaba disponible la copia del informe técnico realizado por el Servicio de Protección radiológica y su actuación (de fecha 22-07-10). _____



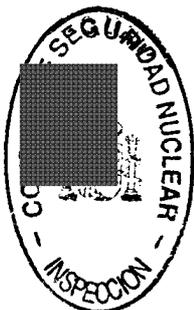


- Realizan gestión interna de evacuación de residuos desclasificados después de periodo de decaimiento calculado. Estaba disponible un registro actualizado de la gestión de estos residuos; última evacuación de fecha 11-03-10. _____
- Los equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación (_____ n/s 538 y 537 - instalados en la cámara caliente y en el almacén de residuos, respectivamente)- se encontraban operativos el día de la inspección; equipos calibrados en diciembre y noviembre 2006 (_____. Disponen de un detector de contaminación portátil de marca _____ (n/s 106100) calibrado en origen el 27-09-2005). _____
- Todos los equipos de detección se verifican mensualmente por el Servicio de Protección Radiológica, según procedimiento establecido; la última verificación de _____s de fecha: 07-07-09. _____

PLANTA PRIMERA: TERAPIA METABOLICA

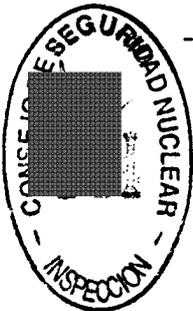
- El día de la inspección no había ningún un paciente en la habitación para tratamientos metabólicos, de la planta 1ª de hospitalización. _____
- El detector instalado en la puerta de la habitación es el mismo que se describe en el acta anterior (_____ n/s 536). _____
- Estaba disponible la información entregada a cada paciente tratado con I-131 así como las hojas de control diario y la hoja correspondiente al alta del paciente. _____
- Según se manifiesta tienen una media de dos a tres pacientes por semana. _____

GENERAL - PERSONAL Y DOCUMENTACION



- Estaba disponible el Diario de Operaciones relleno y actualizado. _____
- Los albaranes correspondientes a todas las entradas de isótopos radiactivos se encontraban archivados. _____

- El ultimo informe realizado por la UTPR [REDACTED] para el asesoramiento en Protección Radiológica, controles de calidad de equipos de PET/CT [REDACTED] Infinia, revisiones de área y pruebas de hermeticidad a las fuentes encapsuladas es de fecha 07-07-09. _____
- Disponen de un Servicio de Protección Radiológica autorizado (en el curso del último año) por el CSN que realiza las tareas contratadas a la UTPR [REDACTED] en años anteriores. _____
- Disponen de un total de dos licencias de supervisor, en vigor correspondientes a: la Médico Nuclear y al radiofarmaceutico (que trabaja a tiempo parcial en el Hospital). _____
- Disponen de cuatro licencias de operador en vigor. _____
- Durante la inspección el personal que se encontraba en la instalación, disponía de Licencia de Supervisor u Operador. _____
- Se efectúa la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos. Estaban disponibles las últimas lecturas de un total de cinco dosímetros personales de solapa y cuatro de muñeca. Lecturas procesadas por [REDACTED]; últimas lecturas disponibles corresponden al mes de junio de 2010 y acumuladas: valores máximos acumulados en 2010 en el dosímetro de muñeca: 1.5 mSv. _____
- El personal profesionalmente expuesto realiza revisiones médicas anuales en el servicio de prevención contratado por el hospital. Estaban disponibles los certificados de aptitud médica para el personal profesionalmente expuesto clasificado como A, correspondientes a los últimos 12 meses. _____
- Han enviado el informe anual correspondiente a las actividades del año 2009 (entrada al CSN el 09-04-10). _____
- La inspección informo sobre la aplicación del artículo 8 bis "Comunicación de Deficiencias" del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre por el que se aprueba el reglamento sobre instalaciones Nucleares y Radiactivas y modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 enero. _____

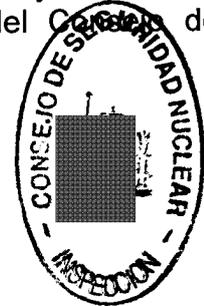




DESVIACIONES

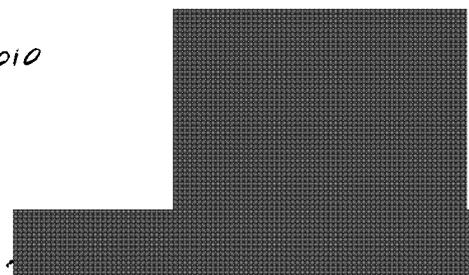
- Desde febrero de 2009 han cambiado los dosímetros de anillo por los de muñeca; estos dosímetros no corresponden a los requeridos en la especificación 35ª (dosímetros de anillo). _____
- No cumplimiento de la especificación 18ª (periodicidad: bienal de la formación del personal). _____
- No cumplimiento de la especificación 25ª (pruebas de hermeticidad a las fuentes encapsuladas superiores al año). _____

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 de agosto de dos mil diez.



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.

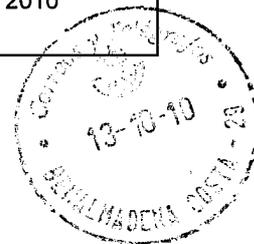
Benalmadena 28- Septiembre- 2010



JEFE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

193577

| | | |
|------------------------|---|---------------------------------|
| Xanit Internacional | SERVICIO DE PROTECCION RADIOLOGICA | Fecha: 28 Septiembre de 2010 |
|------------------------|---|---------------------------------|



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

Estamos de acuerdo con lo reflejado en las actas de inspección del Servicio de Radioterapia del Hospital de Benalmádena XANIT, IRA 2765 y de la Instalación de Medicina Nuclear del mismo centro, IRA 2765, del día 29 de Julio de 2010.

Como trámite al acta se ha comunicado a Gerencia para la continuación del programa previsto de formación y simulacros de emergencia.

Como se presento a la Inspección, se ha contratado una empresa que realizará los controles de hermeticidad a partir de ahora con plazos de 12 meses y esta prevista la asignación de dosimetría de anillo para la manipulación de F-18 en Medicina Nuclear.

Agradeciendo su atención, quedamos a su disposición.

Atentamente:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 17292
Fecha: 15-10-2010 13:44

Fdo: D. [REDACTED]
Especialista en Radiofísica Hospitalaria
Jefe de Protección Radiológica.