

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de abril de dos mil veintitrés 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, que se ubican en la gammateca de la radiofarmacia de la instalación de Medicina Nuclear. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación (_____ de junio de 2022) donde se establece la periodicidad de calibración cada seis años y de verificación semestral. _____
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación: _____

MARCA	MODELO	NÚMERO DE SERIE
-------	--------	-----------------

- 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 efectuadas a los equipos de detección y medida de la radiación. Último registro en fecha 11/03/2023. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas por la Inspección con el equipo de detección y medida de la radiación marca _____ modelo _____ y n/s _____ calibrado en origen, no fueron significativos. _____
- Se comprobó que: _____
>Al abrir la puerta del recinto blindado el acelerador interrumpe la irradiación y que con la puerta abierta no se permite la irradiación. _____
>Las luces del recinto blindado, funcionan correctamente, pero no se ajustan a las indicaciones del documento aprobado por el _____ en el sector sanitario. _____
- 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 doce licencias de operador en vigor. ____
- Se dispone de una licencia de operador en prórroga. _____

- Se debe dar de alta en la instalación radiactiva la licencia de operador de _____
- 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 un dosímetro personal, siendo el último registro de enero de 2023. 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. _____
- Se dispone de registro de la última formación continuada, en materia de protección radiológica, realizada el 15/02/2023, donde aparece el número de asistentes (23) y el contenido. _____
- Se entrega copia del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia al personal de nuevo ingreso. Último recibí firmado por _____ el 16/05/2022. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia no se encuentran actualizados. _____
- Se dispone de procedimiento de asignación de dosis. _____
- Se dispone de registro, en fecha 08/03/2023, 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. Se registra en formato electrónico y en el Diario de Operación. _____
- Se dispone de los certificados de actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas, emitidos por _____
- Con fecha 15/07/22, _____ realiza las pruebas que garantizan la hermeticidad a las dos fuentes radiactivas encapsuladas de _____ de MBq y _____ MBq de actividad y n/s _____ y N _____, respectivamente, con resultado satisfactorio. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con _____ válido hasta el 31/05/2023. _

- realiza tres mantenimientos programados al año del acelerador. Se disponen del último parte de mantenimiento realizado el 23/01/2023. _____
- 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). _____
- En fecha 05/07/2019, el inventario de semillas es de 571 con una actividad total de _____ GBq, considerando el decaimiento radiactivo a día de la inspección la actividad se encuentra en _____ Bq. _____
- 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 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 _____ 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 2022. _____



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 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

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: 2023.05.11 13:09:16
+02'00'