

ACTA DE INSPECCIÓN

y _____, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICAN: Que se personaron el día veintiséis de septiembre de dos mil veinticinco en la instalación de **RADIOTERAPIA DE PROTONOES, SL.**, con NIF _____, ubicada en Pozuelo de Alarcón (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de un acelerador lineal de electrones en una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya autorización vigente fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de fecha 9 de mayo de 2025.

La Inspección fue recibida por _____, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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:

- El objeto de la inspección es efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de un acelerador lineal de electrones / resonancia magnética de la marca _____, modelo _____.

UNO. INSTALACIÓN.

- La situación y disposición de las dependencias y zonas colindantes concuerdan con los planos y datos aportados en la memoria descriptiva de la instalación. _____
- _____, manifiesta a la inspección que la sala denominada como “almacén material dosimetría”, se usará probablemente como despacho. _____



- La instalación dispone de medios para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____
- El recinto blindado y zonas adyacentes se encuentran señalizadas reglamentariamente conforme a la clasificación de zonas que consta en la memoria descriptiva de la instalación. _____
- En el interior del recinto blindado se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones / resonancia magnética de la marca _____, modelo _____, nº de serie _____ capaz de emitir fotones de 7 MeV, con tasa de _____ cGy/min en el isocentro y sin filtro aplanador. _____
- El LINAC dispone de un sistema de imagen que consiste en un panel plano que permite adquirir imágenes del haz de megavoltaje de tamaño máxima de 21 cm x 8.5 cm. Este sistema no se utiliza para los tratamientos y su uso es exclusivo para el servicio técnico y algunos controles de calidad como la calibración del multiláminas, alineamiento del equipo y otras pruebas de QA. _____
- El acelerador dispone de etiqueta identificativa en la pared de la sala de control. _
- El acelerador dispone de los siguientes sistemas y dispositivos de seguridad: _____
 - Control de acceso _____, para impedir el uso no autorizado. El acceso a la zona vigilada tiene un control de acceso por huella dactilar en las dos puertas que dan acceso a dicha zona y el botón de último hombre del interior del recinto blindado (búsqueda de la sala) consta de _____
 - Indicadores luminosos de emisión de radiación del acelerador y de su sistema de imagen (uno en la consola, uno en la puerta y dos en el interior de la sala). La señalización está compuesta por una única baliza con dos luces siguiendo lo indicado en el documento "Señalización luminosa de radiación en recintos blindados". La señalización de la puerta blindada de acceso al recinto se compone de dos letreros luminosos, uno indicando "no pasar" en rojo y otro "acceso libre" en verde. _____
 - Sistema de cámaras de TV compuesto por un circuito cerrado de TV que monitoriza en todo momento al paciente, y permite prever la posibilidad de colisiones en los movimientos mecánicos de la unidad de radiación y de la camilla de tratamiento. Se dispone de cuatro cámaras. Los monitores de visualización se encuentran en el puesto de control de operación. _____
 - Intercomunicador bidireccional que permite la comunicación de audio entre el interior del recinto blindado (paciente o personal de operación) y el puesto de control en el exterior del recinto blindado. _____
 - Cuatro setas de emergencia eléctricas que al presionarlas terminan con la emisión de radiación de forma inmediata y bloquean todos los movimientos motorizados, y dos setas de emergencia magnéticas que apagan la alimentación eléctrica de la mesa de tratamiento y la bobina. _____



- Dos botones de último hombre (botones de búsqueda) en el interior de la sala de tratamiento (uno en la sala de máquinas y otro en la entrada de la sala de tratamiento). _____
- Botón de emergencia en consola. _____
- Mecanismo de seguridad de la puerta blindada motorizada de entrada al recinto. Cuenta con un sistema de fotocélula que interrumpe el cierre de la puerta al detectar presencia y posibilidad de apertura manual en caso de pérdida del suministro eléctrico, mediante un mecanismo que libera el sistema de motorización de la puerta en estas situaciones. Dicho mecanismo de apertura no está incluido en el Plan de Emergencia. _____
- Enclavamiento de la puerta de la sala de tratamiento, que impide la irradiación si la puerta está abierta o la interrumpe si se abre. _____
- Enclavamiento de la puerta de la sala de máquinas del interior de la sala del acelerador, que impide la irradiación si la puerta está abierta. _____
- Indicadores acústicos de emisión de radiación del acelerador y de su sistema de imagen, y de apertura de puerta de la sala técnica del acelerador. _____
- Los dispositivos de seguridad instalados y su ubicación se corresponden con los detallados en la memoria descriptiva de la instalación. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS.

- La Inspección realizó las siguientes comprobaciones de seguridad: _____
 - Correcto funcionamiento del sistema de fotocélula de la puerta de acceso, interrumpiéndose la operación de cierre cuando detecta presencia. _____
 - Correcto funcionamiento del interfono en ambos sentidos. _____
 - Correcto funcionamiento de las cámaras. _____
 - Correcto funcionamiento del indicador acústico. _____
 - Correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa. _____
 - Se interrumpe la irradiación cuando se abre la puerta blindada de acceso al recinto del acelerador mientras se está emitiendo radiación. _____
 - No es posible emitir radiación, estando abierta la puerta blindada de acceso al recinto del acelerador. _____
 - No es posible emitir radiación, estando abierta la puerta que da acceso a la sala técnica interior del recinto del acelerador. _____
 - No es posible emitir radiación sin haber pulsado los dos botones de último hombre (botones de búsqueda). _____



- Se interrumpe la irradiación al pulsar el botón de emergencia ubicado en la consola de control. _____
- No se pudo comprobar la apertura manual de la puerta blindada, al no disponer de instrucciones detalladas de cómo realizarlo. _____
- Según se indicaba en la documentación remitida por el titular, en el interior del recinto blindado hay dos puertas que deben estar cerradas para el funcionamiento del equipo: una que da acceso a la sala de tratamiento (no blindada) y otra que da acceso a la sala de máquinas interior. En la inspección se comprobó que, con la puerta de acceso a la sala de tratamiento abierta, se puede emitir radiación, siempre que la puerta blindada y la puerta de acceso a la sala de máquinas, estén cerradas.
- La Inspección realizó una serie de medidas de los niveles de radiación en el entorno del recinto blindado con un monitor de la marca _____, modelo _____, estando el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones: _____
 - Fotones de 7 MV modo FFF. _____
 - Tasa de dosis máxima en el isocentro: _____ UM/min. _____
 - Tamaño del campo: 40 x 22 cm². _____
 - Tratamiento de _____ UM (equivalente a un tratamiento de _____ Gy mediante técnica _____).
- El valor del fondo radiológico ambiental medido por la Inspección fluctúa entre y _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Se obtienen los siguientes resultados:

Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Utilización de material dispersor	Tasa máxima de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)	Dosis acumulada en el tratamiento (nSv)
Almacén	270°	Primaria	No		
Sala de control (esquina almacén material de dosimetría)	270°	Secundaria	No		
Sala de control (pared puestos de los operadores)	270°	Secundaria	No		
Puerta centro altura pecho	90°	Secundaria	No		



Puerta superficie baldosa	90°	Secundaria	No		
Sala técnica	90°	Secundaria	No		
Exterior pasillo	270°	Secundaria	No		
Exterior pasillo	90°	Primaria	No		
Huecos del presión relief	270°	Secundaria	No		
Huecos del presión relief	90°	Primaria	No		
Exterior carretera	0°	Secundaria	Sí		
Almacén	270°	Primaria	Sí		
Sala de control	270°	Secundaria	Sí		
Sala técnica	90°	Secundaria	Sí		
Puerta centro altura pecho	90°	Secundaria	Sí		
Puerta superficie baldosa	90°	Secundaria	Sí		
Exterior pasillo	90°	Primaria	Sí		
Huecos del presión relief	90°	Primaria	Sí		

TRES. PERSONAL.

- El titular ha remitido al CSN documentación sobre el programa de formación y un calendario de impartición del mismo. _____
- Se dispone de 13 licencias de operador y 10 de supervisor en vigor. _____

- Han solicitado la licencia de supervisor para . _____
- No se dispone de registros que confirmen el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de

. _____

CUATRO. VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de un programa de verificación de los blindajes y los niveles de radiación en la instalación y en sus áreas anexas, que establece una verificación anual de los niveles de radiación en la instalación y en sus áreas anexas mediante detectores activos adecuados y pasivos (dosímetros TLD). _____
- Se han posicionado siete dosímetros de área en las zonas anexas al acelerador. ____
- Para la verificación de blindajes se usarán los detectores de radiación ambiental portátiles utilizados en _____, principalmente dos detectores gamma portátiles de marca _____, modelo _____ con sonda interna de tipo Geiger-Muller. _____
- Se dispone de programa de calibraciones y verificaciones periódicas de los detectores de radiación portátiles, indicando una verificación anual y la calibración cada seis años. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- No se dispone de Diario de Operación diligenciado por el CSN. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- No se dispone de registros que confirmen en conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de

(se incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____

- No se dispone de Diario de operación diligenciado por el CSN. (se incumpliría la especificación I.8 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo



de Seguridad Nuclear, 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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, 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 firmada electrónicamente.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de la **RADIOTERAPIA DE PROTONES, SL.**, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN I

Titular de la instalación: RADIOTERAPIA DE PROTONES S.L.U (IRA/3603)

Referencia del expediente de inspección *(la que figura en el encabezado del acta de inspección)*:

CSN/AIN/01/IRA/3603/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☒ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Se manifiesta la conformidad con el Acta de referencia, realizando las siguientes ALEGACIONES al apartado Seis (6), relativo a las desviaciones advertidas durante la Inspección:

1. Registros.

En relación con la desviación observada relativa a la falta de disposición de registros que confirmen el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia (el “Reglamento”), se informa que:

- Respecto de _____, ya se dispone del registro correspondiente que acredita el conocimiento del Reglamento. Se adjunta como Documento 1, el documento que acredita el registro de entrega de la documentación a los trabajadores indicados.
- En relación con _____, nos ha resultado imposible actualizar el registro debido a que dicha profesional se encuentra, actualmente, de vacaciones, quedando su firma y confirmación previstas a su reincorporación, aspecto éste que les comunicaremos cuando esté resuelto.
- En cuanto a _____ y _____, se hace constar que estos profesionales ya no prestan servicios en el Centro.

2. Diario de Operaciones.

Sí se dispone de Diario de Operaciones pero, actualmente, se encuentra en proceso de encuadernación, con el fin de ser remitido al Consejo de Seguridad Nuclear para su correcta diligenciación.

Documentación

☒ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Documento 1. Documento de Registro de entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

Dña.

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/01/IRA/3603/2025, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva de RADIOTERAPIA DE PROTONES SL, el veintiséis de septiembre de dos mil veinticinco, los inspectores que la suscriben declaran lo siguiente,

— Página 6, Párrafo 1º del apartado SEIS, DESVIACIONES

Se acepta la documentación aportada por el titular y el compromiso del titular para la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia al personal expuesto que aún no lo ha recibido.

— Página 6, Párrafo 2º del apartado SEIS, DESVIACIONES

Se acepta el compromiso del titular relativo a la remisión del Diario de Operación al CSN para su diligenciado.

En Madrid, a fecha de la firma

