

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, 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,

CERTIFICA: Que se personó el día veintinueve de mayo de dos mil veinticinco en la Unidad de Oncología Radioterápica del “**HOSPITAL**”, cuyo titular responsable es “**ATRYX HEALTH, S.A**”, con NIF , sito en , en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la notificación de puesta en marcha de una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia externa (teleterapia) y con fuentes encapsuladas, ubicada en el emplazamiento referido, cuya resolución de autorización fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid con fecha 23 de noviembre de 2024.

La Inspección fue recibida por , y , quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y 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 se ubica en la planta -1 del edificio del hospital. _____
- La situación y disposición de las dependencias y zonas colindantes concuerdan con los planos y datos aportados en la memoria descriptiva de la instalación. _____
- La instalación dispone de medios para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____
- La instalación consta de: _____



CSN/AIN/01/IRA/3574/2025



Página 2 de 8

- Dos salas de tratamiento blindadas contiguas para dos aceleradores lineales de electrones, uno de ellos vacío. _____
- Dos salas de control del acelerador (solo una de ellas habilitada). _____
- Sala del TC de simulación y su puesto de control. _____
- Otras dependencias: salas de espera, despachos, vestidores, recepción. _____
- El recinto blindado del acelerador instalado y la sala del TC y zonas adyacentes se encuentran señalizadas reglamentariamente como zona controlada con riesgo de irradiación. _____
- En el interior del recinto blindado (sala de tratamiento 1) se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de la marca _____, modelo _____, y n/s con energías de _____, _____ y _____ Mev para electrones y de _____ y _____ MV para fotones y posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (modo FFF Flattening-Filter-Free) para ambas energías con tasas máximas de de _____ UM/min y _____ UM/min para fotones respectivamente, y con una tasa máxima de _____ UM/min para electrones, y modo de irradiación total de piel (HDTSE). Este equipo incluye un sistema de imagen guiada por rayos X, de _____ kV y _____ mAs de tensión e intensidad máximas, respectivamente. _____
- El acceso al recinto blindado es único y se efectúa a través de una puerta blindada motorizada. _____
- El acelerador y su sistema de imagen guiada dispone de los siguientes sistemas y dispositivos de seguridad: _____
 - Control de accesos en el acelerador
 - _____
 - Circuito cerrado de televisión e intercomunicador bidireccional. _____
 - Indicadores acústicos de emisión de radiación del acelerador, y de su sistema de imagen guiada con rayos X. El indicador acústico está situado en el teclado del acelerador, en la zona de control. _____
 - Indicadores luminosos sobre la puerta con las leyendas "PASAR / NO PASAR". _____
 - Enclavamiento de la puerta de la sala de tratamiento que no permite la emisión de la radiación si la puerta está abierta, y que corta el circuito de emisión en caso de apertura. _____
 - Seguridad anti-atrapamiento de la puerta de la sala de tratamiento mediante fotocélulas y "bandas de contacto" a cada lado de la misma. _____



- Botón de última presencia. _____
- Apertura alternativa de la puerta: la puerta de acceso a la sala motorizada dispone de un sistema de embrague para desactivar el mecanismo en caso de fallo eléctrico, y permitir la apertura de la misma mediante su empuje manualmente. También dispone de un sistema UPS (sistema de baterías) que permite su uso en caso de falta de corriente, durante al menos 30 maniobras.
- Setas de emergencia: se dispone de dos setas de parada de emergencia en las paredes del búnker adicionales a las existentes en el acelerador (dos en la mesa de tratamiento, dos en el soporte del gantry, tres en el modulador y una en la consola de control). _____
- Los dispositivos de seguridad instalados y su ubicación se corresponden con los detallados en la memoria descriptiva de la instalación. _____
- Se dispone de una sala de simulación con un equipo de tomografía computarizada (TC) de la marca _____ modelo _____ con n/s _____, de _____ kV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad y potencia máxima respectivamente. _____
- La sala del TC se encontraba señalizada, dispone de indicación luminosa operativa en el dintel de la puerta y dispositivos de parada de emergencia y control de acceso.



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y/o contaminación, que contempla calibraciones cada cuatro años y verificaciones anuales. Aún no se ha adquirido ningún monitor.

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- 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 de la barrera de presión en la puerta de acceso. _____
 - Se interrumpe el cierre de la puerta al pulsar el pulsador de emergencia asociado, tanto del panel exterior como del interior. Los pulsadores requieren rearme para permitir el funcionamiento posterior del panel. _____
 - Apertura manual de la puerta. _____

CSN/AIN/01/IRA/3574/2025



Página 4 de 8

- Correcto funcionamiento del interfono en ambos sentidos. _____
 - Correcto funcionamiento de las cámaras panorámicas. _____
 - Correcto funcionamiento del indicador acústico cuando se emite radiación con el acelerador y con el sistema de imagen guiada, siendo el sonido distinto en uno y otro caso. _____
 - Correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa, encendiéndose la luz roja cuando hay emisión de radiación. Esta comprobación se efectuó con el acelerador irradiando y con el sistema de imagen de rayos X. _____
 - Se interrumpe la irradiación cuando se abre la puerta de acceso al recinto blindado mientras se está emitiendo radiación. _____
 - No es posible emitir radiación estando abierta la puerta de acceso. _____
 - Se comprobó que solo está habilitado para irradiar con fotones de y MV.
 - No es posible emitir radiación estando la puerta de acceso cerrada si no se ha pulsado previamente el botón de última persona. _____
 - No es posible emitir radiación habiendo pulsado el botón de última persona y estando la puerta de acceso al recinto blindado cerrada, pero habiendo realizado el cierre de la misma un minuto después de haber pulsado el botón de última persona. _____
 - Se interrumpe la irradiación al pulsar el botón de emergencia ubicado en la consola de control. _____
- El valor del fondo radiológico ambiental medido por la Inspección fluctúa entre 0,11 – 0,18 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- 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 MV modo FFF. _____
 - Tasa de dosis máxima en el isocentro: UM/min. _____
 - Tamaño del campo: 40 x 40 cm². _____
 - Ángulo del colimador: 270°. _____
 - Tratamiento de UM. _____



Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Utilización de material dispersor	Tasa máxima de dosis fotones (μSv/h)	Dosis acumulada en el tratamiento (nSv)
Puerta	90°	Primaria	No		
Puesto del operador	90°	Primaria	No		
Almacén ALE 1	90°	Primaria	No		
Planta baja. Recepción.	135°	Primaria	No		
Calle. (Sobre bunker)	180°	Primaria	No		
Puerta	0°	Secundaria	Sí		
Puerta	90°	Secundaria	Sí		
Almacén AL1	0°	Secundaria	Sí		
Almacén AL1	270°	Secundaria	Sí		
Puesto operador	0°	Secundaria	Sí		
Calle. (Sobre bunker)	180°	Secundaria	Sí		

- La Inspección realizó una segunda serie de medidas de los niveles de radiación en el entorno del recinto blindado estando el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones: _____
- Fotones de MV, con filtro aplanador. _____
 - Tasa de dosis máxima en el isocentro: UM/min. _____
 - Tamaño del campo: 40 x 40 cm². _____

- Ángulo del colimador: 270°. _____
- Tratamiento de UM. _____

Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Utilización de material dispersor	Tasa máxima de dosis fotones (μSv/h)	Dosis acumulada en el tratamiento (nSv)
Puerta	90°	Primaria	No		
Puesto del operador	90°	Primaria	No		
Almacén ALE 1	90°	Primaria	No		
Planta baja. Recepción.	135°	Primaria	No		
P9. Calle. (Sobre bunker)	180°	Primaria	No		
Puerta	0°	Secundaria	Sí		
Puerta	90°	Secundaria	Sí		
Almacén AL1	0°	Secundaria	Sí		
Almacén AL1	270°	Secundaria	Sí		
Puesto operador	0°	Secundaria	Sí		
Calle. (Sobre bunker)	180°	Secundaria	Sí		

- El elemento dispersor utilizado en las medidas de radiación consiste en un conjunto de garrafas de agua destilada. _____

- Se realizaron medidas en la puerta y en la sala de control del equipo de tomografía (TC) con el equipo emitiendo a kV y mA, con resultados indistinguibles

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor en vigor. _____
- El personal de la instalación que dispone de licencia se encuentra clasificado como categoría B con dosímetro personal de solapa. _____
- Se dispone de seis dosímetros personales gestionados por . _
- Se dispone justificante de haber recibido formación inicial en materia de PR de los dos supervisores. Se manifiesta que el nuevo personal de incorporación, un supervisor y tres operadores, estaba recibiendo el día de la inspección la formación inicial. _____
- Está programada la formación del acelerador la semana del 2 de al 6 de junio para el personal que va a trabajar con el equipo. Se dispone del horario con las materias impartidas. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone garantía del acelerador por un año, que incluye tres mantenimientos preventivos. _____
- Se dispone de cuatro dosímetros de área, dos en el entorno del acelerador (puerta y almacén) y otros dos en el entorno del TC (sala de control y puerta). _____
- Se dispone del certificado, emitido por la empresa instaladora de la iluminación, de que las luces indicadoras del acelerador siguen las indicaciones del documento aprobado por el foro de protección radiológica en el sector sanitario. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2024. _____



CSN/AIN/01/IRA/3574/2025



Página 8 de 8

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, 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 la radiaciones ionizantes, el 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, así como la autorización referida, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE. En cumplimiento con 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 “**HOSPITAL**”, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, 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 de 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:

Atrys Health

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

CSN/AIN/01/IRA/3574/2025_____

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:

Documentación

☐ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

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.