

CSN/AIN/18/IRA-2765/2025



Página 1 de 7

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, en sus condiciones 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 quince de mayo de dos mil veinticinco, en el **servicio de radioterapia** de **VITHAS SANIDAD MÁLAGA INTERNACIONAL**, con CIF , sito en , en Benalmádena (Málaga).

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada al uso de equipos de radioterapia externa y fuentes radiactivas en el campo de la oncología radioterápica, 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 ,

, 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 ____ .
- El día de la inspección el acelerador se encontraba parado por revisión de una cámara de ionización. ____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación (P12, v 3.0 de junio de 2022) donde se establece la periodicidad de calibración seis años y de las verificaciones cada seis meses o tres meses dependiendo del detector. Las verificaciones se realizan con fuente de ____ a diferentes distancias, considerando el decaimiento de la fuente y aplicando una tolerancia. La tolerancia permitida es del +/- 20%. ____
- 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 30/10/2023 del equipo de detección y medida de la radiación portátil marca _____, modelo _____, con n/s _____. El equipo se encuentra calibrado en las energías del Cs-137, con factores de calibración comprendidos entre 1.5 y 1.17. (se realizan para cinco valores de laboratorio: 3.00 µSv/h, 30.00 µSv/h, 300 µSv/h, 3.00 mSv/h y 15.0 mSv/h). _____
- Se dispone de registro de las verificaciones efectuadas a los equipos de detección y medida de la radiación. Último en fecha 14/05/2024. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN. COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección realiza medidas de tasa de dosis con el equipo de detección y medida de la radiación _____, n/s _____. Dichas medidas se realizaron a una energía de _____ MV, con medio dispersor y a una tasa de dosis de _____ UM (tasa más alta) _____
- Tras comprobar que la puerta de acceso al recinto blindado no cerraba correctamente, se realizaron medidas en el laberinto de acceso al recinto, anulando el enclavamiento de puerta, dando como resultado: _____
 - > _____ µSv/h, en la mitad del laberinto. _____
 - > _____ µSv/h, en la esquina final del laberinto. _____
- Se comprueba el correcto funcionamiento del interfono, circuito de televisión y señalización luminosa. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 5 licencias de supervisor y 14 licencias de operador en vigor. _____
- El personal expuesto está clasificado como categoría B. _____

CSN/AIN/18/IRA-2765/2025



Página 4 de 7

- Se realiza el reconocimiento médico con periodicidad anual. _____
- Se dispone de las lecturas dosimétricas gestionadas por el _____, para dosimetría de área. Último registro de dosis de marzo de 2025. _____
- Se dispone de base de datos con la estimación de las dosis de los trabajadores expuesto, todas las dosis son de _____. _____
- La unidad de radiofísica dispone de dosímetros de solapa y muñeca (tres TLD y dos muñeca). Último informe dosimétrico (_____) de marzo de 2025 con dosis de ____.
- Se dispone de registro de la última formación continuada, realizada en el hospital de Benalmádena, en materia de protección radiológica, el 12/02/2025, donde aparece el número de asistentes (08) y el contenido. Según e manifiesta se está pendiente de realizar otra formación porque hubo personal que no pudo asistir. _____
- Se dispone de formato de entrega de documentación al personal de nuevo ingreso. Desde la última inspección no ha habido incorporación del personal. _____
- Se realizó el último simulacro de emergencia el 06/05/2024, se dispone de registro de asistentes (7) y contenido. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia no se encuentran actualizados. _____
- Se dispone de procedimiento de asignación de dosis, P9F8, rev. 3, de mayo de 2023.
- Se dispone de registro, en fecha 12/03/2025, de la vigilancia radiológica del ambiente de trabajo. Se encuentra anexada al informe anual del año 2024. _____
- 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. _____
- Los pulsadores de emergencia se verifican cada cuatro meses por _____. _____
- En el Plan de Garantía de Calidad se encuentra el procedimiento de verificación de los sistemas de seguridad. _____
- Se dispone de los certificados de actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas, emitidos por _____. _____



CSN/AIN/18/IRA-2765/2025



Página 5 de 7

- Con fecha 03/10/23, realiza las pruebas que garantizan la hermeticidad a las dos fuentes radiactivas encapsuladas de , de MBq y MBq de actividad y n/s y , respectivamente, con resultado satisfactorio. _____
- No se dispone de acuerdo de devolución de fuentes en desuso ni con el suministrador/fabricante ni con . _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con , válido hasta el 30/09/2025. _
- realiza tres mantenimientos programados al año del acelerador. Se dispone del último parte de mantenimiento emitido el 09/02/2024. _____
- Según se manifiesta, cuando en el parte de intervención al acelerador establece que hay alguna repercusión en algún parámetro, los radiofísicos realizan una verificación, control de calidad y reajuste del equipo. _____
- En el diario de operación se registra el control que se realiza al acelerador después de cada intervención, en caso de que sea necesario. _____
- 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 con una actividad total de GBq, considerando el decaimiento radiactivo a día de la inspección la actividad se encuentra en Bq. _____
- Estas semillas, se encuentran ubicadas dentro de un cartucho localizado en . _____
- Se dispone de los albaranes de las últimas adquisiciones de semillas de . El día 31/05/19 se adquirieron, 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 60 en fecha 13/03/2023, 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 operador y el supervisor. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de las actividades de la instalación correspondiente al año 2024. _____



CSN/AIN/18/IRA-2765/2025



Página 6 de 7

SEIS. DESVIACIONES

- No se dispone de acuerdo de devolución de fuentes en desuso ni con el suministrador/fabricante ni con _____; se incumpliría la especificación II.B.4, del Anexo II, 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 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, el Real Decreto 1217/2024, de 03 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

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 la empresa “**servicio de radioterapia de VITHAS SANIDAD MÁLAGA INTERNACIONAL**” 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:

Referencia del expediente de inspección:

CSN/AIN/18/IRA/2765/2025

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:

Acciones correctivas propuestas.

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.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/18/IRA-2765/2025, correspondiente a la inspección realizada en servicio de radioterapia del VITHAS SANIDAD MÁLAGA INTERNACIONAL, S.L., el quince de mayo de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara:

- Se acepta la alegación del titular que subsana la desviación.

