

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 seis de agosto de dos mil veinticinco en el Servicio de Radioterapia del **HOSPITAL COSTA DEL SOL**, perteneciente al Servicio Andaluz de Salud, con NIF , sito en Marbella (Málaga).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la notificación de puesta en marcha, de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de equipos generadores de radiación y material radiactivo con fines médicos en el campo de aplicación de la oncología radioterápica (teleterapia), cuya autorización de puesta en marcha (PM) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, en fecha 17 de enero de 2024.

La Inspección fue recibida por , Supervisor de la instalación, 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 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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación se encuentra en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital, ubicado en la planta -1. En la memoria se establece que se encuentra localizado en la planta baja. _____
- La instalación dispone de medios para garantizar un control de accesos. _____
- La situación y disposición de las dependencias y zonas colindantes concuerdan con los planos y datos aportados en la memoria descriptiva de la instalación. _____
- Los recintos blindados se encuentran señalizados reglamentariamente como zona controlada (verde) con riesgo de irradiación. _____



- La puerta a la que se accede a la sala de control, recinto blindado, almacén, se encuentra señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación. _____
- Los dos recintos blindados se encuentran adyacentes. _____
- Se dispone de dos recintos blindados, que albergan cada uno de ellos, un acelerador lineal de electrones de la marca _____, modelo _____, n/s _____ (acelerador lineal 2) y n/s _____ (acelerador lineal 1) con energías de 6 y 10 MV para fotones en modo estándar, y posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (FFF, Flattening-Filter-Free) a 6 MV. Cada acelerador dispone de un sistema de imagen guiada por rayos X marca _____ y modelo _____. _____
- Los aceleradores disponen de etiquetas identificativas donde consta: el nombre del fabricante, modelo y número de serie. _____
- Las salas de tratamiento o recintos blindados disponen de doble laberinto, de este modo las puertas de acceso son de tipo apertura manual y no se encuentran blindadas. Las puertas disponen de cerradura, pero no se dispone de llave de acceso. _____
- Los aceleradores disponen de los siguientes sistemas y dispositivos de seguridad:
 - Llave de conexión/desconexión del equipo. Adicionalmente para configurar los modos de irradiación o trabajo se requiere de usuario y contraseña. _____
 - Sistema de comunicación audiovisual y vigilancia con monitorización desde el puesto de control y comunicación con audio con el interior de la sala de tratamiento. Contas de 4 cámaras de vigilancia dentro del recinto y 4 monitores ubicados en sala de control. Además, dispone de interfono bidireccional integrado. _____
 - Indicadores luminosos de emisión de radiación del acelerador y su sistema de imagen guiada por rayos X (en las consolas, en las puertas y en el interior de los recintos blindados: 2, una baliza luminosa del interior del recinto del acelerador 1 no funcionaba). En todos los casos, cuando se ilumina la luz roja significa la emisión de radiación, bien sea por el acelerador o por el sistema de imagen guiada. Los indicadores luminosos, ubicados en las puertas, siguen el criterio del documento aprobado por el Foro de Protección Radiológica en el sector sanitario. _____
 - Pulsadores de emergencia para la detección completa de los equipos generadores de radiación: dos en cada puesto de control (uno en consola y otro en el "MAIN DISCONNECT PANEL", ubicado al lado de la puerta de acceso), nueve en cada sala de tratamiento (uno en cada lado del stand del acelerador, uno en la pared del laberinto a los pies de la mesa, dos pulsadores uno a cada lado de la sala de tratamiento, dos en los lados de la mesa de tratamiento y dos en el modulador). _____
 - Pulsador de última presencia, ubicado al principio del pasillo del laberinto desde la sala de tratamiento. Este botón debe ser pulsado por la última persona en



salir de la sala antes de cerrar la puerta de acceso. En caso de no pulsarse el botón o de no realizar la secuencia en un tiempo predeterminado, no se puede iniciar la irradiación del acelerador y de su dispositivo de imagen guiada. ____

- El acelerador incorpora indicadores acústicos de emisión de radiación para haces de tratamiento. Para el sistema de imagen guiada por rayos X no se dispone de dicha señal acústica. _____
- Enclavamientos de las puertas de acceso. Se dispone de interruptores final de carrera en las puertas de acceso al recinto blindado, que impiden la irradiación del acelerador y de su dispositivo de imagen guiada si la puerta está abierta o interrumpen la irradiación si se abre durante la misma. _____
- Los dispositivos de seguridad instalados y su ubicación se corresponden con los detallados en la memoria descriptiva de la instalación, a excepción del número de pulsadores de emergencia que en la memoria se detallan 5, asociados a cada acelerador, y la Inspección ha identificado 9. _____

DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- No se dispone de equipo de detección y medida de la radiación en la instalación. Las medidas de los blindajes se han realizado con el equipo de detección

- No se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación, ya que no se dispone de equipos de detección.

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección realizó las siguientes comprobaciones de seguridad: _____
 - Se requiere _____ para acceder al software de control de los aceleradores. _____
 - Correcto funcionamiento de las cámaras del interior de los recintos blindados.
 - Correcto funcionamiento de los interfonos, en ambos sentidos. _____
 - Funcionamiento del sistema de señalización luminosa de la puerta de los recintos, encendiéndose la luz roja, manteniéndose la verde encendida, cuando hay emisión de radiación. Esta comprobación se efectuó dos veces, una con los aceleradores irradiando y otra con los sistemas de imagen de rayos X. _____
 - Las balizas luminosas del interior de los recintos blindados, funcionaban correctamente, tanto para el MV como para el kV, a excepción de una de las balizas luminosas del recinto blindado del acelerador 1, que tiene fundida la luz verde. _____



- Se interrumpe la irradiación, tanto en el caso del acelerador como en el del sistema de imagen de rayos X, cuando se abren las puertas de acceso a los recintos blindados mientras se está emitiendo radiación. _____
 - No es posible emitir radiación, ni con los aceleradores ni con los sistemas de imagen, estando las puertas de acceso abiertas. _____
 - No es posible emitir radiación, ni con los aceleradores ni con los sistemas de imagen, si no se han pulsado previamente los pulsadores de última presencia antes de cerrar las puertas de acceso. _____
 - No es posible emitir radiación, ni con los aceleradores ni con los sistemas de imagen, si, una vez pulsado el botón de última presencia, transcurre un tiempo de 60 segundos antes de cerrar la puerta de acceso. _____
 - Cuando se está emitiendo radiación (tanto MV como kV), se activa una señal acústica. _____
 - Se interrumpe la irradiación al pulsar el pulsador de emergencia ubicado en la consola de control del acelerador. Una vez pulsado se requiere rearme del pulsador. _____
 - Se comprobó el correcto funcionamiento de los pulsadores de emergencia siguientes: el ubicado en el laberinto del interior de la sala de tratamiento del acelerador 2 (descrita en memoria como en pies de mesa) y en ubicado en la pared derecha (según accedes al recinto) del acelerador uno. _____
 - Se comprueba que el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia no se encuentran accesibles en las salas de control. _____
 - Se comprueba que en la consola de control del acelerador, a la hora de seleccionar las posibles energías y modo, se observan todas las energías especificadas, para fotones, en el apartado UNO. INSTALACIÓN, párrafo seis. _
- La Inspección realizó medidas de tasa de dosis, en el entorno de los recintos blindados, primero en el acelerador 2 y segundo en el 1, con un monitor de la marca _____, modelo _____, y n/s _____, estando los aceleradores en funcionamiento bajo las siguientes condiciones: _____
- Fotones de 10 MV con filtro aplanador. _____
 - Tamaño del campo: 40 x 40 cm². _____
 - Con medio dispersor. _____
 - Tasa de dosis máxima: _____ UM/min. _____
- Se obtienen los siguientes valores máximos de tasa de dosis (se emplea la misma codificación de puntos que la utilizada en el informe de verificación de blindajes remitida por el titular al CSN junto con la petición de inspección): _____



Acelerador 1

Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotones (μSv/h)
Puerta(A.1.1)	270°	Secundaria (con medio dispersor)	
Control(A.1.2)	270°	Secundaria (con medio dispersor)	
Almacén PR(A.1.3)	270°	Primaria (con medio dispersor)	
Baño (A1.2.1)	270°	Secundaria (con medio dispersor)	
Zona de camillas(A.1.2.2)	270°	Secundaria (con medio dispersor)	
Almacén lencería (A.1.2.3)	270°	Secundaria (con medio dispersor)	
Sala de usos múltiples (A.1.4)	270°	Primaria (con medio dispersor)	
Laberinto contrario (A.4.3)	270°	Secundaria (con medio dispersor)	
Exterior (calle) (A.3.2)	90°	Primaria (con medio dispersor)	
Techo (A.5.1)	180°	Primaria (con medio dispersor)	

Acelerador 2

Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotones (μSv/h)
Puerta (b.1.4)	90°	Secundaria (con medio dispersor)	
Puerta acceso al área de braquiterapia (b.1.2.0)	90°	Primaria (con medio dispersor)	



Control (b1.3)	90°	Secundaria (con medio dispersor)	
Pasillo de braquiterapia (B 1.2)	90°	Primaria (con medio dispersor)	
Baño (b.1.2.1)	90°	Secundaria (con medio dispersor)	
Exterior (calle) (B.3)	270°	Primaria (con medio dispersor)	

- La Inspección realizó una segunda serie de medidas considerando las siguientes condiciones: _____
- Fotones de 6 MV sin filtro aplanador. _____
 - Tamaño del campo: 40 x 40 cm². _____
 - Con uso de medio dispersor. _____
 - Tasa de dosis máxima de UM/min. _____

Acelerador 1

Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotones (µSv/h)
Almacén PR(A.1.3)	270°	Primaria (con medio dispersor)	
Almacén lencería (A.1.2.3)	270°	Secundaria (con medio dispersor)	
Sala de usos múltiples (A.1.4)	270°	Primaria (con medio dispersor)	
Exterior (calle) (A.3.2)	90°	Primaria (con medio dispersor)	

Acelerador 2

Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotones (µSv/h)



Puerta acceso al área de braquiterapia (b.1.2.0)	90°	Primaria (con medio dispersor)	
Control (b1.3)	90°	Secundaria (con medio dispersor)	
Pasillo de braquiterapia (B 1.2)	90°	Primaria (con medio dispersor)	
Exterior (calle) (B.3)	270°	Primaria (con medio dispersor)	

- Adicionalmente se hicieron medidas de tasa de dosis con los dos aceleradores irradiando, en el punto central que separa los puestos de control, pasillo de acceso a los aceleradores, con 10 MV, campo 40x40, medio dispersor, gantry a 270° (acelerador 1) y gantry a 90° (acelerador 2) y tasa de UM/min: fondo. _____
- El fondo radiológico se encontraba entre µSv/h. _____
- La Inspección comprobó que las tasas de dosis medidas por el Titular se encuentran equilibradas con las medidas el día de la inspección. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor. Se está a la espera de aplicar la licencia de _____, a la instalación. _____
- En la memoria descriptiva de la instalación se establece que los facultativos médicos, los radiofísicos y los técnicos especialistas en radioterapia y dosimetría estarán clasificados como categoría A, el resto de personal (enfermería, auxiliares administrativos, secretarios y celadores) son no expuestos. _____
- La dosimetría se ha contratado con el Servicio de dosimetría personal: _____
- La instalación no ha contratado a ningún operador. _____
- Los supervisores de la instalación conocen el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- Se dispone del plan de formación propuesto por _____, en el que aparecen los cursos que se han o van a impartir y su duración en días, pero no aparecen las fechas de impartición. _____
- Junto con la petición de inspección de puesta en marcha, el titular muestra los certificados de asistencia de _____ para el curso denominado

CSN/AIN/01/IRA-3563/2025



Página 8 de 10

“ *Advanced Techniques Clinical School IMRT/* ”, en fecha 18-19/02/2025 y de _____ para los cursos denominados:
“ *Advanced Techniques Clinical School IMRT/* ”, en fecha 18-19/02/2025 “*OIS Administration*”, en fecha 27-31/01/2025, “ *Advanced Techniques Physics IMRT/* ”, en fecha 22-25/04/2025; “ *Physics & Administration*”, en fecha 05-09/05/2025. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En el Reglamento de Funcionamiento aparece el organigrama y el número de trabajadores con licencia necesarios en la instalación radiactiva. _____
- El titular aporta junto con la petición de inspección los documentos que se requieren en la especificación 15ª de su autorización en vigor. _____
- El día de la inspección no se habían instalado los dosímetros de área. _____
- Se tienen identificados, con ganchos, los puntos donde se van a colocar los distintos dosímetros de área, cuando les lleguen del servicio de dosimetría (ya se ha realizado la petición), son los que se especifican en la documentación remitida al CSN por el titular junto con la petición de inspección. _____
- No se dispone de diario de operación. Se va a proceder al envío, de un diario de operación, al CSN para diligenciarlo. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación; se incumpliría la especificación I.6, del Anexo I, de 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 del HOSPITAL COSTA DEL SOL”** 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.





CSN/AIN/01/IRA-3563/2025

Página 10 de 10



TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN

Titular de la instalación: Servicio Andaluz de Salud – SAS

Hospital Universitario Costa del Sol

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

CSN/AIN/01/IRA/3563/2025

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:

1. La instalación radiactiva se encuentra en una planta baja en relación con la calle en ese edificio que alberga la instalación, pero es una ampliación del edificio principal, con lo cual **la nomenclatura correcta debe decir que está en la planta -2**, que es como está numerada dicha planta en relación a la planta baja del edificio principal, de donde se toma la referencia de plantas.
2. Parece que hay una discrepancia entre el apartado uno, que dice:
“El acelerador incorpora indicadores acústicos de emisión de radiación para haces de tratamiento. Para el sistema de imagen guiada por rayos X no se dispone de dicha señal acústica.”
Y en el tres dice:
“Cuando se está emitiendo radiación (tanto MV como kV), se activa una señal acústica.”
Alegamos que tanto en MV como en kV se activa una señal acústica.
3. Se han impreso el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia Interior y se ha dejado dicha copia en el control del Acelerador 1, que está en la misma sala que el control del Acelerador 2, y así podrán consultarse cuando sea necesario.
4. Se han aplicado las licencias de los dos supervisores actuales de la instalación. Se adjunta acuse de recibo.
5. Hemos detectado una errata al final del acta, ya que se puede ver una imagen de un , cuando es un . Adjunto imagen de los modos de trabajo para que pueda quedar constancia en imagen como la incluida.
6. Se reparado la baliza luminosa verde del acelerador 1 que no funcionaba.
7. Se han reconfigurado las luces verdes de encima de la puerta del bunker para que se apaguen cuando se enciende la luz roja.
8. Se ha reprogramado el temporizador tras la pulsación del botón de última presencia para que sean aproximadamente 30 los que pueden transcurrir hasta que se cierre la puerta de acceso.
9. Estamos en proceso de contratación de los operadores necesarios para iniciar la actividad.

10. Con fecha 3 de septiembre se han instalado los dosímetros de área en los ganchos colocados al efecto en los puntos especificados que la inspección pudo comprobar.

Punto medida	Situación y uso de la dependencia	Dosímetro
A1.2	Control ALE1	1
B1.3	Control ALE2	2
ADM (B1.2.0)	Administración RT	3
A1.4	Sala usos múltiples	4

11. Esta semana se envían dos diarios de operación para su diligenciado.
12. Se adjunta procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación.

Documentación

☒ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

1. Acuse de recibo de las licencias aplicadas a la instalación.
2. Imagen de los modos de trabajo para que pueda quedar constancia en imagen para sustituir a la incluida en el acta.
3. Procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación.

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/01/IRA-3563/2025, correspondiente a la inspección realizada en Servicio de Radioterapia del HOSPITAL COSTA DEL SOL, el seis de agosto de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara:

- **Alegación 1:** “La instalación radiactiva se encuentra en una planta baja en relación con la calle en ese edificio que alberga la instalación, pero es una ampliación del edificio principal, con lo cual **la nomenclatura correcta debe decir que está en la planta -2**, que es como está numerada dicha planta en relación a la planta baja del edificio principal, de donde se toma la referencia de plantas”; se acepta el comentario que modifica el contenido del acta, así en el apartado UNO. INSTALACIÓN, párrafo uno pasará a decir planta -2.

- **Alegación 2:** “El acelerador incorpora indicadores acústicos de emisión de radiación para haces de tratamiento. Para el sistema de imagen guiada por rayos X no se dispone de dicha señal acústica”; se acepta el comentario que modifica el contenido del acta, así el apartado UNO. INSTALACIÓN, párrafo 16 pasará a quedar redactado: “El acelerador incorpora indicadores acústicos de emisión de radiación tanto para MV como para KV”.

- **Alegación 3:** sobre la ubicación del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. Se acepta el comentario del titular que no modifica el contenido del acta.

- **Alegación 4:** sobre la aplicación de las licencias de los supervisores. Se acepta el comentario y la documentación adjuntada por el titular, que no modifica el contenido del acta.

- **Alegación 5:** sobre la errata encontrada sobre la imagen adjunta al final del acta. Se acepta el comentario del titular que modifica el contenido del acta. La imagen se ha eliminado del acta.

- **Alegación 6:** “Se reparado la baliza luminosa verde del acelerador 1 que no funcionaba”; se acepta el comentario del titular que no modifica el contenido del acta.

- **Alegación 7:** “Se han reconfigurado las luces verdes de encima de la puerta del bunker para que se apaguen cuando se enciende la luz roja”; se acepta el comentario del titular que no modifica el contenido del acta.

- **Alegación 8:** “Se ha reprogramado el temporizador tras la pulsación del botón de última presencia para que sean aproximadamente 30 los que pueden transcurrir hasta que se cierre la puerta de acceso”; se acepta el comentario del titular que no modifica el contenido del acta.

-Alegación 9: “Estamos en proceso de contratación de los operadores necesarios para iniciar la actividad”; se acepta el comentario del titular que no modifica el contenido del acta.

-Alegación 10: “Con fecha 3 de septiembre se han instalado los dosímetros de área en los ganchos colocados al efecto en los puntos especificados que la inspección pudo comprobar”; se acepta el comentario del titular que no modifica el contenido del acta.

-Alegación 11: “Esta semana se envían dos diarios de operación para su diligenciado”; se acepta el comentario del titular que no modifica el contenido del acta.

-Alegación 12: sobre la desviación del acta, se acepta el comentario y el documento adjunto sobre el PROTOCOLO DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPO DE DETECCIÓN Y MEDIDA DE LA RADIACIÓN. La desviación queda subsanada.

