

ACTA DE INSPECCIÓN

, 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 siete de octubre de dos mil veinticinco en las instalaciones del **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ**, NIF , sito en , en 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 de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial, perteneciente a la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de fecha 19 de mayo de 2025.

La Inspección fue recibida por

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 hospital. _____
- La situación y disposición del recinto blindado y dependencias colindantes concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación, con la excepción de que el acceso a la sala de control del acelerador es abierto; no existiendo la puerta indicada en los planos. Los planos remitidos al CSN junto con la petición de inspección, donde se indican los puntos de medida de los



CSN/AIN/38/IRA/0415/2025



Página 2 de 9

niveles de radiación para la comprobación de blindajes no están actualizados, ya que unas dependencias colindantes figuran como cabinas, cuando dichas cabinas ya no existen y se ha transformado el espacio resultante en un despacho. _____

- En lo referente a la modificación de la ubicación de la puerta de acceso a la sala donde se guardan las semillas de _____ y las fuentes radiactivas de _____ que dispone la instalación, la situación y disposición de accesos así como la distribución de zonas no se corresponde con los planos remitidos en la Memoria Descriptiva de la instalación. _____
- La instalación dispone de medios para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____
- En el interior de un recinto blindado se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, emisor de fotones de 6 MV con posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (denominado modo FFF *Flattening-Filter-Free*). Este equipo incluye un sistema de imagen guiada por rayos X (_____). _____
- No se dispone de etiqueta identificativa en lugar accesible del acelerador donde conste los datos identificativos del equipo. Sí se dispone de dicha etiqueta, enmarcada en metacrilato, en lugar preminente de la sala de control, donde figura el nombre del fabricante, modelo, número de serie y fecha de fabricación, tal y como se puede ver en el Anexo I. En dicha etiqueta consta como modelo del acelerador _____ frente a _____ como consta en la autorización. _____
- El recinto blindado dispone de un único acceso a través de una puerta convencional de apertura automática previa pulsación de un pulsador. Se dispone de pulsador tanto en el exterior como en el pasillo del laberinto, en el interior del recinto blindado. La puerta dispone de un sistema de seguridad por el cual se detiene la operación de cierre de la misma cuando se detecta presencia. Se comprobó el correcto funcionamiento de este sistema de seguridad. _____
- Desde el puesto de control del operador se dispone de visual de la puerta de acceso al recinto blindado a través de una ventana. También se dispone de cámaras de televisión que monitorizan la entrada al recinto. _____
- Desde la sala de tratamiento, en el interior del recinto blindado, se puede acceder a la sala técnica del acelerador a través de dos puertas independientes. _____
- El recinto blindado se encuentra reglamentariamente señalizado como zona controlada de acceso prohibido. _____
- Se dispone de los siguientes sistemas de seguridad asociados a la instalación y al acelerador: _____
 - El acceso al software de control para poder operar el equipo está protegido mediante usuarios autorizados y contraseña. _____
 - Indicadores acústicos de emisión de radiación en haces de tratamiento (sistema MV). _____



CSN/AIN/38/IRA/0415/2025



Página 3 de 9

- Enclavamiento en la puerta de acceso al recinto blindado, que impide la irradiación por parte del acelerador o del sistema de imagen guiada si la puerta está abierta, o interrumpe la irradiación en caso de que se abra durante su funcionamiento. _____
 - Enclavamientos, equivalentes al anterior, en las puertas de acceso a la sala técnica del acelerador. _____
 - Sistema de aviso acústico cuando se cierra la última de las puertas de la sala técnica. _____
 - Botón de última persona ubicado en el inicio del pasillo del laberinto desde la sala de tratamiento, que requiere ser pulsado antes de cerrar la puerta, para permitir una irradiación, tanto del acelerador como del sistema de imagen guiada. Este sistema tiene un tiempo máximo programado entre el momento en que se pulsa el botón hasta que se cierra la puerta, de forma que excedido este tiempo no se puede emitir radiación, aun habiendo pulsado el botón y cerrado la puerta. _____
 - Sistema de señalización luminosa indicativo de la emisión de radiación por parte del acelerador o de los sistemas de imagen guiada. Este sistema consta de:____
 - ✓ Un juegos de luces verde/rojo en el exterior del recinto blindado, encima del dintel de la puerta de acceso que no dispone de leyenda explicativa.
 - ✓ Dos juegos de luces verde/rojo, ubicados en el interior del recinto blindado, en cada una de las paredes de la sala de tratamiento. _____
 - ✓ Dos juegos de luces verde/rojo, ubicados en el interior de la sala técnica
- Cuando se ilumina la luz roja significa la emisión de radiación, bien sea por el acelerador o por el sistema de imagen guiada. Estos indicadores luminosos siguen el criterio del documento aprobado por el Foro de Protección Radiológica en el Medio Sanitario, con la excepción de que no se dispone de leyenda explicativa. _____
- Circuito cerrado de televisión para la vigilancia del paciente y de la sala de tratamiento. Consta de dos cámaras en el interior del recinto blindado que permiten una visualización completa de la sala de tratamiento desde el puesto de control. _____
 - Interfono de comunicación bidireccional entre sala de tratamiento y puesto de control. _____
 - Pulsadores de parada de emergencia, siendo diez interruptores distribuidos de la siguiente manera: ocho en el interior del recinto blindado-tres pulsadores tipo seta en las paredes de la sala de tratamiento; dos botones en la mesa de tratamiento, dos en las paredes de la sala técnica y una en el cuadro eléctrico, en la sala técnica, que interrumpe el suministro eléctrico general-, y dos en el puesto de control, uno de ellos análogo al pulsador sobre el cuadro eléctrico. _



- El monitor de radiación ambiental de la sala de braquiterapia de alta tasa no cumple los requisitos establecidos en la especificación nº 17 de la autorización. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección realizó las siguientes comprobaciones de seguridad: _____
 - Correcto funcionamiento del interfono de comunicación en ambos sentidos. _____
 - Correcto funcionamiento del circuito cerrado de televisión. _____
 - Correcto funcionamiento del sistema de aviso acústico cuando se cierra la última puerta de acceso a la sala técnica. _____
 - Correcto funcionamiento del indicador acústico cuando se emite radiación con el acelerador (sistema de MV). Con el sistema de imagen guiada (sistema de kV), no se generó ninguna señal acústica mientras se emitía radiación. _____
 - Correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa, encendiéndose en todos los indicadores luminosos la luz roja (y la verde apagada) durante la emisión de radiación. Esta comprobación se realizó en dos ocasiones: una con el acelerador en funcionamiento y otra 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. _____
 - Se interrumpe la irradiación del acelerador al pulsar el pulsador de emergencia ubicado en el puesto de control. _____
 - No es posible emitir radiación, ni con el acelerador ni con el sistema de imagen, si no se ha pulsado previamente al cierre de la puerta el botón de última persona. _____
 - No es posible emitir radiación, ni con el acelerador ni con el sistema de imagen, estando la puerta de acceso abierta, habiendo pulsado previamente el botón de última persona. _____
 - No es posible emitir radiación, ni con el acelerador ni con el sistema de imagen, si, tras pulsar el botón de última persona, la puerta de acceso al recinto blindado se cierra transcurrido un minuto. _____
 - No es posible emitir radiación, ni con el acelerador ni con el sistema de imagen, estando cualquiera de las dos puertas de la sala técnica abiertas, habiendo cerrado la puerta de acceso tras haber pulsado el botón de última persona. _
- La Inspección realizó una primera serie de medidas de los niveles de radiación en el entorno del recinto blindado, utilizando un monitor de la marca _____, modelo _____, con el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones: _____



- Energía de fotones de 6 MV en modo FFF. _____
- Tamaño del campo: 40 x 40 cm². _____
- Ángulo del colimador: 45°. _____
- En el software de control del acelerador no fue posible fijar un valor nominal máximo de tasa de dosis en isocentro expresado en UM/min para hacer las mediciones de los niveles de radiación. Durante las mediciones se pudo comprobar en la pantalla del ordenador del puesto de control, donde se comanda el acelerador, que se alcanzaron valores de hasta _____ UM/min, valor que excede el valor máximo de tasa de dosis que figura en el Estudio de Seguridad de la instalación donde se establece en 1400 UM/min. Por otra parte, en el archivo remitido al CSN con los valores de las medidas efectuadas para verificar la idoneidad de los blindajes de la sala del acelerador, de acuerdo con la especificación 14 letra c) de la autorización, figura que dichas mediciones se hicieron a un valor de tasa de dosis de _____ UM/min, cifra que también excede el valor de 1400 UM/min. _____
- El valor del fondo radiológico ambiental medido por la Inspección fluctúa entre y _____ µSv/h. _____
- Se obtuvieron los siguientes resultados (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 solicitud de inspección): _____



Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa máxima de dosis fotones (µSv/h)
8. Calle (interna del hospital)	90°	Primaria	
11. Parte superior del búnker	180°	Primaria	

- La Inspección realizó una segunda serie de mediciones de los niveles de radiación, en las mismas condiciones que en el caso anterior, pero disponiendo, en algunas de las medidas, de un conjunto de láminas de material agua sólida, a modo de elemento dispersor. Se empleó el mismo equipo de detección y medida que en la serie anterior.
- Se obtuvieron los siguientes resultados (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 solicitud de inspección): _____

CSN/AIN/38/IRA/0415/2025

Página 6 de 9

Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Utilización de dispersor	Tasa máxima de dosis fotones (μSv/h)
13. Futuras urgencias pediátricas (actualmente en obras)	180°	Secundaria	Sí	
5. Puerta de la sala de tratamiento, ranura entre las dos hojas	0°	Secundaria	Sí	
3. Puesto de control	0°	Secundaria	Sí	
1. Despacho (coincide con la antigua cabina 1)	0°	Secundaria	Sí	
5. Puerta de la sala de tratamiento, ranura entre las dos hojas	270°	Secundaria	No	
5. Puerta de la sala de tratamiento, ranura entre las dos hojas	270°	Secundaria	Sí	
3. Puesto de control	270°	Secundaria	Sí	
1. Despacho (coincide con la antigua cabina 1)	270°	Secundaria	Sí	
5. Puerta de la sala de tratamiento, ranura entre las dos hojas	90°	Secundaria	No	
5. Puerta de la sala de tratamiento, ranura entre las dos hojas	90°	Secundaria	Sí	
1. Despacho (coincide con la antigua cabina 1)	90°	Secundaria	No	

- La Inspección realizó una medida adicional de los niveles de radiación, empleando los equipos citados anteriormente, bajo las siguientes condiciones: _____
 - Energía de fotones de 6 MV en modo FFF. _____
 - Colimador multiláminas cerrado lo más posible (campo de 0,5 x 0,5 cm²)._____
 - Sin utilización de material dispersor. _____
- Se obtuvieron los siguientes resultados: _____



Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa máxima de dosis fotones (μSv/h)
5. Puerta de la sala de tratamiento, ranura entre las dos hojas	90°	Fuga	
5. Puerta de la sala de tratamiento, ranura entre las dos hojas	270°	Fuga	

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un diario de operación, diligenciado por el CSN, asignado específicamente para el acelerador. _____
- Se dispone del certificado de calibración de origen del monitor de la marca _____, modelo _____, n/s _____ de fecha 25/07/2023. _____
- Se dispone del certificado de control de calidad del acelerador que incluye la comprobación de la radiación de fuga, emitido por _____, firmado por un apoderado de dicha empresa en fecha 06/10/2025. _____
- No se dispone de procedimiento que recoja un programa de verificación periódica de los blindajes y los niveles de radiación, referido en la especificación 14 letra g) de la autorización. Hasta la fecha comprobaciones análogas se han venido realizando en la instalación mediante dosimetría de área, que es el procedimiento remitido al CSN.
- Se comprobó la presencia de los dosímetros de área requeridos en la especificación 16 de la autorización. _____

CUATRO. DESVIACIONES

- No se dispone de etiqueta accesible en el exterior del equipo donde figura de forma indeleble y legible el nombre del fabricante, modelo, número de serie, fecha de fabricación y características técnicas. Se incumpliría, por ello, la especificación II.C.1 de la instrucción IS-28 del CSN sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se dispone de leyenda explicativa en el juego de luces ubicado sobre la puerta del recinto blindado, indicativo de la emisión de radiación por parte del acelerador o su sistema de imagen. Se incumpliría, por ello, el Estudio de Seguridad de la instalación, donde se dice que el sistema de señalización luminosa se ajustaría a las recomendaciones del CSN recogidas en el documento aprobado por Foro de Protección Radiológica en el Medio Sanitario. _____



CSN/AIN/38/IRA/0415/2025



Página 8 de 9

- No se dispone de procedimiento que recoja un programa de verificación periódica de los blindajes y los niveles de radiación con la información requerida en la especificación nº 14 letra g) de la autorización. Se incumpliría, por ello la especificación nº 14 letra g) de la autorización. _____
- No se dispone de plano actualizado con los puntos de medida de los niveles de radiación para la comprobación de blindajes. Se incumpliría, por ello la especificación nº 14 letra c) de la autorización. _____
- El valor comprobado en la inspección de tasa de dosis en isocentro excede el valor máximo indicado en la documentación de apoyo a la solicitud, en concreto en el Estudio de Seguridad, y en las especificaciones técnicas del fabricante. Se incumpliría, por ello, la especificación nº 9 de la autorización. _____
- El monitor de radiación ambiental de la sala de braquiterapia de alta tasa no cumple los requisitos establecidos en la especificación nº 17 de la autorización. Se incumpliría, por ello, la especificación nº 17 de la autorización. _____



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.



CSN/AIN/38/IRA/0415/2025

Página 9 de 9

