

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó, acompañado por _____, inspector acreditado por el CSN en la Comunidad Valenciana, el día diez de julio de dos mil veinticuatro en la **CLÍNICA ASCIRES RADIOTERAPIA SAGUNTO**, sita en la Avda. _____ en Sagunto (Valencia).

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva cuyo titular es **ECG MÉDICA, S.L.**, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya autorización de funcionamiento fue concedida por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas, perteneciente a la Consejería de Innovación, Industria, Comercio y Turismo de la Generalitat Valenciana, mediante Resolución de fecha 15 de abril de 2024.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica; _____, Jefe de Servicio de Física Médica; y por _____, Director de Calidad, 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 radiactiva se ubica en la planta baja de la clínica. _____
- 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. _____
- El recinto blindado se encuentra señalizado reglamentariamente como zona controlada de acceso prohibido con riesgo de irradiación, mientras está emitiendo radiación el acelerador, y así está indicado; y el acceso a la sala de control desde el



pasillo general y desde las cabinas de pacientes como zona vigilada, conforme a la clasificación de zonas que consta en la memoria descriptiva de la instalación. ____

- En el recinto blindado se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de la marca _____, modelo _____, y n/s _____, emisor de electrones con energías de hasta _____ MeV, y fotones de _____ y _____ MV, disponiendo además de la posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (modo FFF *Flattening-Filter-Free*) a las energías de _____ y _____ MV. Este equipo incluye un sistema de imagen guiada por rayos X, de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- El acelerador dispone de etiqueta identificativa en lugar accesible donde consta de manera legible e indeleble el nombre del fabricante, modelo, número de serie y fecha de fabricación. _____
- El acceso al recinto blindado es único y se efectúa a través de una puerta blindada motorizada, que cuenta con los siguientes sistemas de seguridad: _____
 - Llave de seguridad que se inserta en el panel de control del exterior del recinto blindado, y tiene que estar en posición de encendido, para permitir el funcionamiento. _____
 - Dos sistemas de fotocélula, uno en la parte frontal y otro en el canto de la puerta, que interrumpen el cierre de la puerta al detectar presencia. _____
 - Barrera de presión, que interrumpe el cierre de la puerta al producirse contacto, para evitar un posible aplastamiento. _____
 - Pulsadores de emergencia, tipo seta, uno en el panel de control exterior y otro en el panel interior. _____
 - Posibilidad de apertura manual en caso de pérdida del suministro eléctrico. ____
- El acelerador dispone de los siguientes sistemas y dispositivos de seguridad: _____
 - La consola de control del acelerador que comanda la emisión del acelerador y de su sistema de imagen puede ser bloqueada mediante una llave de seguridad. El acceso al software de control está protegido mediante usuarios autorizados y contraseña. _____
 - Indicadores acústicos de emisión de radiación tanto en haces de tratamiento (sistema MV) como en su sistema de imagen guiada por rayos X (sistema kV).
 - 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 interrumpen la irradiación si se abre durante la misma. _____
 - Sistema de señalización luminosa indicativo de la emisión de radiación por parte del acelerador o del sistema de imagen guiada. Este sistema consta de un juego de luces verde/rojo, ubicado en el exterior del recinto blindado, sobre la puerta de acceso y dispone de leyenda explicativa, y dos juegos de luces verde/rojo en el interior del recinto blindado, en cada una de las paredes laterales de la sala de tratamiento. _____



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 sector sanitario. _____

- Circuito cerrado de televisión para la vigilancia del paciente y de la sala de tratamiento. Consta de cuatro cámaras panorámicas en el interior del recinto blindado que se visualizan en el puesto de control. _____
 - Interfono de comunicación bidireccional entre sala de tratamiento y puesto de control. _____
 - Pulsadores de parada de emergencia, siendo doce interruptores ubicados: diez en el interior del recinto blindado (tres pulsadores tipo seta en el interior de la sala de tratamiento (paredes laterales y laberinto), dos botones en la mesa de tratamiento, dos en el estativo y tres en el modulador), uno en el puesto de control (un botón en la consola de control) y un pulsador tipo seta en el cuadro eléctrico. Estos botones/pulsadores interrumpen el suministro eléctrico al acelerador. _____
 - 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 desde 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. ____
- 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 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. _____
 - La consola de control no funciona si no está insertada y en la posición adecuada la llave de seguridad. _____
 - 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 (sistema de MV) y con el sistema de imagen guiada (sistema de kV), siendo el sonido distinto en uno y otro caso. _____
 - Correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa, encendiéndose en todos los indicadores luminosos la luz roja (y la verde apagada) cuando hay emisión de radiación. Esta comprobación se efectuó dos veces, una con el acelerador irradiando y otra con el sistema de imagen de rayos X. _____
 - Se interrumpe la irradiación, tanto en el caso del acelerador como en el del sistema de imagen de rayos X, cuando se abre la puerta de acceso al recinto blindado mientras se está emitiendo radiación. _____
 - No es posible emitir radiación, ni con el acelerador ni con el sistema de imagen, estando abierta la puerta de acceso. _____
 - No es posible emitir radiación, ni con el acelerador ni con el sistema de imagen, estando la puerta de acceso cerrada si no se ha pulsado previamente el botón de última persona. _____
 - No es posible emitir radiación, ni con el acelerador ni con el sistema de imagen, habiendo pulsado el botón de última persona y estando la puerta de acceso cerrada, pero habiendo realizado el cierre de la misma un minuto después de haber pulsado el botón de última persona. _____
 - Se interrumpe el suministro eléctrico al acelerador al pulsar el botón de emergencia ubicado en la consola de control. Para poder volver a establecer el suministro es necesario rearmar el botón o pulsador activado, comprobándose que no es posible levantar el sistema pulsando una seta del búnker, estando el sistema caído. _____
- La Inspección realizó una primera 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, en modo FFF. _____
 - Tasa de dosis máxima en el isocentro: _____ UM/min. _____
 - Tamaño del campo: 40 x 40 cm² (Se comprueba que el tamaño de campo máximo es un cuadrado de 40x40 cm² con unos chaflanes o recortes en las esquinas, debidos a la sombra que hace el colimador primario, de forma que la diagonal del cuadrado, de chaflán a chaflán, mide 50 cm). _____
 - Ángulo del colimador: 45°. _____
- El valor del fondo radiológico ambiental medido por la Inspección fluctúa entre _____ y _____ µSv/h. _____



- 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): _____

Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Utilización de material dispersor	Tasa de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
P10. Pasillo adyacente al edificio colindante.	90°	Primaria	No	Fondo
P1. Aparcamiento	270°	Primaria	No	
Techo	180°	Primaria	No	
P11. Pasillo adyacente al edificio colindante.	90°	Secundaria	No	Fondo
P11. Pasillo adyacente al edificio colindante.	90°	Secundaria	Sí	
P11. Pasillo adyacente al edificio colindante.	0°	Secundaria	Sí	Fondo
Puerta. Esquina superior izquierda	0°	Secundaria	Sí	
Puerta. Zona central	0°	Secundaria	Sí	
P3. Puesto de control	0°	Secundaria	Sí	Fondo

- El elemento dispersor utilizado en las medidas de radiación consiste en 34 láminas de material RW3 haciendo un bloque de 60x20x30 cm. _____
- 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. _____
 - Tasa de dosis máxima en el isocentro: UM/min. _____
 - Tamaño del campo: 40 x 40 cm². _____
 - Ángulo del colimador: 45°. _____



- 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): _____

Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Utilización de material dispersor	Tasa de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
P10. Pasillo adyacente al edificio colindante.	90°	Primaria	No	Fondo
P1. Aparcamiento	270°	Primaria	No	
Techo	180°	Primaria	No	
P11. Pasillo adyacente al edificio colindante.	90°	Secundaria	No	Fondo
P11. Pasillo adyacente al edificio colindante.	90°	Secundaria	Sí	
P11. Pasillo adyacente al edificio colindante.	0°	Secundaria	Sí	Fondo
Puerta. Esquina superior derecha	0°	Secundaria	Sí	
Puerta. Zona central	0°	Secundaria	Sí	
P3. Puesto de control	0°	Secundaria	Sí	Fondo



TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Con fecha 09/07/2024 se ha solicitado la concesión de una licencia de supervisor asignada a la instalación radiactiva (Nº de entrada por Registro _____). Por otra parte, se manifiesta a la Inspección que se va a solicitar la aplicación de la licencia a la instalación radiactiva de gran parte del personal de la _____. Durante el periodo de elaboración del acta, con fecha 11/07/2024 se ha solicitado la aplicación de la licencia de supervisor de _____ y de _____ (Nº de entrada _____ y _____). _____

- La Inspección comprobó la colocación de los dosímetros de área en los puntos que figuran en el plano remitido al CSN por el titular junto con la petición de inspección.
- Se dispone de un diario de operación que se diligencia y se sella in-situ por la Inspección. _____

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 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, 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 en Madrid.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la **ECG MÉDICA, S.L.** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente
por

07.13

08:53:26 +02'00'

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024.07.14
20:58:40 +02'00'