

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear 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 veinticuatro de septiembre de dos mil veinticinco, en las instalaciones de **ECG Médica, S.L.**, de CIF: _____ ubicadas en _____, sito en _____, de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente (MO-02) fue concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 3 de marzo de 2014 y modificación MA-02, MO-03 y MO-04 aceptadas por el Consejo de Seguridad Nuclear con fechas 22 de julio de 2020, 18 de noviembre de 2022 y 12 de marzo de 2024 respectivamente.

La inspección fue recibida por _____,

_____, operador del servicio, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con 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 se ubica en la planta baja del _____ del Hospital. _____
- Limita en su parte inferior con el servicio de radioterapia, en la superior con el servicio de radiodiagnóstico y en los laterales con dos pasillos de acceso del hospital y con el patio exterior. _____
- Las salas que forman parte de la instalación son:
 - Sala del equipo PET-CT y su sala de control. _____
 - Sala de la gammacámara SPECT y su sala de control. _____
 - Tres boxes individuales para pacientes destinados al equipo PET-CT. _____
 - Un aseo de uso exclusivo para pacientes inyectados. _____
 - Sala del equipo . _____



- Sala de administración de dosis y de espera de pacientes inyectados destinados a la gammacámara. _____
- Sala de preparación de dosis. _____
- Almacén de residuos. _____
- Sala de control de calidad. _____
- Despacho. _____
- Recepción y sala de espera exterior con aseo. _____
- El acceso a las dependencias se realiza desde recepción a través de dos pasillos, uno interior y otro de pacientes, señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación, según norma UNE 73.302. _____

PET-CT

- Tomógrafo PET-CT, firma _____, modelo _____, de _____ kVp y _____ mA de tensión e intensidad máximas, instalado en una sala blindada. _____
- Disponen sobre la puerta de acceso a la sala de señalización luminosa roja/verde indicativa de funcionamiento del equipo CT. _____
- Junto a la sala del equipo se ubica la sala de control, con ventana realizada con vidrio emplomado para visualizar al paciente, interfonos de comunicación y pulsadores de parada de emergencia en el equipo y en el puesto de control. _____
- Los boxes de pacientes disponen de paredes y puertas blindadas e interfono de comunicación. El acceso se realiza por el pasillo de pacientes. _____

GAMMACÁMARA

- Gammacámara SPECT, firma _____, modelo _____, instalada en una sala blindada. _____
- Junto a la sala del equipo se ubica la sala de control, con ventana con cristal emplomado para visualizar al paciente e interfono para comunicación. _____
- Equipo PET mamario, firma _____, modelo _____, n/s _____. _____
- El equipo dispone de pulsador de parada de emergencia. _____
- La sala se ubica junto a la sala de la gammacámara y el aseo para pacientes inyectados, con paredes blindadas y puerta convencional. _____
- El puesto de control del equipo se ubica dentro de la sala de exploración. _____

SALA DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS

- El acceso se realiza desde el pasillo de pacientes y el pasillo interno de la instalación. _
- Disponen de una exclusiva para el paso de material radiactivo para pacientes de la gammacámara desde la zona de preparación de dosis. _____
- Disponen de un equipo de la firma _____, modelo _____, n/s _____. _____
- Disponen de un contenedor plomado para los residuos generados. _____



RADIOFARMACIA

- Formada por una sala de control de calidad, un almacén de residuos y una sala de preparación de dosis. _____
- La sala de control de calidad dispone de dos accesos, uno por cada pasillo, con paredes y puertas blindadas. Las puertas disponen de acceso controlado _____
- La sala de control de calidad da acceso a un distribuidor con dos accesos, uno al almacén de residuos y otro a la sala de preparación de dosis. _____
- El almacén de residuos dispone de siete pozos plomados, cuatro de ellos para residuos radiactivos de corta, media y larga vida media y tres de ellos para generadores de _____
- La sala de preparación de dosis dispone de:
 - Gammateca plomada con visor plomado y dispensador automático de dosis. _____
 - Cabina de flujo laminar de la firma _____, modelo _____, con sistema de ventilación independiente y con dos armarios con rieles para introducir generadores. _____
- En la pared que limita con el pasillo de pacientes se ubica una exclusiva para el paso de material radiactivo a los boxes de pacientes del equipo PET-CT. _____
- En la puerta de la sala de preparación de dosis se sitúan las normas de utilización y de descontaminación. _____

GENERAL

- En el momento de la inspección hay 1 paciente en el equipo PET-CT y 3 pacientes en los boxes. _____
- Disponen de carros plomados para residuos, contenedor para el transporte de viales, contenedores plomados para el transporte de dosis en jeringuillas, protectores de jeringuillas, delantales y faldillas emplomados, protectores de tiroides, calzas, delantales y guantes desechables y medios para descontaminación de materiales y personas. _____
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo de las dependencias de la instalación son de material fácilmente descontaminable. _____
- La instalación dispone de medios de descontaminación de superficies y personales ubicados en lugar accesible en la sala de control de calidad. _____
- Disponen de carteles de aviso a embarazadas. _____
- Disponen de las siguientes fuentes radiactivas y maniquís de calibración:
 - Fuente de _____ en pastillas (), _____, de _____ kBq (_____ μ Ci) de actividad máxima a fecha 01 de julio de 2018. _____
 - Fuente de _____, lápiz, n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad máxima a fecha 1 de junio de 2018, fuera de uso. _____
 - Fuente de _____, lápiz, n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad máxima a fecha 1 de noviembre de 2023, recibida en diciembre de 2023. _____



- Fuente de _____, plana, _____, de MBq (mCi) de actividad máxima a fecha 1 de julio de 2018, fuera de uso. _____
- Fuente de _____, plana, _____, de MBq (mCi) de actividad máxima a fecha 1 de diciembre de 2023. _____
- Fuente de _____, n/s _____ de MBq (mCi) de actividad máxima a fecha 28 de marzo de 2021. _____
- Fuente de _____, n/s _____, de MBq (mCi) de actividad máxima a fecha 20 de julio de 2007, procedente de la IRA/ _____. _____
- Fuente de _____, n/s _____, de MBq (μCi) de actividad máxima a fecha 25 de marzo de 2021. _____
- Fuente de _____, n/s _____ de MBq (μCi) de actividad máxima a fecha 24 de marzo de 2021. _____
- Las fuentes se ubican en _____. _____
- Las últimas entradas de material radiactivo se han producido el día de la inspección:
 - : MBq (mCi) de actividad procedente de _____. _____
 - MBq (mCi) de actividad total procedente de _____
- Disponen de medios de extinción de incendios de fácil acceso y operativos en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Los residuos líquidos de pacientes se recogen en contenedores biosanitarios y se almacenan en pozos plomados hasta su decaimiento. _____
- Los pozos disponen de hoja de control en las que se indica el radionúclido, la fecha de cierre, fecha de evacuación y tasa de dosis en contacto y a 1 m. _____
- Los contenedores se precintan mediante una etiqueta en la que se anota el isótopo, las cuentas, fecha y hora de cierre y el operador responsable. _____
- Los residuos cuando decaen son gestionados posteriormente, según protocolo, como residuos sanitarios a través de la empresa _____. _____
- Disponen de registros de la gestión de residuos de la instalación, reflejando el isótopo, fecha de cierre y de evacuación, tasa de contacto y a 1 m. _____
- Las retiradas quedan registradas en el Diario de Operaciones, siendo la última de fecha 22 de noviembre de 2024. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de los siguientes equipos para la medida de radiación y contaminación:
 - Monitor de contaminación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con sonda de la misma firma, modelo _____, n/s _____, calibrado por _____ con fecha 14 de mayo de 2021, ubicado en la sala preparación de dosis. _____



- Monitor de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con sonda de la misma firma, modelo _____, n/s _____, calibrado por _____ con fecha 12 de mayo de 2021, ubicado en la sala de preparación de dosis. _____
- Equipo para la detección y medida de la contaminación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado por _____ el 13 de septiembre de 2022. _____
- La última verificación interna de los equipos se realiza con fecha 2 de septiembre de 2025, estando disponibles los registros correspondientes. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los valores de tasa de dosis medidos por la inspección en las diferentes dependencias de la instalación son > de _____ $\mu\text{Sv/h}$, excepto en el acceso a boxes con pacientes inyectados que es de _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Las medidas se realizan con un equipo de medida de la radiación propiedad de la inspección, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen con fecha 28 de octubre de 2021 y verificado internamente con fecha 6 de agosto de 2025. _____
- La unidad de radiofísica realiza la verificación radiológica anual en la instalación, controles de tasa de dosis ambiental semanal en 10 puntos de la instalación y aleatoriamente al personal que trabaja con material radiactivo y los operadores de la instalación realizan las medidas de contaminación diaria en dependencias. Disponen de los registros de las medidas realizadas hasta la fecha de la inspección. _____
- La instalación dispone de dosímetros de área (3) ubicados en el control y puerta de acceso al PET y en radiofarmacia, procesados mensualmente por _____, con lecturas disponibles hasta agosto de 2025. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 7 licencias de supervisor en vigor y 9 licencias de operador en vigor, todas aplicadas a medicina nuclear. _____
- Los trabajadores expuestos (TE) están clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del TE se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia, 16 personales, 14 anillo y 4 rotatorios, procesados mensualmente por la firma _____, cuyas lecturas están disponibles hasta agosto de 2025. _____
- El jefe de servicio tiene acceso a través de la aplicación informática del Servicio de Dosimetría a las lecturas dosimétricas del personal de la instalación. _____
- Según se manifiesta no se ha producido ninguna incidencia de pérdida de información dosimétrica de los trabajadores expuestos desde la última inspección. _____
- _____
- La última jornada de formación se ha realizado el 2 de septiembre de 2025, incluyendo aspectos de protección radiológica, reglamento de funcionamiento, plan de emergencia interior, legislación recepción y transporte y control del material radiactivo. _____



- El nuevo personal tiene acceso al reglamento de funcionamiento y plan de emergencia y se les imparte un curso de formación. Disponen de registros. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de un diario de operaciones debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en el que se refleja el material radiactivo recibido, actividad, fecha, empresa suministradora y firma del supervisor. _____
- La unidad de radiofísica realiza verificaciones, según procedimiento y disponiendo de registros actualizados:
 - Diario: comprobaciones de funcionamiento y seguridad, y los controles de calidad de la gammacámara, el activímetro y el PET-CT. _____
 - Mensual y anual: controles de calidad del _____, PET-CT y la gammacámara y del activímetro. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos con la firma suministradora, realizado con periodicidad cuatrimestral al equipo PET-CT y periodicidad semestral a la gammacámara. El equipo _____ dispone de contrato correctivo con la firma suministradora. _____
- Las revisiones de mantenimiento preventivo han sido realizadas en 2025 con fechas:
 - Equipo PET-CT: 28 de febrero, 23 de junio y 12 de agosto. _____
 - Gammacámara: 25 de abril. _____
- El material radiactivo es suministrado por _____ y _____.
- El material inyectable es suministrado en forma de monodosis, excepto el _____ y _____ que se realiza en forma de vial. _____
- La petición de material radiactivo se centraliza en el supervisor de enfermería. _____
- La recepción de material radiactivo se realiza desde la zona de urgencias del hospital, quedando el material custodiado en la radiofarmacia. _____
- Disponen de los albaranes de recepción de material y los registros mensuales de control del material recibido con isótopo, fecha, actividad, hora, lote y receptor. _____
- Disponen de los certificados de hermeticidad y actividad originales de las fuentes radiactivas de la instalación. _____
- Disponen de procedimiento para la realización de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas. Están disponibles los últimos certificados de fecha 21 de agosto de 2025. _____
- Entregan normas de comportamiento a pacientes antes de abandonar el hospital. _____
- Se realizan medidas de tasa de dosis en contacto y a 1 m del paciente de terapia metabólica ambulatoria antes de abandonar el hospital, según protocolo, reflejando la actividad administrada y la hora, con tasa de dosis < 25 µSv/h a 1m. _____



- La revisión de los medios de radioprotección las realiza la unidad de RF por imagen interna y el personal de MN físicamente. Disponen de los registros actualizados de fecha 18 de agosto de 2025 en las que se reflejan el almacenamiento, inspección visual y física, y la imagen interna, si procede. _____
- La revisión del sistema de ventilación y cambio de filtros la realiza periódicamente la empresa de mantenimiento . _____
- Disponen de protocolo de calibración y verificación de los monitores de radiación, con una periodicidad sexenal para la calibración y anual para la verificación, realizada con las fuentes encapsuladas. _____
- Disponen de procedimiento según la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se incluyen actuaciones de emergencia. _____
- En el momento de la inspección se dispone de bultos vacíos (6) en la radiofarmacia. El exterior de los bultos, la estiba interna, asa y cierre se encuentran en aparente buenas condiciones. _____
- Disponen de protocolo de notificación de sucesos e incidentes radiológicos según se indica en la IS-18 del Consejo de Seguridad Nuclear, incluido en el PEI. _____
- Disponen de procedimiento escrito de comunicación de deficiencias en la instalación incluido en el sistema de prevención de riesgos de la empresa. _____
- El informe anual de la instalación del 2024 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear en el primer trimestre del año 2025. _____



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 1217/2024, de 3 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares, 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, 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 **ECG Médica, S.L.**, 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 remitir el documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el encabezado de esta acta de inspección.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación: ECG MEDICA SL

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

CSN-GV/AIN/IRA-2954

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

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.