

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear como inspectora, 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 ha personado el día veintisiete de junio de dos mil veinticinco, en las instalaciones de **ECG MÉDICA, S.L.**, de CIF: _____, ubicadas en _____, sita en _____, del municipio de Sagunto, en la provincia de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización de funcionamiento vigente fue concedida por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas de Valencia, perteneciente a la Conselleria de Innovación, Industria, Comercio y Turismo de la Generalitat Valenciana, mediante Resolución de fecha 15 de abril de 2024.

La inspección fue recibida por _____,

_____, _____, y _____, 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 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 ubicada en la planta baja de la clínica y consta de un recinto blindado que comunica con la sala de control ubicada en el edificio principal, y limita en el mismo plano con aparcamiento y zonas de acceso restringido empleadas como almacén, en la parte superior con área que equipos auxiliares y en la inferior con cimentación. _____
- En el edificio principal también se ubica el área de consultas, salas técnicas, almacenes de material y equipamiento, despachos, y sala de espera de pacientes. _____
- El acceso al área del recinto blindado se realiza a través de una puerta señalizada como zona vigilada según norma UNE 73.302, que comunica con una antesala tras la que se sitúa el puesto de control del equipo. _____
- Las cabinas de paciente comunican con la antesala del recinto blindado y disponen de puertas señalizadas como zona vigilada según norma UNE 73.302. _____



- La instalación dispone de sistemas para la extinción de incendios en la proximidad del equipo. _____
- El recinto blindado tiene instalado acelerador lineal (AL) de la firma _____, modelo _____, de n/s _____, con energía máxima de electrones de _____ MeV y fotones de _____ MV, y posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (modo FFF Flattening-Filter-Free) a las energías de _____ MV. El equipo incluye un sistema de imagen guiada por rayos X, de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máxima, respectivamente. _____
- El recinto blindado (búnker) dispone de acceso controlado mediante puerta señalizada gráficamente, conforme norma UNE 73.302, como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación con el equipo encendido. _____
- La puerta está blindada y motorizada y dispone de llave de seguridad inserta en el panel de control del exterior del búnker, dos sistemas de fotocélulas y banda de presión que interrumpen el cierre de la puerta, dos pulsadores de emergencia ubicados en el panel de control exterior e interior del recinto, y posibilidad de apertura manual en caso de interrupción de suministro eléctrico. _____
- El AL dispone de indicadores acústicos de emisión de radiación y pulsadores de parada de emergencia ubicados tres de ellos en el interior del búnker, dos en la mesa de tratamiento, dos en el estativo, tres en el modulador, uno en el puesto de control y uno en el cuadro eléctrico. _____
- El búnker dispone de sistema de interrupción de funcionamiento por apertura de puerta e imposibilidad de irradiar si la puerta está abierta, pulsador de última persona, señalización luminosa verde/roja indicativa de no emisión/emisión de radiación ionizante ubicadas sobre la puerta (con leyenda explicativa) y en las paredes laterales dentro del búnker. _____
- La instalación dispone de circuito cerrado de televisión que permite visualizar al paciente desde la posición del operador e interfono bidireccional de comunicación. _____
- La consola de control dispone de llave de conexión y acceso mediante usuario y contraseña. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de un equipo de medida y detección de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por _____ con fecha 11 de mayo de 2021 y verificado internamente el 5 de diciembre de 2024. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los niveles máximos de tasa de dosis medidos por la inspección fueron con el equipo con condiciones de funcionamiento de _____ MV, modo FFF, _____ UM, campo 40x40, colimador a 45°, tasa de dosis en el isocentro _____ UM/min, y medio dispersor material RW3 en bloque de 60x20x30 cm:
 - Cabezal 90°: _____ μ Sv/h en contacto con la puerta de acceso y _____ en el puesto del operador. _____



- Cabezal 270°: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso y en el puesto del operador. _____
- Cabezal 0°: $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso y en el puesto del operador. _____
- El equipo utilizado por la inspección para la medida de niveles de radiación es de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen el 3 de mayo de 2024. _____
- La verificación radiológica del búnker se realiza anualmente, la última en enero de 2025. Los resultados de las medidas se reflejan en el informe anual de la instalación. _
- La instalación dispone de 2 dosímetros de termoluminiscencia de área, ubicados en la puerta y control del AL, procesados mensualmente por la firma _____, cuyas lecturas están disponibles hasta mayo de 2025. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de las siguientes licencias aplicadas al campo de la radioterapia:
 - Supervisor: ocho licencias en vigor. _____
 - Operador: seis licencias en vigor. _____
- Los trabajadores expuestos (TE) están clasificados como categoría B. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante 15 dosímetros personales de termoluminiscencia y 3 rotatorios, procesados mensualmente por la firma _____, cuyas lecturas están disponibles hasta mayo de 2025. _____
- Los reconocimientos sanitarios de los TE se realizan por parte de la firma _____.
- El reglamento de funcionamiento (RF) y el plan de emergencia interior (PEI) (abril 2023) están disponibles para los TE en la sala de control en soporte físico y a través de la intranet de la instalación. Se informa a la inspección que dichos documentos se entregan al personal al incorporarse a la instalación y también se les explica. _____
- El personal ha recibido la formación en manejo del equipo con fecha 15 de octubre de 2024. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El AL comenzó el uso clínico el 25 de noviembre de 2024. _____
- La instalación dispone de un diario de operaciones, debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, cumplimentado por parte de los operadores y firmado por el supervisor, en el que se hace constar el funcionamiento, controles y mantenimientos del equipo. _____
- El equipo dispone de contrato de mantenimiento suscrito con la firma suministradora que contempla tres revisiones preventivas anuales y el correctivo. _____



- Las revisiones preventivas realizadas al AL desde la última inspección se han efectuado el 9-12 de diciembre de 2024 y 10-11 de marzo de 2025. Disponen de los partes de las intervenciones firmados por el técnico de la empresa _____ y por el personal radiofísico de la instalación. _____
- La firma suministradora del equipo realiza la comprobación de los pulsadores de parada de emergencia, los últimos de fechas 26 de abril y 9 de diciembre de 2024 y 10 de marzo de 2025. La instalación dispone de registro de la realización de las comprobaciones firmado y firmado por el técnico de la empresa _____ y por el personal radiofísico de la instalación. _____
- Diariamente y antes del inicio de los tratamientos en el AL los operadores efectúan, según procedimiento establecido, un protocolo de verificaciones que contempla la realización de pruebas geométricas y dosimétricas y comprobaciones de seguridad, y sobre la base de las cuales se determinan las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos, estando disponibles los partes de trabajo revisados firmados por el personal radiofísico y los registros informáticos correspondientes. _____
- Las verificaciones de las pruebas semanales, mensuales y anuales las realizar los operadores y la verifica el personal de radiofísica. Disponen de los registros informáticos de las pruebas realizadas. _____
- El personal de la unidad de radiofísica comunica de forma verbal al personal facultativo la disponibilidad del equipo para iniciar los tratamientos una vez finalizadas las comprobaciones y revisiones. _____
- La instalación dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida (26 de diciembre de 2022) en el que se refleja la calibración con periodicidad sexenal y verificación anual por parte de la unidad de radiofísica. _____
- El informe anual correspondiente al año 2024 se ha remitido al Consejo de Seguridad Nuclear en el plazo legalmente establecido. _____



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 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 las referidas autorizaciones, se levanta y 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 generar el documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación:

ECG MÉDICA SL

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

CSN-GV/AIN/02/IRA-3551/2025

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

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.