Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

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 catorce de octubre de dos mil veinticinco en **GAMMAIMAGEN S.L.,** con **NIF:** **,** sito en , en Villamayor (Salamanca).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada al uso de radionucleidos en el campo de la medicina nuclear con fines de diagnóstico in vivo y tratamientos metabólicos, y cuya última autorización (MO-03) fue concedida por la Dirección General de Industria de la Junta de Castilla y León, en fecha 30 de julio de 2025.

La Inspección fue recibida por , Supervisor y titular de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

El titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantase 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

- Las dependencias principales de las que consta la instalación se ubican en la planta baja del hospital y son: cámara caliente (recepción, almacenamiento y preparación radiofármacos), almacén de residuos, sala de administración de dosis, sala de espera de pacientes inyectados con radiofármacos convencionales, tres boxes de inyección y reposo de paciente inyectados con F-18, sala de exploración PET-CT, sala de adquisición gammagráfica, sala de control común, aseo exclusivo para pacientes inyectados. _____

- Se dispone de medios para establecer un control de accesos, protector de jeringas, cestas plomadas para transportar las dosis, mamparas plomadas, contenedor para la gestión y almacenamiento temporal de residuos radiactivos en pasillo de boxes. ____

- Las superficies y los suelos son fácilmente descontaminables. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

- La entrada principal a las dependencias de la instalación de medicina nuclear se encuentra reglamentariamente señalizada como “Zona Vigilada”. _____

Sala de espera de pacientes inyectados con radiofármacos convencionales: señalizada como “Zona de permanencia limitada” con fondo punteado._____

Almacén de material no radiactivo: se encuentra en frente de la sala de espera de pacientes inyectados y no está señalizado. _____

Sala de administración de dosis: se encuentra señalizada como “Zona controlada” con fondo punteado. Para la inyección de radiofármacos se utiliza un sillón y una camilla. Esta sala dispone de un SAS como doble salida; una comunica con la cámara caliente y la otra con el pasillo (junto a la puerta de acceso a la cámara caliente)._____

Aseo de inyectados: se encuentra en frente de la sala de administración de dosis. Está señalizado como “Zona Controlada” con fondo punteado. Es de uso común para los pacientes inyectados con F-18 y con radiofármacos convencionales. _____

Boxes: se encuentran contiguos al aseo de inyectados. La entrada al pasillo que da acceso a los tres boxes, señalizada como “Zona de permanencia limitada”, se realiza a través de una abertura en la pared sin cerramiento físico (puerta); este hecho se repite para acceder a cada uno de los boxes (no hay puerta en ninguno de ellos). _____

Sala de exploración PET-CT: La sala se encuentra señalizada como “Zona de permanencia limitada” con fondo punteado. La puerta de acceso al equipo PET-CT se encuentra blindada y no dispone de enclavamientos. Se dispone de señalización luminosa, instalada en el techo, verde/roja, la luz verde siempre está funcionando incluso cuando se enciende la luz roja. El día de la inspección el equipo no disponía de placa identificativa, según se manifiesta se había realizado la petición al fabricante, , y se estaba fabricando la misma para colocarla en días posteriores. El día siguiente a la inspección el titular envío por correo electrónico fotografía de la placa identificativa:_____

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

En las paredes del interior de la sala no se localiza ningún pulsador de parada de emergencia, estos se encuentra en el equipo (4). Además en el interior se encuentran instaladas dos cámaras de vigilancia del paciente una localizada a los pies de este y otra a la cabeza. _____

En el control del PET se localiza un pulsador de emergencia en el cuadro de mandos y una pantalla dividida en dos imágenes para visualizar al paciente. _____

Sala de adquisición gammagráfica: se encuentra señalizado como "Zona Vigilada". La puerta de acceso se encuentra blindada. Se dispone de señalización luminosa verde/roja, ubicada en el techo de la puerta de acceso. _____

En sala de control, al lado de la puerta del SPECT, se localiza un pulsador de parada de emergencia. _____

Acceso a la cámara caliente y al almacén de residuos radiactivos: a ambas salas se accede por la misma puerta . La puerta está señalizada como "Zona controlada" con fondo punteado. _____

>Cámara caliente: señalizada como "Zona controlada" con fondo punteado. En ella se encuentra el SAS que comunica con el pasillo y con la sala de administración de dosis. Se dispone de una gammateca que es donde extraen las dosis de F-18 de manera manual y donde se realizarán las eluciones de Tc hasta que se empiece a trabajar con monodosis de este radionúclido. _____

Según se manifiesta se estarán utilizando generadores de Mo/Tc durante dos o tres meses aproximadamente. _____

>Almacén de residuos radiactivos: señalizado como "Zona controlada" con fondo punteado. Se dispone de un armario plomado con cuatro pozos numerador para desclasificar los residuos radiactivos generados, según procedimiento. En esta sala se recepcionan los viales de F-18 y el resto de radiofármacos convencionales. _____

El día de la inspección se encontraba el vial con la dosis de F-18 y un generador de Mo/Tc con número de lote . El generador se encuentra en la clínica por petición de la empresa que realizó el control de calidad del equipo SPECT. _____

- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 y varias fuentes de Na-22 para realizar los controles del PET. El día de la inspección, todas ellas se localizaban en el SAS de cámara caliente. _____

- Las dependencias concuerdan con los planos y descripciones que aparecen en la memoria justificativa de la instalación. _____

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación donde se establece una periodicidad de calibración de seis años y de verificación mensual, con la fuente de Cs-137. _____

- Se dispone de un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma , modelo y n/s , con sonda marca , modelo y n/s .
El día de la inspección no se encontraba en la instalación, según manifiestan se encontraba en la antigua clínica._____

- El equipo de detección y medida de la radiación se encuentra calibrado por en fecha 24/11/2021, el equipo se encuentra calibrado en las energías del Cs-137 y la calibración dio como resultado unos factores de calibración 1.15, 0.98, 1.01, 1.25 para los valores 1.5 µSv/h, 0.98 µSv/h, 1.01 µSv/h, 1.25 µSv/h, respectivamente. __

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Para la inspección el titular pidió a una dosis de F-18 (FDG), que según lo que establecía el albarán, a las 7:38 h, la actividad del radiofármaco era de 2220 MBq. Considerando que las medidas de tasas de dosis realizadas por la inspectora se efectuaron a las 11:30 h, la actividad del F-18 con la que se obtuvieron los datos fue de 510 MBq._____

- Las tasas de dosis medidas por la Inspección con el equipo de detección y medida de la radiación , fueron de: _____

  Con dosis colocada en el box de la derecha, según se accede por la entrada de acceso a boxes:_____

  >En entrada de acceso a boxes: µSv/h._____

  >En entrada de acceso a box con la dosis (box derecha): µSv/h. _____

  >En la camilla del box contiguo al box con dosis: µSv/h. _____

  Con dosis colocada en el box del centro:_____

  >En entrada de acceso a boxes: µSv/h._____

  >Box de la izquierda: µSv/h._____

  >Box de la derecha: µSv/h._____

  >En entrada de acceso a box con la dosis (box del centro): µSv/h. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Con dosis colocada en el box de la izquierda, según se accede por la entrada de acceso a boxes: _____

>En entrada de acceso a boxes: µSv/h._____

>Box del centro: µSv/h._____

>Entrada acceso a box con dosis (box izquierda): µSv/h._____

>Box de la derecha: µSv/h._____

>Aseo de inyectados: µSv/h._____

Con dosis en camilla del equipo PET-CT y funcionando el CT (no se pudo acceder a los parámetros de funcionamiento):_____

>Puerta de acceso: µSv/h. _____

>Puesto de control: µSv/h. _____

- El fondo medido en la instalación fue de µSv/h. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y una licencia de operador en vigor._____
- El personal con licencia está dispone de una clasificación radiológica de Categoría A. Realizan el reconocimiento médico con periodicidad anual._____
- Se dispone de dos dosímetros de área uno en el control más cercano a la puerta de acceso al PET y otro en el SPECT. Según se manifiesta se pedirá uno más para colocarlo en la entrada de acceso a los boxes. _____
- Se dispone de dos dosímetros personales asignados al personal con licencia más un dosímetro rotatorio. _____
- El día de la inspección no se había realizado la petición de los dosímetros de anillo. Según se manifiesta se pedirán antes de ponerse en funcionamiento._____
- Con fecha 07/06/2024, se realizó la formación continuada en materia de protección radiológica. Se registra en el Diario de Operación, aparece el contenido. _____
- Se encuentran a la espera de la formación técnica en el uso y manejo del PET-CT. ___

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de las pruebas de aceptación del equipo PET-CT. _____

- Se dispone de los albaranes del material radiactivo adquirido para el control de calidad del SPECT y para las medida realizadas durante la inspección: _____

  Albarán de F-18 (FDG), con número de lote , 2220 MBq de actividad a las 7:38 h, volumen de 0,7 ml, emitido por en fecha 14/10/2025._____

  Albarán de un generador de Mo/Tc, que llegó a la nueva instalación el 29/09/2025 (para control calidad SPECT), de 4GBq y número de lote ._____

- Se dispone de un diario de operación diligenciado por el CSN el 16/09/1999, con número de diligencia 188 y número de libro 3. El libro está cumplimentado hasta la página 97 y dispone de 100 páginas. Según se manifiesta mandarán un nuevo libro diligenciar al CSN._____

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

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, el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.



Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.