

ACTA DE INSPECCIÓN

y
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 veinte de junio de dos mil veinticinco en las instalaciones de , ubicadas en , Polígono Industrial , en Logroño (La Rioja).

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva, cuyo titular es **HER BIOMEDICAL, S.L.**, NIF , destinada a medicina nuclear mediante diagnóstico por imagen con tomografía por emisión de positrones en una unidad móvil, 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 4 de abril de 2025.

La Inspección fue recibida por , en representación del titular, y por , Supervisor de la instalación, e interviniendo por videoconferencia; , de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) , 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

- En la explanada abierta sita en las instalaciones de , se encontraba el día de la inspección el remolque de un camión, sin cabeza tractora, de la marca matrícula . El remolque estaba rodeado por una zona de exclusión de aproximadamente tres metros de radio, delimitada por una



cadena sujeta por conos y barras de apoyo fijadas al propio remolque, tal como se muestra en la fotografía del Anexo I. _____

- El remolque alberga la unidad móvil PET-CT objeto de la inspección, la cual consta de las siguientes dependencias: _____

- Sala de exploración PET-CT, donde se ubica un equipo híbrido PET-CT de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ de _____ kV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente. _____
- Sala de control, que alberga un puesto de control desde el que se opera el equipo híbrido PET-CT, visible desde la sala de exploración a través de un cristal plomado. También incluye puestos de oficina y armarios. En esta área se encuentra el acceso a la unidad móvil desde el exterior mediante ascensor o escalera. _____
- Área multifunción de pacientes, en la que se disponen dos puestos (boxes) con sendos sillones donde los pacientes permanecerán durante la administración del radiofármaco y su posterior espera. Ambos puestos están separados por un aseo cerrado tipo cabina, cuyo inodoro está conectado a dos depósitos de almacenamiento de residuos líquidos, situados bajo el remolque y accesibles desde el exterior. Cada depósito dispone de una válvula de descarga y su nivel de llenado puede monitorizarse desde un *display* ubicado en la sala de control.

En esta área, en el box nº2, se encuentra una gammateca blindada, fijada a una de las paredes del aseo, dotada de un activímetro de la marca _____, modelo _____. En la parte inferior de la gammateca, en su interior, se custodian las fuentes radiactivas. _____

- Las fuentes radiactivas de que dispone la instalación son: _____
 - Una fuente de _____ de _____ MBq de actividad inicial a fecha 14/08/2025 y con n/s _____, empleada para calibración del activímetro. _____
 - Una fuente de _____ de _____ MBq de actividad inicial a fecha 13/06/2025 y con n/s _____, empleada para calibración del activímetro. _____
 - Dos fuentes lineales de _____ de _____ MBq de actividad unitaria a fecha 29/06/2025 y con n/s _____ y _____, empleadas para el control de calidad del equipo PET-CT. _____
 - Una fuente cilíndrica anular de _____ de _____ MBq de actividad a fecha 21/06/2025 y con n/s _____, empleadas para el control de calidad del equipo PET-CT. _____
- La situación y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación. _____
- Todas las dependencias se encuentran señalizadas reglamentariamente conforme a la clasificación de zonas que consta en la Memoria Descriptiva de la instalación.



- Se dispone de medios para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: mampara con visor plomado en la gammateca, pinzas de manipulación, guantes, protector blindado de jeringa, dos contenedores blindados para la gestión y almacenamiento de temporal de los residuos, y contenedores blindados para almacenamiento de residuos punzantes. _____
- Se dispone de un sistema infusor modelo _____, de _____, para realizar la dispensación e inyección de _____. Este dispositivo evita la manipulación directa del radiofármaco en las tareas de fraccionamiento y administración por parte de los operadores. _____
- Se dispone de un kit de descontaminación armarios de la sala de control, así como papel absorbente. _____
- Se dispone de un equipo portátil para la detección y medida de la radiación y contaminación, de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, con sonda de radiación y contaminación modelo n/s _____. El equipo está instalado en la sala de control, a modo de monitor ambiental, con la posibilidad de utilizarse de manera portátil en cualquier momento.
- Se dispone de un procedimiento de verificación y calibración del equipo de detección y medida de la radiación y la contaminación, v2 de junio de 2025, que dal cumplimiento a la especificación 14ª letra f) de la autorización. Dicho procedimiento ha sido remitido al CSN en fecha 20/06/2025 con nº de entrada por Registro _____.
- Se dispone de los certificados de calibración del monitor, la sonda de radiación y la sonda de contaminación, emitidos por _____, con fechas de emisión de 29/04/2025 y 30/04/2025. Para el monitor y la sonda de radiación los factores de calibración están próximos a la unidad. _____
- Se dispone de una plantilla para el registro de las comprobaciones de ausencia de contaminación al finalizar la jornada, en las dependencias y áreas de trabajo. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección realizó una serie de medidas de los niveles de radiación para verificar los blindajes en las dependencias, utilizando un monitor de la marca _____, modelo _____. Para ello, se había solicitado un vial de _____ cuya actividad determinada en el activímetro era de _____ MBq (_____ mCi) a las 12:06 horas. Se procedió a posicionar el vial de _____ sin blindaje en diferentes ubicaciones representativas de las zonas donde se encontraría un paciente inyectado. Los valores máximos de tasa de dosis obtenidos se recogen en la siguiente tabla: _____



CSN/AIN/01/IRA/3597/2025

Página 4 de 8

Ubicación del vial de	Punto de medida	Tasa de dosis máxima ($\mu\text{Sv/h}$)	Hora de medida
Sobre el asiento del box 2	Puerta de acceso al área multifuncional desde la sala de control, en contacto		12:07
	Pared sala de control, más próxima al vial, en contacto		12:08
	En el puesto de control del equipo PET-CT		12:09
	Exterior. Pared del camión en posición más próxima al vial, en contacto		12:11
	Exterior. Límite de la zona de exclusión, de frente a la posición del vial		12:12
	Exterior. Límite de la zona de exclusión, parte trasera		12:13
	Interior del aseo		12:15
	Box 2, posición representativa de donde estaría el operador		12:16
Sobre el inodoro, dentro del aseo	Puerta del aseo, en contacto		12:17
	Puerta de acceso al área multifuncional desde la sala de control, en contacto		12:19
Mesa del paciente del equipo PET-CT	Puerta de la sala de exploración, en contacto		12:21
	Cristal plomado puesto de control, en contacto		12:23
	Cristal plomado puesto de control, a 1 m		12:24
Sobre el asiento del box 1	Puerta de acceso al área multifuncional desde la sala de control, en contacto		12:26
	Exterior. Pared del camión en posición más próxima al vial, en contacto		12:29



Sobre el asiento del box 1	Exterior. Límite de la zona de exclusión, de frente a la posición del vial		12:30
----------------------------------	--	--	-------

- Con el equipo híbrido PET-CT en funcionamiento, emitiendo radiación por el CT, con un maniquí utilizado como elemento dispersor, bajo unas condiciones de operación de kV de tensión y mA de intensidad de corriente, la Inspección midió los siguientes valores instantáneos máximos de tasa de dosis, en el entorno de la sala de exploración: _____
 - en contacto con el cristal plomado, en el puesto de control. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso de la sala de exploración desde el puesto de control, en la rendija superior. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared lateral exterior del camión. _____
- Se efectuaron, asimismo, por parte de la Inspección las siguientes comprobaciones de seguridad relativas al equipo híbrido PET-CT: _____
 - Correcto funcionamiento del sistema de señalización acústica y luminosa indicativo de la emisión de radiación por el CT, tanto en los displays del equipo, el icono correspondiente en la consola de control como el piloto específico de advertencia habilitado. _____
 - Se interrumpe la emisión de radiación por el CT al abrir la puerta de la sala de exploración. _____
 - No es posible emitir radiación por el CT estando la puerta de la sala de exploración abierta. _____
- El manejo del equipo para estas comprobaciones se llevó a cabo por parte del técnico de (EVAT ERX/) , asistido por el técnico . Ambos técnicos portaban su dosímetro personal. _____
- Se dispone de un sistema audiovisual con circuito cerrado de televisión para la vigilancia de los pacientes en los boxes de inyección desde la sala de control. _____
- Se dispone de interruptores de parada de emergencia del equipo híbrido PET-CT en la sala de exploración y en la consola del equipo. _____
- El control de accesos a la instalación puede asegurarse mediante . _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y dos licencias de operador en vigor aplicadas en la instalación. Adicionalmente se dispone de documentación



acreditativa de la solicitud de licencia de operador para _____,
concedida en fecha 23/06/2025, y de aplicación de la misma a la instalación
radiactiva. _____

- _____
- La vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos se realizará mediante dosímetros de solapa y de anillo. Se dispone de cuatro dosímetros de cada tipo contratados con _____. Los dosímetros estaban disponibles en la instalación. _____
- Se prevé la rotación del personal, conforme a lo establecido en la especificación 17ª de la autorización, en función de la ubicación geográfica del camión. Se dispone de una planificación con los diferentes cuadrantes y turnos. _____
- Se dispone de recibí firmado por los cuatro trabajadores expuestos que acreditan la recepción del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación, en fecha 05/05/2025. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un dosímetro de área colocado en la sala de control. Según se manifiesta, se va a estudiar la posibilidad de poner un segundo dosímetro de área en el exterior del camión. _____
- Se dispone de un diario de operación, diligenciado por el CSN, donde hay constancia de los distintos pasos llevados a cabo durante el proceso de licenciamiento de la instalación. _____
- Se dispone de contrato con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) _____ que recoge la prestación de servicios por parte de ésta en el ámbito de la Protección Radiológica y la Radiofísica, en cumplimiento de la especificación 20ª de la autorización. Esta UTPR se encargará, entre otras funciones, del asesoramiento en las actuaciones del supervisor de la instalación, el control de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, la vigilancia anual de los niveles de radiación en la instalación, la formación bienal en materia de protección radiológica a los trabajadores de la instalación y la evaluación de la dosimetría de dichos trabajadores. _____
- Se dispone de los certificados de actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas descritas en el apartado UNO, emitidos por el fabricante _____.
- Se dispone del albarán correspondiente a la recepción del vial de _____ recepcionado en la instalación el día de la inspección. _____



- Se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. Además, se dispone de una copia de las normas de seguridad durante la manipulación del material radiactivo en cada una de las tres salas de la unidad móvil.

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.



TRÁMITE. En cumplimiento de 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 del **HER BIOMEDICAL, S.L.** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, 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 un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

ANEXO I

- Fotografía que ilustra la disposición del remolque del camión y la zona de exclusión circundante. _____



TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación: HER BIOMEDICAL, SL

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

CSN/AIN/01/IRA/3597/2025

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

Indicar brevemente contenido:

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.