

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 dieciocho de febrero de dos mil veinticinco en **GAMMAIMAGEN S.L.**, sito en , en el Paseo , en Salamanca.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control 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-02) fue concedida por la Dirección General de Industria de la Junta de Castilla y León, en fecha 04 de noviembre de 2018.

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

El representante del titular de la instalación fue advertido 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

- Las dependencias principales de las que consta la instalación se ubican en la planta baja del hospital y son: sala de la gammacámara, cámara caliente, almacén de residuos, sala de administración de dosis, sala de espera de pacientes inyectados y aseo de pacientes inyectados. _____
- Se dispone de medios para establecer un control de accesos, material para descontaminación, protector de jeringas, contenedor para la gestión y almacenamiento temporal de residuos y material radiactivo, dentro de los límites autorizados. _____
- La entrada principal de las dependencias de la instalación se encuentra reglamentariamente señalizada. _____
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de de MBq de actividad nominal, en fecha 16/05/2003 y n/s , adquirida por . Se utiliza



para la verificación del activímetro y del equipo de detección y medida de la radiación. Dicha fuente se encuentra alojada dentro de la gammateca de la cámara caliente. __

- Nunca se han adquirido las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ y _____, para las que están autorizados. _____
- Se dispone de un equipo de estudios de ventilación con aerosoles y de sistema de ventilación. _____
- Se tiene autorizado un PET/CT, que nunca se ha instalado, junto con este equipo se autorizaron dos fuentes radiactivas encapsuladas de _____, de _____ MBq cada una de ellas, que según se manifiesta se van a adquirir en seis ocho semanas, se ha enviado al CSN un comunicado oficial para indicar que las fuentes presentan más actividad de la autorizada, pero como cumplen el artículo 51.4.a), no se debe pedir modificación ni aceptación expresa. _____



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 _____.
- 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 _____.
- Se dispone del certificado de calibración del equipo de detección y medida de la radiación emitido 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 $\mu\text{Sv/h}$, 0.98 $\mu\text{Sv/h}$, 1.01 $\mu\text{Sv/h}$, 1.25 $\mu\text{Sv/h}$, respectivamente. _____
- Se dispone de registro de las verificaciones efectuadas al equipo de medida de la radiación en enero de 2025. Dicho registro se encuentra en el Diario de Operación. __

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas por la Inspección con el equipo de detección y medida de la radiación marca _____ fueron _____.
- El día de la inspección no hubo pacientes. _____

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. _____
 - > _____, realizó el reconocimiento médico en _____, en fecha 17/12/2024, se emite certificado de apto médico. _____
 - > _____, realizó el reconocimiento médico en _____, en fecha 04/11/2024, se emite certificado médico calificado como apto. _____
- Se dispone de dos dosímetros personales asignados al personal con licencia más un dosímetro rotatorio. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por _____. Último registro de diciembre de 2024, con dosis profunda acumulada no superior a _____ mSv.
- La Inspección comprueba que en los informes dosimétricos aparece, denominada Dosis 2, la dosis acumulada a los 5 años oficiales. _____
- 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. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de procedimiento de gestión de residuos radiactivos. _____
- Se dispone de procedimiento de recepción de bultos radiactivos. _____
- Se realiza el control de los niveles de contaminación tras finalizar la jornada de trabajo, los lugares medidos son: cámara caliente, almacén de residuos, administración de dosis, sala de espera de inyectados, gammacámara y aseo de inyectados. El registro se encuentra en el Diario de Operación. _____
- La instalación radiactiva no se ha adaptado a la Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, que entró en vigor el 4 de octubre de 2023. _____
- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad en origen de la fuente radiactiva encapsulada de _____. _____
- Las pruebas que garantizan la hermeticidad de la fuente radiactiva de _____ se realizaron en fecha 21/10/2024 por _____. _____
- Se recibe un generador de _____ de _____ GBq de actividad cada quince días. _____

- Se dispone del albarán de entrega del último generador de _____ con n/s _____, suministrado por _____ el 17/02/2025. _____
- Se dispone de los albaranes de la última retirada de generadores de _____ decaídos (10). Dicha retirada la realizó _____ en fecha 29/11/2024. _____
- Se dispone de los albaranes de entrada de material radiactivo. La Inspección comprueba que los albaranes del material radiactivo que ha llegado a la instalación en el mes de enero de 2025, se corresponde con el registro ubicado en el Diario de Operación, no corresponde el número de lote del _____, emitido por _____ en fecha 20/01/2025, en el albarán pone _____ y en el Diario de Operación _____.
- Se encuentran registrados en el Diario de Operación, la entrada de material radiactivo incluidos los generadores de _____, la retirada de los generadores decaídos, la gestión de los residuos radiactivos, la vigilancia diaria de la contaminación, la verificación mensual del equipo de detección y medida de la radiación _____.
- Se dispone de registro informático sobre la entrada de material radiactivo. _____
- Los residuos radiactivos son gestionados por grupos. El primer grupo corresponde a residuos _____; el segundo a sólidos contaminados con _____, _____, _____ e _____; el siguiente grupo corresponde a los generadores; le sigue el de residuos líquidos y finalmente el de residuos de _____.
- En fecha 23/10/2024, la empresa _____ retira las bolsas de residuos, etiquetadas como "Bolsa 51" correspondientes al grupo de tecnecios. Se dispone de albarán y además dicha retirada se anota en el Diario de Operación. _____
- Se muestran las normas de protección radiológica que proporcionan a los pacientes sometidos a tratamientos con _____.
- Se dispone de las normas de protección radiológica a proporcionar a los pacientes de diagnóstico. _____.
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado, con referencia 188.03, en el que se anotan datos relativos a: entrada y retirada de material radiactivo, gestión de residuos radiactivos, comprobaciones de equipos de detección y medida de la radiación, niveles de radiación y contaminación, formación en materia de protección radiológica, pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. _____.
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de la instalación, correspondiente a las actividades realizadas en el año 2023. _____.



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.



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 la empresa **“GAMMAIMAGEN 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.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN I

Titular de la instalación:

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

CSN/AIN/20/IRA-2414/2025

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:

Respecto al apartado en el que se dice que “la instalación radiactiva no se ha adaptado a la Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, que entró en vigor el 4 de octubre de 2023”

Hacer constar tal y como se comentó durante la inspección, que se está intentando desde hace meses, que la única empresa que distribuye radiofármacos (Monodosis) nos proporcione oferta para proceder al cambio.

En nuestra comunidad no hay radiofarmacia centralizada, ni otro medio de adquirir monodosis.

Es imposible, tanto por la ausencia de especialistas en radiofarmacia, como por la viabilidad económica; contratar un radiofarmaceutico.

Es nuestro primer objetivo solucionar el problema y desde aquí pedimos ayuda administrativa al encontrarnos solos frente a un único distribuidor de radiofármacos para todo el país y al no disponer nuestra comunidad de una Radiofarmacia centralizada.

Respecto al número de lote del emitida por con fecha 20/01/2025; efectivamente hay un error en la transcripción del documento al ordenador, en la que se cambió un 8 por un 5. El /397 que figura a continuación se corresponde al número que figura en la nota de envío y que se añadió al número de lote. Pondremos más cuidado para evitar estos errores. Un saludo.

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.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/20/IRA-2414/2025, correspondiente a la inspección realizada en el GAMMAIMAGEN, S.L. (Salamanca), el día dieciocho de febrero de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara:

Se acepta el compromiso y el comentario remitidos por el Titular que no modifica el contenido del acta.

