

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día veinte de junio de dos mil dieciséis, en la empresa **SEDECAL Molecular Imaging SL**, que se encuentra ubicada en [REDACTED] municipio de Algete, en la provincia de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido y destinada a fines industriales.

Que esta instalación dispone de última autorización de modificación (Mo-5) concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid en fecha 07 de marzo de 2016.

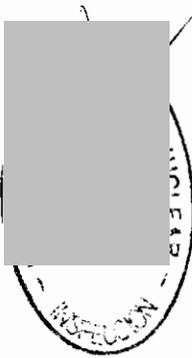
Que, en representación del titular, la inspección fue recibida por D. [REDACTED] y por D. [REDACTED] Supervisores principal y suplente de la instalación respectivamente, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que se advierte a los representantes del titular de la instalación de que el acta que se levante, 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

UNO.- EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO, DEPENDENCIAS

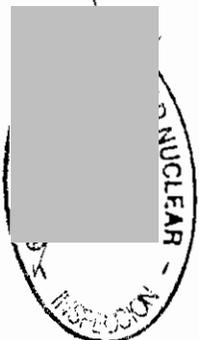
- La instalación está ubicada en una nave [REDACTED] a la que se puede acceder por el conjunto de naves colindantes que posee la empresa Sedecal en la zona. La instalación consiste en 4 salas o Boxes, dentro de dicha nave, en los que se hacen pruebas para la fabricación y calibración de equipos de investigación por emisión de positrones. _____



- Las 4 salas (Boxes 1, 2, 3 y Sala de calibración) estaban reglamentariamente señalizadas [REDACTED]
[REDACTED] Había extintores de incendios en las proximidades. _____
- Las salas disponían de luz verde-roja sobre la puerta. Dicha señalización complementaria estaba operativa. En cada una de las puertas había fijado un cartel con la descripción de la operación que se desarrollaba en su interior. ____
- Dentro del Box nº 1 se encontraban un equipo al que en el momento de la inspección se le estaban haciendo pruebas con una fuente de ^{68}Ge . En la misma sala se encontraba un carrito plomado para el transporte de fuentes radiactivas; un castillete plomado y provisto de visor, destinado a la preparación de viales con ^{18}F para otro tipo de pruebas a los equipos; y un arcón plomado, con grúa para levantar la tapa, en cuyo interior se almacenan las fuentes radiactivas de que dispone la instalación. _____
- El resto de las salas no tenían actividad radiológica en el momento de la inspección. _____
- Disponían de suficientes materiales de protección individual tales como mamparas móviles, delantales, collarines, gafas y guantes plomados y otros. ____
- Disponían de un inventario de las fuentes radiactivas con que cuentan en la actualidad. Todas ellas están incluida dentro de lo autorizado. _____
- Disponían de certificado de hermeticidad de cada una de las 6 fuentes de que disponen. Está firmado por la UTPR [REDACTED] y las pruebas se realizaron en 31/3/2016, para 5 de ellas, y en 14/6/2015, para la otra. De 3 de las fuentes está previsto su recambio por otras nuevas en los próximos meses. _____

DOS.- RADIACIÓN AMBIENTAL

- En el interior del Box nº 1 se medía una tasa de dosis ambiental menor a $1 \mu\text{Sv/h}$. En su interior no hay ningún puesto de trabajo permanente. En su exterior, con la puerta cerrada, la tasa era similar al fondo radiológico natural de la zona. ____
- Disponían de un monitor de radiación, de marca y modelo [REDACTED], n/s 10567. Se comprobó que estaba operativo y calibrados en 2014. _____



TRES.- TRABAJADORES EXPUESTOS, OTRO PERSONAL

- Los dos Supervisores y los 5 Operadores disponían de sendas licencias vigentes.
- Se disponía de las lecturas actualizadas de todos los trabajadores expuestos, en número de 6, y 4 de ellos también con dosímetro de anillo. Todas las lecturas eran menores a 1 mSv/5 años para dosis profunda. _____
- Todas estas personas están clasificadas como de categoría A y todas disponen de Apto médico reciente (de menos de 12 meses). _____
- Según se manifestó, el operador que prepara las muestras con 18FDG es casi siempre el mismo, D. _____, que dispone de licencia de operador vigente. _____
- Disponen de registro escrito de la Formación continuada bienal impartida, con la firma de los trabajadores. La última sesión de formación es de 12/2015. _____

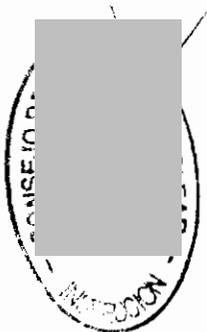
CUATRO.- GENERAL, OTRA DOCUMENTACIÓN

- Disponen de un Diario de operación diligenciado. No hay anotadas incidencias a lo largo del año en curso. Las anotaciones están firmadas por un supervisor o un operador. _____
- Disponen de registro escrito de las actividades de venta de equipos así como de las de asistencia técnica de los mismos. _____

DESVIACIONES

- No hay registros escritos, ni en el Diario ni en otro sitio, sobre medidas ambientales periódicas por lo que se incumpliría así el punto I-9 de la Instrucción IS-28 del CSN. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así





como la autorización referida, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintidós de junio de 2016



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de "SEDECAL" (Algete) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

conforme
al Acta
con
SEDECAL
Algete (Madrid) - España
30/6/2016

Algete, 30 de Junio de 2016.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID
A/A SUBDIRECCION GENERAL DE
PROTECCION RADIOLOGICA OPERACIONAL
D. [REDACTED]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 11061
Fecha: 30-06-2016 12:54

Asunto: Devolución firmada Acta Inspección CSN/AIN/13/IRA/2644/2016

Muy Sr. mío:

D. [REDACTED] como representante de SMI (Sedecal Molecular Imaging) manifiesta:

Estar de acuerdo con la presente acta, no siendo necesario considerar ninguna información como reservada o confidencial.

Respecto a la desviación reflejada en el acta se tomarán las siguientes medidas:

- Se elaborará una instrucción para reflejar las medidas medioambientales, este formato se entregará en el CSN.
- Las medidas tomadas en esta instrucción se apuntarán en el diario de operaciones.

Para completar el trámite legal le enviamos un ejemplar del acta firmada.

Le saludamos atentamente,



Vicepresidente - SEDECAL



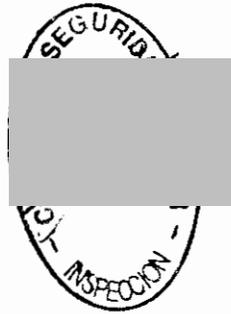
DILIGENCIA AL ACTA

Fecha de la inspección: 20 de junio de 2016

En relación con el Acta arriba referenciada el inspector que la suscribe declara con respecto a los comentarios o alegaciones formulados en fecha 30/06/2016 por el representante del titular en el apartado TRÁMITE de la misma:

* Alegación o manifestación relativa a **DESVIACION única**.- Se acepta el comentario.

Madrid, a 08 de julio de 2016



Firmado: El inspector
