

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día quince de diciembre de dos mil once en la empresa SEDECAL (Sociedad Española de Electromedicina, S.A.) ubicada en calle [REDACTED] en el [REDACTED] en Algete, Madrid.

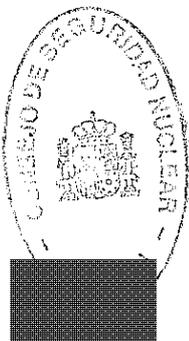
Que "SEDECAL" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de tercera categoría con referencias IRA/2827 e IR/M-23/2006, con fines industriales, ubicada en varias dependencias de las citadas calles.

Que dispone de autorización de modificación (MO-03) para la construcción, adquisición de equipos radiactivos y montaje de la modificación, según Resolución de 5 de septiembre de 2011, concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar la preceptiva inspección previa a la Notificación para la Puesta en Marcha de una parte de la Modificación (MO-03) y de una parte de la Modificación (MO-02) que había sido solicitada por el titular mediante escrito al CSN, entrada nº 17206 fecha 13.10.11, de acuerdo con lo exigido en la especificación técnica de funcionamiento nº 12 de la citada Resolución.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Directora de Calidad y Reglamentación y por D [REDACTED] de Producción y Supervisor de la instalación radiactiva, quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/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.

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

1.- Resolución y condicionado; documentación y registros.

- El titular disponía de notificación parcial para la puesta en funcionamiento de la modificación MO-02 emitida por el CSN el 28.10.10. salida nº 7993, en la cual resolvía notificar la puesta en marcha de cinco salas en la calle [REDACTED], dos salas en la zona 13-1 y tres salas en la zona 13-III. _____
- Dicha notificación no incluía otras salas autorizadas: dos salas en zona IX planta baja de calle [REDACTED] y dos salas en la zona 13-II de planta baja de calle [REDACTED] las cuales quedaban pendientes de que el titular solicitara una nueva inspección. _____
- El titular había solicitado y obtenido una nueva modificación (MO-03) de la Instalación el 05.09.11 para **a)** convertir una sala blindada y autorizada en la zona VIII de la planta baja de la calle [REDACTED] en tres salas blindadas, **b)** autorizar nuevas salas en la calle [REDACTED] y habilitar un área para las actividades de verificación de tableros en planta baja y un área para la sala VAMP en planta primera y para habilitar áreas de comprobación de repuestos también en planta primera y **c)** actualizar el número de cajones plomados hasta un total de 72 y de un armario plomado. _____

El titular dispone de dicha Resolución y conoce su contenido. _____

- En relación con los datos registrales de las etfs, el titular manifiesta su conformidad en la titularidad y domicilio social (nº 1), dependencias (nº 3), categoría (nº 5), actividades a desarrollar (nº 6) y equipos generadores de rayos X (nº 8). _____
- En relación con los datos registrales de su localización (nº 2), manifiesta que existen dudas sobre e [REDACTED] que aparece en dicha etf. ya que según el registro de la propiedad sería el nº 4. Este dato está pendiente de confirmación y notificación posterior al CSN. _____



- En su especificación nº 11 se informa sobre el obligado cumplimiento de las especificaciones que resulten de aplicación de la Instrucción del CSN IS-28 (BOE nº 246 11.10.10) y que se concretan al menos en:
 - o Anexo I.- Especificaciones técnicas reglamentarias y genéricas. _____
 - o Anexo II C.- Especificaciones técnicas aplicables a instalaciones que posean y utilicen equipos radiactivos o generadores de radiación. _____
 - o Anexo II D.- Especificaciones técnicas aplicables a instalaciones con recintos blindados de operación. _____
- El titular había solicitado al CSN mediante escrito, una nueva inspección para algunas de salas autorizadas, aunque no todas, en las modificaciones MO-02 y MO-03 en concreto: **a)** dos salas blindadas en zona IX colindantes con la zona VIII, para pruebas de CDRH en planta baja de calle _____ autorizadas en la MO-02 y **b)** zona de verificación de tableros en planta baja de _____ sala VAMP y de repuestos en planta primera de calle _____ torizadas en la MO-03. _____

El titular manifestó que todavía continúan sin montar: **a)** dos salas blindadas en la zona 13-II de planta baja de calle _____ e la MO-02 y **b)** tres salas blindadas en la zona VIII en laboratorio I+D planta baja de calle _____ e la MO-03. _____

En relación con la documentación presentada en el proceso de solicitud de modificación, el titular manifestó que se mantienen vigentes el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia//Estudio de Seguridad en edición 15.02.11 y los procedimientos que se mencionan en la misma, y que se citan a continuación (entre paréntesis comentarios del titular):

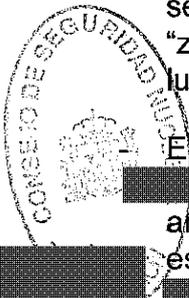
- o Procedimiento 500004CPR instrucciones y operaciones a realizar para el mantenimiento y control de cajones emplomados o en áreas de radiación, (en revisión y en elaboración uno para cada sala). _____
- o Lista de chequeo (en proceso de revisión y mejora) _____
- o Normas de seguridad a tener en cuenta en los cajones de ubicación de los tubos de rayos X (en proceso de revisión y mejora) _____
- o Proceso y hoja de resultados de test de medida de radiación medioambiental _____

- o Procedimiento de calibración y verificación de monitores de radiación PG09 (en revisión). _____
- La instalación disponía de un Diario de Operación sellado y registrado por el CSN con el nº 88.09, que comienza en la semana nº 19 de 2009, cumplimentado por el supervisor con registros semanales de los equipos probados (generadores, móviles, salas nova, portátiles, etc.). _____

2.- Nuevas dependencias autorizadas con solicitud de inspección y cajones emplomados.

2.1. Zona de verificación de tableros

- En la resolución de la modificación MO-03, se autoriza:
- **Etf nº 3** "Zona de verificación de tableros en calle _____"
- Se facilitó a la inspección un plano de dicha planta, en el cual se localiza la zona autorizada como dependencia "tableros". _____
- La sala dispone de puerta corredera y plomada y se encuentra señalizada en su exterior frente a riesgos a radiaciones ionizantes como "zona controlada". Sobre el dintel de la puerta existe señalización luminosa roja para indicar "equipo emitiendo radiación". _____
- En su interior se encontraba un equipo de rayos X instalado, generador _____ y tubo de rayos X _____ dentro de una cabina o armario plomado, según documentación con 2 mmPb. El generador estaba identificado mediante etiqueta de calibración anual interna como _____ n/s 49760 ES2 08.11.11" El tubo de rayos X no pudo ser identificado _____
- La cabina plomada se identificó como nº 1175-3QC y se incluye con esta referencia en el listado de cajones emplomados comentado en el apartado nº 2.4. del acta. Esta cabina dispone de una ranura por la que se desplazan los tableros sobre una cinta. _____
- Entre la cabina y la consola del operador hay una distancia de aproximadamente 2 metros y existe una mampara blindada que protege al mismo, según documentación con 2 mmPb. _____
- El operador presente el día de la inspección era _____ (disponía de licencia aunque no registrada en esta instalación y portaba DTL) y manifestó que en la consola de operación se fija tensión (kV) y



exposición (R/h) y el comienzo de irradiación se realiza mediante interruptor de dos posiciones. _____

- Durante el funcionamiento del equipo en condiciones normales de trabajo con los parámetros de 100 kV, 3,5 mA, 1 minuto, se comprobó que funcionaba la señalización sobre la puerta y el bloqueo por puerta abierta, así como la interrupción de emisión de radiación por apertura de la misma. _____
- Durante el funcionamiento del equipo de rayos X, se midieron tasas de dosis inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control, inmediaciones de la mesa y exterior de la cabina plomada. En el interior de la citada cabina se midieron 491 $\mu\text{Sv/h}$ _____
- El titular se comprometió a señalizar el exterior de la cabina con el distintivo de la norma UNE 73-302, el interruptor de la consola de mandos del equipo de rayos X con letrero explicativo de equipo apagado o equipo irradiando y la señalización luminosa roja sobre la puerta con letrero explicativo de dicha luz. _____

2.2 Sala VAMP y área de repuestos

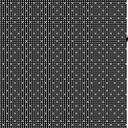
- En la resolución de la modificación MO-03, se autoriza:

• **Etf nº 3 "Sala VAMP y de repuestos en calle** _____

Se facilitó a la inspección un plano de dicha planta, en el cual se localizan las zonas autorizadas en su zona central". _____

La sala VAMP es una zona de la planta donde se localiza un armario plomado, según documentación con 3 mmPb, identificado en su exterior con una etiqueta como _____/ con otra etiqueta con los datos identificativos y de calibración interna como "cajón nº 11631329, _____ n/s 9306 nº certificado 20116132 cal 03.11.11." Con este nº figura también en el listado de cajones emplomados que se cita en el apartado nº 2.4. del acta. _____

- Dentro del armario plomado se ubican tres tubos de rayos X, según documentación _____ 150 kV y un _____ 00 kV (según se manifestó en la inspección uno de los tubos era de 135 kV), todos de 1000 mA. Los tubos tienen un tapón de plomo, según se manifestó de 5 mm de espesor _____

- En esta misma zona se localiza la consola de operación donde se pueden seleccionar los parámetros de trabajo y un pulsador para iniciar los disparos. _____
- Los operadores presentes durante la inspección fueron 
 ambos habían solicitado la concesión de licencia en el CSN y tenían asignado dosímetro individual.
- Se comprobó que durante el funcionamiento de uno de los tubos con los parámetros de 40 kV y 10 mA, la emisión de rayos X se señalizaba en la consola de operación mediante piloto luminoso amarillo y que si el armario no estaba cerrado adecuadamente esta emisión no era posible.
- Las tasas de dosis medidas durante varios disparos sobre el armario y en puesto de control fueron inferiores a 0,5 μ Sv/h. _____
- El supervisor se comprometió a señalizar el exterior del armario con la señalización de la norma UNE 73-302 y a las especificaciones del condicionado y clasificar la zona de acuerdo a su riesgo radiológico. ____
- El área de repuestos se localiza junto a la zona VAMP y en ella se ubicaban varios cajones emplomados, según documentación con 2 mmPb, y al menos una consola de operación donde se seleccionan los parámetros de funcionamiento. Los tubos que se utilizan dentro de los cajones, según documentación son tubos  e 150 kV y 1000 mA. _____
- Durante la inspección se hicieron comprobaciones sobre uno de los cajones identificado como nº 9, con una etiqueta indicando "cajón TUB n/s cajón 9 nº certificado 20116131 cal 03.11.11" y con señalización de área de "zona controlada". En su interior un tubo de rayos X con un tapón de plomo, según documentación de 5 mmPb. _____
-  - El cajón nº 9 figura con esta identificación en el listado de cajones emplomados que se detalla en el apartado nº 2.4 del acta. _____
- Se comprobó que durante el funcionamiento del tubo del cajón nº 9 con 40 kV a 100 kV, 32 mA y 3" y tapa completamente cerrada, la emisión de radiación se señalizaba en la consola de operación con piloto luminoso con trébol y la posición de la tapa abierta del cajón se señaliza con piloto luminoso rojo y doble triangulo. Asimismo el mecanismo de seguridad de tapa abierta impide la emisión de rayos X. _____

- Las tasas de dosis medidas durante estas comprobaciones fueron inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el exterior del cajón y de 162 $\mu\text{Sv/h}$ en el interior del mismo. _____
- El supervisor se comprometió a señalar el exterior de los cajones de acuerdo a la norma UNE 73-302, a las especificaciones del condicionado y a clasificar la zona de acuerdo con su riesgo radiológico y a colocar en las consolas de operación las "normas de seguridad a tener en cuenta durante su utilización" incluidas en la documentación _

2.3 Salas blindadas zona _____

- En la resolución de la modificación MO-02, incluida en MO-03, se autoriza:
- **Etf nº 3 "Zona IX: dos salas blindadas, colindantes con zona VIII para pruebas de CDHR" en calle _____.**
- Se facilitó a la inspección un plano de dicha planta, en el cual se localiza la zona autorizada. _____
- La inspección observó que el diseño de las salas y sus puertas de acceso no coincidían con la documentación presentada para su autorización ya que las puertas no disponían de visor plomado y el puesto de operador y mecanismo de disparo no se encontraba en el exterior de las salas. _____

El puesto de operador se encontraba dentro de las mismas, disponía de visor y de un espacio muy reducido y su cerramiento era incompleto. ____

No estaba activado el mecanismo de corte de radiación por apertura de las puertas y la señalización luminosa roja que se encuentra encima de éstas no está vinculada a la emisión de radiación y no existe ningún letrero explicativo de cuál es su función. _____

- Tampoco existía ningún equipo de rayos X preparado para realizar las comprobaciones y seguridades. _____
- No obstante y con el fin de comprobar niveles de radiación en estos puestos de operador, se utilizó un equipo móvil _____ dentro de las salas y con el disparador fuera de ellas. _____



- Los operadores fueron  todos ellos disponen de licencia y eran portadores de dosímetros. _____
- Se realizaron varios disparos en cada sala a 125 kV, de 80 a 100 mA y 1,6" y se midieron en los puestos de operador entre 1,6 μ Sv/h y 277 μ Sv/h. _____
- No se pudo comprobar el enclavamiento de seguridad por puerta abierta ya que como se ha indicado anteriormente no estaba activado. _____
- El supervisor manifestó que comprobaría si el diseño de las salas se había realizado de acuerdo con el proyecto. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta el supervisor ha comunicado a la inspección vía E-mail que las salas se van a reformar y construir de acuerdo con el proyecto presentado en la solicitud de modificación MO-02 y que una vez realizado el mismo solicitarían una nueva inspección. _____

2.4.- Cajones emplomados

- En la resolución de modificación (MO-03) se incluye:

Ef nº 3 "72 cajones plomados y 1 armario plomado distribuidos por distintas dependencias de  cuya ubicación deberá quedar reflejada en los registros que al efecto se realicen" _____

 El titular disponía de listado de los cajones plomados en el cual se indica al menos su nº de control, estado (en uso o fuera de uso), utilización en línea (integración, sala móvil, prueba final, etc). responsable de la misma y ubicación. _____

- En el listado se contabilizan hasta 73 cajones (uno de ellos identificado como nº 024TRX con la indicación de "antiguo darle de baja") y dos armarios emplomados "cajón tipo armario" identificados como nº 11631329 en sala VAMP de  nº 11631496 en laboratorio I+D  _____
- Según documentación y manifestaciones del supervisor, se dispone de procedimiento 500004CPR sobre mantenimiento, control y calibraciones de cajones emplomados con registros en hoja de resultados de test de medida de radiación ambiental y etiquetas colocadas en el exterior de los mismos con la fecha de realización. _____

- Se tiene previsto elaborar un procedimiento por sala (recinto blindado) que incluya verificación de blindajes y de sistemas de seguridad y señalizaciones. _____

3.- Personal, trabajadores expuestos, responsabilidades y formación

- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor reglamentaria y en vigor en el campo "radiografía industrial" _____ (15.07.13) que manifiesta estar disponible y localizable durante el funcionamiento de la misma. _____
- El supervisor _____ dispone de otra licencia en el campo "control de procesos, técnicas analíticas y actividades de bajo riesgo" registrada en la instalación radiactiva IRA/2644 del Grupo _____.
- La instalación dispone de personal con licencia de operador vigente (16) en el campo "radiografía industrial, rayos X" y se manifiesta que se han iniciado los trámites en el Consejo en septiembre de 2011 para la obtención de varias licencias de operador (al menos 25 con curso impartido por _____ o su registro (3) por proceder de la IRA/2644. _____
- Disponible el listado solicitado de trabajadores expuestos (88) que incluye el departamento, funciones asignadas, asignación de dosímetro y posesión o no de licencia de supervisor u operador. _____

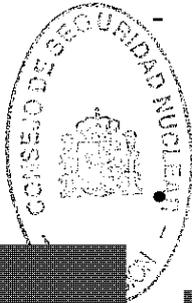
Durante la inspección se realizaron algunas comprobaciones sobre el listado y estado de las licencias que no coincidieron con la documentación de la que disponía el supervisor. _____

El supervisor se comprometió a revisar este listado y actualizar sus datos de acuerdo con la realidad de la instalación. _____

- En el Reglamento de funcionamiento de MO-03 se indican las funciones y responsabilidades del personal supervisor y operador, en la Memoria punto 5.5 se clasifica al personal expuesto en categoría B con asignación de dosímetro personal. _____
- El titular manifiesta que todos los trabajadores expuestos se consideran clasificados en categoría A y que revisará dicha clasificación. _____
- El titular manifiesta que los documentos de funcionamiento son conocidos por el personal de la instalación, ya que están colgados en la intranet de la empresa y que este personal ha sido informado de ello el

16.11.11, aunque no se dispone de documentos que avalen la distribución y recepción individualizada. _____

- El titular realiza el control y vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos de la instalación mediante dosímetros TL individuales de lectura mensual a través del Servicio de _____
- Los últimos datos disponibles corresponden al informe de octubre de 2011 para 82 usuarios que presenta valores de dosis acumuladas año inferiores a 1 mSv y dosis periodo de cinco años inferiores a 1 mSv, excepto en el caso de dos trabajadores _____,49 mSv) y _____ 4,02 mSv).
- Ninguno de ellos dispone de licencia de operador o supervisor y están asignados al departamento _____
- Se manifiesta que en la empresa _____ existen trabajadores expuestos, como los citados anteriormente, cuyas funciones son, entre otras, la realización de pruebas con equipos de rayos X fuera de la instalación. _____
- La inspección solicitó aclaraciones en el trámite al acta de identificación de dicho personal y sus funciones como trabajadores expuestos dentro de la empresa, así como las medidas de seguridad y protección radiológica adoptadas, para su valoración posterior en el CSN. _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del servicio de prevención de _____ Disponible el certificado de aptitud solicitado del supervisor _____ de 06.10.11. _____

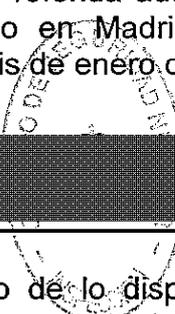


4.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de detectores de radiación para llevar a cabo la vigilancia radiológica:
- Monitor _____ n/s 3461, calibrado por _____ 07.01.09 con certificado nº 6862 con observaciones sobre utilización de factor de corrección. _____
- Monitor _____ n/s 1408, calibrado por _____ 04.06.10 con certificado nº 7901. _____

- [REDACTED] mod [REDACTED] s 2207-09 , calibrado por [REDACTED] 27.01.11 con certificado nº 8336, ubicado en laboratorio de calibración. _____
- Se dispone de un programa de calibraciones y verificaciones incluido en el procedimiento general de la empresa [REDACTED] [REDACTED], el cual se manifestó que se revisaría en los apartados correspondientes a los monitores de vigilancia radiológica. _____
- En relación con la vigilancia radiológica que se lleva a cabo en las Salas zona [REDACTED] planta [REDACTED] mediante dosimetría de área TLD en los puestos de control, se disponía del último informe dosimétrico del centro lector [REDACTED] S.L." de octubre de 2011 con lecturas inferiores a 1 mSv en dosis acumulada anual (00,00) y dosis acumulada periodo (00,00). _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dieciséis de enero de dos mil doce.



[REDACTED]

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

[REDACTED]

[REDACTED] 