

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear acreditado como inspector, 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,

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de diciembre del año dos mil veinticuatro, en **SEDECAL MOLECULAR IMAGING SLU.**, que se encuentra ubicada en la calle del Polígono Industrial Río de Janeiro, del municipio de Algete, en la provincia de Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido y destinada a fines de fabricación, comercialización y asistencia técnica de equipos, que dispone de autorización vigente (MO-13) concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial, de la Comunidad de Madrid en fecha 25 de noviembre de 2021.

La Inspección fue recibida por , Supervisor de la Instalación, y por , Supervisor de la Instalación, quienes en representación del titular e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

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.

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

UNO. INSTALACIÓN.

- La instalación consta de cinco salas blindadas que pueden contener material o equipos radiactivos. Están alineadas en un lateral de la nave de la calle y disponen de medios (candados o llaves y enclavamientos eléctricos) para el control de acceso a cada una de ellas. Además, disponen de señalización luminosa sobre la puerta y de trébol reglamentario (aquellas que contenían material o equipos). ____
- Las salas son las siguientes:
 - Box de Integración nº 0. Uso para calibración y centrado. Calibración con fuentes encapsuladas, y pruebas con equipo de Tomosíntesis y equipos . _____
 - Box de Integración nº 1. Uso para la fabricación del sistema . _____

- Box de Integración nº 2. Se dispone en su interior de un equipo de rayos X en desarrollo y también el castillete en el que se preparan las cantidades de para su uso en la instalación.
- Box de Integración nº 3. Se dispone en su interior de un microPET de investigación y también se encuentran dos cajas blindadas que contienen las fuentes radiactivas de que disponen.
- Box de Integración nº 4. Calibración con fuentes encapsuladas, pruebas con equipo de Tomosíntesis, y pruebas con .
- Se dispone de un nuevo Box sin uso, cuya solicitud de autorización ha sido remitida al CSN en diciembre de 2024.
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas no exentas:

Proveedor	Radioisótopo	Nº de serie	Actividad	Fecha	Localización
			- Ci	30-01-21	Fábrica
			- Bq	17-02-22	
			- Bq	08-06-16	Fábrica
			- Bq	08-06-16	Fábrica
			- Bq	01-03-24	Fábrica
			- Bq	01-03-24	Fábrica
			- Bq	12-02-24	
			- Bq	01-05-22	Fábrica
			- Bq	10-05-22	Fábrica
			- Bq	05-07-23	Fábrica
			- Ci	22-11-24	
			- Ci	29-11-24	
			- Bq	01-05-03	Fábrica

Se dispone de fuentes radiactivas encapsuladas exentas de .

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de dos monitores de radiación, de marca y modelo _____, con los nº de serie _____ (calibrado en el _____ en fecha 02-10-24 y con certificado de fecha 04-10-24) y nº de serie _____ (calibrado en el _____ en fecha 17-09-24 y con certificado de fecha 19-09-24). _____
- No se dispone de coeficientes de calibración para el _____, para pasar de cps a Bq/cm². _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación denominado PG-009 "Control de los equipos de seguimiento y medición. No establece periodicidades para la calibración y/o verificación ni acciones en caso de obtener valores anómalos. _____
- Se dispone de varios delantales y protectores plomados, así como de una mampara plomada móvil. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron las siguientes tasas de dosis ambientales con un monitor de radiación marca _____ modelo _____, con nº de serie _____:
 - En contacto con los arcones blindados, _____ µSv/h sobre el de menor tamaño y _____ µSv/h sobre el grande. _____
 - Sobre un equipo _____, en el box nº 3, y próximo a la fuente de _____ colocada en su interior para calibración, _____ µSv/h. _____
- Se dispone de registros sobre la vigilancia radiológica realizada anualmente. El último registro es de septiembre de 2024. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de una licencia de supervisor en vigor (_____). _____
- La licencia del supervisor _____ está caducada. _____
- Se dispone de once licencias de operador en vigor. _____
- La licencia de operador de _____ está caducada. No han comunicado la baja al CSN. _____
- Las licencias de operador/a de _____, _____, _____ y _____, no están aplicadas a la instalación. _____
- Se manifiesta a la inspección que han solicitado las licencias de operador de _____ y _____ . _____

- No han comunicado la baja del operador z. _____
- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente como Categoría A, realizando el reconocimiento médico anual. Se dispone de los certificados de aptitud medica anual solicitados por la inspección. _____
- La vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos se realiza con dosimetría personal de solapa para todos los trabajadores, y tres dosímetros de extremidades (anillo). El Servicio de Dosimetría Personal que procesa los dosímetros es _____, y los informes del año 2023 y del mes de octubre de 2024, muestran valores máximos anuales acumulados de dosis equivalente personal profunda de _____ mSv (salvo un único dato de _____ mSv acumulado 2024) y valores anuales acumulados a extremidades de _____ mSv en anillo. _____
- Se dispone de registros de la formación periódica bienal para el personal expuesto, de fecha 10-09-24. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente a las actividades del año 2023. _____
- Se dispone de compromiso escrito para la devolución de fuentes encapsuladas fuera de uso con _____.
- No se dispone de compromiso escrito para la devolución de fuentes encapsuladas fuera de uso con _____.
- _____ y _____ no disponen de autorización para el suministro de fuentes radiactivas encapsuladas no exentas en España. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Se dispone del certificado de _____ de 30-05-22, sobre la devolución de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ con nº de serie _____, _____, _____, _____ y _____. _____
- Se dispone del informe de la UTPR _____ sobre las pruebas de hermeticidad realizadas a las fuentes radiactivas encapsuladas no exentas en fecha 17-12-24, con resultado satisfactorio. El informe incluye medidas de tasas de dosis ambientales. _____
- Se dispone de un Diario de operación diligenciado. _____
- Se dispone del albarán de _____ de fecha 31-01-24, de _____ mCi, suministrado por _____. _____

- Algunas de las fuentes se trasladan temporalmente al _____ u otras instalaciones clientes, para asistencia técnica, mantenimiento o calibración. Las instalaciones clientes deben emitir un documento para ordenar el uso de dichas fuentes. _____
- Se dispone de Consejero de Seguridad para el Transporte y cartas de porte. _____
- No se ha remitido al CSN anualmente la documentación justificativa de que disponen de personal suficiente con la formación técnica adecuada. _____

CINCO. DESVIACIONES.

- Las licencias de operador/a de _____, _____ y _____, no están aplicadas a la instalación (incumpliría el artículo 69.2 del 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). _____
- No se dispone de compromiso escrito para la devolución de fuentes encapsuladas fuera de uso con _____ y _____ (se incumpliría la especificación II.B.2 de la instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____
- La instalación ha adquirido material radiactivo a _____ y _____, entidades no autorizadas para comercialización de fuentes radiactivas encapsuladas no exentas en el territorio nacional (se incumpliría la especificación I.4 de la instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____
- No se ha remitido al CSN anualmente la documentación justificativa de que disponen de personal suficiente con la formación técnica adecuada (se incumpliría la especificación 15ª de la Resolución de Autorización). _____

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 la radiación ionizante; y 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 se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

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 **"SEDECAL MOLECULAR IMAGING SLU."**, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, 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.

F.d:

13/01/2025

Algete, 09 de enero de 2025.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11

28040 MADRID

A/A

Asunto: Devolución firmada Acta Inspección CSN/AIN/16/IRA/2644/2025

Muy Sr. mío:

como representante de SEDECAL (Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A.) manifiesta:

No ser necesario considerar ninguna información como reservada o confidencial.

Respecto a los comentarios referenciados en los apartados:

- DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN
- CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN
- CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

No se dispone de coeficientes de calibración para el para pasar de cps a Bq/cm2.

Se comentará con el para la próxima calibración. Se procede al cálculo del coeficiente a partir de los datos disponibles del fabricante, conocida la eficiencia y la probabilidad de emisión de radiación.

Se dispone de procedimiento de calibración y verificación denominado PG-009 "Control de los equipos de seguimiento y medición. No establece periodicidades para la calibración y/o verificación ni acciones en caso de obtener valores anómalos.

La periodicidad nos la asigna el . En caso de valores anómalos el PG-09 refleja lo siguiente en el punto 3.7.1

Insc. En el R. M. de Madrid,

N.I.F.:



Oficina Central: C/.
Pol. Ind. "Río de Janeiro"
28110 Algete (Madrid)
Tel: (+34)
Fax: (+34)
Email:

está caducada.

está caducada. No han

no están

Respecto a las desviaciones reflejadas en el Acta:

Las licencias de operador/a de y no están aplicadas a la instalación (incumpliría le artículo 69.2 del 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).

Se solicitará al departamento de licencias del CSN el traslado de dichas licencias a la IRA-2644

No se dispone de compromiso escrito para la devolución de fuentes encapsuladas fuera de uso con y (se incumpliría la especificación II.B.2 de la instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.

Ya están disponibles las copias de los acuerdos de las dos empresas mencionadas para la devolución de fuentes encapsuladas fuera de uso.

Return letter Spain document

Declaration Letter-ERS-SS, ERS

La instalación ha adquirido material radiactivo a y entidades no autorizadas para comercialización de fuentes radiactivas encapsuladas no exentas en el territorio nacional, se incumpliría la especificación I.4 de la instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.

Se realiza la compra de fuentes radioactivas de acuerdo con la instrucción IS-28, en la misma especificación 1.4, que permite la realización de la compra de manera directa por parte de la instalación radiactiva cumpliendo los requisitos ty tramites establecidos.

Mención de I-28, 1.4 completa.

I.4 La adquisición de equipos y material radiactivos sólo podrá efectuarse a entidades autorizadas para su comercialización en el territorio nacional. Si se importasen directamente por el titular deberán seguirse los trámites legalmente establecidos.



Oficina Central: C/.
Pol. Ind. "Río de Janeiro"
28110 Algete (Madrid)
Tel: (+34)
Fax: (+34)
Email:

La transferencia de equipos y/o materiales radiactivos entre instalaciones autorizadas se atenderá a lo establecido en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Los envíos de material radiactivo desde o hacia países miembros de la Unión Europea se realizarán previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento EURATOM 1493/1993.

Para la compra directa se han seguido los protocolos de compra y documentación pedidos por la IAEA **requisitos específicos en su Reglamento para el transporte seguro de materiales radioactivos, importación y exportación de fuentes radioactivas (adjunto)** y por el CSN, IS-28.

Documentación adjunta para la compra del material radiactivo

El proceso de adquisición de fuentes radioactivas se realiza teniendo en cuenta y abordando la situación siguiente.

Con respecto a la instalación:

La instalación radioactiva de cuenta con la licencia específica para la adquisición de fuentes radioactivas de y . Está plenamente capacitada para gestionar la actividad de las fuentes adquiridas al momento de su recepción. Asimismo, el personal involucrado está debidamente formado y cuenta con experiencia en el manejo seguro de estas fuentes.

Con respecto al proceso de compra:

realiza de forma continua la prospección de proveedores que puedan suministrar las fuentes necesarias para los equipos diseñados por la empresa. Sin embargo, enfrentamos las siguientes dificultades:

1/ Volumen de pedidos:

no realiza pedidos de gran volumen, lo cual hace que para las empresas distribuidoras en España no resulte rentable incorporar nuestras fuentes a su catálogo. Además, la distribución de máquinas fabricadas por en España no es lo suficientemente amplia como para justificar su inclusión en dichos catálogos.

2/ Fuentes prototipo:

adquiere fuentes prototipo con diferentes geometrías y actividades diseñadas específicamente para sus equipos, cambia la zona de actividad, el número y la geometría de los detectores y la cantidad de actividad máxima para la que la máquina se diseña. Estas características particulares no son atractivas para las grandes compañías,



Oficina Central: C/.
Pol. Ind. "Río de Janeiro"
28110 Algete (Madrid)
Tel: (+34)
Fax: (+34)
Email:

lo que nos obliga a optar por la compra directa a fabricantes homologados internacionalmente, como y (EE. UU.).

Los proveedores seleccionados documentan la fuente radioactiva de acuerdo con la OIEA, con una identificación ISO, identificando la descripción de las fuentes, el uso a la que se va a dedicar, como se ha de almacenar y usar.

. Se realiza el transporte de acuerdo con el estándar internacional por compañías de transporte especializado para el transporte de fuentes radioactivas. Se documenta su información y transporte.

Ejemplo documental adjuntado:

Si se considera que no es este el caso, rogamos instrucciones respecto a la lista de comercializadores homologados por el CSN para la adquisición de dichas fuentes.

No se ha remitido al CSN anualmente la documentación justificativa de que disponen de personal suficiente con la formación técnica adecuada (se incumpliría la especificación 15ª de la Resolución de Autorización).

Se modificará el PE-141 REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DE LA IRA-2644 en el que se indicará que el personal con licencia de operador tiene la formación técnica necesaria. Por otro lado, la formación bienal actualiza la formación recibida al obtener la licencia de operador.

Quedamos a su disposición para aclarar cualquier punto de esta contestación

Fdo.

Directora de Calidad y Reglamentación

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados y documentos enviados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/16/IRA-2644/2024, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva de SEDECAL MOLECULAR IMAGING SLU, el día dieciocho de diciembre del año dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara lo siguiente,

— Página 5, Párrafo 1º del apartado CINCO, DESVIACIONES

Se acepta el compromiso del titular. Se comprobará en la siguiente inspección.

— Página 5, Párrafo 2º del apartado CINCO, DESVIACIONES

Se subsana desviación.

— Página 5, Párrafo 3º del apartado CINCO, DESVIACIONES

Se subsana desviación.

— Página 5, Párrafo 4º del apartado CINCO, DESVIACIONES

Se acepta el compromiso del titular. Se comprobará en la siguiente inspección.

En Madrid, a fecha de la firma

