



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 1512
Fecha: 04-02-2010 13:40

CSN/AIN/06/IRA/2644/10

Hoja 1 de 7

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día veintiuno de enero de dos mil diez en la empresa Suinsa Medical Systems, S.A. (actualmente SEDECAL) sita en c/ [REDACTED] de Torrejón de Ardoz, 28850-Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva con fines industriales cuya última autorización (MO-3) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 19 de septiembre de 2008. (NOTF 20.02.09).

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Vicepresidente de Operaciones, quien en representación del titular e informado de la finalidad de la inspección, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

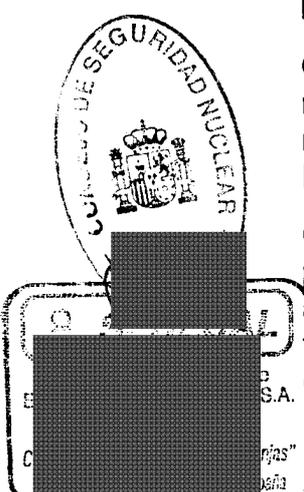
Que durante la inspección estuvieron presentes, D. [REDACTED] responsable del departamento de Recursos Humanos, D. [REDACTED] responsable del Área PET y Supervisor, D. [REDACTED] Supervisor y D. [REDACTED] Ingeniero de Fabricación.

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:

1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios, modificaciones, incidencias).

- "SUINSA MEDICAL SYSTEMS, S.A." es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de 2ª categoría con fines



industriales y referencias IRA/2644 e IR/M-12/2003 ubicada en la planta superior el emplazamiento referido y autorizada para desarrollar las actividades de:

- *“fabricación de equipos generadores de rayos X para radiodiagnóstico”*
 - *“fabricación de equipos MINIPET y MINIPET-CT para investigación en pequeños animales”* _____
 - *“uso de fuentes radiactivas encapsuladas y no encapsuladas destinadas a procesos de calibración y ajuste de detectores de centelleo”* _____
 - *“control de calidad de los equipos fabricados”* _____
- El titular manifiesta que se ha producido la absorción de la empresa “SUINSA MEDICAL SYSTEMS, S.A.” por la empresa “SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ELECTROMEDICINA Y CALIDAD S.A.” y dispone de escritura de fusión por absorción de sociedades mercantiles de veintitrés de diciembre de dos mil nueve. _____

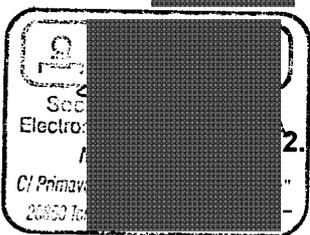
El titular manifiesta que iniciará de forma inmediata el trámite de solicitud de modificación de cambio de titularidad de la instalación radiactiva IRA/2644 según lo indicado en el RD 35/2008. _____

Asimismo manifiesta que varias de las dependencias autorizadas ubicadas en el emplazamiento de Torrejón han sido o están siendo desmanteladas y que algunas de ellas han sido ya trasladadas al emplazamiento de SEDECAL en Algete. La situación en que se encuentra la instalación en cuanto a dependencias, equipos, material radiactivo y personal en el emplazamiento de Torrejón se describe en los apartados nº 2 y nº 3 del acta _____

2.- DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO AUTORIZADO.

La autorización incluye en su etf nº 3 las dependencias autorizadas en la MO-3 que se distribuyen en varias zonas y edificios y que se complementa con el escrito de aclaración remitido el 24.02.09:

- *“Edificio 1 planta 0: “sala VAMP” y Celdas de test final de generadores nº 1 con el Armario blindado CDRH o cajón blindado nº 19” y celdas nº 2 nº 3, nº 4 y nº 5 con los cajones blindados nº 3,5,9,13 y 31”:*
- Estas dependencias y las actividades realizadas en las mismas, así como los trabajadores expuestos y el responsable de estas Áreas, se mantienen



en funcionamiento y en la misma situación descrita en el acta CSN/AIN/05/IRA/2644/08. _____

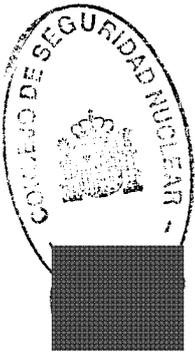
- Se dispone de un libro de registros, no diligenciado por el CSN en el cual se anotan por fechas las pruebas realizadas según los protocolos de las mismas y las revisiones trimestrales del supervisor. _____
- *“Edificio 2 planta 1: Salas de ingeniería “show room” y cajones blindados nº 4 y nº 11”:*
 - Estas dependencias se encontraban en proceso de desmantelamiento. _____
 - Se manifestó que los cajones blindados identificados en el acta CSN/AIN/05/IRA/2644/08 como nº 4 y nº 11, cajón nº 11631577 y cajón nº 29//41 habían sido llevados a las dependencias de la empresa en Algete.
 - Se procedió a retirar la señalización de clasificación radiológica de zonas
 - Se manifestó que el responsable de este Área de Ingeniería y los trabajadores habituales en la misma, todos ellos trabajadores expuestos se encontraban también en las dependencias de la empresa en Algete. _____
- *Edificio 2 planta -1: “Salas de repuestos, Área de verificación de Tableros y armario _____”*

Estas dependencias y las actividades realizadas en las mismas, así como los trabajadores expuestos, se mantienen en funcionamiento y en la misma situación descrita en el acta CSN/AIN/05/IRA/2644/08. _____

“Durante la inspección estuvo presente el operador habitual del equipo de rayos X que portaba dosímetro TL y con la licencia en trámite y se comprobó el funcionamiento de la señalización luminosa del techo que se activa durante el disparo del equipo y se midieron tasas de dosis en puesto del operador (condiciones máximas de trabajo de 100 kV y 3,5 mA) inferiores a 0,5 μ Sv/h. _____

- En esta área se dispone de un libro de registros sin diligenciar por el CSN donde se anotan fechas, parámetros de la prueba, tiempo y operador que las realiza y las revisiones del supervisor. _____
- *“Edificio 4 planta 0: Área de salas de integración de equipos de rayos X”:*
 - Estas dependencias habían sido desmanteladas completamente y la zona se estaba utilizando para otras actividades de la empresa no relacionadas con la instalación radiactiva. _____

- Se manifiesta que los componentes estructurales de varias de las salas de integración habían sido trasladados a los locales de la empresa en Algete para ampliar sus dependencias radiológicas. _____
- Así mismo se ha trasladado también el personal que trabajaba en esta área y el libro de registros, no diligenciado por el CSN, asociado a la misma. _____
- *“Edificio 4 planta 1: Área de calibración y ajuste de equipos [REDACTED] y recinto blindado para almacenamiento de material radiactivo”:*
 - Estas dependencias y las actividades realizadas en las mismas se mantienen en funcionamiento y con los trabajadores expuestos asignados al mismo en la misma situación descrita en el acta CSN/AIN/05/IRA/2644/08 excepto lo indicado en el punto siguiente. _____
 - El acceso al área y a sus tres salas está bajo control y señalizado en su puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes como “zona controlada” identificando los tipos de riesgos. Sobre la puerta existe señalización luminosa verde/roja con cartel explicativo sobre situación del material radiactivo _____
 - No había equipos [REDACTED] en proceso de fabricación o pruebas en ninguna de las tres salas. _____



Materia radiactivo encapsulado

La autorización incluye en su etf nº 7 la posesión y uso de fuentes de: [REDACTED], S.A.

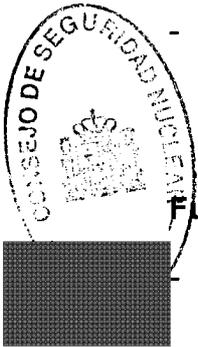
Na-22: 7,4 MBq (200 μ Ci), Ge-68/Ga-68: 100 MBq (2,70 mCi) y Gd-53: 16 MBq (450 μ Ci)”. _____

- El titular dispone de seis fuentes de Ge-68 de distintos modelos (tres anulares, una cilíndrica, una lineal y un vial) con actividades desde 0,4 MBq a 18,5 MBq y una fuente de Na-22 de 4,06 MBq, descritas en inventario. _____
- Su actividad nominal no supera la actividad autorizada y la actividad real a día de inventario es de 7,35 MBq de Germanio-68 y de 0,67 MBq de Na-22. _____
- El titular ha realizado los controles de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que posee a través de la entidad [REDACTED] S.L.” que ha expedido el correspondiente certificado a fecha de 20.11.09. _____

- Estas fuentes se encontraban almacenadas en condiciones de seguridad en el contenedor de fuentes del Área autorizada de calibración y ajuste de equipos [REDACTED] ubicado en una de las tres cabinas de calibración y dentro de un segundo contenedor. _____
- Se midieron tasas de dosis en el borde del contenedor de 6,2 $\mu\text{Sv/h}$ y en el exterior de arcón con las fuentes en su interior inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$.

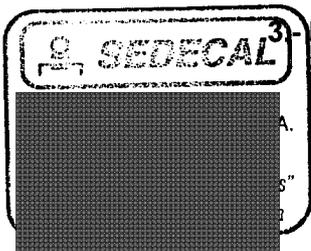
Material radiactivo no encapsulado

- La autorización incluye en su etf nº 7 la posesión y uso de material radiactivo no encapsulado:
- "F-18 740 MBq (20 mCi), Tc-99m 740 MBq (20 mCi) y Ga-67 111 MBq (3 mCi)." _____
- El titular manifiesta que el único material adquirido y utilizado en el año 2009 ha sido el fluor-18 como FDG-18 y que el suministrador ha sido siempre el [REDACTED] _____
- Para la manipulación sin riesgos de este radionucleido y de los residuos que se generan, se dispone de medios de protección y manipulación, y de contenedores plomados para la recogida de los residuos y para el traslado de la/s fuente/s a las otras salas de pruebas. _____
- Se han adquirido más prendas de protección para tiroides y manos y según consta en el diario de operación se ha diseñado un blindaje de plomo de 30 mm de espesor para reducir riesgos mientras las fuentes están fuera de su almacenamiento. _____



Funcionamiento en esta área

Se manifiesta que las actividades que se realizan en esta área y que suponen la manipulación de material radiactivo (fuentes encapsuladas o no encapsuladas) y/o la emisión de rayos X se recogen en los mismos procedimientos de trabajo indicados en el acta CSN/AIN/05/IRA/2644/08.



PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

La instalación dispone de personal con licencia reglamentaria y vigente de supervisor en el campo de "control de procesos" (2) y en el campo de "radiografía industrial (1)" _____

La instalación dispone de personal con licencia de operador vigente en el campo de "control de procesos" (5) y hay varias licencias en trámite

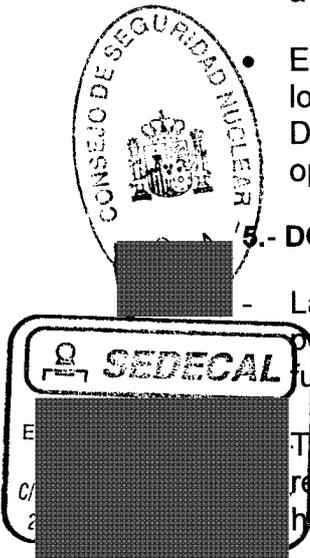
de concesión en el campo de fuentes radiactivas no encapsuladas (3) y/o "control de procesos" (1). _____

- El titular realiza el control dosimétrico de todos los trabajadores expuestos en las actividades autorizadas mediante dosimetría individual de cuerpo entero con TLD de solapa y en el caso de los trabajadores del área PET (6) además, mediante dosimetría de extremidades con TLD de anillo. Manifiesta que solo el supervisor Sr. _____ es trabajador expuesto en más de una instalación y dispone de los historiales dosimétricos archivados _____
- La gestión de los dosímetros personales, (cuerpo entero y anillo) está concertada mediante contrato anual con un Servicio de Dosimetría Personal, _____" que remite un informe por mes y grupo de usuarios y tipo de dosímetro. _____
- Las últimas lecturas dosimétricas disponibles para 28 usuarios en TLD cuerpo entero y para 6 usuarios en TLD anillo corresponden a noviembre 2009. Las primeras, incluyen a todos los usuarios de la empresa en todas las actividades incluyendo la asistencia técnica en rayos X y presentan dosis inferiores a 1 mSv en dosis acumulada año excepto en dos usuarios, con (3,88 mSv y 2,04 mSv). _____
- En las lecturas de los dosímetros de anillo se observan dosis acumuladas año similar o inferior a 1 mSv. _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos por los Servicios de Prevención de _____. Disponibles los certificados de aptitud solicitados de supervisores y operadores del área PET clasificados en categoría A. _____

5.- DOCUMENTOS DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado y registrado por el CSN con el nº 38.04 en el cual se refleja principalmente el funcionamiento del área PET. _____
- También se dispone de varios diarios o libros no diligenciados que reflejan las pruebas con equipos realizadas en otras áreas como ya se ha descrito en el apartado nº 2 del acta. _____

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 veinticinco de enero de dos mil diez.

Este
C/ P.
28030 Torrejón de Ardoz (Madrid) España

ESEGU...
A...

TRAMITE. 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.