

## ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>a</sup> [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó los días veintiséis y treinta y uno de enero de dos mil doce en la empresa **SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ELECTROMEDICINA Y CALIDAD, S.A. (SEDECAL)** sita en c/ [REDACTED] [REDACTED], Torrejón de Ardoz, 28850-Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva con fines industriales en sus actividades de "uso de fuentes radiactivas encapsuladas y no encapsuladas en procesos de ajuste", cuya última autorización de modificación (MO-05) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 5 de septiembre de 2011.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] responsable del Área PET y Supervisor de la instalación radiactiva quien, en representación del titular, aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que durante la inspección estuvieron también presentes D. [REDACTED] [REDACTED], Supervisor de la instalación radiactiva y D<sup>a</sup> [REDACTED] id [REDACTED] del Departamento de Recursos Humanos.

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:

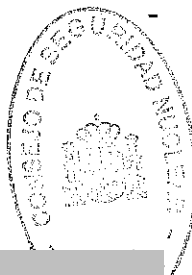
**1.- Situación de la instalación (Cambios, modificaciones, incidencias).**

- En la citada autorización de modificación figura "La [redacted] con domicilio [redacted] en Algete (Madrid) como titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de 2ª categoría con referencias IRA/2644 e IR/M-12/2003, ubicada en el emplazamiento visitado y que dispone de autorización para desarrollar las actividades de:

- "fabricación de equipos [redacted] serie [redacted] modelos [redacted] y [redacted] y serie [redacted]; modelos [redacted] y [redacted] para investigación en pequeños animales" \_\_\_\_\_
- "comercialización, asistencia técnica y puesta en funcionamiento para control de calidad de los equipos que fabrican. \_\_\_\_\_
- "uso de fuentes radiactivas encapsuladas y no encapsuladas destinadas a procesos de calibración y ajuste de detectores de centelleo" \_\_\_\_\_

• Desde la última inspección del CSN de 26.01.11:

- El titular había solicitado y obtenido en septiembre de 2011 la modificación (MO-05) de la instalación con el fin de trasladar desde este emplazamiento a la instalación radiactiva IRA/2827 todo lo relativo a la fabricación y pruebas de equipos de radiodiagnóstico médico, permaneciendo en la IRA/2644 las actividades mencionadas en párrafos anteriores además de incluir los aspectos relativos a la comercialización de los equipos [redacted] \_\_\_\_\_



El titular dispone de dicha Resolución y conoce su contenido con dos Anexos: Anexo I de fabricación, Anexo II de funcionamiento de instalación radiactiva. \_\_\_\_\_

- En relación con los datos registrales de las especificaciones técnicas de funcionamiento (etfs) del Anexo I el titular manifiesta su conformidad en la titularidad y domicilio social (nº 1) y equipos mini PET-CT. \_\_\_\_\_
- En relación con los datos registrales de las especificaciones técnicas de funcionamiento (etfs) del Anexo II 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 material y equipos radiactivos (nº 8).

- Asimismo manifiesta que en la etf nº 2 de ubicación consta el [REDACTED] cuando el nº correcto sería el nº 49 y que notificará de ello al CSN. \_\_\_\_\_
- En relación con los equipos que figuran en la etf nº 1 a) del Anexo I de su condicionado de fabricación y en la etf nº 8 A) del Anexo II de su condicionado de comercialización y asistencia técnica, el titular manifiesta que actualmente dichos equipos se fabrican y se comercializan bajo otra denominación en sus modelos con mejoras en su presentación exterior y software según se describe en el apartado nº 3 del acta y que notificará de ello al CSN. \_\_\_\_\_
- Manifiesta también su intención de incorporar nuevos modelos en fabricación y comercialización con la incorporación de nuevos tubos de rayos X más potentes, para lo cual solicitará las autorizaciones necesarias. \_\_\_\_\_
- En la especificación nº 11 del Anexo II 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 el menos en:
  - Anexo I.- Especificaciones técnicas reglamentarias y genéricas. \_\_\_\_\_
  - Anexo II, apartado II A.- Especificaciones técnicas aplicables a instalaciones que posean o manipulen fuentes radiactivas no encapsuladas, \_\_\_\_\_
  - Anexo II, apartado II B.- Especificaciones técnicas aplicables a instalaciones que posean o manipulen fuentes radiactivas encapsuladas.
  - Anexo II apartado II C.- Especificaciones técnicas aplicables a instalaciones que posean y utilicen equipos radiactivos o generadores de radiación. \_\_\_\_\_
  - Anexo II, apartado II D.- Especificaciones técnicas aplicables a instalaciones con recintos blindados de operación. \_\_\_\_\_
  - Anexo III, apartado III G.- Especificaciones técnicas aplicables a instalaciones que comercialicen y den asistencia técnica a equipos generadores de radiaciones ionizantes. \_\_\_\_\_
- El titular dispone y/o ha entregado a la inspección copia de los siguientes documentos:



- o Procedimiento de trabajo "Procedimientos y Plan de Emergencia de la instalación PET en Torrejon de Ardoz" en revisión 2 de 27.01.12. que incluye **a)** la manipulación, **b)** traslado de fuentes **c)** plan de emergencia que no incluye de manera específica la Instrucción IS-28 del CSN sobre notificación de sucesos **d)** descontaminación, **e)** suministro de fuentes y gestión de residuos radiactivos y **f)** manual de protección radiológica. \_
- o Instrucción de trabajo (IT) Carta de protección a trabajadores expuestos INS de 01.2010, documento que se entrega a cada trabajador al que se le asigna dosímetro, se le informa de los riesgos y donde se incluye el texto de la IS-28. \_\_\_\_\_
- o Procedimiento de comunicación de deficiencias, fecha 30.01.12 que no recoge de forma específica el contenido del artículo 8 bis del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008, reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas. \_\_\_\_\_
- o IT Procedimiento de recepción de FDG INS-1300 rev 0 de 05.05.11. \_\_\_\_
- o IT Proceso de Centrado INS-1214 rev 0 fecha 05.09.10 \_\_\_\_\_
- o IT Procedimiento de calibración PETCT rev 0 fecha 05.10.10 \_\_\_\_\_
- o IT Prueba detectora, calibración PET INS 1215 rev fecha 05.09.10 \_\_\_\_
- o IT Procedimiento de devolución y transporte de fuentes INS-126 rev 0 05.06.10 \_\_\_\_\_

Manifiestó que no se había producido ninguna anomalía o suceso radiológico notificable y que no se había registrado ninguna comunicación de deficiencias. \_\_\_\_\_

Los días 26.02.12 y 31.02.12 se estaban llevando a cabo las pruebas de calibración y ajuste de un equipo miniPET/CT fabricado en la instalación y antes de su suministro al cliente y el día 31.02.12 se había recibido material radiactivo FDG con el fin de llevar a cabo la alineación PET-CT.

- En los siguientes apartados de este acta de inspección se recogen los aspectos relacionados con el funcionamiento de la instalación radiactiva en sus actividades de "*uso de fuentes radiactivas encapsuladas y no encapsuladas destinadas a procesos de calibración y ajuste de detectores de centelleo*" \_\_\_\_\_

## 2.- Personal, trabajadores expuestos

- La instalación dispone de personal con licencias reglamentarias y vigentes de supervisor en los campos "control de procesos, técnicas analíticas y actividades de bajo riesgo" y "radiografía industrial", [REDACTED] (15.07.14) y de personal con licencia en el campo "control de procesos, técnicas analíticas y actividades de bajo riesgo", [REDACTED] (10.12.15).
- [REDACTED] es supervisor en la instalación de [REDACTED], IRA/2827 ubicada en Algete y tiene su licencia registrada también en esta instalación.
- No se ha establecido por escrito la responsabilidad entre supervisores, aunque se manifiesta que el supervisor y encargado del Area PET es el que permanece en la instalación durante el funcionamiento de la misma.
- La instalación dispone de personal con licencia de operador vigente o en trámite en los campos "control de procesos, técnicas analíticas y actividades de bajo riesgo" y "laboratorio con fuentes no encapsuladas" [REDACTED] (29.04.13 y 09.03.15) y [REDACTED] (18.10.16 y trámite) y solo en el campo "control de procesos, técnicas analíticas y actividades de bajo riesgo", [REDACTED] (07.11.16) y solo en el campo "laboratorio con fuentes no encapsuladas" Alberto [REDACTED] (06.07.15).

Se manifiesta la baja de los operadores [REDACTED] e, [REDACTED] [REDACTED] (18.02.15) que no ha sido comunicada todavía por escrito al CSN.

La manipulación de fuentes encapsuladas y no encapsuladas en las dependencias de la instalación durante las pruebas de calibración de los equipos fabricados la llevan a cabo los operadores [REDACTED] y [REDACTED] es, presentes durante los días de inspección.

- La instalación de equipos suministrados, pruebas de aceptación y asistencia técnica la llevan a cabo actualmente los operadores con licencia [REDACTED] y personal que no dispone de licencia [REDACTED].
- No se habían iniciado los trámites de concesión de licencia para [REDACTED] según se había manifestado en la inspección nº 8 de enero de 2011.

- Estos tres operadores han realizado un curso de capacitación para operadores de iras con la entidad [REDACTED] en distintos campos en mayo 2011, noviembre de 2011 y abril de 2010 respectivamente. \_\_\_\_\_
- Esta asistencia técnica se lleva a cabo en España y en otros países donde se ha realizado la comercialización de los equipos [REDACTED] (tales como Korea, Kuwait, USA, Francia, etc). \_\_\_\_\_
- El titular ha realizado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en categoría A (RF punto 6.5). \_\_\_\_\_
- Se había llevado a cabo la impartición de formación continuada en diciembre de 2011, por el supervisor [REDACTED] en materia de seguridad y protección radiológica. Disponible el programa y contenido del curso "Radiaciones Ionizantes" y la lista de asistentes con firma en la que se incluye todo el personal del área PET mencionado, personal de servicios generales y de la sección de recursos humanos. \_
- El titular realiza el control dosimétrico de todos los trabajadores expuestos mediante dosimetría individual de cuerpo entero con TLD de solapa y además en cinco trabajadores mediante dosimetría de extremidades con TLD de anillo, manifiesta que ninguno de ellos es trabajador expuesto en otra IRA y dispone de sus historiales dosimétricos actualizados. \_\_\_\_\_

La gestión de los dosímetros personales, (cuerpo entero y anillo) está concertada con el Servicio de Dosimetría Personal, [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] que remite un informe por mes y grupo de usuarios y manifiesta que no se ha producido ninguna incidencia en el uso de los dosímetros ni en las asignaciones de dosis. \_\_\_\_\_

Las últimas lecturas dosimétricas disponibles para 7 usuarios de TLD cuerpo entero y para 5 usuarios en TLD anillo corresponden a noviembre 2011. Las primeras presentan dosis inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas año (máxima de 0,18 mSv) y a 2 mSv en dosis acumuladas cinco años (máxima de 1,10 mSv) excepto en el usuario, [REDACTED] con 3,44 mSv. \_\_\_\_\_

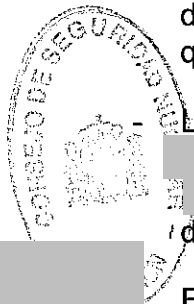
- En las lecturas de los dosímetros de anillo se observan dosis acumuladas año inferiores a 5 mSv (máxima de 4,49 mSv) excepto en el usuario [REDACTED] con 6,32 mSv. \_\_\_\_\_
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos en el Servicio de Prevención de [REDACTED] Disponibles

los certificados de aptitud solicitados del supervisor, operadores y personal de asistencia técnica de abril y julio de 2011. \_\_\_\_\_

### 3.- Dependencias, equipos y material radiactivo autorizado

#### 3.1.- Dependencias y equipos

- La autorización de modificación (MO-05) incluye:
  - Etf nº 3 ***“Tres recintos blindados para realizar la calibración y ajuste de equipos \_\_\_\_\_ y para el almacenamiento de material radiactivo ubicados en la planta 1ª. \_\_\_\_\_***
  - Etf nº 8 ***“Comercialización, asistencia técnica y puesta en funcionamiento de equipos \_\_\_\_\_ r fabricados en esa instalación por \_\_\_\_\_ para investigación en pequeños animales que incorporan un generador de rayos CT de 50 kV y 1 mA”. \_\_\_\_\_***
- Aunque en un principio en la solicitud de modificación MO-05 se informaba del traslado de las actividades de fabricación y calibración del PET a unas nuevas dependencias en la sede de la empresa en Algete, posteriormente el titular informó al CSN mediante escrito de 10.06.11 nº de entrada en CSN 10417 que dichas actividades no se iban a trasladar y que permanecerían en la ubicación de Torrejón de Ardoz. \_\_\_\_\_



Los dos días de la inspección se encontraban presentes los operadores \_\_\_\_\_ que manipula las fuentes no encapsuladas y \_\_\_\_\_ que manipula las fuentes encapsuladas, ambos disponen de licencia y portaban dosímetros de solapa y anillo. \_\_\_\_\_

Estos tres recintos mantienen su ubicación y distribución de acuerdo con los planos presentados en marzo 2008 y con lo descrito en inspecciones anteriores. \_\_\_\_\_

- El Área PET donde se encuentran las tres salas blindadas dispone de control de acceso con llaves custodiadas por los operadores y señalizado en su puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes como “zona controlada” identificando los dos tipos de riesgos. Sobre la puerta existe señalización luminosa roja y verde con letrero explicativo de “isótopos en uso/isótopos no en uso” y otro que indica “con luz roja prohibido el paso.
- Las tres salas disponen sobre sus puertas correderas una baliza roja, que según se manifestó está asociada a la emisión de rayos X del equipo \_\_\_\_\_

y de un visor plomado en la pared que permite visionar el equipo y su señalización luminosa durante la irradiación desde el exterior. \_\_\_\_\_

- En la sala nº 2 se encontraba un equipo \_\_\_\_\_ ya montado, \_\_\_\_\_ denominado actualmente \_\_\_\_\_ en que se estaban realizando las pruebas de calibración y ajuste. \_\_\_\_\_
- En la puerta de esta sala se había colocado un cartel durante el desarrollo de las pruebas indicando "Rayos X prohibido pasar, baliza de \_\_\_\_\_" ya que según se manifestó por las características del equipo la baliza roja no estaba operativa. \_\_\_\_\_
- Las comprobaciones de la inspección sobre el funcionamiento del equipo los días 26 y 31 de febrero de 2012 se detallan en el apartado nº 3.4 del acta. \_\_\_\_\_
- En la sala nº 3 se ubica el arcón blindado de almacenamiento de fuentes y de residuos así como todo el material necesario para recepcionar y manipular el material radiactivo no encapsulado, según se describe en los apartados 2.2 y 2.3 del acta. \_\_\_\_\_

### 3.2.- Material radiactivo encapsulado, gestión

- La autorización de modificación (MO-05) incluye la posesión y uso de:
  - **Etf nº 8 "Na-22 7,4 MBq (200 µCi), Ge-68/Ga-68 100 MBq (2,70 mCi) y Gd-153 16 MBq (450 µCi)".** \_\_\_\_\_

El titular dispone de ocho fuentes de Ge-68 de distintos modelos (5 anulares, 1 cilíndrica, 1 lineal y un vial) con actividades entre 0,4 MBq a 18,5 MBq y una fuente de Na-22 de 4,06 MBq, descritas en inventario, entregado a la inspección y que se incluye en el acta como Anexo 1. \_\_\_\_

La actividad nominal supera la actividad autorizada. \_\_\_\_\_

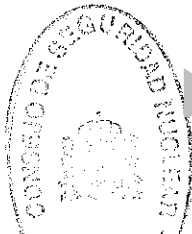
El titular manifiesta que está gestionando la devolución al suministrador \_\_\_\_\_ de cuatro fuentes de Ge-68 tres anulares y un vial, descritas también en la relación entregada. \_\_\_\_\_

- Las nueve fuentes se encontraban almacenadas en condiciones de seguridad en el contenedor de fuentes (cajón blindado) que se ubica en la sala nº 3 del Área PET y que se localiza dentro de otro contenedor de mayores dimensiones identificado como cajón blindado nº 8 con 2 mm de plomo que dispone de control de apertura mediante llave custodiada



por el operador [REDACTED] La apertura del contenedor de fuentes se realiza por medios mecánicos (grua). \_\_\_\_\_

- El cajón exterior no dispone de señalización que indique que contiene fuentes radiactivas. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis en el exterior de ambos contenedores inferiores a 0,5  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- La manipulación de esas fuentes se detalla en el apartado nº 3.4 del acta. \_\_\_\_\_
- El titular había llevado a cabo los controles de hermeticidad de todas las fuentes el 25.01.11 a través de la entidad [REDACTED] manifestó que los siguientes controles que se exigen con periodicidad anual se llevarían a cabo en esa misma semana y se comprometió a remitir los resultados en el trámite al acta. \_\_\_\_\_
- Se ha revisado el procedimiento INS-126 de “devolución y transporte de fuentes encapsuladas” en rev de 05.06.10” que incluye los pasos para devolución al suministrador o transporte a otra instalación radiactiva y su registro en el diario de operación de la instalación. \_\_\_\_\_
- No se había llevado a cabo todavía ninguna devolución de fuentes a los suministradores [REDACTED] aunque como ya se ha indicado se está preparando la devolución de cuatro fuentes a [REDACTED] y si se han registrado en el diario de operación al menos dos movimientos de fuentes fuera de la instalación, el último el 20.09.11 a [REDACTED] con salida de una fuente de Ge-68 s/n C972 de 18,5 MBq y entrada el 19.10.11. El bulto había sido transportado por [REDACTED] bajo el nº UN 2910 material radiactivo bulto exceptuado en cantidades limitadas. \_\_\_\_\_



### 3.3.- Material radiactivo no encapsulado

- La autorización de modificación MO-05 incluye la posesión y uso de:
  - **Etf nº 8: “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 hasta el momento ha sido Fluor-18 como FDG-18 y que el suministrador ha sido siempre el [REDACTED] \_\_\_\_\_

- El Instituto remitió a la instalación en julio de 2011 un escrito con instrucciones sobre la devolución correcta del bulto como bulto exceptuado y el titular había elaborado una IT INS-1300 Procedimiento de recepción de FDG que adapta e incluye dichas instrucciones. \_\_\_\_\_
- El material radiactivo se solicita con un día de antelación y se recibe en la propia instalación, la operadora \_\_\_\_\_ realiza las comprobaciones del procedimiento, cumplimenta los documentos de recepción y devolución y firma una copia del albarán al transportista. \_\_\_\_\_
- Asimismo se realizan registros en el diario de operación sobre esas actuaciones y sobre la gestión de los residuos y la vigilancia de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo que se complementan con la pegatina que identifica el radiofármaco y que incluye fecha, actividad (200 MBq según últimos registros), hora y nº de lote y que se pega en el diario de operación. \_\_\_\_\_
- La manipulación de este material y su recepción el día de inspección 31.02.12 se detalla en el apartado nº 3.4 del acta. \_\_\_\_\_

### 3.4.- Funcionamiento en Área PET

- 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 procedimientos e instrucciones de trabajo nuevos o revisados ya citados en el apartado nº 1 del acta. \_\_\_\_\_

Estos procedimientos incluyen el material necesario, tiempos de trabajo en las diferentes pruebas y todas las fases a seguir por el personal en la preparación de la sala, manipulación de las fuentes, chequeos posteriores de ausencia de contaminación y gestión de los residuos producidos. Asimismo recogen los test de radiación sobre el equipo. \_\_\_\_

- Para la manipulación sin riesgos de estas fuentes y de los residuos que se generan, se dispone de medios de protección y de manipulación (delantales, protectores tiroides, castillo de piezas de plomo, mampara con visor plomado y mesa de trabajo así como contenedores plomados para la recogida de los residuos y para el traslado de la/s fuente/s a las otras salas de pruebas. \_\_\_\_\_
- El día 31.02.12 se recibió FDG, se disponía de la siguiente documentación sobre esta entrada: a) Albarán de entrega SM11 nº \_\_\_\_\_



644451, 18FDG, 0,2 GBq, nº lote 310112 recepcionado a las 7,56, 5,3 mCi 1 dosis el 31, 01,12 y firmas de conforme en salida y en recepción, **b)** garantía de calidad y certificado de conformidad para el producto 31.01.12 nº lote 310112F4 actividad 370 MBq a 7: 21, **c)** carta de porte para F18, FDG en solución acuosa, 0,2 GBq II- Amarilla IT 0,1, empresa [REDACTED] [REDACTED] ) informe de protección radiológica del transporte para expedición SM11-1 y **e)** lista de comprobación para conductores de 31.01.12 nº SM11-1 destino [REDACTED] y se habían realizado los primeros registros en el diario de operación. \_\_\_\_\_

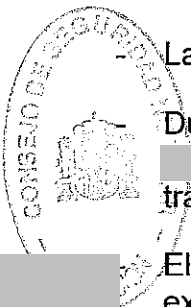
- También se llevó a cabo la manipulación de la FDG-F18, con una actividad a las 11,20 de 872  $\mu$ Ci por la operadora [REDACTED] que había preparado la sala y utilizó la vestimenta y prendas de protección disponibles en la preparación de los capilares con FDG y transporte a la sala nº 2 donde se encontraba el equipo [REDACTED] para realizar las pruebas de alineación. \_\_\_\_\_
- Durante estas operaciones se midieron tasas de dosis de 20  $\mu$ Sv/h detrás de la mampara, 18  $\mu$ Sv/h detrás del delantal plomado, 54,1  $\mu$ Sv/h detrás del visor de la mampara equivalente a 10 mm Pb a la altura de ojos, 64  $\mu$ Sv/h en los laterales de la mampara y de hasta 775  $\mu$ Sv/h en contacto con el vial colocado en la mesa de trabajo. En la zona central de la sala entre 0,6  $\mu$ Sv/h y 3,5  $\mu$ Sv/h y en la proximidad de los capilares colocados ya en la camilla de 14  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_

La preparación de los capilares se realizó aproximadamente en ½ hora.

Durante esta operación también estuvo presente el operador [REDACTED] colaborando en las tareas de vigilancia de la contaminación y traslado y colocación del material en el equipo. \_\_\_\_\_

El equipo sobre el que se estaban realizando las pruebas se identificó exteriormente como un [REDACTED] [REDACTED] 120100001 fabricado en enero 2012, 220 V 6 A y 50 Hz. \_\_\_\_\_

- Se manifestó que dentro de la serie [REDACTED] este nuevo modelo mantiene el tubo de rayos X de los [REDACTED] anteriores y que se han realizado mejoras y cambios en el sistema de cubierta (carcasa), software y señalización por leds de la emisión de rayos X. \_\_\_\_\_
- Durante los días 26 y 31 se comprobó con los parámetros de 140  $\mu$ A a 400  $\mu$ A y de 40 kV a 50 kV el funcionamiento de la baliza de leds rojos sobre la carcasa, la señalización en la consola de control de emisión de rayos X mediante trébol rojo con letrero de X-rays on, y los



enclavamientos de los blindajes frontal y posterior con mensajes en los leds del panel de conexión lateral y en consola de control. En el panel lateral se observa también la existencia de una seta de emergencia y un botón rojo de conexión/desconexión \_\_\_\_\_

- Se midieron tasas de dosis en el exterior de la carcasa y en la cubierta de la zona de colocación de la camilla y en consola de operación en el exterior de la sala, todas ellas inferiores a 0,5  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- Las actividades autorizadas inspeccionadas de comercialización y asistencia técnica se detallan en el acta de inspección nº 9. \_\_\_\_\_

#### 4.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica y para utilizar en las actividades de asistencia técnica:
  - o Monitor portátil \_\_\_\_\_ n/s 10567 calibrado en \_\_\_\_\_ en junio de 2010. Disponible certificado nº 7902. Se ubica en el área PET \_\_\_\_\_
  - o Monitor \_\_\_\_\_ n/s 2133 calibrado en \_\_\_\_\_ el 06.04.10. Disponible certificado nº 7708. \_\_\_\_\_
- El titular dispone de un procedimiento de calibraciones y verificaciones en el que se recogen periodos de calibración de dos años y de verificación rutinaria cada vez que se vayan a utilizar los monitores y frente a una fuente radiactiva de Cs-137. \_\_\_\_\_

Se manifestó que al no disponer de fuente para realizar dichas verificaciones se iba a revisar el procedimiento. \_\_\_\_\_

Los operadores del área PET realizan registros en el diario de operación sobre la utilización de los monitores en sus procedimientos y para los chequeos de ausencia de contaminación después de la utilización del material radiactivo no encapsulado. \_\_\_\_\_

#### 5.- Informes y registros

- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado y registrado por el CSN con el nº 38.04 en el cual se refleja el funcionamiento del área PET. \_\_\_\_\_
- En el diario de operación se anotan las entradas y salidas del material radiactivo, controles a la recepción, trabajos realizados y control de

contaminación en personas y superficies y gestión de los residuos y pruebas de centrado y calibración de los equipos fabricados. \_\_\_\_\_

- Estos registros se complementan con otros documentos que dispone el titular y que se han mencionado en los distintos apartados del acta. \_\_\_\_\_
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2010 (entrada CSN 12.05.11). \_\_\_\_\_

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 veintiocho de febrero de dos mil doce.

**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.