

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintiséis de enero de dos mil once en la empresa SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ELECTROMEDICINA Y CALIDAD, S.A. (SEDECAL) sita en c/ [REDACTED] 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 por cambio de titularidad (MO-4) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 16 de junio de 2010.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] e, Departamento de Recursos Humanos, D. [REDACTED] responsable del Área PET y Supervisor y D. [REDACTED] Supervisor quienes, en representación del titular, aceptaron la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que durante la inspección estuvo presente, D. [REDACTED] Ingeniero de Fabricación y Supervisor en SEDECAL (Algete) IRA/2827.

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).**

- La instalación radiactiva a nombre de [REDACTED] S.A., solicitó modificación (MO-04) por cambio de titularidad a nombre

de, "SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ELECTROMEDICINA Y CALIDAD, S.A." y obtuvo autorización para la misma en junio de 2010. En dicha resolución se indica que se mantienen las especificaciones técnicas de la anterior Resolución de 19 de septiembre de 2008 a excepción de la especificación 1ª de los Anexos I (de fabricación) y (de seguridad y protección radiológica) tal y como se indica en el siguiente párrafo. \_\_\_\_\_

- "SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ELECTROMEDICINA Y CALIDAD, S.A.", con sede social en \_\_\_\_\_ del polígono industrial \_\_\_\_\_ en Algete, Madrid, es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de 2ª categoría con referencias IRA/2644 e IR/M-12/2003 y ubicada en el emplazamiento visitado y dispone de autorización para desarrollar las actividades de:

- "fabricación de equipos generadores de rayos X para radiodiagnóstico"
- "fabricación de equipos \_\_\_\_\_ serie \_\_\_\_\_ modelos \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ y serie Explore Vista Scanner Vista SR y Explore Vista DR 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" \_\_\_\_\_

La especificación nº 6 de la Resolución indica que la autorización no faculta para la comercialización y asistencia técnica de los equipos \_\_\_\_\_ fabricados. \_\_\_\_\_

- El titular había presentado ante el Organismo Competente la solicitud de modificación para incluir las actividades de venta y asistencia técnica de \_\_\_\_\_ en febrero de 2010 y dispone de los formularios y documentación de apoyo a la misma. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que actualmente varias de las dependencias de Torrejón continúan en proceso de desmantelamiento y traslado a la otra instalación radiactiva de SEDECAL IRA/2827. \_\_\_\_\_
- La situación en que se encuentra la instalación en el emplazamiento de Torrejón en cuanto a dependencias, equipos, material radiactivo y personal se describe en los siguientes apartados del acta \_\_\_\_\_

- Asimismo el titular va a solicitar una nueva modificación de la IRA/2644 por traslado de toda la instalación a un nuevo emplazamiento próximo a la IRA/2827, en la [REDACTED] del Polígono industrial [REDACTED].
- La inspección informa de la obligación de incorporar en el Plan de Emergencia la IS-18 sobre notificación de sucesos y de elaborar e implantar el procedimiento de comunicación de deficiencias exigido en el artículo 8.bis del RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008). \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que no se ha producido ninguna anomalía o suceso radiológico notificable desde la inspección de 21.01.10. \_\_\_\_\_

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

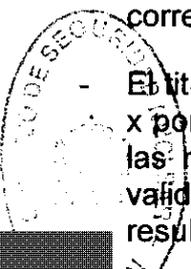
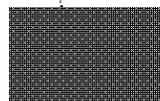
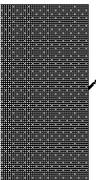
### 2.1.- Dependencias y equipos

- La autorización (MO-04) incluye en su etf nº 3 y escrito de aclaración 24.02.09 las dependencias autorizadas [REDACTED] que se distribuyen en varias zonas y edificios:
  - **Edificio 1 planta 0: "sala VAMP" y Celdas de test final de generadores nº 1 (Armario blindado CDRH) nº 2 nº 3, nº 4 y nº 5 con cajones blindados nº 3,5,9,13 y 31".** \_\_\_\_\_

El edificio 1 había sido desmantelado, el armario VAMP emplomado identificado en su exterior como [REDACTED] tipo B n/s 9306 93 que se ubicaba en la sala del mismo nombre VAMP y los cajones blindados nº 9, nº 13 y nº 31 habían sido trasladados al edificio nº 4 planta baja y el armario blindado [REDACTED] y los cajones blindados nº 3 y nº 5 habían sido trasladados a las dependencias de la IRA/2827 en Algete. \_\_\_\_\_

La inspección comprobó la situación actual, identificación y señalización del armario [REDACTED] de los cajones nº 9, nº 13 y nº 31. Se identifican con su nº y con un cartel de precaución rayos X. No estaban señalizados en su exterior de acuerdo con la norma UNE 73-302 \_\_\_\_\_

- **Edificio 2 planta 1: "Salas de ingeniería "show room" y cajones blindados nº 4 y nº 11"** \_\_\_\_\_
- Estas dependencias habían sido desmanteladas y los cajones nº 4 y nº 11 habían sido llevados a las dependencias de la IRA/2827 en Algete, según se indicaba en el acta CSN/AIN/06/IRA/2644/10 (enero 2010). \_\_\_\_\_
- **Edificio 2 planta -1: "Salas de repuestos, Área de verificación de Tableros y armario [REDACTED]"** \_\_\_\_\_



- Estas dependencias y las actividades realizadas en las mismas, se mantienen en funcionamiento y en la misma situación descrita en el acta CSN/AIN/05/IRA/2644/08 y acta CSN/AIN/06/IRA/2644/10, con las observaciones siguientes:
- El "armario  según se manifestó era un equipo de rayos X arco quirófano que se encontraba en medio de la sala con los letreros de "para tirar" y "material no inventariable". La inspección informó que debería solicitarse su baja de la instalación y documentar su gestión final. \_\_\_\_\_
- El operador habitual del equipo de rayos X utilizado en las verificaciones de tableros actualmente era  (dispone de licencia). \_\_\_\_
- En esta área se dispone de un libro de registros sin diligenciar hasta el momento por el CSN donde se anotan fechas, parámetros de la prueba, tiempo y operador que las realiza y las revisiones de vigilancia de niveles de radiación en puesto de operador y otros puntos de dicha zona y registros sobre no incidencias realizadas por el supervisor (la última corresponde al 24 de enero de 2011. \_\_\_\_\_
- Los cajones plomados nº 1, nº 6, nº 10 y nº 21 que se encuentran en la zona de repuestos se identifican en el exterior con su número y disponen de cartel de precaución a rayos-X. La señalización no corresponde a la Norma UNE 73-302. \_\_\_\_\_
- El titular lleva a cabo calibraciones sobre los cajones con tubos de rayos x por el laboratorio de calibración de la empresa y emite certificados de las mismas firmados por el jefe de laboratorio  con una validez de tres meses y cuyos resultados se registran en unas "hojas de resultados de medida de radiación medioambiental rev.2" \_\_\_\_\_
- Disponibles los certificados que correspondientes a los cajones que permanecen en la instalación nº 1, nº 6, nº 9, nº 10, nº 13, nº 21, nº 31 y  En todos ellos el resultado final del test es "pasa" y los valores de radiación medidos son inferiores a las tasas de dosis máximas estimadas de 27 µSv/h. \_\_\_\_\_
- Asimismo dispone de un procedimiento de mantenimiento en rev. 0 de 22.09.08 que aplica a toda la instalación incluyendo todas las máquinas y equipos. Se manifestó que iba a ser revisado su contenido para adaptarlo a las nuevas condiciones de la instalación. \_\_\_\_\_
-

▪ **“Edificio 4 planta 0: Área de salas de integración de equipos de rayos X”** \_\_\_\_\_

- Estas dependencias habían sido desmanteladas completamente como ya se describía en el acta de enero 2010, CSN/AIN/06/IRA/2644/10. \_\_\_\_\_

▪ **“Edificio 4 planta 1: Área de calibración y ajuste de equipos miniPET-CT y recinto blindado para almacenamiento de material radiactivo”** \_

- Estas dependencias y las actividades realizadas en las mismas se mantienen en funcionamiento. El día 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 disponen de dosímetros de solapa y anillo. \_\_\_\_\_

- El acceso al área de calibración y a sus tres salas blindadas está bajo control de los operadores. Se encuentra señalizada en su puerta frente a riego a radiaciones ionizantes como “zona controlada” identificando los dos tipos de riesgos. Sobre la puerta existe señalización luminosa roja. \_\_\_\_\_

- Las tres salas blindadas disponen en su puerta una baliza roja, que según se manifestó está asociada a la emisión de rayos X del equipo CT. \_\_\_\_\_

En la sala nº 1 se encontraba un equipo miniPET ya montado para empezar las pruebas de calibración y ajuste. \_\_\_\_\_

- En la sala nº 3 se ubica el arcón blindado de almacenamiento de fuentes y de residuos que se encontraba en las condiciones descritas en el apartado siguiente. \_\_\_\_\_

**2.2.- Material radiactivo encapsulado**

- La autorización incluye en su etf nº 7 la posesión y uso de fuentes de:

▪ **“Na-22 7,4 MBq (200  $\mu$ Ci), Ge-68/Ga-68 100 MBq (2,70 mCi) y Gd-153 16 MBq (450  $\mu$ Ci)”**. \_\_\_\_\_

- El titular dispone de nueve fuentes, ocho de Ge-68 de distintos modelos (anulares, cilíndricas, 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, que se entrega a la inspección. \_\_\_\_\_

- Su actividad nominal supera la actividad autorizada y la actividad real a día de inventario según datos presentados es de 22,74 MBq de Germanio-68 y de 0,51 MBq de Na-22. \_\_\_\_\_
- Durante el año 2010 se había adquirido una nueva fuente de Ge-68 n/s C972 de 18.5 MBq. Disponible su certificado de actividad y hermeticidad de Sanders de 05.11.10. \_\_\_\_\_
- Las fuentes se encontraban almacenadas en condiciones de seguridad en el contenedor de fuentes del Área autorizada de calibración y ajuste de equipos mini-PET, ubicado en la cabina nº 3. Este contenedor se encontraba dentro de un segundo contenedor identificado como cajón blindado nº 8 con 2 mm de plomo que dispone de control de apertura \_\_\_\_\_ Este cajón exterior no dispone de señalización que indique que contiene fuentes radiactivas. \_\_\_\_\_
- Se identificó la nueva fuente adquirida identificada en su exterior con datos de naturaleza, n/s y actividad y se midieron tasas de dosis en contacto con la misma de 700  $\mu$ Sv/h, en el borde del primer contenedor de 7,5  $\mu$ Sv/h y en el exterior de arcón con las fuentes en su interior inferiores a 0,5  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_

El titular no ha realizado los controles de hermeticidad con la periodicidad anual exigida en el condicionado (ef nº 35). \_\_\_\_\_

- La instalación dispone del procedimiento "devolución de fuentes encapsuladas" en rev 00 de diciembre 2006. Se manifiesta que no se ha llevado a cabo todavía ninguna devolución de fuentes a los suministradores \_\_\_\_\_ y que se dispone de acuerdos con los mismos. \_\_\_\_\_

### 2.3.- Material radiactivo no encapsulado

- La autorización incluye en su ef 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 Fluor-18 como FDG-18 y que el suministrador ha sido siempre el "\_\_\_\_\_". \_\_\_\_\_

- No dispone de acuerdo escrito con esta entidad en el que conste el procedimiento a seguir en relación con dicho suministro. \_\_\_\_\_
- El material radiactivo se receptiona en la propia instalación, la operadora \_\_\_\_\_ después de comprobar las condiciones del bulto y la actividad del producto da la conformidad para que se firme el albarán al transportista. Los albaranes se archivan en otro departamento de la empresa. \_\_\_\_\_
- La operadora conserva las pegatinas que identifican el producto donde está registrada la fecha, actividad (300 o 600 MBq), hora y nº de lote, también hay fechas sobre la gestión de los residuos. \_\_\_\_\_
- Estos datos sobre la recepción del producto, gestión de residuos y chequeos de finalización del trabajo iban a ser registrados en el diario de operación de forma más detallada. \_\_\_\_\_
- Para la manipulación sin riesgos de este radionucleido y de los residuos que se generan, se dispone de medios de protección y de manipulación (delantales, protectores tiroides, castillo de piezas e plomo y mampara de trabajo así como de contenedores plomados para la recogida de los residuos y para el traslado de la/s fuente/s a las otras salas de pruebas.

#### 2.4.- 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 de trabajo:

- o Procedimiento de centrado en Revisión 01 de fecha 01.12.08 \_\_\_\_\_
- o Procedimiento de calibración en Revisión 00 de fecha 25.02.08 \_\_\_\_\_
- o Procedimiento de calibración \_\_\_\_\_ en Revisión 00 de fecha 21.11.08 \_\_\_\_\_
- Estos procedimientos incluyen el material necesario, tiempos de trabajo en las diferentes pruebas y todas las fases a seguir por el personal en la recepción del material radiactivo, FDG, 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. \_\_\_\_\_



- Se manifiesta su revisión para la actualización de formatos y revisión de datos. \_\_\_\_\_

### 3.- 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 [redacted] n/s 10567 calibrado en [redacted] en junio de 2010. Disponible certificado nº 7902. Se ubica en el área PET \_\_\_\_\_
- o Monitor [redacted] n/s 2133 calibrado en [redacted] el 06.04.10. Disponible certificado nº 7708. \_\_\_\_\_

- El titular ha establecido un procedimiento de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito en el que se recogen periodos de calibración de dos años y de verificación rutinaria cada vez que se vayan a utilizar y frente a fuente radiactiva al menos cada seis meses. \_\_\_\_\_

- No se dispone de la documentación (fichas creadas a tal fin) que acredite la realización de las verificaciones. El titular se compromete a presentar las verificaciones en el trámite al acta. \_\_\_\_\_

- La vigilancia radiológica se realiza periódicamente por un supervisor (según la documentación de autorización al menos trimestralmente) y los registros se realizan en el diario de operación del área PET y en el libro de actividades del área de tableros. Las últimas anotaciones corresponden a 24.01.11. \_\_\_\_\_

- Además los operadores del área PET manifiestan que realizan lo establecido en los procedimientos de trabajo mencionados. Realizaran registros en el diario de operación asignado a este área sobre la recepción del material, cheques de ausencia de contaminación después de la utilización del material radiactivo no encapsulado y sobre la gestión de los residuos. \_\_\_\_\_

### 4.- Personal, trabajadores expuestos

- La instalación dispone de personal con licencia reglamentaria y vigente de supervisor en el campo de "control de procesos, técnicas analíticas y actividades de bajo riesgo" (3) [redacted] (10.12.14), [redacted] (10.12.15) y [redacted] (15.07.14) y en el campo de "radiografía industrial (1) [redacted] (15.07.14) \_\_\_\_\_

- El titular indicaba en su RF (MO-04) que se nombraría al supervisor responsable. Manifiesta que este nombramiento no se ha llevado a cabo por escrito y que de forma inmediata establecerá la responsabilidad entre supervisores y actualizará la relación de personal presentada en el mismo. \_\_\_\_\_

- La instalación dispone de personal con licencia de operador vigente en el campo de "control de procesos, técnicas analíticas y actividades de bajo riesgo" (6) \_\_\_\_\_ (15.07.14), \_\_\_\_\_ (16.07.15), \_\_\_\_\_ (18.02.15), \_\_\_\_\_ (15.07.14) \_\_\_\_\_ (29.04.13) y \_\_\_\_\_ (27.04.11), en el campo de Laboratorio con fuentes no encapsuladas (2) \_\_\_\_\_ (09.03.15) y \_\_\_\_\_ (6.07.15). \_\_\_\_\_

- Se manifiesta que trabajan en la instalación en las actividades PET principalmente en la asistencia técnica realizada en países donde se ha realizado la comercialización de los equipos miniPET CT (tales como \_\_\_\_\_ etc notificados en sus informes anuales), \_\_\_\_\_ ambos acreditan haber realizado un curso de operadores con la entidad \_\_\_\_\_ en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas en abril de 2010. La concesión de la licencia de operador se encuentra en trámite de concesión. \_\_\_\_\_

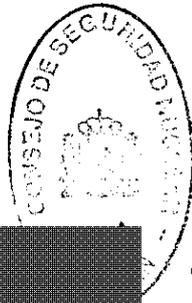
Asimismo trabaja en las mismas actividades \_\_\_\_\_ del que se manifiesta que está pendiente de la realización de un curso para la obtención de la licencia. \_\_\_\_\_

• El titular ha realizado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en categoría A o B y hay constancia escrita en su RF (relación de personal). \_\_\_\_\_

• Está prevista la impartición de formación continuada en marzo de 2011 en materia de seguridad y protección radiológica. Disponible el programa y contenido del curso y la lista de asistentes previstos que incluye personal del área PET y área repuestos y fabricación. \_\_\_\_\_

• El titular realiza el control dosimétrico de todos los trabajadores expuestos (A y B) mediante dosimetría individual de cuerpo entero con TLD de solapa y además en cinco trabajadores asignados al área PET además, mediante dosimetría de extremidades con TLD de anillo. \_\_\_\_

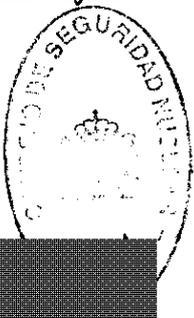
- La gestión de los dosímetros personales, (cuerpo entero y anillo) está concertada con el Servicio de Dosimetría Personal, '\_\_\_\_\_' que remite un informe por mes y grupo de usuarios. \_\_\_\_



- El titular ha cambiado del SDP [REDACTED] al SDP citado en agosto de 2010 y manifiesta que ha tenido en cuenta los historiales dosimétricos anteriores al realizar las primeras asignaciones de dosis y que desde esa fecha no se ha producido ninguna incidencia en el uso de los dosímetros ni en las siguientes asignaciones de dosis.
- Las últimas lecturas dosimétricas disponibles para 11 usuarios de TLD cuerpo entero y para 5 usuarios en TLD anillo corresponden a noviembre 2010. Las primeras presentan dosis inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas año y a 2 mSv en dosis acumuladas cinco años excepto en un usuario [REDACTED] con 3,26 mSv. \_\_\_\_\_
- En las lecturas de los dosímetros de anillo se observan dosis acumuladas año inferiores a 1 mSv excepto en el usuario [REDACTED] con 2,17 mSv. \_\_\_\_\_
- Los usuarios implicados en las actividades de asistencia técnica que se llevan a cabo en países a los que se les ha suministrado un equipo [REDACTED] como se ha comentado anteriormente, utilizan un único dosímetro de solapa y de anillo. \_\_\_\_\_
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos por los Servicios de Prevención de [REDACTED] Disponibles los certificados de aptitud solicitados de supervisores y operadores clasificados en categoría A de mayo y junio de 2010. \_\_\_\_\_

#### 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. \_\_\_\_\_
- Se observa que existen registros sobre salidas y entradas de fuentes radiactivas encapsuladas, tales como, fecha (07.07.10), identificación (fuente de Germanio-68 n/s 8407) destino [REDACTED] y operación (calibrado de equipo). \_\_\_\_\_
- Además dispone de un diario y/o libros no diligenciados que refleja las pruebas con el equipo de rayos X del Área de Verificación d Tableros, según se ha descrito en el apartado nº 2 del acta. \_\_\_\_\_
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2009. \_\_\_\_\_



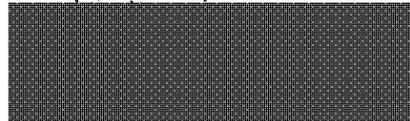


## 6.- Desviaciones

1.- El titular no ha llevado a cabo la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas con la periodicidad anual requerida en el condicionado \_\_\_\_\_

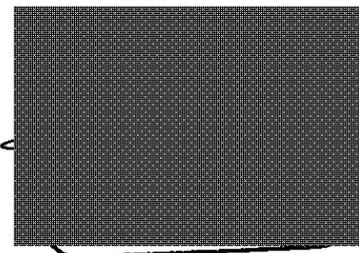
2.- El titular no ha llevado a cabo la verificación de los monitores de radiación y contaminación con la periodicidad semestral establecida en su procedimiento. \_\_\_\_\_

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 nueve de enero de dos mil once.



---

**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.



## DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/07/IRA/2644/2011**

De fecha: **veintiséis de enero de dos mil once**

Correspondiente a la inspección realizada a: **“SEDECAL”**

El Inspector que la suscribe declara en relación con la documentación anexa en el trámite del Acta, lo siguiente:

**1.- certificados de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas.**

**Se aceptan, no modifica el contenido del acta y podría cerrar una de las desviaciones (a valorar por evaluación)**

Madrid de marzo de 2011

Fdo. [REDACTED]  
INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS