

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditado como inspector,

CERTIFICA QUE: Se personó el día veinticinco de noviembre de dos mil veintiuno, en las instalaciones de la empresa **SEDECAL Molecular Imaging SLU**, que se encuentran ubicadas en la calle | , 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 última Resolución de autorización de funcionamiento modificación (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, en representación del titular, por | , Directora de Calidad y por | y | , supervisores de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y 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 no ha modificado su ubicación. Las salas que pueden contener material o equipos radiactivos son cinco y están alineadas en un lateral de la nave de la | nº 2. Las cinco salas tenían medios (candados o llaves e interlocks eléctricos) para el control de acceso a cada una de ellas. Además, disponían de señalización luminosa sobre la puerta y de trébol reglamentario (aquellas que contenían material o equipos). Se comprobó que estaban operativos los interlocks y los semáforos luminosos. Las cinco

- Las salas, de eran las siguientes:
 - Box de Integración nº .- En él había un microPET de investigación y también se encontraba el arcón blindado que contiene las fuentes radiactivas de que disponen.
 - Box de Integración nº .- Contenía un equipo de rayos X en desarrollo y también el castillete en el que se preparan las cantidades de FDG para su uso en la instalación.
 - Box de Integración nº .- En él había dos equipos de rayos X en pruebas, para veterinaria y también el carrito blindado para el transporte de las fuentes radiactivas dentro de la instalación. Había también una mampara plomada.
 - Box de Integración nº .- Se encontraba vacío en el momento de la inspección.
 - Box de Integración Nuevo (antiguo Laboratorio de Electrónica).- Esta nueva sala estaba blindada con de plomo, incluso en el techo y con en los visores de la puerta. La pared oeste y el techo colindan con oficinas. Aun no tenía dentro ningún equipo o material.
- En el momento de la inspección no había ningún isótopo no encapsulado. Según manifestaron, normalmente vienen preparadas las monodoses.
- Según el inventario de que disponían, las fuentes radiactivas encapsuladas pertenecientes a la instalación son:

Isótopo	A fecha	Forma	Hermeticidad última
²² Na	5/2003	pastilla	23/6/2020
⁶⁸ Ge	6/2021	cilindro	-----
⁶⁸ Ge	4/2019	cilindro	23/6/2020
⁶⁸ Ge	5/2016	cilindro	23/6/2020
⁶⁸ Ge	8/2020	cilindro	-----
⁶⁸ Ge	6/2016	cilindro	23/6/2020
⁶⁸ Ge	6/2016	anular	23/6/2020
⁶⁸ Ge	6/2019	anular	24/6/2020
⁶⁸ Ge	6/2016	anular	23/6/2020
⁶⁸ Ge	6/2016	lineal	23/6/2020
⁶⁸ Ge	6/2016	lineal	23/6/2020
²² Na	2/2017	Puntual	23/6/2020
²² Na	2/2017	Puntual	23/6/2020
²² Na	2/2017	Puntual	23/6/2020
²² Na	2/2017	Puntual	23/6/2020
²² Na	2/2017	Puntual	26/6/2020

- El arcón blindado de las fuentes radiactivas estaba señalizado con trébol y letreros y disponía de un polipasto para levantar la tapa plomada.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponían de dos monitores de radiación, de marca y modelo . Se comprobó que estaban operativos y calibrados en 10/05/2021 y 01/03/2021.
- Junto a la puerta del Box nº había una percha con varios delantales y protectores plomados. En el interior del Box había una mampara plomada móvil.

TRES. - NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- En el contenedor de fuentes se medían unas tasas máximas de cuando la tapa estaba cerrada y cuando el polipasto la levantaba.
- En el carrito de transporte, mientras se trasladaba una de las fuentes de más actividad, se medían tasas máximas de cuando su tapa estaba cerrada y cuando se levantaba.
- En el exterior de la sala nueva, "Box ", con la fuente citada en su interior, sin blindaje, se medían:
 - en la puerta
 - en la pared de la oficina colindante
 - en el puesto de trabajo más próximo de la misma oficina
 - en el "Box (", colindante por el otro lado.

CUATRO. - PROTECCIÓN FÍSICA.

- La fábrica tiene un control de acceso general mediante vigilante de seguridad y los boxes disponían de sendos candados con llave, que está únicamente en poder de
- .
- No disponen de fuentes de alta actividad o de categoría 1, 2 ó 3, que les haga aplicable un Plan de Protección Física.

CINCO.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Había dos Supervisores y siete Operadores, todos ellos con sendas licencias vigentes.

- Se disponía de las lecturas actualizadas a octubre de 2021 de todas estas personas. En todos los TLD (tanto en los de solapa, como en los 3 que también portan de anillo) las dosis eran
- Todos ellos, clasificados en categoría A, disponen de Apto médico de menos de 13 meses.
- La última actividad de formación continuada de los operadores era de 3/2/2020, con registros de firmas de los asistentes.
- Según se manifestó, en general, la única persona que prepara las dosis de FDG es el operador

SEIS. - GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponían de un Diario de operación diligenciado. No hay anotadas incidencias desde la anterior inspección. Las anotaciones están firmadas por un supervisor o un operador. Están registradas las entradas y salidas de material radiactivo.
- Había registros de la vigilancia radiológica ambiental. Hay registros de vigilancia de ausencia de contaminación causada por las fuentes radiactivas que poseen, que es realizada periódicamente por la ; y registros de la vigilancia en el exterior de las salas blindadas, mientras en ellas se realizan pruebas radiológicas, efectuadas por los propios operadores. El último registro interno era del día anterior a la inspección y el último registro de la UTPR, que incluye además prueba de hermeticidad de las fuentes, estaba firmado en junio de 2020.
- Disponían de certificado de hermeticidad de todas las fuentes de que disponen, excepto de las dos adquiridas recientemente. Está firmado por la UTPR y las pruebas se realizaron en junio de 2020.
- Algunas de las fuentes se prestan temporalmente al o a otras universidades o al . Desde la anterior inspección se han realizado más de tres de estos préstamos, con fuentes de ^{68}Ge por encima de los límites de exención. Cuando son cantidades exentas (las puntuales de ^{22}Na), no se envían con requisitos especiales.

SIETE.- DESVIACIONES:

- Desde la anterior inspección se han recibido, al menos en 8 ocasiones, más actividad de ^{18}F de la autorizada

- La actividad de préstamo de fuentes que se detalla en el apartado SEIS de este acta, cuando se trata de fuentes no exentas, no figura en su Resolución de Autorización. Tampoco disponían de procedimientos conjuntos con las otras instalaciones para delimitar las responsabilidades y el uso de dichas fuentes en préstamo.
- No han enviado al CSN, en 2021, el Informe Anual relativo a las actividades de 2020, siendo el último recibido el de fecha 30/9/2020, relativo a las actividades de 2019.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización de la instalación, se levanta y suscribe la presente acta en el Consejo de Seguridad Nuclear

Firmado digitalmente por: 

 Fecha: 2022.01.14 11:36:21 +01'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de **“SEDECAL Molecular Imaging SLU” (Algete)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Algete, 18 de Enero de 2022.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11

28040 MADRID

A/A SRO-INRA-

Asunto: Devolución firmada Acta Inspección CSN/AIN/15/IRA/2827/2021

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 las desviaciones reflejadas en el Acta:

Que la empresa proveedora del ¹⁸FDG, manda dicha fuente con más actividad de la permitida con la intención de que en caso de darse un retraso en la entrega debido a problemas de tráfico, avería u otros imponderables nos llegue dicha fuente con la actividad mínima para que nos pueda ser útil. De todos modos, cuando nos llega con más actividad de la permitida aplicamos nuestro procedimiento PE-132 PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE FDG, en el cual indica que no se usará la fuente hasta que su actividad no alcance el nivel autorizado.

Que el término “préstamo” no es el correcto para las fuentes que se encuentran en las instalaciones de los clientes. Dichas fuentes se utilizan para labores de asistencia técnica, ya sea calibración o mantenimiento de los equipos del cliente. Por otro lado, el cliente es avisado mediante el documento SP022228SPG_1 de que ha de ordenar las siguientes fuentes (ver abajo extracto) Se adjunta el documento completo en pdf.

- *It must be necessary to order a **calibration phantom***
1/ Ge-68 normalization source with an activity of supplied by
2/ Recommended: Point source refers to the housing (acrylic cube
with 1cm length in each direction), 022 refers Na22 and 25U refers to or similar point source.

También adjuntamos el Manual de Servicio en el que se menciona la necesidad de dichas fuentes para la calibración del equipo. SERVICE MANUAL_5194999_100_rev1(Pag 79 del documento)

Que, debido a la situación de pandemia debido a la COVID-19, durante el 2020 no tuvimos ninguna actividad reseñable, salvo algunas actuaciones de Servicio Técnico. Era nuestra intención entregar en plazo el Informe Anual del 2021 adjuntando una adenda del 2020.

Quedamos a su disposición para aclarar cualquier punto de esta contestación

Directora de Calidad y Reglamentación

21/ENERO/2022

DILIGENCIA AL ACTA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/15/IRA-2644/2021**, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de **SEDECAL Molecular Imaging SLU, de Algete**, el día **veinticinco de noviembre de dos mil veintiuno**, el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- DESVIACIÓN sobre **cantidades de isótopos por encima de lo autorizado**. – Se acepta el comentario. No modifica el contenido del acta.
- DESVIACIÓN sobre **actividad de préstamo de fuentes no autorizada**. - Se acepta el comentario realizado por el titular en cuanto a la justificación de la actividad. No se modifica el contenido del acta.
- DESVIACIÓN sobre **no envío del Informe Anual**. - Se acepta el comentario en cuanto compromiso del titular.
- En varios documentos de la contestación al acta se hace referencia al Acta nº 15 de la
Se trata de un error formal ya que ambas instalaciones son de la misma empresa, la IRA-2644 (**SEDECAL M.I**) y la (**SEDECAL**) y, además, en ambos casos, la última inspección era la nº 15.

En el Consejo de Seguridad Nuclear,

Firmado digitalmente por:



Fecha: 2022.02.11 13:24:50 +
01'00'

