

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día veintinueve de junio de dos mil doce en la empresa **SEDECAL (Sociedad Española de Electromedicina, S.A.)** ubicada en calle [REDACTED] y [REDACTED] en el [REDACTED] en Algete, Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido con fines industriales cuya última autorización de modificación (MO-03) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid en fecha cinco de septiembre de 2011. NOTF-MO-03 de 30.03.12.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED], Directora de Calidad y Reglamentación y por D. [REDACTED], Ingeniero de Producción y Supervisor de la instalación radiactiva quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

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 que:

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

- Según consta en el condicionado de la modificación (MO-03), "SEDECAL (Sociedad Española de Electromedicina, S.A.), figura como

- ✓
- titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de tercera categoría y referencias IRA/2827 e ir/M-23/2006, y está autorizada a "utilizar generadores de rayos X, para control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico veterinario y humano que fabrican" en "varios recintos blindados, 72 cajones emplomados y un armario plomado".
- El titular manifestó que desde la inspección del CSN de 15.12.11:
 - Había recibido la última notificación de funcionamiento emitida por el CSN nº 2715 de 30.03.12 que resuelve autorizar a la sala VAM y de repuestos y a la sala de verificación de tableros, inspeccionadas el 15.12.11.
 - Asimismo el escrito informa que falta por notificar la puesta en marcha de "tres salas blindadas de la zona VII", "dos salas blindadas de la zona IX" y "dos salas blindadas de la zona 13-II".
 - Había remitido al CSN un escrito, entrada nº 6993 fecha 12.04.12, indicando que existe un error en la identificación de las salas pendientes de notificar, de manera que no son tres salas blindadas de la zona VII sino tres salas blindadas de la zona VIII.

Las dos salas blindadas de la zona IX, que fueron inspeccionadas también el 15.12.11, pero no fueron autorizadas, iban a ser reformadas y construidas de acuerdo con el proyecto presentado y solicitaría una nueva inspección.

No tenía todavía previsto el montaje de las cinco salas blindadas autorizadas y pendientes de notificar.

Había notificado al CSN por escrito, entrada nº 11681 fecha 27.06.12, la ubicación correcta del nº de la , que afecta a la etf nº 2. Según el registro de la propiedad sería el nº 4 y no el nº 6 que es el que figura en la etf.

- Había revisado, elaborado e implantado la siguiente documentación:
 - PE-122 Reglamento de Funcionamiento rev 1 09.03.12. revisión por actualización según IS-28. En este RF se incluye en su apartado 5.1.8 el procedimiento de comunicación de deficiencias exigido en el artículo 8 bis del Reglamento de Instalaciones nucleares y radiactivas



- PE-123 Plan de Emergencia interior rev 1 09.03.12, revisión por actualización según IS-28. En este PEI se incluyen los requisitos sobre notificación de sucesos exigidos en la Instrucción del CSN IS-18 _____
- PE-120 Procedimiento específico de medida de salas emplomadas rev 01 de 01.03.12 implantación. _____
- PE-120 Procedimiento específico de medida de cajones emplomados rev 01 de 09.03.12 implantación. _____
- INS-1759 Instrucción de trabajo sobre comprobaciones en salas emplomadas, rev 1 de 01.03.12. implantación _____
- FIC-INS-1759-01 Formato de instrucción complementaria, comprobación de salas emplomadas rev 01 de 20.03.12 implantación. _____
- INS-1760 Instrucción de trabajo sobre comprobaciones en cajones emplomados e instrucciones de seguridad, rev 1 de 20.03.12 implantación. _____
- Informes de verificación y calibración de cajones emplomados 2011 y 2012 en los cuales se modifican los formatos de medidas experimentales y estimaciones de dosis. _____
- Informes de verificación de las salas emplomadas 2012. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta estos documentos junto con el listado de cajones emplomados y el listado de personal expuesto y operadores se entregaron en el CSN para su incorporación a la documentación de la instalación radiactiva. Entrada nº 13274 fecha 17.07.12. _____

- En relación procedimiento de calibración y verificación de monitores de radiación PG09 rev 13 de fecha 12.07.10 continua vigente en dicha versión, a comentar en el apartado nº 4 del acta. _____
- Había recibido la circular informativa remitida por el CSN nº 4/11 en diciembre 2011 sobre el uso de la escala de sucesos radiológicos INES en las instalaciones radiactivas y en el transporte. _____
- Durante la inspección se visitaron las dependencias que se detallan en el apartado nº 3 del acta y se identificaron todos los cajones emplomados que se encontraban en las zonas y salas visitadas. _____

2.- Personal, trabajadores expuestos, responsabilidades y formación

- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor reglamentaria y en vigor en el campo de "radiografía industrial", [REDACTED] (15.07.13) que manifiesta estar disponible y localizable durante el funcionamiento de la misma. _____
- El supervisor [REDACTED] dispone de otra licencia en el campo "control de procesos, técnicas analíticas y actividades de bajo riesgo" registrada en la instalación radiactiva IRA/2644 del Grupo SEDECAL, donde manifiesta ser un supervisor de apoyo y no ser considerado trabajador expuesto en la misma. _____
- La instalación disponía de personal con licencia de operador vigente (45) en el campo "radiografía industrial, rayos X". _____
- No se había realizado todavía la solicitud de registro de tres licencias de operador procedentes de la IRA/2644 (Sedecal Torrejón), [REDACTED] (15.04.14), [REDACTED] (16.07.15) y [REDACTED] (18.02.15). _____
- Se manifestó que se había realizado una nueva solicitud de concesión de licencias en abril y mayo de 2012 para al menos otros diecisiete operadores. _____
- Disponible el listado solicitado de trabajadores expuestos (hasta un total de 101) que incluía la clasificación radiológica, asignación de dosímetro y posesión de licencia de supervisor, operador o de ninguna. _____
- El supervisor manifestó que incluiría además el departamento, funciones y revisaría la clasificación radiológica. _____
- En el RF rev 1 de 09.03.12 punto 5 se incluyen las funciones y responsabilidades del personal supervisor y operador, y su clasificación en 5.1.6. como trabajadores expuestos "categoría B" con asignación de dosímetro personal individual. _____
- El titular que había manifestado anteriormente que los documentos de funcionamiento eran conocidos por el personal de la instalación, ya que estaban colgados en la intranet de la empresa, había realizado además una distribución y explicación de los mismos a través del supervisor [REDACTED]. _____
- Disponibles los registros de 27.03.12 y 26.06.12 con firma de asistentes



- /
- ✓ - Asimismo existían registros de formación continuada con la impartición de un curso sobre radiaciones ionizantes por el supervisor [REDACTED] en fechas 16.11.11 y 17.11.11 con registros de asistentes y firmas de los mismos. _____
- También había impartido formación sobre protección radiológica en trabajadoras gestantes y entrega de documentación el 02.04.12, con registro de asistentes y firmas. _____
- El titular realiza el control y vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos de la instalación mediante dosímetros TL individuales de lectura mensual a través del Servicio de Dosimetría Personal [REDACTED] [REDACTED] que remite un informe por grupo de usuarios y pone a disposición vía "on line" las fichas dosimétricas individuales. _____
- El último informe disponible correspondía al mes de mayo de 2012 para 101 usuarios que presenta valores inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas año (0,00 a 0,72 mSv) y dosis periodo de cinco años (0,00 a 0,80 mSv), excepto en el caso de los trabajadores [REDACTED] (6,28 mSv) [REDACTED] (5,46 mSv) y [REDACTED] (1,88 mSv y 1,88 mSv). Ninguno de ellos disponía de licencia. _____
- Según se manifestó son trabajadores cuyas funciones son, entre otras, la realización de pruebas con equipos de rayos X fuera de la instalación.

Nota.- durante la elaboración del acta el titular remitió a la inspección vía E-mail un listado de nueve trabajadores indicando que es personal que realiza funciones fuera de la IRA de Soporte y Desarrollo. Se adjunta al acta como Anexo I. _____

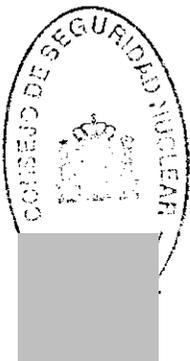
Se comprobó que cinco de ellos disponen de licencia de operador y que el trabajador [REDACTED] no está incluido en la misma. _____

3.- Dependencias autorizadas visitadas y cajones emplomados

- En la autorización de modificación MO-3 se autorizan como dependencias en etf nº 3:
- **3.1-** [REDACTED], zona I o sala blindada en laboratorio de fabricación destinado a pruebas y ensayos con los productos fabricados, operativa y denominada en procedimientos como SALA 1. _____



- **3.2.-** [REDACTED], zona VII o tres salas blindadas para pruebas de CDHR, operativas y denominadas en procedimientos como SALA 3, SALA 4 y SALA 5. _____
 - **3.3.-** [REDACTED], zona VIII o tres salas blindadas en el laboratorio de I+D. Salas pendientes de montar, sin autorización de puesta en marcha para esta modificación, pero el titular manifestó que se sigue trabajando en ellas como una sala única según figuraba antes de solicitar su modificación, operativa y denominada como SALA 2. ____
 - En la [REDACTED] [REDACTED] existe además una zona de pruebas o de test final con distintos compartimentos señalizados todos ellos como zona vigilada y donde se ubican cajones emplomados, señalizados y calibrados según se indica en el apartado nº 3.7 y apartado nº 4 del acta. _____
 - **3.4.-** [REDACTED], Zona 13-I con dos salas blindadas para pruebas finales de equipos, denominadas en procedimientos SALA 6 y SALA 7. _____
 - **3.5.-** [REDACTED], Zona 13-III tres salas blindadas para pruebas finales de equipos, denominadas en los procedimientos SALA 8, SALA9 y SALA 10. _____
 - Todas estas salas disponían de control de acceso, en su exterior de señalización frente a riesgos a radiaciones ionizantes como zona controlada, puesto de operador fuera de la sala ([REDACTED]) o dentro de la sala y protegido con pedal de hombre muerto necesario pisar para realizar el disparo [REDACTED] [REDACTED] puerta con visor plomado, señalización luminosa roja por emisión de rayos X con cartel explicativo "con luz emisión de RX", seguridad de corte de radiación por puerta abierta e instrucciones y normas de uso y etiquetas de calibración de cada sala.
- Algunas de ellas, zona 13-1 y zona 13-III disponían de dosímetro de área DTL desde 26.11.10, según se indica en el apartado nº 4 del acta.
- **3.6.** [REDACTED] Zona de verificación de tableros, denominada en los procedimientos SALA 11. _____
 - Las condiciones de esta sala y del equipo de rayos X instalado en ella se corresponden con las detalladas en la inspección de puesta en funcionamiento de la misma de 15.11.11 con las mejoras introducidas por el supervisor tales como:



- Señalización del exterior de la cabina con el distintivo de la norma UNE 73-302. _____
- Identificación en el interruptor de la consola de mandos del equipo de rayos X de letrero explicativo de equipo apagado o equipo irradiando. _
- Señalización luminosa roja sobre la puerta con letrero explicativo de dicha luz. _____
- Certificado de calibración de sala de 18.06.12. _____
- El operador presente el día de la inspección era _____; (disponía de licencia aunque no registrada en esta instalación y portaba DTL). _____
- **3.7** _____ "Sala VAMP y de repuesto _____".
- Esta sala obtuvo su notificación de puesta en funcionamiento el 30.03.12, su situación se detalla en el acta de inspección nº 7 de diciembre 2011 y no fue visitada durante esta inspección de junio 2012.
- En ella se aplican los procedimientos sobre cajones plomados comentados en el apartado nº 1 y nº 4 del acta. _____
- **3.8.- Cajones emplomados**
- En la resolución de modificación (MO-03) se autoriza en su etf nº 3:
- *"72 cajones plomados y 1 armario plomado distribuidos por distintas dependencias de Sedecal, cuya ubicación deberá quedar reflejada en los registros que al efecto se realicen"* _____
- El titular disponía de un nuevo listado de los cajones plomados, en el cual se indica al menos su nº de control, modelo, sede y ubicación, estado (en uso, fuera de uso, baja, pendiente del alta), utilización en línea (integración, sala móvil, prueba final, etc) y responsable de la misma. _____
- En este listado se contabilizan hasta 79 cajones, aunque varios de ellos, al menos cinco, figuran como dados de baja. _____
- Actualmente se han revisado e implantado los procedimientos que incluyen el mantenimiento y control de los cajones emplomados en las celdas de prueba o áreas de radiación PE-121 y INS-1760, según se



indicaba en el apartado nº 1 del acta con hojas de medidas y registros de emisión de certificado de calibración y colocación de etiqueta en el cajón correspondiente. _____

- Su aplicación en 2011 y 2012 se detalla en el apartado nº 4 del acta. ____
- Durante la inspección se localizaron e identificaron varios cajones en las diferentes zonas visitadas, todos ellos disponían de señalización exterior de "zona controlada", señalización norma UNE 73-302 y etiqueta con sus datos identificativos y de calibración, entre ellos:
 - o En _____: n/s 3528 UP en uso, n/s 3531 UP fuera de uso, n/s 5 fuera de uso con etiqueta naranja, n/s 11 en uso, n/s 3516 UP efuso, n/s 3535 UP en uso, n/s 3521 UP en uso, n/s 3519 UP en uso, n/s 3527 UP en uso, n/s 3547 UP efuso, n/s 3506 UP en uso. _____
 - o En _____: n/s 4 en uso. _____
 - o En _____ n/s 11631577 en uso ____

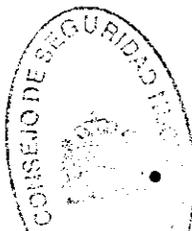
4.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de medios para llevar a cabo la vigilancia radiológica, monitores de radiación, dosímetros de área y procedimientos asociados:
- Monitor _____ n/s 1408, calibrado por _____ 20.06.12. asignado a producción. _____
- o Monitor _____ mod _____ n/s 2207-09, calibrado por _____ " 27.01.11 con certificado nº 8336, ubicado habitualmente en el laboratorio de calibración. _____
- Monitor _____ n/s 2234 calibrado por fabricante 20.04.12 de nueva adquisición. _____
- Monitor _____ n/s 2233, calibrado por fabricante 20.04.12 de nueva adquisición. _____
- El monitor _____ n/s 3461, calibrado por el fabricante en febrero de 2012, se encontraba averiado y el titular lo había dado de baja en su inventario. _____





- Se dispone de un programa de calibraciones y verificaciones incluido en el procedimiento general de la empresa PG-09 "Calibración de equipos de inspección, medida y Ensayos", en su última revisión 13 de 12.07.10 en el que se indica la existencia de una base informática que incluye un plan de calibración para todos los equipos (entre ellos los monitores de radiación) y donde se establece un periodo de calibración en función de recomendaciones de fabricante, uso y criticidad de las medidas. Según se manifestó de dos años y la realización de verificaciones rutinarias antes de su uso según el manual de instrucciones de cada monitor ____
- La instalación dispone de al menos dos monitores calibrados dentro del periodo establecido por laboratorio acreditado ENAC. _____
- En relación con la vigilancia radiológica que se lleva a cabo en las Salas zona 13-1 (2 DTLs) planta baja y zona 13-III (3 DTLs) planta primera de Pelaya 13, mediante dosimetría de área TLD en los puestos de control, se disponía del último informe dosimétrico del centro lector _____ de mayo 2012 con lecturas inferiores a 1 mSv en dosis acumulada anual (0,00 mSv) y dosis acumulada periodo cinco años (0,00 mSv). _____
- El titular había implantado los nuevos procedimientos referenciados en el apartado nº 1 del acta para salas (PE-120, INS-1759 y FIC-INS-1759-01 REV 1) con la emisión de los certificados de calibración anuales correspondientes firmados por el jefe de laboratorio _____ y la señalización de las salas. _____
- Disponibles los certificados para once salas, en ellos se indicaba que las comprobaciones se habían llevado a cabo en junio 2102 con validez para un año por el operador _____ y el resultado de todos ellos era de "sala aceptada desde el punto de vista de la protección radiológica". _____
- El titular había implantado los nuevos procedimientos referenciados en el apartado nº 1 del acta para cajones emplomados (PE-121, INS-1760) con la emisión de los certificados de calibración anuales correspondientes firmados por el jefe de laboratorio _____ y la señalización en el exterior de los cajones de la misma. _____
- Disponibles los certificados para al menos 63 cajones emitidos en 2011 y 34 cajones emitidos en 2012 con validez de un año. Todas las medidas aparecen como realizadas por el técnico _____, y todos



los certificados con el resultado de "aceptado" en las estimaciones de dosis realizadas y firmados por el jefe de laboratorio [REDACTED].

- El supervisor [REDACTED] manifestó que se habían realizado medidas de mejora en varios cajones con la colocación de elementos de protección, tales como láminas de plomo en cajones altos y más seguridades en la apertura de la tapa.

5.- Informes y registros

- La instalación disponía de un Diario de Operación sellado y registrado por el CSN con el nº 88.09 (inicio semana nº 19/09 a semana 21/12), cumplimentado por el supervisor con registros semanales de los equipos probados (generadores, móviles, salas nova, portátiles, etc.), fechas de formación a trabajadores, trámite de licencias en CSN y envío de documentación a CSN.
- La inspección informó al titular de la obligación de completar la cumplimentación del diario de operación de acuerdo con los apartados I.8 y I.9 del Anexo I de la IS-28.
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante 2011 dentro del periodo reglamentario, entrada CSN nº 5707 fecha 27.03.12.
- En dicho informe se incluye también un apartado 4.4 de comercialización de equipos a través de la empresa "Radiología" registrada como ERX/M-10 ERX/M-003

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 siete de agosto de dos mil doce.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 40.1 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.

CONFORMIDAD

Acete, 20 Septiembre 2012

Fdo [REDACTED]

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/08/IRA/2827/2012**

De fecha: **veintinueve de junio de dos mil doce**

Correspondiente a la inspección realizada a: **Sedecal**

El Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

- 1.- **Traslado de licencias de ira 2644 a ira 2827, se acepta el comentario y aclaración no modifica el contenido del acta**
- 2.- **obtención de licencias de operador del anexo, se acepta el comentario no modifica el contenido del acta.**
- 3.- **obtención de licencia de operador de [REDACTED] se acepta comentario, no modifica el contenido del acta**

Madrid, 26 septiembre 2012

Fdo. [REDACTED]
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS