



ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear, con N.R.P. [REDACTED],

CERTIFICA:

Que se ha personado el día 12 de junio de 2012 en la sede social de la UTPR de "CONCA, Protección Radiológica y Control de Calidad", ubicada en [REDACTED] de Santa Cruz de Tenerife.

Que la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante UTPR de CONCA), está autorizada para la prestación de servicios en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico, por Resolución del CSN de fecha 15 de julio de 1992 y última modificación, por Resolución del CSN, de oficio, de fecha 13 de octubre de 2010, fecha en que se realizó asimismo, una modificación de la referencia de la UTPR, anteriormente con ref^a UTPR/M-0001.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED] como titular y Jefe de la UTPR de CONCA, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR presta sus servicios.

Que el titular conoce 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 instancias 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 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. Recursos humanos:

La UTPR está constituida únicamente por el [REDACTED], en calidad de titular de la UTPR, Jefe de protección radiológica y único técnico que realiza las visitas técnicas a las instalaciones clientes de la UTPR.-----

Además, cuenta con un acuerdo de colaboración con un especialista en Radiofísica Hospitalaria, D. [REDACTED], desde mayo de 2007, para realizar la evaluación y estimación de la dosis de entrada a pacientes en las instalaciones clientes de la UTPR. Se manifestó que no ejerce como técnico en la UTPR y que desarrolla su actividad profesional en el [REDACTED].-----



TF-0004



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Durante los meses de abril a diciembre de 2009, ha estado un técnico en período de formación, D [REDACTED], estudiante de Ingeniería Técnica Industrial, al que se realizó vigilancia sanitaria y suministró dosimetría personal, si bien no se le llegó a emitir certificado como técnico experto en protección radiológica.-----

2. ACTIVIDADES DE LA UTPR:

- Según se manifestó, las actividades que desarrolla la UTPR consisten fundamentalmente en la información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica, en relación con el funcionamiento de sus instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico y fundamentalmente en las actividades siguientes:
 - Elaboración de la documentación necesaria para la legalización de las instalaciones y su inscripción en el Registro, o bien, modificación de los datos registrales.--
 - Gestión de las citadas documentaciones ante las Autoridades competentes.-----
 - Realización de controles de calidad de los equipos de rayos x de sus clientes, vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes y realización de las medidas necesarias para la estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
 - Cálculo de blindajes y de barreras de protección frente a la radiación, en las instalaciones clientes.-----
 - Clasificación de los trabajadores expuestos y de zonas de trabajo.-----
 - Suministro de carteles de señalización de las instalaciones y de información a mujeres embarazadas.-----
 - Gestión de la dosimetría de sus clientes y asesoramiento relativo al número, ubicación y normas de uso de los dosímetros.-----

3. RECURSOS TÉCNICOS:

- La UTPR dispone de dos juegos de equipos para la realización de las visitas técnicas a sus clientes, sin embargo, sólo se calibran los que en el momento actual, están en uso.-----

Los equipos y material técnico del que dispone la UTPR es el siguiente:

Descripción de equipo	marca	modelo	Nº de serie	Fecha última calibración
Kilovoltímetro	[REDACTED]	x _i	132178	ago- 2007
Sonda para CT	[REDACTED]	---	14256-L	ago- 2007
monitor de radiación	[REDACTED]	[REDACTED]	3726	ago-2008
kilovoltímetro	[REDACTED]	[REDACTED]	420	ago-2007 (fuera de uso)
Cámara de ionización.	[REDACTED]	[REDACTED]	1324	3-03-08 (fuera de uso)

TF.0004



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Asimismo, se dispone de diversos materiales y objetos de test, para la realización de las distintas prueba y controles de calidad, tales como:
 - Placas de metacrilato de diferentes espesores: dos placas de 0,5 cm y cuatro placas de 1 cm.-----
 - Juego de filtros de aluminio y cobre para medida de capas hemirreductoras.-----
 - Fantoma para CT, que según se había manifestado durante la anterior inspección, es cedido de forma puntual a la UTPR, por el Radiofísico, Sr, [REDACTED]-----
 - Objetos de test para verificación de perpendicularidad.-----
 - Objeto de test de resolución para calidad de imagen.-----
 - Una fuente de verificación exenta, de 10 μ Ci de Cesio-137 (actividad nominal en 1990).-----
- Fueron mostrados los certificados de calibración del equipamiento disponible, manifestando el [REDACTED], que ambos equipos van a ser sometidos a una próxima calibración. Se dispone de justificación documental de solicitud de calibración del equipo [REDACTED] en próximas fechas, a la casa suministradora. Asimismo, manifestó que este equipo fue sometido a verificaciones de intercomparación con objeto de verificar la calidad de su respuesta y que esta actuación no está documentada.-----
- En el momento actual, los equipos de medida no disponen de calibración vigente, manifestando el Jefe de la UTPR que ambos equipos van a ser calibrados en fechas próximas.-----

4. CONTROL DOSIMÉTRICO:

- El control dosimétrico efectuado por el Sr. [REDACTED] único trabajador expuesto de la UTPR, está contratado con el [REDACTED] de Barcelona.-----
- Fueron solicitados los resultados dosimétricos, siendo mostrado el historial dosimétrico correspondiente al Sr. [REDACTED] así como el de los anteriores trabajadores de la UTPR, Dña [REDACTED] y D. [REDACTED]; estando todos los resultados con niveles dentro de la consideración de fondo radiológico.-----
- En relación a la dosimetría de sus clientes, se manifestó que les aconseja el uso de dosimetría personal y en todo caso, les asesora acerca del uso de dosímetros, tanto personales como de área, en el caso de que esta sea la dosimetría elegida por el cliente para su control dosimétrico.-----

5. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

- El Sr. [REDACTED] realiza el reconocimiento médico anual en la [REDACTED]. Fue soli

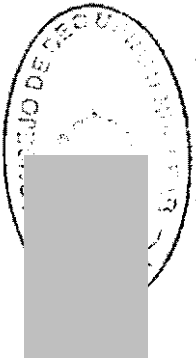


citado y mostrado el último certificado médico de aptitud, en fecha de mayo de 2012, tras haber repetido su analítica clínica, según se manifestó, tras alguna anomalía por parte de la citada Mutua.-----

- Asimismo se manifestó que en instalaciones pequeñas, dentales o veterinarias, generalmente no tiene constancia de la realización de la vigilancia de la salud del los trabajadores expuestos.-----

6. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:

- La UTPR dispone de un Manual de Protección radiológica que ha sido actualizado tras la entrada en vigor del Real Decreto 1085/2009 y que aún no se ha remitido al CSN, informando la inspectora que ésta, ha de ser remitido al CSN.
- Asimismo, dispone de un Manual de Procedimientos técnicos relativos a los procedimientos técnicos, necesarios para el desarrollo de las actividades autorizadas.-----
- Fueron mostrados los Procedimientos técnicos que desarrolla la UTPR en las instalaciones clientes. Fue mostrada y entregada copia de los Procedimientos que se citan:
- Procedimiento para la gestión de incidencias detectadas durante el desarrollo de las actividades de la UTPR, que incluye:
 - Incidencias en el funcionamiento de los equipos.
 - Incidencias en la operación de los equipos.
 - Incidencias relacionadas con la protección radiológica de los trabajadores expuestos y público.
 - Incidencias relativas a la protección radiológica de los pacientes.
 - Incidencias administrativas.
 - Incidencias durante la realización de las actuaciones del personal de la UTPR.
- Procedimiento de actuación tras la ocurrencia de algún incidente por sobreexposición del personal de operación.-----
- Procedimiento para la calibración y verificación de los equipos de medida de la UTPR.-----
- Procedimiento para la realización de controles de calidad en equipos que utilizan técnicas de tomografía axial computarizada.-----
- Procedimiento específico para la estimación de dosis a pacientes embarazadas. Dicho procedimiento, sólo se desarrolla en caso de solicitud expresa, y es remitido al centro sanitario que lo ha solicitado.-----
- La UTPR suministra un Programa de protección radiológica que se adapta a cada uno de los tipos de instalaciones: radiodiagnóstico general, dental y veterinarias. Fue entregada copia de cada uno de los modelos del citado Programa, correspondientes a otras tantas instalaciones clientes.-----



La UTPR dispone de contratos establecidos con cada uno de sus clientes. El Jefe de la UTPR manifestó que no todos sus clientes acceden a la realización de las revisiones técnicas con la frecuencia anual, legalmente establecida. Que este hecho generalmente ocurre en algunas instalaciones privadas, dentales y veterinarias y que no es un hecho habitual en centros sanitarios de mayor tamaño. Que durante el pasado año, han accedido a las revisiones, aproximadamente el 50% de los clientes de la UTPR, sin tener constancia de que hayan cambiado la prestación de servicios por parte de otra entidad autorizada.

7. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

- Según se manifestó, la UTPR dispone de algo más de [redacted] instalaciones clientes, de los cuáles, no todos acceden a las revisiones con la frecuencia anual establecida. En este sentido, la inspectora sugirió al Jefe de la UTPR que en los informes anuales que remite al CSN, suministre la relación de aquéllas instalaciones, que siendo clientes habituales de esta UTPR, no suelen acceder a las citadas revisiones con la frecuencia legalmente establecida.
- Fueron solicitados y mostrados los informes correspondientes a las últimas visitas técnicas realizadas a las siguientes instalaciones:

Centro Médico de D. [redacted] en Güimar (Tenerife). Fue mostrado el informe correspondiente a la visita técnica realizada por la UTPR durante le pasado año 2011.

Policlínico [redacted] (La Palma-Tenerife). Fue solicitado y entregada copia del Programa de protección radiológica de la instalación de radiodiagnóstico.

Consulta veterinaria [redacted]; en Guía de Isora (Tenerife). Esta instalación se registró en el año 2009 y su titular no accedió posteriormente a las revisiones periódicas.

Instalación de D. [redacted] de Santa Cruz de Tenerife. Fue mostrado el contrato de prestación de servicios con el cliente, así como el informe correspondiente a la última revisión efectuada a la instalación.

Instalación de radiodiagnóstico dental de Dña. [redacted] en Ctra. [redacted] e Fuencaiente (La Palma). Se manifestó que en esta instalación fue visitada en 2011, que se realizó una modificación por traslado, momento que se aprovechó para realizar las revisión de la instalación.

Instalación Veterinaria [redacted] de Sta. Cruz de Tenerife. Fue mostrado el informe correspondiente al control de calidad realizado en mayo de 2012 y visto el contrato de prestación de servicios, el Programa de protección radiológica y el certificado de conformidad.

Instalación dental de Dña [redacted] (Gran Canaria) y Clínica ve-





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

terinaria [redacted] (Gran Canaria). Fue entregada copia del Programa de protección radiológica de ambas instalaciones.-----

DESVIACIONES

- 1- Los equipos de medida que la UTPR utiliza en sus visitas técnicas a las instalaciones clientes disponen de certificados de calibración fuera de los plazos establecidos, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el artículo 22 d) del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y desarrollo de lo dispuesto en el apartado número 12.2 del condicionado de autorización de la UTPR.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 (modificado por Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (modificado por Real Decreto 1439/2010), el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, la Instrucción de 6 de noviembre de 2002, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-03, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes y sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Administración Sanitaria competente por el Real Decreto 1132/1990, por el que se establecen las medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diecinueve de junio de 2012.-----



S/c de Tenerife, 28 de junio de 2012

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de la UTPR de "CONCA, Protección Radiológica y Control de Calidad", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Jefe Servicio de P. R.

NOTA.- *Se adjunta HOJA ANEXA DE RESPUESTA*



HOJA DE RESPUESTA ANEXA AL ACTA CSN/AIN/08/UTPR/M-0021/12

En relación al ACTA que se menciona, referente a visita realizada por D^o [REDACTED] el día 12 de junio de 2012, le hago saber lo siguiente :

_ Se dispone de 6 placas de metacrilato de 1 cm. de espesor, si bien es posible que sólo se hayan mostrado a la inspectora cuatro.

_ El fantoma para CT es propiedad de ésta UTPR y se halla siempre en nuestra oficina.

_ El multímetro [REDACTED] modelo [REDACTED] + la sonda para CT ha sido hoy mismo enviado a SUECIA para su calibración (se adjunta documentación acreditativa) y se enviará copia a ese CSN de su certificado de calibración tan pronto nos sea remitido (el próximo mes de Julio 2012). Para la calibración del monitor de radiación [REDACTED] (que es sometido periódicamente a verificación con fuente radiactiva de 10 μ Ci (1990) de Cs-137) se ha contactado con [REDACTED] que lo calibrará inmediatamente tras el mes de Agosto.

La dosimetría de área sólo se aconseja en muy determinados casos, nunca sólo a petición del cliente, cuando se puede garantizar con suficiente fiabilidad la asignación de dosis. A pesar de la posible pequeña incertidumbre que dicho sistema dosimétrico pueda conllevar, puede resultar un método más fiable (en algunos casos) que la dosimetría personal, pues el dosímetro de área siempre se halla en el lugar indicado por mi mismo y los dosímetros personales pueden no ser usados de forma permanente u olvido por el cambio de indumentaria, p.e.

Se adjunta la actualización del MANUAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA tras la entrada en vigor del R.D. 1085/2009.

S/C de [REDACTED]

Fc [REDACTED]

Jefe de Servicio de P.R.



DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "CONCA, Protección Radiológica y Control de Calidad", de fecha doce de junio de dos mil doce, en Santa Cruz de Tenerife, de la que se levantó Acta de referencia CSN/AIN/08/UTPR/Tf-0004/12, tramitada por su titular y a los comentarios formulados en el trámite a la misma, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:


Aclaración 1: En relación a los recursos técnicos, se especifica el material de apoyo disponible en la UTPR. Se acepta el comentario

Aclaración 2: En relación a los recursos técnicos, se especifica el material de apoyo disponible en la UTPR. Se acepta el comentario

Aclaración 3: En relación a los recursos técnicos, se informa que un equipo de medida va a ser calibrado. El comentario no modifica el contenido del Acta.

Aclaración 4. Se admite el comentario, si bien, no modifica el contenido del Acta.

En Madrid, a 24 de septiembre de 2012.


INSPECTORA
