



ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA:

Que se ha personado el día treintauno de enero de dos mil once en la sede social de la unidad técnica de protección radiológica de "UNIDAD DE RADIOFÍSICA S.L.", ubicada en la calle [REDACTED] de Burjassot (Valencia).

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la unidad técnica de protección radiológica (en adelante UTPR), ubicada en el emplazamiento referido, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 20 de junio de 2007, modificada posteriormente en fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, que operan al amparo del Real Decreto 1085/2009.

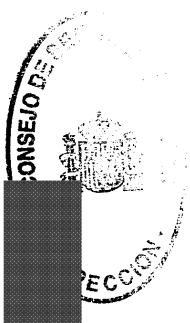
Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por Dña. [REDACTED] en calidad de Titular y Jefa de la UTPR, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR presta servicios.

Que la titular de la UTPR 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 la 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. Personal de la UTPR y ámbito de actuación

- El personal que forma parte de la UTPR para el desarrollo de sus funciones está constituido únicamente por Dña. [REDACTED] quien actúa como titular, jefa y único técnico de la UTPR. La Sra. [REDACTED] dispone asimismo del título oficial como especialista en radiofísica hospitalaria.-----
- La jefa de la UTPR manifestó que ocasionalmente, en calidad de especialista en ra-



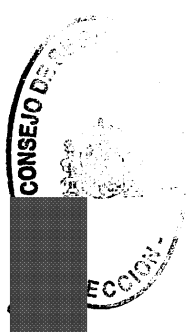


diófísica hospitalaria, presta servicios de estimación de dosis de entrada a pacientes y de dosis en útero para la UTPR autorizada de "██████████"-----

- La Sra. ██████ manifestó que ha colaborado desde el año 2009, en calidad de asesora técnica, con la entidad de ██████, para la que ha elaborado, entre otros, la documentación técnica necesaria para tramitar la autorización de un servicio de dosimetría personal externa a favor de la entidad "██████████ S.L.", con sede en Barcelona. Sin embargo, y según manifestó la Sra. ██████ tiene previsto desvincularse de esta actividad en los próximos meses, en cuanto la entidad indicada disponga de una persona adecuadamente formada para el desarrollo de las actividades técnicas correspondientes.-----
- Asimismo se manifestó que la UTPR suscribió, en febrero de 2009, un acuerdo de colaboración con la entidad de ██████ para la subcontratación de trabajos técnicos a esta entidad, que serían supervisados por la UTPR. Sin embargo, se manifestó que este acuerdo de colaboración no se llegó a llevar a la práctica y se indicó que la persona prevista por ██████ para actuar como técnico de la UTPR ha remitido un escrito al Consejo de Seguridad Nuclear, de fecha 24 de enero de 2011, comunicando su cese en esta actividad.-----
- Según manifestó la Sra. ██████ actualmente está en fase de negociación para establecer un acuerdo de colaboración con la entidad de ██████ con el objetivo de llevar a cabo las tareas propias de la UTPR en las instalaciones dentales clientes de la entidad citada, que están ubicadas en la comunidad autónoma de Madrid.-----
- Asimismo se indicó que, de forma ocasional, también colabora con la entidad de ██████ para la impartición de cursos para operar equipos de rayos X y/o dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico.-----

2. Actividades de la UTPR

- Las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones de rayos X para diagnóstico médico consisten fundamentalmente en:
 - Información y asesoramiento en materia de protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes.-----
 - Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos X, vigilancia de los niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público, elaboración de los informes técnicos resultantes y remisión de los mismos a los titulares de las instalaciones.-----
 - Elaboración de los informes anuales de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes y remisión de los mismos al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
 - Elaboración de la documentación técnica necesaria para las inscripciones y/o modificaciones registrales de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----
 - Verificación del proyecto de las instalaciones y cálculo de blindajes y barreras estructurales, con el fin de emitir las certificaciones correspondientes para su



inscripción registral, según lo indicado en el Real Decreto 1085/2009 citado.----

- Elaboración de Programas de Protección Radiológica, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----
- Elaboración de los Programas de Garantía de Calidad a los titulares de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico.-----
- Suministro de normas de protección radiológica.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
- Asesoramiento para la clasificación de trabajadores expuestos de las instalaciones clientes.-----
- Suministro de carteles de señalización de instalaciones.-----
- Verificación de la disponibilidad de prendas de protección en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----

3. Medios técnicos

- Fue entregada copia de la relación de equipos y medios técnicos disponibles por la UTPR para el desarrollo de sus actividades autorizadas, siendo los que se indican a continuación:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración
Electrómetro			BC1-07010167	21/01/2010
Detector multipropósito			MPD-07010107	21/01/2010
Sonda para bajas dosis			03891	21/01/2010
Sonda de luz			0708032	21/01/2010
Monitor de radiación			1535	01/10/2010
Densitómetro			104154	sep-07

- Test de colimación, marca -----
 - Test de alineación, marca -----
 - Juego de filtros de aluminio de distintos espesores.-----
 - Fantomas.-----
 - Objeto de test de Leeds.-----
- Fueron mostrados los últimos certificados de calibración indicados en la tabla precedente.-----
 - Estaba disponible y actualizado el procedimiento establecido para la calibración de



los equipos de medida.-----

- Según se manifestó, la próxima calibración del electrómetro [REDACTED] del detector multipropósito [REDACTED] y de la sonda para bajas dosis R-100 se realizará en enero de 2012 y el monitor de radiación se enviará a calibrar en octubre de 2012.-----

4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un manual de procedimientos actualizado para el desarrollo de sus actividades.-----
- No se dispone de un programa de garantía de calidad aplicable a las actividades de la UTPR.-----
- La UTPR dispone de aproximadamente [REDACTED] instalaciones clientes, ubicadas principalmente en la Comunidad Valenciana y en las Islas Baleares. De estas instalaciones clientes únicamente un [REDACTED] corresponde a instalaciones de radiodiagnóstico dental.--
- Según se manifestó, la UTPR suscribe contratos de prestación de servicios con los titulares de sus instalaciones de radiodiagnóstico clientes. Fue mostrado un modelo de contrato.-----
- La jefa de la UTPR manifestó que ha elaborado los programas de protección radiológica, requeridos por el Real Decreto 1085/2009, para su suministro a las instalaciones clientes.-----
- Según se indicó, la UTPR registra las incidencias detectadas en sus visitas técnicas e informa de ellas a los titulares clientes mediante los informes resultantes. Asimismo se indicó que se realiza un seguimiento de las desviaciones detectadas.-----

5. Control dosimétrico

- La Sra. [REDACTED] dispone de control dosimétrico a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado de "[REDACTED]" de Barcelona.-----
- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos de la jefa de la UTPR correspondientes al año 2010, no observándose ningún resultado significativo desde el punto de vista radiológico.-----
- En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes se manifestó que todos disponen de control dosimétrico y que la jefa revisa mensualmente los resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos de aquellas instalaciones clientes que tienen contratado el servicio de dosimetría a través del "[REDACTED]".-----
- La UTPR dispone de un procedimiento específico para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B, a partir de los valores registrados por la dosimetría ambiental. Fue entregada copia de este procedimiento, elaborado en diciembre de 2010; si bien, se manifestó que también se incluirá en el informe anual de actividades de la UTPR correspondiente al año 2010.-----



6. Vigilancia y control sanitario

- Fue solicitado y mostrada copia del último certificado de aptitud médica de la Sra. [REDACTED] estando vigente y "apta" para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.-----

7. Expedientes y archivos

- Fueron solicitados por la inspección y mostrados los expedientes correspondientes a las instalaciones de radiodiagnóstico que se indican a continuación:

Clínica dental del Dr. [REDACTED] en Gandía (Valencia).-----

Centro médico [REDACTED] en Tudela (Navarra).-----

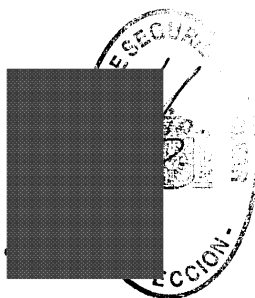
Clínica dental del [REDACTED] en Marratxí (Islas Baleares), con número de registro de industria PM-1566.-----

Fueron mostrados y entregadas copias de los informes técnicos resultantes de los controles de calidad realizados, que han sido emitidos por la UTPR para cada una de las instalaciones citadas, poniéndose de manifiesto que:

- Consta el número de serie y la fecha de última calibración de los equipos de medida utilizados por la UTPR.-----
- Se detallan los resultados de las pruebas realizadas y de las medidas de niveles de radiación.-----
- Se dispone de información sobre aspectos tales como el control dosimétrico del personal expuesto, la disponibilidad de prendas de protección y el personal acreditado para dirigir la instalación y/o operar los equipos de rayos X, si bien esta no está contenida en los informes resultantes de las visitas técnicas.-----
- Se incluye siempre un resumen final con los resultados obtenidos.-----



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 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 triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a cuatro de enero de 2011.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes citado, se invita a un representante autorizado de la UTPR de "UNIDAD DE RADIOFÍSICA S.L.", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Rogamos que toda aquella información contenida en este acta que permita la identificación de medios humanos, materiales y clientes de Unidad de radiofísica S.L. no aparezca publicada por ser considerado su contenido confidencial.

Manifiesto mi conformidad al contenido del acta y para que así conste a los efectos oportunos, firmo el presente documento en Burjassot a 15 de Febrero de 2011.

