

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED]; inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA:

Que se ha personado el día trece de septiembre de dos mil trece en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de «Ingeniería de Ensayos, Técnica y Control, S.L.», ubicada en la calle [REDACTED], de Alicante.

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 18 de marzo de 1998, modificada posteriormente en fechas 10 de febrero de 1999 y 19 de mayo de 2010, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y para la realización de pruebas de hermeticidad en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría que disponen de fuentes radiactivas encapsuladas.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], como titular y técnico de la UTPR y por D. [REDACTED], en calidad de Jefe de Protección Radiológica de la UTPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR presta servicios.

Que el 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 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. Personal de la UTPR

- En el momento actual, la UTPR está constituida por las siguientes personas:
 - D. [REDACTED], en calidad de jefe de protección radiológica de la UTPR. Realiza visitas técnicas a las instalaciones clientes únicamente de forma ocasional. Revisa los resultados de las visitas técnicas efectuadas por



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

el personal de la UTPR, emitiendo los informes técnicos correspondientes. Ejerce a su vez como especialista en radiofísica hospitalaria tanto para la UTPR, como en el Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario [REDACTED]. Asimismo se puso de manifiesto que presta servicios en calidad de responsable de protección radiológica en el Hospital-Clínica de [REDACTED]. Según manifestó, su dedicación laboral a las actividades de la UTPR es de aproximadamente [REDACTED] por semana.-----

- D. [REDACTED] titular y único técnico de la UTPR en el momento actual. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de la UTPR, emitido por el jefe de la unidad en fecha 12 de junio de 2003. Se manifestó que el Sr. [REDACTED] continúa figurando como administrador único de «Ingeniería de Ensayos, Técnica y Control, S.L.» y que dedica su jornada laboral completa a las actividades propias de la UTPR.-----

- Han causado baja en la UTPR:

- D. [REDACTED], quien fue técnico de la UTPR y causó baja en fecha 1 de agosto de 2013.-----
- Dña. [REDACTED], quien desarrolló actividades administrativas para la UTPR y causó baja en fecha 30 de abril de 2013.

- Se puso de manifiesto que las bajas indicadas en el párrafo anterior no han sido comunicadas por escrito al Consejo de Seguridad Nuclear.-----

- Asimismo se puso de manifiesto que el titular y actualmente único técnico experto de la UTPR, D. [REDACTED], causó baja por enfermedad en la UTPR a finales del año 2012, reincorporándose posteriormente en diciembre de 2012. [REDACTED]

[REDACTED] Según manifestó durante la inspección, la última vez que realizó una visita técnica a un cliente de la UTPR fue el 1 de agosto de 2013.-----

Preguntados el titular y el jefe de protección radiológica de «Ingeniería de Ensayos, Técnica y Control, S.L.» por otro personal técnico disponible para realizar labores en la UTPR manifestaron que, coincidiendo con la baja del Sr. [REDACTED], el pasado mes de noviembre de 2012 se contrató a D. [REDACTED], con el objetivo de formarlo como técnico experto de la UTPR. Se manifestó que inició su proceso de formación en la UTPR pero no lo finalizó, no habiendo sido certificado como técnico experto por el jefe de protección radiológica de la UTPR. No estaba disponible su currículum, ni documentación que acreditara el proceso de formación realizado en la UTPR. Según se indicó, causó baja durante el mes de marzo de 2013.-----

- Se puso de manifiesto que no se ha comunicado al CSN ni el alta, ni la baja de D. [REDACTED] como personal de la UTPR.-----

- En relación con el Sr. [REDACTED] se ha puesto de manifiesto que en el informe anual de actividades de la UTPR, correspondiente al pasado año 2012, con fecha de entrada en el CSN de 2 de abril de 2013 (núm. registro de entrada 5628) consta literalmente, en relación con este técnico: «Incorporación de un nuevo técnico experto en protección radiológica en noviembre de 2012 tras superar el proceso de formación».-----

Ingeniería de Ensayos
Técnica y Control, S.L

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR





- Estaba disponible el procedimiento interno para la formación inicial y continuada de los técnicos. Se puso de manifiesto que este procedimiento no estuvo disponible durante la anterior inspección realizada por el CSN a la UTPR, en fecha 20 de febrero de 2012; que fue requerido por el CSN mediante escrito de fecha 20 de julio de 2012 (núm. registro salida 6042 y referencia CSN/CCS/CON-8/UTPR/A-0001/12); y que hasta la fecha la UTPR no había dado contestación al escrito indicado, ni había aportado el procedimiento requerido.

2. Actividades de la UTPR

- Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones clientes de radiodiagnóstico médico consisten fundamentalmente en:
 - Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes.
 - Certificación sobre el proyecto de las instalaciones de rayos X para su inscripción en el correspondiente registro, así como sobre las modificaciones de los datos registrales y altas y bajas de equipamiento.
 - Cálculo teórico de barreras estructurales y verificación de la eficacia y adecuación de las mismas.
 - Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos X y medida de niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes.
 - Estimación de dosis de entrada a pacientes y elaboración de los informes correspondientes.
 - Elaboración de los informes correspondientes a las visitas técnicas realizadas a las instalaciones y remisión de los mismos a los titulares, así como elaboración y remisión de los informes periódicos que los titulares deben remitir al Consejo de Seguridad Nuclear.
 - Clasificación de trabajadores expuestos y clasificación de zonas radiológicas.
 - Suministro a las instalaciones clientes de normas de protección radiológica, de carteles de señalización de zonas radiológicas y de carteles de información a embarazadas.
 - Gestión de la dosimetría del personal expuesto de las instalaciones en las que prestan servicios, a través de un servicio de dosimetría personal externa debidamente autorizado.
 - Asesoría e información a sus clientes en relación a la implantación y desarrollo de los programas de garantía de calidad y de los programas de protección radiológica.
 - Emisión de los certificados de conformidad periódicos, de acuerdo con los requi-





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

sitos normativos del 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.

- Verificación de la disponibilidad de prendas de protección en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.
 - Revisión de las acreditaciones para dirigir y operar instalaciones o equipos de rayos X, del personal expuesto de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes de la UTPR.
- Se manifestó que también llevan a cabo pruebas de hermeticidad a fuentes radiactivas encapsuladas y medidas de niveles de radiación en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. Si bien, esta actividad de la UTPR representa un pequeño porcentaje en comparación con las demás actividades descritas. Según indicó el jefe de protección radiológica de la UTPR, en el momento actual únicamente prestan este servicio a [REDACTED], S.A.»

3. Equipamiento y medios técnicos

- Fue entregada copia con la relación de equipos disponibles por la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas. De acuerdo con la información aportada se dispone de:

Equipo	Marca	Modelo	Núm. de serie	Última calibración (c) - verificación (v)
Cámara de ionización	[REDACTED]	[REDACTED]	1320	07/12/12 (c) - 12/08/13 (v)
Cámara de ionización	[REDACTED]	[REDACTED]	106869	08/03/12 (c) - 12/08/13 (v)
Monitor de radiación	[REDACTED]	[REDACTED]	957	24/01/11 (c) - 12/08/13 (v)
Monitor de radiación	[REDACTED]	[REDACTED]	285	28/09/11 (c) - 12/08/13 (v)
Cámara de ionización tipo lápiz para TAC	[REDACTED]	[REDACTED]	106567	07/12/12 (c) - 12/08/13 (v)
Cámara de ionización	[REDACTED]	[REDACTED]	30001050	17/12/09 (c) - 12/08/13 (v)
Monitor de radiación	[REDACTED]	[REDACTED]	3415	27/07/11 (c) - 12/08/13 (v)

Para la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas se dispone de un monitor de contaminación, marca [REDACTED] modelo [REDACTED], con número de serie 308, calibrado por última vez en fecha 25 de enero de 2011 y verificado en agosto del año 2013. Las sondas asociadas, de la misma marca, son:

- Sonda para detección de partículas α , modelo [REDACTED] con número de serie 1521.
- Sonda para detección de partículas β y γ , modelo [REDACTED] con número de serie 3081.



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

▪ Sonda para detección de partículas γ , modelo [REDACTED] con número de serie 334.-----

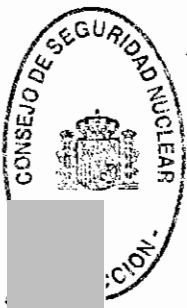
- Fueron mostrados algunos de los certificados de calibración indicados, así como la documentación resultante de las verificaciones realizadas el pasado mes de agosto de 2013.-----
- Según se manifestó, los equipos se calibran con periodicidad quinquenal, realizándose verificaciones anuales por intercomparación con los últimos equipos calibrados.----
- La UTPR dispone de procedimiento para la calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación (procedimiento núm. 5, revisión 1 de fecha septiembre de 2009). Se puso de manifiesto que este procedimiento debe actualizarse con la relación completa de equipos disponibles, incluyendo aquellos equipos que se han comprado con posterioridad a la fecha de última revisión del procedimiento. -----
- Se manifestó que cada uno de los técnicos de la UTPR tiene asignados un conjunto de equipos concretos, utilizando el Sr. [REDACTED] la cámara de ionización con número de serie 30001050 y el monitor de radiación con número de serie 285. Según se indicó el Sr. [REDACTED] utilizaba la cámara de ionización con número de serie 106869 y el monitor de radiación con número de serie 3415, mientras que el Sr. [REDACTED] estuvo utilizando la cámara de ionización con número de serie 1320 y el monitor de radiación con número de serie 957.-----
- Se manifestó que todos los equipos de medida citados son propiedad de «Ingeniería de Ensayos, Técnica y Control, S.L.»-----
- Asimismo, para la verificación del monitor de contaminación se dispone de las siguientes fuentes de radiación exentas:

Isótopo	Nº de serie	Actividad en fecha 01-11-97 (Bq)
Cobalto-60	G 501	196,2
Cesio-137	G 502	203,3
Americio-242	G 503	171,7

Procedimientos de trabajo

La UTPR dispone de un manual de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades.-----

- Fue mostrado el listado de procedimientos técnicos vigentes de la UTPR.-----
- Según consta en la anterior inspección realizada por el CSN a la UTPR, el 20 de febrero de 2012: «Se manifestó que una vez que se apruebe el nuevo Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, revisarán el procedimiento técnico relativo a la "Actuación en instalaciones de radiodiagnóstico médico" (ref.: UTPR/04).»-----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se puso de manifiesto que el procedimiento citado en el párrafo inmediatamente anterior aún no ha sido revisado, si bien en marzo de 2012 se publicó la revisión 2011 del *Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico*.-----
- Estaba disponible el procedimiento interno para gestión de las incidencias detectadas durante el desarrollo de las actividades autorizadas a la UTPR. Sin embargo, se puso de manifiesto que este procedimiento no estuvo disponible durante la anterior inspección realizada por el CSN a la UTPR, en fecha 20 de febrero de 2012; que fue requerido por el CSN mediante escrito de fecha 20 de julio de 2012 (núm. registro salida 6042 y referencia CSN/CCS/CON-8/UTPR/A-0001/12); y que la UTPR no había dado contestación al escrito indicado, ni había aportado el procedimiento requerido.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR no tiene implantado un programa de Gestión de la Calidad, acorde a los estándares internacionales. Este programa fue requerido mediante escrito del CSN de fecha 20 de julio de 2012 (núm. registro salida 6042 y ref. CSN/CCS/CON-8/UTPR/A-0001/12). Se puso de manifiesto que la UTPR ha hecho caso omiso a este requerimiento del CSN.-----
- Según se manifestó, para la prestación de servicios en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes, la UTPR dispone de contratos escritos y suscritos con los titulares de las instalaciones clientes.-----
- Según se indicó, la UTPR dispone de aproximadamente [redacted] instalaciones clientes de las cuales aproximadamente la mitad se corresponden con instalaciones de radiodiagnóstico dental, mientras que la mayor parte de la mitad restante son instalaciones de rayos X para diagnóstico veterinario. Asimismo se manifestó que aproximadamente un [redacted] de las instalaciones clientes están ubicadas en la provincia de Alicante y otro [redacted] está repartido en las provincias de Murcia y Valencia.-----

Control dosimétrico

El jefe de la UTPR y el técnico experto en protección radiológica a su cargo disponen de control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el servicio de dosimetría personal externa autorizado del [redacted] S.L.» de Barcelona.-----

Fueron solicitados los últimos resultados dosimétricos del personal expuesto de la UTPR, habiendo sido mostrados los resúmenes correspondientes a los meses de julio y agosto de 2013 en los que constan datos dosimétricos para el jefe de protección radiológica de la UTPR y para los técnicos D. [redacted] y D. [redacted].-----

Fueron solicitados los resúmenes dosimétricos correspondientes a los demás meses del año en curso (enero a junio de 2013), no estando disponibles en el momento de la inspección.-----

- Asimismo fueron solicitados los resultados dosimétricos correspondientes a D. [redacted], no estando disponibles.-----
- Según manifestó el Sr. [redacted], el control dosimétrico del técnico D. [redacted] aún no ha sido dado de baja.-----

Ingeniería de Ensayo
Técnica y Control, S.L.





- Estaban disponibles las fichas dosimétricas personales correspondientes al año 2012 para el jefe de la UTPR y para el Sr. [REDACTED] y el Sr. [REDACTED]. No se disponía de ningún dato dosimétrico para el Sr. [REDACTED].-----
- En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes, se manifestó que aconsejan la dosimetría personal y que la mayor parte de sus clientes disponen de control dosimétrico a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado del [REDACTED] de [REDACTED] (Madrid), o de otra entidad autorizada.-----
- El jefe de la UTPR manifestó que no disponen de un procedimiento específico para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B, a partir de los valores registrados por la dosimetría de área, puesto que la UTPR recomienda a todos sus clientes el control dosimétrico de tipo personal y, por tanto, no realizan este tipo de asignaciones de dosis.-----
- En relación con la asignación de dosis administrativas a los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes de la UTPR, la inspección informó al jefe de protección radiológica de la UTPR sobre la necesidad de disponer de los siguientes datos:
 - Número total de clientes con dosimetría.-----
 - Número de clientes con asignación de dosis administrativas en los últimos años.---
 - Identificación de los trabajadores y empresas con asignación de dosis administrativas.-----
- El Sr. [REDACTED] se comprometió a enviar la información indicada en el párrafo anterior junto con el informe anual de actividades de la UTPR correspondiente al año en curso.-----

6. Vigilancia y control sanitario

Fueron solicitados los certificados de aptitud médica del personal técnico de la UTPR, habiendo sido mostrados el correspondiente al jefe de protección radiológica (de fecha 14 de diciembre de 2012) y al Sr. [REDACTED] (de fecha 17 de diciembre de 2012).-----

- No estaba disponible el certificado de aptitud médica correspondiente al único técnico de la UTPR, D. [REDACTED] manifestando este que su último certificado de aptitud data de finales del año 2011.-----
- No estaba disponible el certificado de aptitud médica correspondiente a D. [REDACTED].-----

7. Expedientes y archivos

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





- **Hospital-Clinica [redacted] (Alicante) (IRA/2706 e IRA/2736)**

Fueron mostradas los últimos certificados de hermeticidad emitidos por el jefe de protección radiológica de la UTPR como resultado de las pruebas de hermeticidad realizadas por él mismo a las fuentes radiactivas encapsuladas de estas instalaciones radiactivas.-----

Se puso de manifiesto que solamente emiten los correspondientes certificados de hermeticidad y que no se adjuntan informes técnicos más detallados.-----

El jefe de protección radiológica manifestó que revisará el procedimiento técnico propio de la UTPR para la realización de pruebas de hermeticidad adaptándolo a la recientemente publicada revisión 1 de la Guía de Seguridad 5.3. del CSN sobre *Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas*.-----

- **Instalación de radiodiagnóstico veterinario de Dña. [redacted]; en [redacted], en Archena (Murcia).**

Fue entregada copia del informe resultante de la visita técnica realizada por D. [redacted] en fecha 1 de febrero de 2013. De acuerdo con el informe citado, la instalación dispone de un equipo generador de rayos X, marca [redacted] modelo [redacted]. En el informe entregado consta que tanto el control de calidad del equipo como la medida de los niveles de radiación ambiental fueron realizadas por D. [redacted] en calidad de técnico experto en protección radiológica de la UTPR, utilizando el multímetro [redacted], modelo [redacted] con número de serie 1320 y el monitor de radiación [redacted], modelo [redacted], con número de serie 957.-----

El titular de la UTPR manifestó que han intentado realizar el cambio de titularidad de esta instalación pero que no les ha sido posible. Que en enero de 2008 tramitaron el alta de la instalación a nombre de D. [redacted] pero que actualmente no han podido tramitar el cambio de titularidad. Preguntado el Sr. [redacted] por los motivos que le han impedido realizar este cambio de titularidad manifestó no disponer de toda la documentación necesaria, sin especificar cuáles son los documentos de los que no dispone la UTPR.-----

Este CSN no tiene constancia de que esta instalación esté debidamente inscrita en el registro.-----

Estaba disponible el contrato suscrito entre la UTPR y D. [redacted] en fecha 18 de enero de 2010. No estaba disponible el contrato suscrito con Dña [redacted].-----

- **[redacted] S.L. en [redacted] de Orihuela Costa (Alicante)**

Fue entregada copia del informe resultante de la visita técnica realizada por D. [redacted] en fecha 7 de marzo de 2013 a esta instalación de radiodiagnóstico veterinario que dispone de un equipo generador de rayos X.-----

Fue mostrado el último certificado de conformidad emitido por la UTPR para esta instalación en el año 2012, con referencia 240/2012. Asimismo fue mostrado el informe técnico resultante de la anterior visita técnica realizada por la UTPR a esta instalación en fecha 12 de marzo de 2012.-----

Ingeniería de Ensayos
Técnica y Control de Calidad



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Se puso de manifiesto que en las visitas técnicas realizadas por la UTPR en los años 2012 y 2013 no se obtuvo información relativa al control dosimétrico del único trabajador expuesto de esta instalación, D. [REDACTED]. Sin embargo, en el certificado de conformidad emitido en el año 2012 por el jefe de la UTPR, con referencia 240/2012, consta, en el apartado núm. 8, que «los trabajadores expuestos disponen de control dosimétrico y médico reglamentario. Las lecturas de estos trabajadores son evaluadas por personal cualificado para ello».

Fue mostrado el contrato suscrito entre la UTPR y el titular de esta instalación en fecha 18 de octubre de 2010.

- **Instalación de D. [REDACTED]**, en [REDACTED] de Soria.

El titular de la UTPR manifestó que esta instalación no ha sido visitada durante el año 2013. La última visita técnica realizada por [REDACTED], S.L.» fue el 14 de marzo de 2012.

Fueron mostrados y entregadas copias tanto del informe técnico de la visita correspondiente al año 2012, como del certificado de conformidad periódico emitido por el jefe de la UTPR en fecha 14 de marzo de 2012 y con referencia 252/2012. Según consta en ambos documentos las medidas fueron realizadas por [REDACTED], en calidad de técnicos expertos en protección radiológica.

Estaba disponible el contrato suscrito entre la UTPR y el titular de esta instalación para la prestación de servicios en materia de protección radiológica, siendo de fecha 24 de abril de 2010.

- **Instalación de Dña. [REDACTED]**, en [REDACTED] de Ondara (Alicante)

Según se indicó esta instalación dispone de un equipo de radiografía intraoral, así como de un ortopantomógrafo.

Fue entregada copia del informe resultante de la visita técnica realizada por la UTPR en fecha 27 de diciembre de 2012. Este informe solo contiene las mediciones realizadas al equipo de ortopantomografía.

Asimismo fue entregada copia de la documentación entregada a la Consejería de Infraestructuras y Transporte de la Generalidad Valenciana para tramitar el alta del equipo de radiodiagnóstico intraoral, de fecha 27 de diciembre de 2012.

- **Clínica veterinaria [REDACTED] S.L.**, en [REDACTED] de Huesca.

Fue entregada copia del informe resultante de la visita técnica realizada por la UTPR en fecha 26 de marzo de 2013. Según consta en el informe entregado las medidas fueron realizadas por D. [REDACTED].

Se manifestó que la anterior visita técnica de la UTPR tuvo lugar el 14 de marzo de 2012 y fue mostrado el certificado de conformidad periódico emitido en el año 2012 con referencia 245/2012.

Los informes mostrados y entregados incluyen, entre otros, los siguientes aspectos:

Se puso de manifiesto que la UTPR dispone de la documentación asociada y elaborada para cada una de las instalaciones clientes, si bien, se observó que no se con-

Ingeniería de Ensayos
Técnica y Control, S.L.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

servan copias de los archivos firmados y enviados a los titulares de las instalaciones clientes. En caso de requerirse esta documentación, el jefe de la UTPR debe imprimir y firmar los archivos correspondientes nuevamente.

DESVIACIONES

1. La UTPR no ha comunicado al CSN las altas y bajas producidas en el personal técnico de la UTPR durante los años 2012 y 2013, lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en el artículo 26 del 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.-----
2. Se ha puesto de manifiesto que el técnico D. [REDACTED] ha realizado al menos una visita técnica a una instalación de radiodiagnóstico clientes, en nombre de la UTPR de «Ingeniería de Ensayos, Técnica y Control, S.L.», y como trabajador expuesto de la misma, sin disponer del preceptivo control dosimétrico personal, sin disponer de la preceptiva vigilancia sanitaria, sin estar certificado como técnico experto de la UTPR por el jefe de protección radiológica de la misma, sin disponer de documentación que acredite su formación en materia de protección radiológica y sin haber suscrito el correspondiente contrato de prestación de servicios como técnico de la UTPR.-----
Este hecho supondría el incumplimiento de lo establecido en los artículos 21, 27, 28, 41 y 43 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, así como las especificaciones 3 y 15 del condicionado de autorización de la UTPR.-----
3. No estaban disponibles los registros dosimétricos del personal técnico de la UTPR correspondientes al período comprendido entre el mes de enero de 2013 y el mes de junio de 2013 (ambos inclusive).-----
Este hecho supondría el incumplimiento de lo establecido en el artículo 34 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, así como en la especificación número 15 del condicionado de autorización de la UTPR.-----
4. No estaba disponible un certificado de aptitud médica en vigor para el único técnico experto en protección radiológica de la UTPR, D. [REDACTED].-----
Este hecho supondría el incumplimiento de lo establecido en el artículo 40 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, así como en la especificación número 15 del condicionado de autorización de la UTPR.-----
5. El jefe de la UTPR ha emitido al menos un certificado de conformidad periódico a favor de un cliente en el que aporta información falsa -----
[REDACTED]
6. La UTPR no ha dado respuesta al escrito de control del CSN, de fecha 20 de julio de 2012 y referencia CSN/CCS/CON-8/UTPR/A-0001/12.-----
[REDACTED]

Ingeniería de Ensayos,
Técnica y Control, S.L.





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- [REDACTED]
7. La UTPR no ha actualizado los procedimientos técnicos propios para la calibración y verificación de equipos de medida de la radiación (código UTPR/05) y para la actuación en instalaciones de radiodiagnóstico médico (código UTPR/04).--- Este hecho supone el incumplimiento de lo establecido en la especificación número 12 de su condicionado de autorización en vigor.-----
 8. La UTPR no tiene implantado un programa para la gestión de la calidad en la UTPR, lo que supondría el incumplimiento de la especificación núm. 20 del condicionado de autorización de la UTPR, de fecha 19 de mayo de 2010.-----

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 triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 23 de septiembre de 2013.



[REDACTED]

Ingeniería de Ensayos
Técnica y Control, S.L

[REDACTED]

[REDACTED]

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de la UTPR de «Ingeniería de Ensayos, Técnica y Control, S.L.» para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

**ALEGACIONES AL ACTA DE LA INSPECCIÓN DEL CSN
DE LA UTPR INGENIERIA DE ENSAYOS, TÉCNICA Y CONTROL S.L.
DE FECHA 13 DE SEPTIEMBRE DE 2013**

Por la presente, procedemos a realizar las siguientes alegaciones o reparos al acta de la inspección realizada por D^a [REDACTED]:

Desviación nº 1:

La baja de D^a [REDACTED] no se comunicó al CSN ya que únicamente desarrollaba administrativas. La baja de D. [REDACTED] se ha comunicado al CSN en el escrito anterior a éste inmediatamente después de la inspección.

Desviación nº 2:

Tal y como se informó a la inspectora D^a [REDACTED], el técnico D. [REDACTED] era un profesional con muchos años de experiencia en el sector de la electromedicina radiológica dental, habiendo recibido formación en protección radiológica como se indica en su currículum que adjuntamos a este escrito. Dispuso de dosímetro personal contratado con [REDACTED] desde el inicio de su periodo de formación (se adjunta el informe dosimétrico de los trabajadores expuestos de la UTPR de junio de 2013 donde se observa que todavía no se había dado de baja su dosímetro personal). Dicho trabajador cesó su actividad en esta UTPR antes de superar con éxito el periodo de formación, por lo que no obtuvo el reconocimiento de técnico experto en protección radiológica ni se le exigió el certificado de salud médica inicial previo al inicio de actividades. Por esa misma razón no se le hizo contrato laboral. Se reconoce que no debía haber realizado ninguna visita técnica sin su cualificación completada.

Por ello, solicitamos que se omita lo referente a la dosimetría personal y a su formación en protección radiológica, así como la referencia a los artículos correspondientes a estos aspectos del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Desviación nº 3:

Los resultados dosimétricos de los meses de Julio y Agosto de 2013 sí estaban disponibles el día de la inspección. Estos resultados incluyen, además, las dosis acumuladas anuales cuyas lecturas son de 0,0 mSv para los tres dosímetros, por lo que sí que había registro escrito de las lecturas dosimétricas del personal de la UTPR el día de la inspección. Adjuntamos copia del resultado dosimétrico de Agosto de los tres dosímetros.

Por ello, solicitamos que se suprima dicha desviación.

Desviación nº 4:

Tal y como se informó a la inspectora D^a [REDACTED], el señor [REDACTED] es el único técnico de la UTPR desde el 1 de agosto de 2013. [REDACTED]
[REDACTED]. A finales de 2012, cuando debía haber obtenido el certificado de aptitud médica, se encontraba de baja médica, por lo que no era posible obtener un certificado de aptitud médica. Si se reincorporara de su actual baja médica antes de final de 2013, realizaría el examen de salud correspondiente para obtener el certificado de aptitud médica.

Por ello, solicitamos que se suprima dicha desviación.

Desviación nº 5:

Solicitamos que se modifique la redacción de esta desviación cambiando “información falsa” por “información errónea”, ya que, tal y como se puso de manifiesto durante la inspección, el certificado de conformidad se generó erróneamente sin omitir el punto nº 8 del mismo. En nuestra base de datos consta que dicho cliente no tenía dosimetría contratada, por lo que se debió omitir el punto nº 8 de dicho certificado, cosa que no se hizo por error, no fue ninguna falsedad intencionada. A dicho cliente se le ha remitido el certificado corregido (que adjuntamos con estas alegaciones) que anula al anterior. Desde abril de 2013 dicho cliente tiene contratado dosimetría personal con el [REDACTED] a través de nuestra UTPR.

Por ello, solicitamos cambiar la redacción de “falsa” por “errónea” [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Desviación nº 6:

En el escrito de control del CSN de fecha 20 de julio de 2012 y referencia CSN/CCS/CON-8/UTPR/A-0001/12 se solicitaba, sin especificar plazo alguno, la elaboración y remisión de copias de los procedimientos internos de formación inicial y continuada de técnicos expertos en protección radiológica y de gestión y comunicación de incidencias a los clientes. Además, sin especificar plazo alguno, comunicaba que había de implantarse, un programa para la gestión de la calidad en las actividades de la UTPR. Los procedimientos internos se elaboraron en enero de 2013 (se entregó copia a D^a [REDACTED] durante la inspección) y el programa de gestión de la calidad, que es algo mucho más complejo y que supone cambiar el funcionamiento general de la UTPR, está en fase de redacción. La razón de no responder a dicho escrito fue que se pensó en tener completados los tres documentos solicitados para proceder a su remisión al CSN en respuesta al escrito de control. En cualquier caso, remiteremos al CSN antes de fin de 2013 los tres documentos solicitados en dicho escrito de control.

[REDACTED]

Desviación nº 7:

El procedimiento técnico de calibración y verificación de equipos de medida de la radiación (UTPR/05) está y ha estado actualizado en todo momento. Se explicó a la inspectora que en dicho documento (en formato “word”) hay un anexo con el listado de equipos, fechas y resultados de las calibraciones y verificaciones realizadas y que, por lo incómodo de dicho formato, dicho anexo estaba ahora en formato “excell” completamente actualizado y se le entregó copia de mismo.

El procedimiento técnico de actuación en instalaciones de radiodiagnóstico (UTPR/04) está en fase de actualización, estando en vigor la versión anterior del mismo, y será remitido al CSN en cuanto se finalice dicha actualización.

Por ello, solicitamos que se omita la referencia al procedimiento UTPR/05 en esta desviación.

Desviación nº 8:

La exigencia del programa para la gestión de la calidad de la UTPR se puso de manifiesto por el CSN en la inspección realizada el 20 de febrero de 2012, ya que el titular de la UTPR no se percató de que el CSN había añadido este nuevo condicionado

a la modificación de la UTPR que se realizó el 19 de mayo de 2010 con motivo del cambio de domicilio social de la UTPR. Este programa es de confección y aplicación compleja y supone cambiar el funcionamiento general de la UTPR. Como se ha indicado en la alegación a la desviación nº 6, está en fase de redacción y se remitirá al CSN antes de fin de 2013.

No solicitamos ningún cambio de redacción de esta desviación, simplemente que se nos dé este margen temporal para su confección, comunicación y puesta en marcha.

Por todo ello, solicitamos una nueva redacción de las desviaciones de dicha acta para proceder a devolverles firmada una copia de la misma.

Atentamente,



Técnico,
C.I.F. B-5
Alvarez Sereix,

Titular de la UTPR



Jefe de Protección Radiológica de la UTPR

Alicante, a 8 de noviembre de 2013

DILIGENCIA

En relación a la visita de inspección realizada por este Consejo de Seguridad Nuclear a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de Radiológica de «Ingeniería de Ensayos, Técnica y Control, S.L.» en fecha trece de septiembre de 2013, de la que se levantó Acta de referencia: CSN/AIN/08/UTPR/A-0001/13, tramitada por su titular y a los comentarios formulados en el trámite a la misma, la inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

Comentario 1: El comentario relativo a la desviación número 1 no modifica el contenido del Acta.

Comentario 2: No se admiten los comentarios relativos a la desviación número 2. No modifican el contenido del acta.

Comentario 3: No se admiten los comentarios relativos a la desviación número 3. No modifican el contenido del acta.

Comentario 4: Se admite el comentario relativo a la desviación número 4, si bien no modifica el contenido del Acta.

Comentario 5: Se admite el comentario relativo a la desviación número 5.

Comentario 6: Se acepta el comentario relativo a la desviación número 6, si bien este no modifica el contenido del Acta.

Comentario 7: Se admite el comentario relativo a la desviación número 7.

Comentario 8: No se acepta el comentario relativo a la desviación número 8. No modifica el contenido del Acta.

En Madrid, a 18 de diciembre de 2013





INSPECTORA