Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [redacted] **y Dña.** [redacted] Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN:

Que se han personado el día cuatro de marzo de dos mil once en las dependencias de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "Radiofísica y Protección Radiológica S.L.", con NIF [redacted], en el Vivero de Empresas de la Universidad Carlos III, calle [redacted] de Leganés (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la unidad técnica de protección radiológica (en adelante UTPR), en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que la UTPR dispone de autorización, bajo la denominación inicial de "BESEL, S.A.", por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear, de fecha 17 de diciembre de 1992 y última modificación, bajo la denominación actual de "Radiofísica y Protección Radiológica, S.L.", de fecha 21 de febrero de 2007, para la prestación de servicios en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

Que la Inspección fue recibida por D[redacted] en calidad de Presidente de la compañía "Radiofísica y Protección Radiológica. S.L" y Jefe de la UTPR y por D. [redacted] en calidad de Abogado y miembro del Consejo de Administración de la citada empresa, quienes aceptaron 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 durante la última visita de inspección, en abril de 2009, se manifestó que la ubicación de la UTPR en ese momento, tenía carácter temporal y que estaban pendientes de trasladarse a la actual ubicación, en la calle [redacted]

Que durante la presente visita de inspección, se manifestó que la ubicación actual también tiene carácter temporal y que, cuando proceda, remitirán al Consejo de Seguridad Nuclear información relativa al futuro emplazamiento de la UTPR.

Que, las últimas modificaciones practicadas en la escritura de constitución de la sociedad "Radiofísica y Protección Radiológica. S.L." ya han sido comunicadas al Consejo de Seguridad Nuclear; si bien, se manifestó que el traslado de la sede social de la UTPR se encuentra en proceso de tramitación y de inscripción registral y que, una vez finalizado el trámite, se comunicará oportunamente al Consejo de Seguridad Nuclear.

Que la Inspección fue atendida en todo momento por las personas antes mencionadas.

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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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. Comunicaciones

El titular y Jefe de la UTPR manifestó que si bien el emplazamiento de la UTPR en la actual ubicación es transitorio, el hecho de que mantengan la sede social en el anterior emplazamiento no les supone ningún prejuicio, dado que son conocedores de todos los documentos y correos que les llegan a cada uno de los domicilios.----------

Las inspectoras comunicaron al titular que el CSN ha remitido sendos escritos de control a la UTPR durante los años 2009 y 2010, solicitando información relativa al condicionado de autorización, así como una carta circular informativa sin que la UTPR haya dado respuesta a dichos requisitos.----------

El titular manifiesta no haber recibido tal documentación. Asimismo manifiesta que solamente ha recibido y por tanto, contestado al CSN, un escrito de [redacted] con fecha de salida del CSN el 14 de septiembre de 2010.----------

Asimismo, las inspectoras comunicaron al titular y jefe de la UTPR que por parte del CSN se intentó notificar la presente inspección vía fax y que no fue posible, aún cuando se había confirmado el número, vía telefónica y que, por tanto, la notificación de la presente inspección se tuvo que realizar vía correo postal y vía correo electrónico.----------

El titular manifiesta que tampoco recibió el citado escrito vía correo electrónico.----------

Las inspectoras entregaron copia de los escritos que desde el pasado mes de agosto de 2009, remitió el CSN a la UTPR. Se trata de los siguientes documentos:

- Escrito del CSN a la UTPR, de refª CSN/CON-6/UTPR/M-0014/09, de fecha 13 de noviembre de 2009 (registro de salida 8455), dirigida al Vivero de empresas de la Universidad Carlos III, en [redacted] e Leganés, con ocho requisitos que debían dar contestación escrita.----------

- Escrito del CSN a la UTPR, de refª CSN/CON-7/UTPR/M-0014/10, de fecha 11 de mayo de 2010, (registro de salida 8289), dirigida a c/ [redacted] de Leganés, con ocho requisitos a los que debían dar contestación escrita.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

2. Personal de la UTPR

En el momento actual, la UTPR está constituida por las siguientes personas:

- D. [redacted], como Presidente de la empresa "Radiofísica y Protección Radiológica, S.L." y jefe de protección radiológica de la UTPR de la misma.------

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- D. E[redacted] como técnico de la UTPR, contratado mediante contrato laboral a tiempo completo. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica desde el año 2003. Fue mostrado el certificado de cualificación del Sr[redacted] debidamente actualizado.----------

- D.[redacted] como técnico de la UTPR y contratado a tiempo parcial. Se incorporó a la UTPR en fecha 12 de julio de 2010, iniciando en ese momento su período formativo interno. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de fecha 13 de octubre de 2010. Es, a su vez, jefe de protección radiológica de la UTPR "[redacted] autorizada por el Consejo de Seguridad Nuclear y ubicada en la localidad de Ajalvir (Madrid).----------

– Fueron mostrados y entregadas copias de los certificados como técnicos expertos en protección radiológica emitidos por el jefe de la UTPR a favor de los dos técnicos.--------

– La UTPR dispone de un acuerdo de colaboración con D.[redacted] especialista en radiofísica hospitalaria, para la realización de trabajos de estimación de dosis de entrada a pacientes.----------

– Desde la última visita de inspección, en abril de 2009, han causado baja en la UTPR las siguientes personas:

  - D. [redacted] en calidad de especialista en radiofísica hospitalaria y técnico experto de la UTPR hasta mayo de 2009.----------

  - D.[redacted] en calidad de especialista en radiofísica hospitalaria de la UTPR hasta junio de 2010.----------

  - D.[redacted], quien durante la última inspección a la UTPR constaba como Director Técnico de la entidad.----------

  - Dña.[redacted], como técnico de la UTPR hasta mayo de 2009.----------

  - D[redacted], como técnico de la UTPR, hasta agosto de 2010.----------

– Todas las bajas del personal, han sido comunicadas al Consejo de Seguridad Nuclear.--

– Según se indicó, los técnicos de la UTPR recibieron en fecha 11 de diciembre de 2009 un curso de formación continuada en materia de protección radiológica, que fue impartido por el servicio de prevención contratado por la UTPR. Fueron mostrados los registros de asistencia correspondientes, así como el programa de formación. El Sr. [redacted] manifestó que, además, imparte formación continuada a los técnicos de la UTPR, cuando ello resulta necesario por la aparición de novedades o nuevos requisitos normativos. La UTPR no dispone de un procedimiento técnico para la formación inicial y continuada de los técnicos expertos en protección radiológica, quedando pendiente su elaboración y posterior remisión al Consejo de Seguridad Nuclear.--------

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

3. Actividades de la UTPR

– Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones clientes, son fundamentalmente las que se indican a continuación:

- Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a sus clientes, titulares de instalaciones de radiodiagnóstico médico.----------
- Certificación sobre el proyecto de las instalaciones para su inscripción en el registro, así como para las modificaciones registrales.----------
- Cálculo teórico de barreras estructurales y verificación de la eficacia y adecuación de las mismas.----------
- Realización de controles de calidad en los equipos de rayos x, medida de niveles de radiación en los puestos de trabajo y en zonas colindantes y estimación de dosis a pacientes.----------
- 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 informes periódicos que los titulares deben remitir al Consejo de Seguridad Nuclear.----------
- Clasificación de los trabajadores expuestos y clasificación de zonas radiológicas.-----
- Suministro de carteles de señalización de las instalaciones y de carteles de información a embarazadas.----------
- Gestión de la dosimetría de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, con el [redacted] de Barcelona, cuando el cliente no dispone de contrato dosimétrico con algún centro lector autorizado.----------
- Estimación de dosis a pacientes y elaboración de los informes correspondientes que revisa y firma el especialista en radiofísica hospitalaria.----------
- 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.----------
- Verificación de la disponibilidad de prendas de protección en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.----------
- Suministro de normas de protección radiológica.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

Medios técnicos

Los equipos y materiales propiedad de la UTPR para el desarrollo de sus actividades, son los que se indica a continuación:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha de calibración (c) / verificación (v)	
[redacted]	[redacted]	765	11.11.2009 (c)	--- (v)
		932	14.05.2009 (c)	11.06.2010 (v)
		941	04.02.2009 (c)	11.06.2010 (v)
		B-173-K	(No se utiliza)	

- Para realización de controles de calidad se dispone de los siguientes multímetros:

Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha de calibración (c) / verificación (v)	
[redacted]	[redacted]	139140	18.06.2007 (c)	13.08.2010 (v)
		138714	27.06.2007 (c)	10.08.2009 (v)
		133747	01.03.2007 (c)	13.08.2010 (v)
		1032	12.08.1997 (c)	13.08.2010 (v)
		1108	13.12.2006 (c)	13.08.2010 (v)
		1314	01.09.2006 (c)	30.11.2010 (v)
		1397	03.02.2009 (c)	---
C [redacted] c)		106558	04.03.2005 (c)	10.08.2009 (v)
Cá [redacted] cc)		106956	05.09.2006 (c)	---

- Asimismo, se dispone de otros materiales adicionales tales como: distintos objetos de test, maniquíes, fotómetros filtros de cobre, fantomas de metacrilato para mamografía y para radioscopia, rejilla metálica para medida de la distorsión y del tamaño del campo en escopia, etc.----------

- Fue entregada copia del inventario de medios materiales disponible por la UTPR para el desarrollo de sus actividades autorizadas.----------

- Se dispone de un procedimiento y de un programa de calibración y verificación de los equipos de medida, que ha sido revisado en enero de 2009.----------

- Fueron mostrados a la inspección los certificados de calibración indicados en las tablas precedentes.----------

5. Control dosimétrico

- El personal expuesto perteneciente a la UTPR dispone de control dosimétrico a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado de [redacted]----------

- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos correspondientes al pasado año 2010, no observándose valores significativos desde el punto de vista radiológico.----------

- En relación al control dosimétrico de los clientes, se manifestó que siempre reco-

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

miendan a sus clientes el control dosimétrico personal, con periodicidad mensual.-----

- La UTPR dispone de un procedimiento técnico específico para la asignación de dosis a trabajadores de categoría B, a partir de los valores registrados por la dosimetría ambiental. Según se manifestó, suministran a sus clientes una copia de este procedimiento dentro del propio programa de protección radiológica de sus instalaciones.---

6. Vigilancia y control sanitario

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR realizan una vigilancia sanitaria anual.-

- Fueron solicitados y mostrados los últimos certificados de aptitud médica de los trabajadores expuestos, estando todos vigentes y aptos para el trabajo con radiaciones ionizantes.----------

7. Procedimientos de trabajo

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

- La entidad ha elaborado un programa completo para la gestión de la calidad en la UTPR. Si bien se manifestó que, hasta la fecha, no han realizado ninguna de las auditorías internas previstas en el programa de gestión de la calidad.----------

- La UTPR dispone actualmente de aproximadamente [redacted] instalaciones de radiodiagnóstico médico clientes, de las cuales más del [redacted] son instalaciones de radiodiagnóstico veterinario, mientras que aproximadamente [redacted] son instalaciones de radiodiagnóstico dental.----------

- Según se manifestó, para la prestación de servicios en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes, la UTPR dispone de contratos escritos y suscritos con cada uno de los titulares. Fue mostrada y entregada copia de un modelo de contrato de prestación de servicios.----------

- El jefe de la UTPR manifestó que ha elaborado los programas de protección radiológica, requeridos por el Real Decreto 1085/2009, como también ha actualizado los procedimientos técnicos de la UTPR, incorporando los nuevos requisitos normativos.-

- Según se indicó, la UTPR registra las incidencias detectadas en sus visitas técnicas e informa de las mismas a los titulares clientes mediante los informes resultantes.--------

Se puso de manifiesto que los técnicos de la UTPR realizan las medidas necesarias para la estimación de las dosis a paciente, siendo el radiofísico, D. [redacted] quien revisa y firma los correspondientes informes. Fue solicitado el procedimiento técnico de la UTPR para la estimación de dosis de entrada a pacientes, no estando disponible en el momento de la inspección y quedando pendiente su remisión al Consejo de Seguridad Nuclear.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

8. Expedientes y archivos

– Fueron solicitados y entregada copia de los expedientes correspondientes a las siguientes instalaciones:

Instalación veterinaria de [redacted] de El Puerto de Santa María (Cádiz).
En el informe correspondiente a la última revisión, de fecha 23 de junio de 2010, por el jefe de la UTPR, consta que la instalación dispone de un equipo de rayos x marca [redacted] modelo [redacted] de 110 Kvp y 250 mAs. Consta que el valor del rendimiento queda fuera de los rangos de tolerancia establecidos, que el negatoscopio se encuentra visiblemente defectuoso y que para realizar la vigilancia de niveles de radiación se utilizaron unas condiciones de medida de 70 Kv, 62,5 mA y 0,0512 s, con un resultado de 250 µSv/h en la puerta de acceso, ubicada a 1,5 m del tubo de rayos x; siendo la carga de trabajo de una radiografía por semana y como conclusión de los resultados de rendimiento, no se establecen medidas correctoras----------

Instalación de [redacted], 9 de Madrid.
Fue entregada copia del informe correspondiente a la última visita técnica efectuada por D. [redacted] el 26 de junio de 2010. Consta que la instalación dispone de un mamógrafo, marca [redacted] modelo [redacted] T, de 63 Kvp y 600 mAs y uno para densitometría ósea, marca [redacted] model [redacted] Los resultados del control de calidad y de las pruebas realizadas resultan dentro de los rangos de tolerancia establecidos. El informe no contiene resultados de la evaluación ni de la estimación de dosis de entrada a pacientes.----------

Instalación veterinaria [redacted] de Villarrubia de los Ojos (Ciudad Real).
Visitada por D. [redacted] en fecha 2 de noviembre de 2010. Dispone de un equipo de rayos x marca [redacted] de 110 Kvp y 60 mA, resultando todas las medidas dentro de los rangos de tolerancia establecidos, a excepción de los negatoscopios ubicados en la sala 1 y quirófano, recomendando la UTPR valorar la necesidad de sustituir los tubos fluorescentes.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

Veterinaria [redacted] de Castro Urdiales (Cantabria).
La última visita técnica fue realizada por D. [redacted] en fecha 9 de septiembre de 2010. El equipo de rayos x es de la misma marca y modelo que el descrito en el párrafo anterior, [redacted] de 110 Kvp y 60 mA. Los resultados de las medidas de los negatoscopios son correctas y le recomiendan valorar la necesidad de sustituir los tubos fluorescentes.----------

Instalación de D. [redacted], ubicada en avda. [redacted] de Sevilla.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Consta que la instalación fue visitada por el jefe de la UTPR en fecha 11 de junio de 2010. Dispone de un equipo de la marca [redacted] de 100 Kvp 100 mA, y utiliza técnicas de radioscopia con intensificador de imagen. Constan resultados del control de calidad dentro de los rangos de tolerancia establecidos.------

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 diez de marzo de 2011.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

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

Leganés, 29 Marzo 2011

[redacted]

RADIOFÍSICA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA