



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día dieciséis de marzo de dos mil diez en la sede social de la Unidad Técnica de protección radiológica de "CONTECSAN S.L.", ubicada en la calle, [REDACTED] de Zaragoza.

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 22 de diciembre de 1988, para la prestación de servicios de protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, en instalaciones radiactivas de fuentes radiactivas encapsuladas así como de equipos de generadores de radiaciones ionizantes empleados tanto en el ámbito hospitalario como en el industrial.

Que la Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] en calidad de Gerente de CONTECSAN, S.L. y atendida en todo momento por D. [REDACTED] en calidad de Jefe de la UTPR, por Dña. [REDACTED], D. [REDACTED], Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] en calidad de técnicos de la UTPR, 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 servicios.

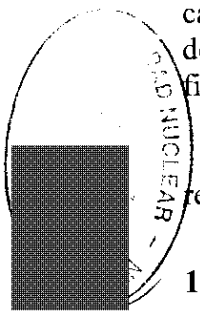
Que el titular de la UTPR conoce que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancias de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los 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. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL DE LA UTPR:

– El personal que forma parte de la UTPR, está constituido por las siguientes personas:

- Dña. [REDACTED] como Gerente de CONTECSAN, S.L.-----



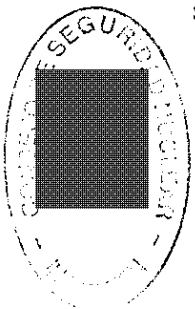


- D. [REDACTED] como Jefe de protección radiológica de la UTPR. Asimismo, es Especialista en Radiofísica Hospitalaria-----
 - Dña. [REDACTED] como técnico de la UTPR. Licenciada en Ciencias Físicas y Especialista en Radiofísica hospitalaria.-----
 - Dña. [REDACTED] técnico de la UTPR. Especialista en Radiofísica hospitalaria.-----
 - D. [REDACTED], técnico de la UTPR.-----
 - Dña. [REDACTED], técnico de la UTPR y responsable de proyectos.-----
 - Dña. [REDACTED] técnico de la UTPR.-----
 - Dña. [REDACTED] como personal administrativo de la UTPR.-----
- Fueron mostrados los certificados de cualificación como técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR, emitidos por el Jefe de la UTPR en cumplimiento de lo establecido en la instrucción IS-03, de 6 de noviembre de 2002 del CSN. -----
- Se manifestó que todo el personal técnico dispone de contrato laboral con CONTEC-SAN, S.L., que unos técnicos tienen contrato a tiempo total, otros, a tiempo parcial. Fue solicitado y mostrado el correspondiente a Dña [REDACTED] -----
- Asimismo, fue entregada copia de un Organigrama de la UTPR.-----

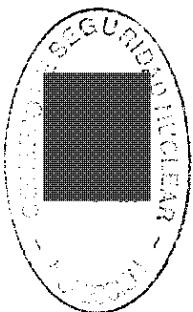
2. ACTIVIDADES DE LA UTPR:

- El jefe de la UTPR manifestó que la actividad principal de la UTPR es el desarrollo y la gestión de proyectos de instalaciones radiactivas, principalmente médicas de medicina nuclear y radioterapia, si bien se desarrollan tareas de servicios en materia de seguridad y protección radiológica a instalaciones radiactivas industriales y de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----
- Las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones radiactivas de sus clientes, se detallan a continuación:

- Elaboración de proyectos de diseño y construcción de instalaciones radiactivas, incluyendo el cálculo de blindajes y, fundamentalmente, en el diseño y construcción, infraestructuras en el ámbito sanitario y hospitalario.-----
- Información y asesoramiento en materia de seguridad nuclear y protección radiológica desde la fase de diseño, construcción y fase operacional hasta su clausura como instalación radiactiva.-----



- Elaboración de la documentación técnica necesaria para la legalización de las instalaciones y sus modificaciones.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos.-----
- Clasificación de zonas de trabajo.-----
- Verificación de los sistemas de seguridad de las instalaciones y de los equipos de medida de la radiación y contaminación.-----
- En instalaciones médicas de medicina nuclear se realizan actividades tales como:
 - Verificación de los niveles de radiación y/o contaminación.-----
 - Clasificación de los trabajadores expuestos y evaluación de sus resultados dosimétricos.-----
 - Verificaciones sobre la exactitud, estabilidad y precisión de activímetros.-----
 - Pruebas necesarias para la realización del control de calidad de las gammacámaras.-----
 - Control de calidad del TAC, incorporado al PET y realización de pruebas de hermeticidad a fuentes radiactivas encapsuladas.-----
 - Elaboración de programas de garantía de calidad.-----
 - Elaboración de los informes anuales que los titulares han de remitir al CSN.---
- En instalaciones médicas de radioterapia se realizan fundamentalmente, las siguientes actividades:
 - Diseño y construcción de las instalaciones y cálculos de barreras estructurales con objeto de su autorización por parte de las autoridad competente.-----
 - De seguridad y protección radiológica operacional, siempre que este servicio sea requerido por parte del cliente.-----
 - Verificación de la idoneidad de las barreras estructurales.-----
 - Verificación de los sistemas de seguridad incorporados en las instalaciones que disponen de aceleradores lineales.-----
 - En instalaciones de braquiterapia de alta tasa, se verifican los sistemas de seguridad y de medida de los niveles de radiación y contaminación.-----
- En instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico se realizan las siguientes actividades:
 - Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el Registro y sus modificaciones registrales.-----
 - Realización de controles de calidad de los equipos de rayos X, vigilancia de los niveles de radiación y estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
 - Elaboración de los de los correspondientes informes y su remisión al CSN.-----
 - Cálculo de blindajes en instalaciones de nueva implantación o verificación de los mismos en instalaciones en funcionamiento.-----





- Suministro de normas de protección radiológica y de carteles de señalización de instalaciones.-----
 - Elaboración de los Programas de garantía de calidad y de los Programas de protección radiológica, que han de tener implantados los titulares de las instalaciones, de acuerdo a la legislación vigente.-----
 - Revisión de los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos.-----
- En instalaciones radiactivas industriales se realizan fundamentalmente, actividades de medida de los niveles de radiación, realización de pruebas de hermeticidad y verificación de equipos de medida de la radiación y/o contaminación radiactiva.----
- La UTPR tiene establecidos sendos contratos escritos de prestación de servicios con cada uno de sus clientes. Fueron mostrados documentos relativos a determinados ofertas y a los contratos establecidos entre la UTPR y distintos tipos de clientes.-----
 - Asimismo, se manifestó que la UTPR desarrolla con determinada frecuencia, Programas de formación continuada en materia de seguridad y protección radiológica, que se imparte a distintos niveles de formación, fundamentalmente entre el personal sanitario.-----

3. MEDIOS TÉCNICOS:

- Fue entregada copia del inventario de medios técnicos, propiedad de la UTPR para el desarrollo de sus actividades autorizadas, son los que se indican:
 - Para la medida de niveles de radiación:

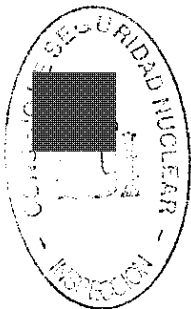
Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración	Fecha verificación
Cám. de ionización			604	30/09/05	14/12/2009
Cám. de ionización			2015	3/09/2009	3/09/2009
Cám. de ionización			951	21/03/06	7/07/2009
Detector de neutrones			0156	25/02/2003	---
Cám. de ionización			9942	13/03/2007	15/03/2010

- Para la medida de radiación directa:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración	Fecha verificación
Electrómetro			764-186	22/02/2005	---
Cámara de ionización			1271	22/02/2005	---

- Para la medida de contaminación superficial:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración	Fecha verificación
Cámara de ionización			9131	4/09/2009	15/3/2010
Detector de centelleo			001813	27/01/2006	29/07/2009





▪ Dosímetros:

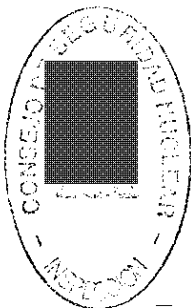
Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración	Fecha verificación
DLD			05-0269	01/11/2005	14/12/2009
DLD			05-0270	01/11/2005	14/12/2009

▪ Para control de calidad en radiodiagnóstico:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración	Fecha verificación
Kilovoltímetro 2 detectores semiconductor			106988	15/12/2007	15/12/09
Cámara de ionización para TAC			237	4/09/2009	23/07/09
Monitor de radiación			91-0506	13/03/2007	---
Convertidor electrómetro/cámara ionización			99-084	13/03/2007	---
Cámara de ionización - mamografía			8553	20/01/2001	26/08/09
Cámara de ionización para TAC medida CTDI			8613	13/03/2007	---
Cámara de ionización			16194	14/03/2007	26/08/09
Kilovoltímetro			41-057	14/03/2007	---
Sensor de tensión para grafía			48-0782	14/03/2007	26/08/09
Sensor de tensión para Mamografía			48-0630	26/06/2001	26/08/09
Densitómetro			1116	14/04/1992	30/07/09
Luxómetro digital			L472672	---	---

▪ Equipamiento adicional para control de calidad en radiodiagnóstico:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie
Software adquisición datos			900928
Test calidad imagen mamografía			11024
Test de Leeds para grafía			474
Test de Leeds para escopia			843
Test de Leeds para mamografía			336
Maniquí medida índice CTDI en TC			---
Maniquí para linealidad de contraste en TC			---
Test barras para tamaño de foco			72193
Test barras para resolución grafía y escopia			75394
Test para coincidencia	---	---	---
Test para oblicuidad	---	---	---



- Fueron mostrados los últimos certificados de calibración de los equipos de medida.-----
- Según se manifestó y así consta en el correspondiente procedimiento, los equipos de medida se calibran cada seis años y se verifican anualmente.-----

- Se dispone además, de dos fuentes exentas, de Cesio-137 (n/s A-2789) y de Estroncio-90 (n/s HY 446) para verificación de detectores de radiación y contaminación, respectivamente.-----
- La UTPR dispone además, de autorización de exención de la consideración de instalación radiactiva, para posesión y uso de tres fuentes radiactivas encapsuladas.-----

4. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:

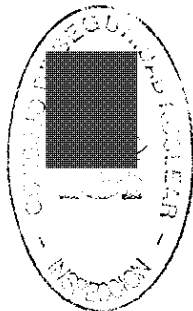
- La UTPR dispone un Manual de Protección radiológica, así como un Manual de procedimientos técnicos actualizados para el desarrollo de las actividades que tiene autorizadas.-----
- El procedimiento técnico establecido para la calibración y verificación de los equipos de medida fue revisado y remitido en su día al CSN.-----
- Se dispone de procedimientos técnicos necesarios para la realización de los controles de calidad en las distintas técnicas radiográficas.-----

5. CONTROL DOSIMÉTRICO:

- Todos los técnicos de la UTPR disponen de un control dosimétrico, mediante dosimetría personal, contratada con el Servicio de dosimetría de "██████████ (██████████), autorizada al efecto. -----
- Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos correspondientes al pasado año 2009 y los últimos registros del año en curso, con resultados dentro de la consideración de fondo radiológico.-----
- En relación al control dosimétrico de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, se manifestó que generalmente, disponen de control dosimétrico personal mensual y en ocasiones, se colocan dosímetros de área, fundamentalmente en zonas de quirófanos, lugares en que se pueden encontrar equipos de rayos X portátiles y arcos quirúrgicos.-----
- Asimismo se manifestó que la propia UTPR realiza una revisión y control de los resultados dosimétricos de sus clientes.-----

6. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

- El personal considerado como trabajador expuesto realiza una vigilancia y control sanitario, de forma habitual, en la ██████████. Fueron solicitados y mostrados los certificados médicos de aptitud para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes, estando todos, vigentes y con resultado de "apto", realizados durante los primeros meses del presente año 2010.-----





7. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

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

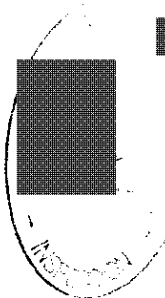
Centro Hospitalario [REDACTED] Unidad de Medicina Nuclear.-----

Se solicitaron los informes correspondientes a las últimas visitas técnicas efectuadas, correspondientes a los meses de abril y noviembre de 2009 y contiene la siguiente información:

- Informe relativo a trabajos efectuados en una cámara PET/TC, una gammacámara y dos activímetros.-----
- Informe relativo al control de calidad del equipamiento, verificación de los niveles de radiación y contaminación, realizados en diciembre de 2009 por tres de los técnicos de la UTPR.-----
- Informe relativo al control de calidad de activímetros, con indicación de los equipos revisados, resultados de las medidas y verificaciones y los resultados de las verificaciones de la estabilidad a largo plazo de los diferentes isótopos: F-18, C-11, I-131 y Cs-137.-----
- Informe sobre verificación realizada a un detector [REDACTED] de radiación ambiental, a un contador proporcional [REDACTED] y a un dosímetro de lectura directa.-----
- Prueba de hermeticidad realizada a fuentes radiactivas encapsuladas de Cs-137 y Ge-68.-----
- Informe sobre el control de calidad realizado a un equipo arco quirúrgico, en el que consta que se han realizado todas las pruebas consideradas en el Protocolo Español de control de calidad en radiodiagnóstico, más el informe relativo a la estimación de dosis a paciente.-----

Instalación de [REDACTED] de Borja (Zaragoza).-----

Fue mostrado el informe correspondiente a una prueba de hermeticidad, efectuada por D. [REDACTED] sobre una fuente encapsulada de Americio - 241, de 5,5. GBq de actividad, más un informe sobre las medidas de niveles de radiación efectuadas sobre el equipo.-----



Hospital [REDACTED] Santander).-----

La UTPR visitó la instalación por última vez, en octubre de 2009, realizando una serie de verificaciones en la cámara PET. Fue mostrado el informe que contiene un informe trimestral sobre verificación de los sistemas de seguridad de la instalación, incluyendo los enclavamientos y bloqueos, tanto en el bunker como en el laboratorio de síntesis, informe sobre los niveles de la tasa de dosis en zonas colindantes al bunker durante la fase de producción y síntesis de Flúor-18 e informe sobre verificación de detectores de radiación y contaminación.-----

[REDACTED] de Pamplona.-----

(Anteriormente: [REDACTED] Fue mostrado el informe correspondiente a la medida de niveles de radiación, efectuadas sobre un espectrómetro de rayos X, el pasado mes de febrero de 2010.-----

Instalación de [REDACTED] en C/ [REDACTED] de Málaga.-----

Fue mostrado el informe correspondiente a la medida de niveles de radiación y de contaminación superficial e informe relativo al control de hermeticidad, efectuado por Dña [REDACTED] y por D. [REDACTED] en diciembre de 2009.-----

Centro [REDACTED] de Huesca.-----

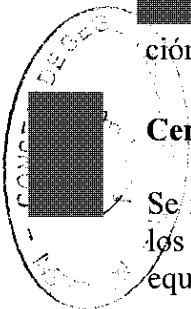
Se manifestó que el titular de esta instalación es el Dr. [REDACTED] quien dispone de un equipo para radiodiagnóstico veterinario, marca [REDACTED] modelo [REDACTED].-----

Instalación [REDACTED] S.L.), ubicada en C/ [REDACTED] de Pamplona.-----

Fue mostrado el último informe relativo a la visita técnica realizada en diciembre de 2009, se efectuó un control de calidad sobre un equipo de rayos X para TAC, marca [REDACTED] e 140 Kvp y 500 mA de intensidad máxima, medidas de niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes.-----

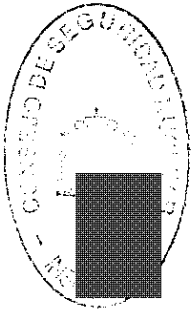
Centro Veterinario [REDACTED] de Huesca.-----

Se manifestó que el equipo que disponen desde hace años, tiene parámetros fuera de los rangos de tolerancia establecidos y que su titular ha adquirido recientemente otro equipo nuevo.-----





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, el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, 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, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintidós de marzo de dos mil diez.



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

Zaragoza, a 5 de abril de 2010

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
CONTECSAN S.L.

Punto 2 – “Actividades de la U.T.P.R.”, se matiza que las actividades que se realizan en instalaciones médicas de medicina nuclear son:

- “Pruebas necesarias para la realización del control de calidad de cámaras PET y gammacámaras convencionales”
- “Controles de calidad de TAC incorporados a PET o gammacámaras convencionales”

Punto 7 – “Expedientes y archivos”.

- Centro Hospitalario [REDACTED] El informe que se entregó a la inspección es relativo a los trabajos realizados en una cámara PET/TC y una gammacámara/TC.
- [REDACTED] Se realizaron una serie de verificaciones en el ciclotrón, no en la cámara PET.
- [REDACTED] El informe que se entregó a la inspección es relativo al control de calidad de la gammacámara, medida de niveles de radiación y de contaminación superficial.
- [REDACTED] la prueba de hermeticidad fue realizada por D^a [REDACTED] no por D. [REDACTED]

[REDACTED SIGNATURE]

Fdo. [REDACTED]

[REDACTED FOOTER]