

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día cinco de febrero de 2015 en la sede social de la UTPR de "CONCA, Protección Radiológica y Control de Calidad", ubicada en Santa Cruz de Tenerife,

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.

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

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 instancia 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.

De la información requerida y suministrada por el titular a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones efectuadas directamente por la misma, resulta que:

OBSERVACIONES

1. Recursos humanos:

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

— Se manifestó que la UTPR dispone de un acuerdo de colaboración con un especialista



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

en Radiofísica Hospitalaria, D. [REDACTED], desde mayo de 2007, para realizar la evaluación y estimación de la dosis de entrada a pacientes en los equipos de rayos x, clientes de la UTPR. El Sr. [REDACTED] desarrolla su actividad profesional en el Servicio de Protección Radiológica del Hospital [REDACTED] y no realiza visitas técnicas en las instalaciones clientes.-----

2. ACTIVIDADES DE LA UTPR:

- El Jefe de la UTPR manifestó que las actividades de la UTPR consisten en la prestación de servicios, en materia de seguridad y protección radiológica en las instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico y fundamentalmente en relación con la información y asesoramiento sobre su correcto funcionamiento y cumplimiento de la normativa aplicable, en relación con los aspectos que se indican:
 - Elaboración de la documentación necesaria para la legalización de las instalaciones y para su inscripción en el Registro, o en su caso, para la modificación de los datos registrales.-----
 - Gestión de la documentación 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, que posteriormente evalúa el Especialista en Radiofísica Hospitalaria.-----
 - Cálculo de blindajes estructurales en las instalaciones y estimación de los blindajes adicionales, como barreras de protección frente a la radiación.-----
 - Clasificación de los trabajadores expuestos y de zonas de trabajo.-----
 - Suministro de carteles de señalización de las instalaciones y de carteles información para mujeres embarazadas.-----
 - Gestión de la dosimetría de sus clientes y asesoramiento relativo al tipo de contrato con el centro lector, número de dosímetros, lugar de ubicación y normas de uso de los dosímetros.-----

3. RECURSOS TÉCNICOS:

La UTPR dispone de un juego de equipos que se han calibrado en fecha reciente. Además se dispone de otros equipos, fuera de uso, cuyos certificados de calibración no se mantienen vigentes.-----



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los equipos y material técnico, propiedad de la UTPR, se identifica a continuación, con indicación de marca, modelo, número de serie y fecha de calibración:

Descripción de equipo	marca	modelo	Nº de serie	Fecha última calibración
Kilovoltímetro			132178	19-07-2012
Sonda para CT			14256-L	19-07-2012
Monitor de radiación			3726	21-01-2015
kilovoltímetro			420	2007 (fuera de uso)
Cámara de ionización.			1324	2008 (fuera de uso)

- Se dispone además, de diversos materiales y objetos de test, para la realización de las distintas prueba y controles de calidad:
 - Placas de metacrilato de diferentes espesores, juego de filtros de aluminio y cobre para medida de capas hemirreductoras.-----
 - Un fantoma para CT, y objetos de test, para verificación de perpendicularidad y otro para resolución para calidad de imagen.-----
 - Una fuente de verificación exenta, de 10 μ Ci de Cesio-137 (actividad nominal en 1990), con actividad actual de 6 μ Ci, verificada en fecha 27 de mayo de 2013 y posteriormente, el 10 de junio de 2014.-----

4. CONTROL DOSIMÉTRICO:

- El control dosimétrico efectuado por el Sr. [REDACTED], único trabajador expuesto de la UTPR, está contratado con [REDACTED] de Barcelona. Fueron solicitados los resultados dosimétricos del Sr [REDACTED] y mostrados los correspondientes al pasado año 2014, resultando en todo caso valores de fondo radiológico.-----
- En relación a la dosimetría de sus clientes, se manifestó que en todo caso aconseja el uso de dosimetría personal y les asesora acerca de su uso y mantenimiento, tanto personales como de área. Y que en la mayoría de las instalaciones dentales, se utiliza la dosimetría de área.-----
- Se manifestó que en cualquier caso, la UTPR realiza una estimación de dosis a partir de la dosimetría de área. -----
- En relación a la gestión de dosis administrativas, se manifestó que los escasos casos detectados, fueron seguidos y evaluados en su momento y que en los sucesivos informes anuales que elabore la UTPR, se procederá a remitir la información correspondiente.-----



CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

5. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

- El Sr. [REDACTED] mantiene un contrato el Servicio de Prevención [REDACTED], para la vigilancia y control sanitario. Fue mostrado el último certificado médico de aptitud, de fecha 21 de enero de 2015.-----

- Se manifestó que entre sus clientes, se realiza una vigilancia sanitaria entre los trabajadores que trabajan en centros sanitarios de mayor tamaño y que en instalaciones privadas, dentales o veterinarias, no tiene constancia de la realización de la vigilancia de la salud de los trabajadores, sobre todo en el caso de trabajadores de categoría B, ya que no les obliga la normativa de aplicación en instalaciones de radiodiagnóstico médico.-----

6. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:

- La UTPR dispone de un Manual de Protección radiológica y de un Manual de Procedimientos técnicos, necesarios para el desarrollo de las actividades autorizadas.
- Se manifestó que los últimos procedimientos revisados, son los 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 y operación de los equipos.
 - Incidencias relacionadas con la protección radiológica de los trabajadores expuestos, público y pacientes.
 - Fue suministrada una copia del Procedimiento técnico para la gestión de incidencias detectadas durante el desarrollo de las actividades autorizadas a la UTPR, que incluye, tanto incidencias técnicas como en los aspectos específicos de seguridad radiológica.-----
 - Se manifestó que en la revisión de los Procedimientos para asignación de dosis a partir de dosimetría de área, se consideran las dosis al operador, a trabajadores expuestos y al público.-----
 - 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 específico para la estimación de dosis a pacientes embarazadas, que se realiza solamente bajo solicitud expresa.-----
 - La UTPR suministra un Programa de protección radiológica y unas normas básicas, que se adaptan a cada tipo de instalación: radiodiagnóstico general, dental y veteri-





narias.-----

- Se manifestó que los clientes que utilizan técnicas de CT, son visitados por la UTPR junto con las empresas de mantenimiento de los equipos durante la misma visita, da validez a los resultados de las comprobaciones efectuadas por sus técnicos y aprovecha que éstos tienen fantasmas específicos para los equipos que se revisan y para realizar la vigilancia de los niveles de radiación en las zonas de trabajo. El propio Jefe de la UTPR certifica y da por válidos los resultados obtenidos y los incorpora en el correspondiente informe. -----
- El Jefe de la UTPR manifestó que mantiene un contrato de prestación de servicios con todos sus clientes. -----
- Asimismo, manifestó que el mayor inconveniente que tiene, en relación a sus clientes, consiste en que a la hora de realizar las revisiones, en ocasiones se han modificado los datos registrales y ha de trabajar una vez realizados los cambios.-----

7. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

Se manifestó que la UTPR mantiene un número de clientes de aproximadamente [REDACTED] y que en muchas ocasiones, se realizan las visitas técnicas con frecuencia bienal. Se manifestó que no todos sus clientes acceden a la realización de las visitas técnicas con la frecuencia anual establecida, cas de algunas instalaciones privadas, dentales y veterinarias y que no es un hecho habitual en [REDACTED] centros sanitarios de mayor tamaño y con un mayor número de equipos.

- Fueron solicitados y mostrados los informes correspondientes a las últimas visitas técnicas realizadas a las siguientes instalaciones:

Centro de Especialidades Médicas [REDACTED] (Tenerife).

Fue mostrado el informe correspondiente a la última revisión efectuada en 2013. La instalación dispone de un equipo de grafía convencional, un ortopantomógrafo con cefalometría y un dental intraoral. Tenía contratados tres dosímetros personales y se cambió el contrato dosimétrico para dos dosímetros personales, director y operador de la grafía general, más un dosímetro ambiental para la clínica dental.-----

Centro [REDACTED] de Las Palmas de Gran Canaria. Fue solicitada y entregada copia del informe correspondiente a la revisión de una sala en que se ubica un mamógrafo de marca [REDACTED], n/s 36054, en fecha 10/12/2013. Incluye los resultados del control de calidad y consta que todos los parámetros están dentro de los rangos de tolerancia, medida de los niveles de radiación y de estimación de dosis a pacientes. Se entregó copia del Protocolo de asignación de dosis partir de la dosimetría de tres dosímetros de área colocados junto a las camillas quirúrgicas.----



[REDACTED] **Arrecife (Lanzarote)**. Estaba disponible la documentación técnica correspondiente a un traslado de equipos de una sala a otra de la instalación, que dispone actualmente de cuatro equipos para radiografía dental intraoral y un ortopantomógrafo, cuyos controles de calidad no fueron realizados durante 2013 ni 2014.-----

Clínica Veterinaria [REDACTED] **de Santa Cruz de Tenerife**. Fue solicitado y entregada copia del Protocolo de asignación de dosis a partir de la dosimetría de área, según el procedimiento establecido por la UTPR.-----

Instalación veterinaria [REDACTED] **- Arona (Tenerife), cuyo titular es Dña.** [REDACTED]. Se manifestó que se realizó una modificación en el Registro, por cambio de equipo y que cuenta con un contrato dosimétrico para un dosímetro personal.-----

Instalación veterinaria [REDACTED] **de Las Palmas**. Se manifestó que la última visita técnica fue realizada el 23 de diciembre de 2013, que la instalación cambió de titular y que en el momento actual, dispone de un dosímetro de área.-

Fue solicitado algún expediente, correspondiente a una instalación que disponga de un equipo dental portátil, manifestando el Jefe de la UTPR que no tiene clientes con este tipo de equipos de rayos x.-----

DESVIACIONES

- 1- La UTPR realiza vistas técnicas a las instalaciones clientes con periodicidad bienal, lo que supondría que se estaría incumpliendo lo establecido el artículo 18 del Real Decreto 1085/2009, sobre la instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico.-----

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, La Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones, 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

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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, así como la autorización de la UTPR referida, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diecisiete de febrero de 2015.-----

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, 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.



S/c de Tenerife, 10 de Marzo de 2015



Fdo.



Jefe Servicio P.R.

P.D. Se adjuntan 2 hojas con comentarios a éste Acta.

Con relación al Acta CSN/AIN/09/UTPR/TF-0004/15 de fecha 17/02/2015 considero oportuno realizar las siguientes consideraciones, por si pudiera haberse tratado de un mal entendido durante la realización de la inspección del día 05/02/2015 :

4. En la mayoría de las instalaciones dentales de mis clientes no se utiliza dosimetría de área, sólo en un pequeño porcentaje, donde con dicho sistema dosimétrico quede garantizada la Protección Radiológica de todos los trabajadores y personas del público. En algunos casos, en esas instalaciones hay dosímetros personales también. Teniendo en cuenta las muy bajas dosis de radiación que se producen en dichas instalaciones, especialmente con equipos digitales (que ya empiezan a ser mayoritarios), con la mencionada dosimetría quedan suficientemente evaluados los riesgos radiológicos.

6. La práctica totalidad de las modificaciones que realizan mis clientes en sus instalaciones me son notificadas para yo proceder a su Declaración. Si comportan modificaciones estructurales, yo les aporto el nuevo Proyecto de Blindajes y si se trata de cambios de equipos (mayormente) yo realizo la visita tras la instalación del equipo con el fin de poder realizar las comprobaciones de seguridad radiológica y los controles de calidad. Hay que destacar, que las propias empresas (EVAT's) que realizan las nuevas instalaciones comunican a sus clientes la obligatoriedad de declarar dichas modificaciones, siendo ellas, en muchos casos quienes me avisan, tras lo cual, contacto yo con el cliente si éste no me hubiera avisado con anterioridad, que suele ser lo habitual.



1. DESVIACIONES

En algunas instalaciones (siempre de tipo 2 ó 3) se han realizado visitas técnicas con carácter bianual debido a las siguientes razones : Debido a lo anteriormente mencionado en cuanto a la estrecha relación con mis clientes, cuando no se ha producido modificación alguna en la instalación radiológica, los niveles de radiación no pueden alterarse debido a que las estructuras de blindaje no se alteran en el tiempo con la radiación, por lo que su medida (que no puede variar) no aporta ninguna información para mejorar la Protección Radiológica.

Todos mis clientes están redundantemente informados (concientes de que a ellos también les conviene por su seguridad y por las inspecciones del Servicio Canario de Salud (SCS) y del propio (CSN)) por el que suscribe de que deben informarme de cualquier modificación que se realice en la instalación. Este recordatorio se realiza en todas mis visitas, argumentando además de lo dicho, que retrasos en la declaración de las modificaciones pudieran comportar sanciones por parte de la Consejería de Industria ó del SCS. Este último argumento (de tipo económico) parece resultar muy efectivo.

Santa Cruz de Tenerife, 10 de marzo de 2015



Fdo. 
Jefe de Servicio UTPR CONCA

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/09/UTPR/TF-0004/15 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de protección radiológica de la Universidad de Granada, el día 5 de febrero de 2015, la inspectora que la suscribe declara:

Comentario 1: DESVIACIONES.

Se acepta el comentario relativo a las visitas técnicas, si bien no modifica el contenido el Acta.

Comentario 4: DOSIMETRÍA DE ÁREA.

Se acepta el comentario.

Comentario 6: MODIFICACIÓN DE INSTALACIONES.

Se acepta el comentario. No modifica el contenido el Acta.

Madrid, 24 de marzo de 2015



INSPECTORA