

ARCM/342

ACTA DE INSPECCIÓN

_____, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA que: se ha presentado acompañada de Dña. _____, funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de seguridad Nuclear, el día 29 de noviembre de 2017 en la Unidad Técnica de Protección Radiológica de _____ con _____ sita en la _____, en Barcelona.

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.

La UTPR de _____ disponía de autorización, por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 14 de octubre de 1994, modificada posteriormente en fechas 25 de marzo de 1996, 23 de junio de 2000 y 21 de noviembre de 2001, para la prestación de servicios en instalaciones radiactivas de rayos X con fines de diagnóstico médico.

En fecha 23.02.2011 fue concedido el cambio de titularidad y emplazamiento a _____ y a la _____, en Barcelona.

En fecha 26 de julio de 2012 solicitó un cambio de sede social y oficina técnica de la UTPR al emplazamiento actual. Dicha autorización fue concedida en fecha 17.10.2012.

En fechas 28.12.2015 y 10.07.2017 solicitó un cambio de nombre a _____.

La Inspección fue recibida por D. _____, gerente y Dña. _____, jefa 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.

Los representantes del titular de la UTPR fueron advertidos, previamente al inicio de la inspección, 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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada resulta que:

1. PERSONAL DE LA UTPR

- El personal que forma parte de la UTPR para el desarrollo de sus funciones está constituido por las personas que se citan a continuación:

- D. [REDACTED], gerente de la empresa [REDACTED]
[REDACTED]-----
- D. [REDACTED], en calidad de jefe de la UTPR con título extendido por el CSN en fecha 5.07.2005 y radiofísico hospitalario quien a su vez ejerce como especialista en radiofísica hospitalaria en el Hospital Sant Joan, en Reus (Tarragona).-----
- Dña. [REDACTED], en calidad de jefe de la UTPR con título extendido por el CSN en fecha 13.12.2012.-----
- D. [REDACTED], como técnico de la UTPR, quien dispone de formación académica a nivel de formación profesional de primer grado, rama electrónica. Realiza visitas técnicas en las instalaciones de radiodiagnóstico dental. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica.
- D. [REDACTED], como técnico de la UTPR quien dispone de formación en electrónica industrial y realiza para la UTPR visitas técnicas en instalaciones de radiodiagnóstico médico de todo tipo (dental, médico y veterinario). Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica.-----
- D. [REDACTED], que causó alta en la UTPR en 1.11.2015 y trabaja en la zona de Andalucía, como técnico de la UTPR, que dispone de bachiller superior y realiza para la UTPR visitas técnicas en instalaciones de radiodiagnóstico médico de todo tipo (dental, médico y veterinario). Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica.-----
- D. [REDACTED], como técnico de la UTPR en formación, TER y causó alta en la UTPR en octubre de 2017.-----
- Dña. [REDACTED], quien forma parte de la UTPR desde el año 1999 y dispone del curso de capacitación como supervisora de instalaciones radiactivas. Realiza tareas administrativas, elabora los informes técnicos resultantes de las visitas de control de calidad y desarrolla la gestión comercial de la empresa. En la actualidad se encuentra de baja médica desde septiembre

de 2017. -----

- La Sra. [REDACTED], Licenciada en Ciencias Físicas, causó baja en Marzo de 2015.-----
- Los Sres. [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED] causaron altas y bajas en la UTPR en fechas: 1.07.2015 a marzo de 2016, 1.12.2015 a 30.12.2015, 19.11.2016 a octubre 2017, marzo a octubre de 2017 y 1 octubre al 30 de octubre de 2017, respectivamente. -----

- Fueron mostrados los contratos laborales establecidos con cada uno de los técnicos de la UTPR y los certificados de cualificación como técnicos expertos en protección radiológica correspondientes.-----

2. ACTIVIDADES DE LA UTPR

- Las actividades que desarrolla la UTPR para las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico son:
 - Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica en las instalaciones de sus clientes.-----
 - Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de instalaciones, modificaciones y altas o bajas de equipamiento, de las instalaciones inscritas en el registro.-----
 - Clasificación de los trabajadores.-----
 - Clasificación de las zonas de trabajo.-----
 - Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos X y vigilancia de los niveles de radiación, elaboración de los informes resultantes y remisión de los mismos a los titulares de las instalaciones.-----
 - Emisión de certificados de conformidad: las de tipo 3 cada 5 años coincidiendo con los quinquenios, las de tipo 2 cada dos años coincidiendo con los años pares y las de tipo 1 anualmente.-----
 - Estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
 - Gestión de la dosimetría del personal expuesto de las instalaciones en las que prestan servicios a través del Servicio de dosimetría de [REDACTED], [REDACTED].-----
 - Elaboración de los informes periódicos que los titulares están obligados a

remitir al SCAR y el Consejo de Seguridad Nuclear.-----

- Desarrollo del programa de garantía de calidad y de protección radiológica para aquellas instalaciones que solicitan este servicio.-----
- Suministro de libros diarios de operación, de prendas de protección y de carteles de señalización de zonas radiológicas, así como de aviso a mujeres embarazadas.-----

- Toda la documentación de las instalaciones se encuentra escaneada y no se dispone en papel.-----
- Asimismo, la empresa [REDACTED] dispone de homologación por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear para la impartición de cursos para operar y dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico, dental y veterinario.-----
- Estaba disponible el informe anual correspondiente al año 2016. Se comentaron una serie de medidas para mejorar dicho informe para el año próximo. -----
- En fecha 24.11.2014 se inscribieron en el registro creado en el CSN para dar cumplimiento a lo establecido en el RD 413/1997 de 21 de marzo sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones por intervención en zona controlada.-----

3. MEDIOS TÉCNICOS

- Fue entregada copia del inventario de equipos que son propiedad de la UTPR y están disponibles para el desarrollo de sus actividades autorizadas, cuya fotocopia se adjunta como anexo 1. Según esta, se cuenta con los equipos que se indican a continuación:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración (c) / verificación (v)	Sondas asociadas
Multímetro	[REDACTED]	[REDACTED]	BC1- 05060045	5.11.2009 c y 12.11.2016 v	MPD-05050201
Multímetro			168827	3.02.2011 c y 12.11.2016 v	-nº 165461 y -nº168547 -nº 168212
Multímetro				5.11.2009 c y 12.11.2016 v	-nº21446 c27.10.2015 -nº202440 c22.12.2014 -nº204978 c22.12.2014 -nº203270 c22.12.2014

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración (c) / verificación (v)	Sondas asociadas
Multímetro			03A-15-0496	15.11.2015 c	
Multímetro			03A-15-0497	15.11.2015 c y 12.11.2016 v	
Multímetro			G17-0424	06.04.2017 c	-R/F: R17-0468 -MAM:M16- 0332 -DCT10- MM:2381
Cámara ionización			4825	4.02.2014 c 12.11.2016 v	---
Cámara ionización			4827	3.01.2014 c 12.11.2016 v	---
Cámara ionización			5297	15.11.2015 c 12.11.2016 v	---
Cámara ionización			5988	15.11.2015 c 12.11.2016 v	---

- Según se manifestó, los equipos se calibran con periodicidad cuatrienal y se verifican, por intercomparación, con periodicidad anual.-----
- Estaba disponible el procedimiento técnico de la UTPR para la calibración y verificación de los equipos de medida y los registros con los resultados de las verificaciones efectuadas sobre los equipos.-----

4. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:

- Se solicitó que enviasen la última versión del manual de protección radiológica del año 2015 y los procedimientos actualizados desde la última inspección.-----
- Se entregó a la inspección la relación con los procedimientos técnicos de la UTPR para el desarrollo de sus actividades y sus últimas actualizaciones desde la última inspección. Se adjunta fotocopia como anexo 2.-----
- Los procedimientos se dividían en 4 tipos: Controles de calidad y medidas de los niveles de radiación, equipos de mediciones, dosimetría y varios.-----
- Estaban disponibles los procedimientos de control de calidad para equipos dentales, de ortopantomografía, veterinarios, de radiografía general, de mamografía y procedimiento de control de cribaje en mamografía. Todos ellos actualizados a fecha 18.07.2017.-----

20 DIC. 2017

- Estaban disponibles los procedimientos de control de negatoscopios y cadena de imagen y procedimiento de la medida de niveles de radiación. -----
- Estaban disponibles el procedimiento técnico necesario para la realización de controles de calidad en equipos de rayos X que utilizan técnicas de TAC y TAC dentales.-----
- Estaban disponibles el procedimiento técnico para la calibración y verificación de los equipos de medida, de intercomparación de equipos, actualizados a 18.07.2017 y 29.07.2014.-----
- Estaba disponible el procedimiento de estimación de dosis a paciente, actualizado a 26.07.2017, de la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B, a partir de los valores registrados por la dosimetría de área, el procedimiento de asignación de dosis administrativas y el de la elaboración de protocolo para la eventual superación de los límites de dosis reglamentarios (2011).-----
- Estaba disponible el procedimiento para la elaboración de los certificados de conformidad periódicos, de clasificación y señalización de zonas, de formación de técnicos, para la gestión de incidencias, para la implantación del Programa de protección radiológica.-----
- En el procedimiento de asignación de dosis administrativas se solicitó incluyeran un escrito del titular del dosímetro afectado explicando la posible causa del suceso. -----
- Se adjunta como anexo 3 el nuevo formato de certificado de conformidad; en él se incluye un cuadro de observaciones. Además, se les sugirió que en aquellos casos en que fuese necesario realizar comentarios o aclaraciones sobre algún o varios aspectos de la conformidad de la instalación, se añadiesen a dicho certificado. -----
- La UTPR no dispone de un sistema de gestión de la calidad.-----

5. CONTROL DOSIMÉTRICO:

- El personal técnico de la UTPR dispone de un control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el servicio de dosimetría personal de [REDACTED].-----
- Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos del personal expuesto de la UTPR, correspondientes al año 2017, no observándose resultados significativos desde el punto de vista radiológico.-----
- En relación al control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones en las que la UTPR presta servicios, se manifestó que en muchos casos, éste es gestionado a través de los centros lectores autorizados pero no se conoce en todo

momento los resultados dosimétricos de los trabajadores de las instalaciones. Según comentaron, solicitan las lecturas dosimétricas a los titulares para la elaboración del informe periódico, pero éstos no siempre las adjuntan; no obstante, no había constancia documental de dichas peticiones-----

- Se manifestó que a los clientes siempre se les recomienda el control dosimétrico personal de sus trabajadores expuestos aunque sean clasificados como B.-----

6. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

- Fueron mostrados los certificados de aptitud médica vigentes para el personal expuesto de la UTPR. Las revisiones médicas correspondientes al personal expuesto fueron realizadas en [REDACTED] en el año 2017. El Dr. [REDACTED] no había aportado la revisión de 2017, estando todavía en vigor la de 2016 que se realiza en el grupo [REDACTED].-----

7. CURSOS DE FORMACIÓN:

- La UTPR organiza cursos para dirigir y/o operar en instalaciones de rayos X dentales. Durante el año 2016 fueron realizados sendos cursos para dirigir en mayo, julio, noviembre en el [REDACTED] de Catalunya (en adelante [REDACTED]). Durante el año 2017 fueron realizados sendos cursos para dirigir en abril (Balears) y julio en [REDACTED] y para operar en mayo en el [REDACTED].-----

8. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

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

- [REDACTED] (RX/B-2654), situada en la [REDACTED], 08753 Cervelló (Barcelona).-----

- Disponían de dos equipos dentales convencionales y de un equipo dental panorámico. -----
- Constaban las revisiones anuales realizadas en fechas 03.06.2015, 01.06.2016 y 24.05.2017; en esta última no se realizó el programa de control de calidad y ni el control de niveles de radiación del equipo dental panorámico, por estar averiado. -----
- No disponían de las lecturas dosimétricas porque a pesar de reclamarlas al titular, éste no las había enviado.-----

- UNIDAD DE [REDACTED] (RX/B-2654), situada en la calle [REDACTED], 08014 de Barcelona. -----

- En el Registro de instalaciones de RX médicos de la Comunidad de Catalunya no consta el cambio de titular de la instalación; por lo que el

titular de la instalación con número de registro RX/B-2654 es [REDACTED]

- La última inscripción es de fecha 13.01.2011. Estaban registrados 4 equipos, tres equipos intraorales y uno panorámico. -----
 - Constaban las revisiones anuales realizadas en fechas 13.10.2015, 10.10.2016 y 04.10.2017; no estaba disponible el informe de esta última revisión, por lo que no se pudo revisar los valores de los controles. -----
 - No se disponía de los datos registrales por lo que comunicaron que no podrán expedir el certificado de conformidad de la instalación. Se les informó que deberían expedir el certificado correspondiente indicando las anomalías encontradas. -----
- [REDACTED] (RX/B-31844), situada en la [REDACTED], 08840 de Viladecans (Barcelona). -----
 - La última inscripción es de fecha 11.03.2016 (cambio de emplazamiento de la instalación). Estaban registrados 4 equipos: un mamógrafo, un equipo de radiografía convencional, un densitómetro y un dental panorámico.-----
 - Constaban las revisiones anuales realizadas desde el año 2011 hasta su traslado al nuevo emplazamiento. La última revisión tuvo lugar en la nueva clínica en fecha 02.01.2017; estaba disponible el informe del último control de niveles de radiación y de la revisión de control de calidad de los equipos.-----
 - Se disponía del certificado de conformidad de la instalación, en el nuevo formato.-----

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 1085/12009, 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 Barcelona, en la la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 4 de diciembre de 2017.

Firmado

[REDACTED]

[REDACTED]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999, BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] para que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

Adjuntamos en hojas anexas las manifestaciones que consideramos oportunas así como la información que consideramos confidencial.

[REDACTED]



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/3/UTPR/B-10/2017, realizada el 29/11/2017 en Barcelona, a la UTPR R-CONTROL CORPORATION SL, la inspectora que la suscribe declara,

Se aceptan las aclaraciones y medidas adoptadas

Barcelona, 10 de enero de 2018

Firmado:

