



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN:

Que se han personado el día ocho de noviembre de dos mil trece en la sede social de la unidad técnica de protección radiológica de «MANUEL NOSTI, S.L.U.», ubicada en [REDACTED] Mairena de Aljarafe (Sevilla).

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 bajo la denominación de «MANUEL NOSTI HERRERA», por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 6 de octubre de 1995 y posterior modificación, en fecha 14 de abril de 2010, por cambio de titularidad y emplazamiento, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones radiactivas de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de titular y jefe de protección radiológica de la UTPR, quien aceptó 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. Personal de la UTPR

- En el momento actual, el personal que constituye la UTPR está formado por las personas que se citan:

- D. [REDACTED], como titular de la entidad «Manuel Nosti, S.L.U.» y, a su vez, jefe de protección radiológica de la UTPR y técnico de la misma.-----



- D. [REDACTED], técnico especialista en radiodiagnóstico. [REDACTED]
[REDACTED]. Realiza visitas técnicas a instalaciones de radiodiagnóstico dental, convencional y veterinario.-----
- D. [REDACTED], en calidad de técnico experto en protección radiológica de la UTPR. Se manifestó que continúa en vigor el acuerdo laboral que mantiene con la UTPR desde el año 2003, en calidad de especialista en radiofísica hospitalaria. D. [REDACTED] es a su vez, titular y jefe de protección radiológica de la UTPR autorizada a su nombre y ubicada en Salamanca. Según se indicó, realiza visitas técnicas a las instalaciones clientes de esta UTPR que disponen de técnicas radiográficas especiales, tales como la radiología vascular y la tomografía computarizada.-----
- En el momento de la inspección, no estaban disponibles los certificados de cualificación de los técnicos expertos en protección contra radiaciones ionizantes. El Sr. [REDACTED] manifestó que adjuntaría copias de los mismos junto con el trámite a este acta de inspección.-----
- La UTPR cuenta además con dos personas para el desarrollo de tareas administrativas.-----

2. Actividades de la UTPR

- El Sr. [REDACTED] manifestó que la UTPR desarrolla las siguientes actividades en las instalaciones clientes:
 - Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes.-----
 - Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el registro, así como para la modificación de los datos registrales.-----
 - Verificación de la idoneidad de blindajes estructurales y de materiales de protección radiológica, tales como mamparas, delantales plomados o protectores tiroideos.-----
 - Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos X, vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes y estimación de dosis de entrada a pacientes, en equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico, con periodicidad anual.-----
 - Elaboración de los correspondientes informes con la periodicidad establecida en la normativa en vigor.-----
 - Clasificación de los trabajadores expuestos y de las zonas radiológicas.-----
 - Suministro de normas generales de protección radiológica, de carteles de señ-



lización de zonas y de información y aviso a mujeres embarazadas.-----

- Gestión de incidencias dosimétricas, en las instalaciones clientes, en los casos que procede.-----
- Emisión de certificados de conformidad de las instalaciones, como resultado de las visitas técnicas.-----

- Se puso de manifiesto que todas las actividades técnicas de la UTPR están descritas en el programa de gestión de la calidad de la UTPR y que la UTPR ha ido adoptando las acciones correctoras propuestas por este CSN, tras las desviaciones detectadas y notificadas [redacted], durante el pasado año 2012.-----

3. Recursos técnicos

- Fue solicitado y entregada copia del inventario de recursos técnicos, materiales y equipos disponibles por la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas. Son los que se presentan a continuación, con indicación de las fechas de calibración:

Equipo	Marca	Modelo	Número de serie	Fecha Calibración
Monitor de radiación			2406	julio-11
Monitor de radiación			628	agosto-12
Kilovoltímetro			90968	septiembre-13
Kilovoltímetro (mamografía)			75683	septiembre-13
Multímetro			2119	agosto-11
Sonda multímetro			3893	agosto-11
Sonda multímetro			52661	agosto-11
Dosímetro digital			0551062	agosto-11
Densitómetro			27155	septiembre-02
Sensitómetro			42215	septiembre-02
Test contacto cartulina-película			2483	---
Test calidad de imagen			88-7546	---
Fantoma mamografía			15653	---
Juego filtros de aluminio			6964	---
Luxómetro			L-216716	---
Luxómetro			09028364	---

- Fueron mostrados los certificados de calibración de los equipos calibrados en septiembre de 2013.-----

- Se manifestó que la UTPR no dispone de equipamiento para la realización de controles de calidad en equipos de TAC y que los clientes que disponen de esta técnica, son atendidos, generalmente de forma conjunta por el jefe de la UTPR y por el radiofísico, Sr. [redacted], quien aporta su equipamiento para la ejecución de estos trabajos.-----





- Estaba disponible y fue entregada copia del protocolo de verificación que utiliza la UTPR para la verificación interna de sus equipos de medida.-----

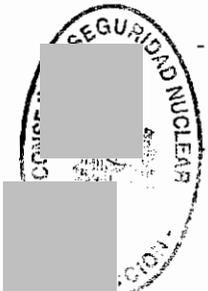
4. Control dosimétrico

- Los trabajadores expuestos pertenecientes a la UTPR disponen de control dosimétrico a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado de « [redacted] S.L.» de Barcelona.-----
- El técnico y radiofísico D. [redacted] dispone de control dosimétrico a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado de [redacted] ».-----
- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos correspondientes a los trabajadores expuestos de la UTPR, incluyendo los correspondientes al técnico y radiofísico D. [redacted], no observándose resultados significativos desde el punto de vista radiológico.-----
- En relación con el control dosimétrico de los trabajadores expuestos, clientes de la UTPR, se manifestó que les aconseja disponer de dosimetría personal, si bien en algunos casos, contratan dosimetría ambiental.-----
- Según indicó el Sr. [redacted], por el motivo expuesto en el párrafo anterior, la UTPR no dispone de un procedimiento específico para asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B.-----
- En relación a la asignación de dosis administrativas de los trabajadores expuestos de sus instalaciones clientes, se puso de manifiesto que el propio jefe de protección radiológica lleva un control exhaustivo de dichas instalaciones. Fue entregada copia de un listado en el que se especifican los trabajadores expuestos, y las instalaciones clientes a las que pertenecen, que han recibido asignaciones de dosis administrativas en los últimos años.-----
- El Sr. [redacted] manifestó que para estos casos utiliza el formato propio del [redacted] S.L. para la asignación de dosis alternativas a las asignaciones administrativas. Fue entregada copia de un formulario de este tipo cumplimentado por el Sr. [redacted] para un trabajador de una de sus instalaciones clientes.-----

5. Vigilancia y control sanitario

- Fueron solicitados y mostrados los certificados de aptitud médica correspondientes a los trabajadores expuestos de la UTPR, siendo mostrados los correspondientes al Sr. [redacted] y al Sr. [redacted], con resultado de «apto».-----
- Asimismo estaba disponible el certificado de aptitud en vigor correspondiente al Sr. [redacted].-----

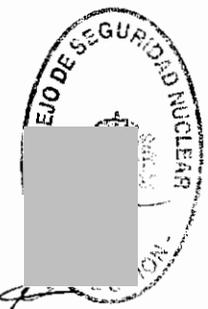
En relación a la vigilancia médica de los trabajadores en sus instalaciones clientes se manifestó que, en su mayoría, están clasificados como trabajadores expuestos



de categoría B.-----

6. Procedimientos de trabajo

- En relación al procedimiento que se sigue para la realización de las visitas técnicas a las instalaciones, se manifestó que las revisiones anuales generalmente se realizan entre los meses de septiembre y diciembre, de modo que se concentran las salidas, intensificándose los viajes durante esta época del año.-----
- Se manifestó que se realiza una visita técnica con periodicidad anual, a todas sus instalaciones clientes, que son [REDACTED].-----
- Se dispone de los siguientes procedimientos técnicos:
 - Procedimiento para la formación inicial de los técnicos de la UTPR, cuya copia fue entregada a las inspectoras. Este procedimiento no contempla la formación continuada de los técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR. El Sr. [REDACTED] manifestó que enviará este procedimiento junto con el trámite a este acta de inspección.-----
 - Procedimiento para la realización de los controles de calidad en radiodiagnóstico, que según manifestó el jefe de la UTPR ha sido actualizado en base a los nuevos criterios de la revisión 2011 del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.-----
 - Procedimiento para la estimación de dosis de entrada a pacientes, establecido por el especialista en radiofísica hospitalaria de la UTPR.-----
 - Protocolo para la gestión de incidencias detectadas por la UTPR en sus actuaciones.-----
- Asimismo se dispone de un programa de gestión de la calidad propio de la UTPR. El Sr. [REDACTED] manifestó que enviará una copia de este programa junto con el trámite a este acta de inspección.-----
- Se dispone de programas de protección radiológica, que incluyen los programas de garantía de calidad de las instalaciones. En concreto, se dispone de dos modelos genéricos, uno para radiología dental y otro para radiología general, que adaptan de forma particular a cada cliente.-----
- Se manifestó que la UTPR dispone aproximadamente de unos 250 clientes, cuyas instalaciones se ubican principalmente en la comunidad autónoma de Andalucía y algunas en Extremadura. Fue entregada copia de la relación actual de clientes, con indicación de los nombres de las instalaciones, las direcciones, y el número y tipo de equipos disponibles en cada instalación.-----
- Asimismo, se manifestó que D. [REDACTED] realiza las revisiones de equipos de rayos X que utilizan técnicas de radiología intervencionista y TAC y que, para ello, utiliza sus propios equipos. Según se indicó, D. [REDACTED] realiza anualmente, junto con el jefe de protección radiológica de la



UTPR, [REDACTED] visitas técnicas a instalaciones clientes.-----

- Se dispone de contratos de prestación de servicios con sus clientes. Fue mostrada el correspondiente a una instalación cliente, elegida al azar.-----

7. Expedientes y archivos

- Fueron solicitados y entregadas copias de los informes relativos a las visitas técnicas realizadas en las siguientes instalaciones:

Clínica veterinaria [REDACTED] de Dña. [REDACTED] en [REDACTED]
[REDACTED] de Algeciras.-----

El Sr. [REDACTED] manifestó que en el año 2002 la UTPR preparó y presentó en el registro de la autoridad en materia de Industria competente la documentación preceptiva para legalizar esta instalación de radiodiagnóstico veterinario. La UTPR dispone de la solicitud debidamente registrada, en fecha 7 de agosto de 2002, por el organismo competente en materia de industria. Sin embargo, el jefe de la UTPR manifestó, que le consta que la instalación no ha sido inscrita en el registro correspondiente hasta la fecha y que, por tanto, presentará nueva solicitud para su legalización.-----

Fue mostrado el contrato suscrito entre la UTPR y esta instalación, fechado el 10 de noviembre de 2010.-----

Según se indicó, la instalación dispone de un equipo de radiodiagnóstico veterinario de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED], con número de serie 614430.-----

De acuerdo con el programa de protección radiológica elaborado por la UTPR para esta instalación, en la misma se dispone de las siguientes prendas de protección: 2 delantales plomados de 0,25 mm de Pb, 1 par de guantes de 0,25 mm de Pb y de un protector de tiroides.-----

Fue entregada copia del informe correspondiente a la visita técnica realizada por D. [REDACTED] el 4 de julio de 2012. Asimismo se manifestó que la última visita técnica de la UTPR a esta instalación fue en fecha 19 de septiembre de 2013 y fue realizada por el propio jefe de protección radiológica.-----

Asimismo fue entregada copia del último certificado de conformidad periódico emitido por la UTPR en fecha 27 de marzo de 2013. En este consta textualmente en su apartado 1 que: «1.- No existen modificaciones respecto a: 1.1.- Al nº de identidad de los equipos Registrados. 1.2.- Al uso y la distribución de dependencias Registradas. 1.3.- A los blindajes estructurales que figuren en la última Declaración.»-----

Helicópteros Sanitarios S.A. en [REDACTED] [REDACTED] - Marbella (Málaga).-----

[REDACTED]-----
Fue entregada copia del informe técnico correspondiente a la última visita técnica efectuada a esta instalación por el Sr. [REDACTED], en fecha 13 de noviembre de 2012.-----

Fue mostrado el contrato suscrito entre la UTPR y el titular de esta instalación, fechado el 16 de diciembre de 2010.-----

Se puso de manifiesto que esta instalación dispone de dos equipos de radiodiagnóstico médico. Un equipo de mamografía, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y un equipo portátil de radiología convencional de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED].-----



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Centro Veterinario [REDACTED], en [REDACTED] de
Aguadulce (Almería).-----

Fue entregada copia del informe correspondiente a la visita técnica realizada en fecha 7 de agosto de 2012, donde consta que se registran unos niveles de radiación de 12,5 mSv/h, sin delantal plomado, en el puesto del operador. Asimismo, consta como centro lector de dosimetría, el "[REDACTED], S.L." con anotación de que los resultados dosimétricos del trabajador no han sido facilitados. Como conclusiones, consta que la instalación reúne las condiciones óptimas desde el punto de vista de seguridad radiológica. El Sr. [REDACTED] manifestó que durante la visita efectuada en agosto de 2013, cuyo informe aún no se ha elaborado, el resultado de la misma determinación indicada, sin delantal plomado, era de 15 mSv/h y que la instalación no disponía de dosimetría.-----

Clínica veterinaria [REDACTED] de Roquetas (Almería).-----

Consta que se dispone de un arco quirúrgico móvil con intensificador de imagen para radioscopia. Consta que se visitó la instalación en fecha 8 de noviembre de 2013 los resultados de la medida de niveles de radiación, con unas condiciones de disparo de 65 kV, 2 mA y 0,4 segundos, es de 0,110 mGy/h, sin delantal y siendo la carga de trabajo de 260 exposiciones/año.-----

Clínica Radiológica de D. [REDACTED], en [REDACTED] de
Málaga.-----

Se manifestó que la instalación fue visitada en fecha 21 de diciembre de 2012, que consta de 7 equipos, que incluyen técnicas de radiografía general, radioscopia, mamografía, telemando y ortopantomografía, que dispone de un director y de diez técnicos acreditados para operar los equipos, cuyos resultados dosimétricos están dentro de la consideración de fondo radiológico. Se manifestó que dado el elevado número de equipos revisados y las técnicas radiográficas utilizadas, el trabajo se ha desarrollado durante toda la jornada de mañana y parte de la tarde.-----

Diagnóstico por imagen [REDACTED], en [REDACTED] de Málaga.-

Se manifestó que la instalación fue visitada en fechas 26 de junio y 21 de diciembre de 2012, que consta de 7 equipos, que utilizan técnicas de grafía convencional, escopia, T.A.C., mamografía y ortopantomografía.-----

Se puso de manifiesto que la UTPR realiza la programación de las visitas técnicas a sus clientes, concentrando una elevada carga de trabajo en determinadas jornadas.-----

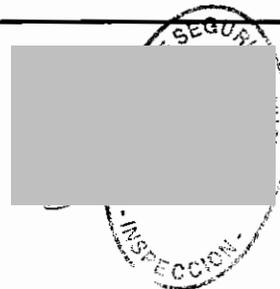
DESVIACIONES

1. No están disponibles los certificados de cualificación de los técnicos expertos en protección contra radiaciones ionizantes, lo que supondría el incumplimiento, de lo establecido en la Instrucción de 6 de noviembre de 2002, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-03 y la condición núm. 3 de su autorización como UTPR, de fecha 14 de abril de 2010.-----



2. La UTPR ha emitido, al menos en una ocasión, un certificado de conformidad en el que indica que no existen modificaciones respecto a la inscripción registral efectuada, todo ello teniendo constancia el propio jefe de protección radiológica de la UTPR que la instalación no ha sido debidamente legalizada por el organismo competente en materia de industria. Por tanto, se ha aportado documentación deliberadamente incompleta, lo cual podría suponer un incumplimiento [REDACTED], según lo establecido en el artículo 86 de la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear (reformada por la Ley 33/2007).-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) 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 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones nucleares y radiactivas, 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 veintidós de noviembre de 2013.



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

Sevilla 16 de Diciembre de 2013
* Se adjunta certificación del técnico [REDACTED]



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 «MANUEL NOSTI, S.L.U» en fecha ocho de noviembre de dos mil trece, de la que se levantó acta de referencia CSN/AIN/08/UTPR/SE-0001/13, tramitada por su titular, este no realiza comentarios a la misma y remite un certificado de cualificación de un técnico experto en protección radiológica de la UTPR.

Madrid, 26 de febrero de 2014



INSPECTORA

INSPECTORA