



## ACTA DE INSPECCIÓN

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

### **CERTIFICA:**

Que se ha personado el día ocho de julio de dos mil dieciséis en la sede social de la unidad técnica de protección radiológica de «RADIOPROTECCIÓN CONSULTORES SL», ubicada en [REDACTED] de Bilbao.

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 dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 3 de septiembre de 1993, modificada en fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

La Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED] en calidad de titular y jefe de protección radiológica de la UTPR y por D. [REDACTED] en calidad de técnico experto 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.

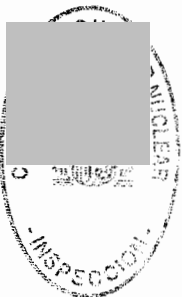
El titular de la UTPR conoce que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancias de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

### **1. Organización y Recursos humanos**

– El personal que constituye la UTPR está constituido por las personas que se citan:

- D. [REDACTED], en calidad de titular de la UTPR y jefe de protección radiológica de la misma desde el momento de su autorización. Es





Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Además es supervisor de instalaciones de 2ª y 3ª categoría en varias instalaciones radiactivas ubicadas en el País Vasco e imparte docencia en la E.T. Superior de Ingenieros Industriales de la Universidad del País Vasco.-----

- D. [REDACTED], como técnico de la UTPR. Dispone de título de formación profesional de segundo grado y de formación específica en materia de seguridad nuclear y protección radiológica. Realiza las visitas técnicas a prácticamente todas las instalaciones clientes de la UTPR y elabora los informes resultantes.-----
  - Dña. [REDACTED], cotitular de la UTPR, Doctora en Ingeniería Industrial. Su principal dedicación en la empresa está relacionada con actividades de formación y no está acreditada como técnico experto de la UTPR.-----
  - Dña. [REDACTED], quien desarrolla tareas administrativas. Ha realizado el curso de operador de instalaciones de radiodiagnóstico médico y dispone de certificado como técnico experto de la UTPR.-----
- Fueron mostrados los certificados de cualificación de los técnicos de la UTPR, así como el contrato establecido entre la UTPR y uno de los técnicos.-----
- La UTPR no dispone de delegaciones.-----

## 2. Actividades de la UTPR

- Según se manifestó, la UTPR realiza actividades de información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes y más concretamente, se desarrollan las actividades que se citan:
- Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el registro, así como para la modificación de datos registrales.-----
  - Cálculo de blindajes estructurales y verificación de la idoneidad de los materiales y prendas de protección radiológica.-----
  - Clasificación de los trabajadores expuestos y de las zonas radiológicas en las instalaciones clientes.-----
  - Suministro de carteles de señalización de zonas y de información y de aviso a mujeres embarazadas.-----
  - Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el registro, así como para la modificación de los datos registrales.----





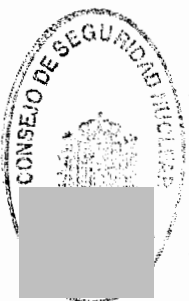
- Realización de controles de calidad de los equipos de rayos X y determinación de niveles de radiación en zonas de trabajo y remisión de los informes resultantes a los titulares, clientes de la UTPR.-----
- Estimación de dosis impartidas pacientes en los equipos de rayos x, con periodicidad anual, cuyos informes son revisados y validados por el radiofísico.-----
- Elaboración de los correspondientes informes periódicos y emisión de los certificados de conformidad de las instalaciones.-----
- Gestión de la dosimetría de sus clientes, así como la gestión de incidencias a través del [REDACTED].-----
- Elaboración de los Programas de Protección Radiológica y de los Programas de Garantía de Calidad de las instalaciones clientes de la UTPR.-----
- Revisión de las acreditaciones para dirigir y/u operar las instalaciones de radiodiagnóstico.-----

### 3. Recursos técnicos


- Fue entregada copia de la relación de equipos y otros materiales disponibles por la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas. Son las que se indican, con identificación de marca, modelo, número de serie y fecha de la última calibración o verificación:

Equipo	Marca	Modelo	n/s	Fecha última calibración (c) / verificación (v)
Monitor radiación	[REDACTED]	[REDACTED]	347	17/12/2015 (v)
Kilovoltímetro	[REDACTED]	[REDACTED]	150207	31/08/2015 (c)
Sonda R/F-mamog.	[REDACTED]	[REDACTED]	148489	31/08/2015 (c)
Kilovoltímetro-dental	[REDACTED]	[REDACTED]	30003052	24/11/2015 (c)
Monitor radiación	[REDACTED]	[REDACTED]	25006044	09/03/2016 (c)


- Asimismo disponen de otros materiales técnicos de apoyo, para la realización de los controles de calidad de los equipos de rayos x, tales como fantasmas, filtros de aluminio, densitómetros y sensitómetros.
- Fueron mostrados los certificados de calibración de los equipos, así como el informe sobre la última verificación realizada al del monitor de marca [REDACTED] documentado y con fotografías justificativas de los resultados obtenidos.-----
- Se manifestó que de acuerdo con el procedimiento establecido para el mantenimiento de los equipos, éstos se calibran con periodicidad bienal.-----



#### 4. Control dosimétrico

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR mantienen un control dosimétrico mediante dosimetría personal contratada con el servicio de dosimetría personal externa autorizado del -----
- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos de todos los trabajadores expuestos de la UTPR, correspondientes a la pasado año 2015 hasta la actualidad, estando todos dentro de la consideración de fondo radiológico.-----
- En relación con el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de sus instalaciones clientes, se manifestó que generalmente recomiendan el control dosimétrico personal, si bien en la mayor parte de instalaciones de radiodiagnóstico dental contratan dosimetría de área, procurando que contraten al menos, un dosímetro personal y que tienen acceso a conocer los resultados dosimétricos de la mayor parte de sus clientes, ya que tienen contratado el servicio con el mismo centro lector.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento específico para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B a partir de la dosimetría de área.-----
- En relación con la asignación de dosis administrativas a los usuarios clientes de la UTPR, se entregó una relación de trabajadores e instalaciones, a los que se le ha asignado alguna dosis administrativa durante los dos pasados ejercicios, en total 16 casos en 2015 y 12 casos durante 2016, si bien se han ido resolviendo de forma favorable y disminuyendo el número de incidencias detectadas.-----

#### 5. Vigilancia y control sanitario

- Los trabajadores expuestos de la UTPR realizan una vigilancia sanitaria anual en la -----
- 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.-----

#### 6. Procedimientos de trabajo

- El Manual General de Protección Radiológica de la UTPR fue actualizado por última vez en noviembre de 2012.-----



- La UTPR no remitió copia del Manual de Protección Radiológica, solicitado por este CSN mediante circular remitida a la UTPR en fecha 9 de diciembre de 2015 (registro de salida número 10333).-----
- Se manifestó que la UTPR dispone de un manual de procedimientos técnicos de trabajo, necesarios para el desarrollo de sus actividades.-----
- La UTPR elabora los Programas de protección Radiológica de sus clientes, así como los Programas de Garantía de calidad, uno genérico para instalaciones dentales y otro genérico para instalaciones de radiodiagnóstico general.-----
- Estaba disponible el procedimiento de la UTPR en el que se establecen los criterios de calibración y verificación de los equipos de medida de la UTPR.-----
- En relación con la emisión de los certificados de conformidad de las instalaciones, se manifestó que no se emiten, si no hay un control dosimétrico. En este sentido se recordó al Jefe de la UTPR, que en base a lo establecido en el artículo 18 e) 2º del Real Decreto 1085/2009, se puede emitir dicho certificado, indicando en su caso, las desviaciones observadas.
- Se dispone de justificación documental de las últimas jornadas de formación continuada, realizada en la sede de la UTPR.-----
- Se manifestó que la mayor parte de sus instalaciones clientes están ubicadas en la autonomía del País Vasco.-----
- Se manifestó que todos los clientes mantienen un contrato de prestación de servicios con la UTPR. Fue mostrado un modelo de contrato que utilizan generalmente y que incluye información sobre la normativa vigente aplicable, tanto a los titulares de las instalaciones, como la aplicable a las UTPR.-----
- Según se indicó, la UTPR registra las incidencias detectadas en sus visitas técnicas e informa de ellas a los titulares clientes y al CSN, mediante la remisión del informe anual de actividades.-----

## 7. Expedientes y archivos

- Fueron solicitados por la inspección y mostrados determinados expedientes de instalaciones de radiodiagnóstico clientes de la UTPR. Para cada caso se mostró o se entregó copia de los contratos de prestación de servicios establecidos con los clientes, los informes correspondientes a las últimas visitas técnicas, que incluyen los resultados de los controles de calidad, medida de niveles de radiación, así como los certificados de conformidad de las instalaciones y en los casos que procede, el





informe sobre la estimación de dosis impartidas a pacientes. -----

– Se trata de los expedientes que se citan a continuación:

- **Servicios veterinarios Kueto, SL**, en [REDACTED] de Sestao (Vizcaya). Estaba disponible el informe y certificado de verificación de la instalación.-----
- **Instalación veterinaria de D. [REDACTED], en [REDACTED] de Algorta**. En el informe correspondiente a la última visita técnica realizada por D. [REDACTED] el 14 de abril de 2016, consta que los resultados del control de calidad del equipo resultan aceptables, que para la medida de niveles de radiación se utilizó un equipo de marca [REDACTED], modelo [REDACTED]. Dicho equipo no consta entre el equipamiento disponible descrito en el apartado 3 de este Acta, si bien, durante la anterior inspección del CSN a la UTPR el 16 de enero de 2014, constaba que el equipo de marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y número de serie 1064 había sido dado de baja y sin justificación de la última calibración del citado equipo.-----
- **Clínica dental de D. [REDACTED], en [REDACTED] de Las Arenas (Vizcaya)**, con referencia registral RX/BI-0435. Se manifestó que la última visita técnica a la instalación fue realizada por el técnico D. [REDACTED] el pasado 27 de junio de 2016, que se dispone de ocho equipos de rayos x y que con fecha 5 de julio se tramitó una sustitución de un equipo dental intraoral de marca [REDACTED], que hasta la fecha actual disponían de diez dosímetros de área y que están planteando reducir el número de dosímetros contratados.-----
- **Consulta del Dr. D. [REDACTED] en [REDACTED] de Sestao (Vizcaya)**. Se manifestó que la última visita técnica a la instalación fue realizada por el técnico D. [REDACTED], cuando procedió a dar de baja la instalación, por jubilación de su titular, pero no se tiene constancia de su clausura definitiva.-----
- **Clínica podológica de Dña. [REDACTED] de Vitoria**. Según se manifestó, aún no conocen la referencia registral, ya que se realizaron los trabajos necesarios para la inscripción de la instalación en el registro, que incluye dos equipos de rayos x de marcas [REDACTED], respectivamente.-----

En los informes elaborados por la UTPR se puso de manifiesto que no consta el número de serie y la fecha de última calibración/verificación de los equipos de medida utilizados, ni contienen información sobre el control dosimétrico ni sobre las acreditaciones de los trabajadores expuestos.



## DESVIACIONES

- 1- No hay constancia de que la UTPR haya remitido copia del Manual de Protección Radiológica actualizado, solicitado por este CSN mediante circular remitida a la UTPR en fecha 9 de diciembre de 2015 (registro de salida número 10333), lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en el apartado 5 de su condicionado de autorización como UTPR.-----
  
- 2- En la clínica dental de D. [REDACTED], en [REDACTED] de Las Arenas (Vizcaya), se dispone de ocho equipos de rayos x con fines de radiodiagnóstico dental, mientras que en la base de datos del CSN consta que la instalación tiene seis equipos de rayos x inscritos en el registro. Se pone de manifiesto que la UTPR pudiera no estar revisando y verificando si todos los equipos de rayos x se encuentran debidamente inscritos en el registro. Este hecho podría suponer el incumplimiento de lo establecido en la condición número 8 de su condicionado de autorización como UTPR.-----
  
- 3- En la clínica veterinaria de D. [REDACTED], en [REDACTED] Algorta (Vizcaya), en el informe correspondiente a la última visita técnica realizada por D. [REDACTED] el 14 de abril de 2016, consta que los resultados del control de calidad del equipo resultan aceptables y que para la medida de niveles de radiación se utilizó un equipo de marca [REDACTED], modelo [REDACTED]. Dicho equipo no consta entre los recursos técnicos en uso por parte de la UTPR, además de no disponer de un certificado de calibración vigente. Este hecho supone el incumplimiento de lo establecido en el artículo 57 d) del Real Decreto 783/2001, de 26 de julio, Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, el incumplimiento del artículo 28 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, así como el incumplimiento de la condiciones número 4 y número 12.2 de autorización como UTPR.-----



---

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 1836/1999 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 IS-03 de 6 de noviembre de 2002, del Consejo de Seguridad Nuclear, 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 duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiuno de julio de dos mil dieciséis.



---

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

*Se adjunta escrita sus mediciones.*

*Fdo*

*Jefe del Servicio de P.R. de la UTPR*



Consejo de Seguridad Nuclear  
Pedro Justo Dorado Dellmans  
28040 MADRID  
Att.: DIRECCIÓN TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Bilbao, 08 de agosto de 2016.

**Asunto: Alegaciones al acta de inspección de 8 de julio de 2016 en la UTPR "RADIOPROTECCIÓN CONSULTORES S.L.".**

En relación con las desviaciones que se indican en el acta referida, mediante el siguiente escrito queremos precisar los siguientes aspectos:

1. Desviación 1: entendemos que, al margen de que no haya habido respuesta por parte de esta UTPR a su circular de 9 de diciembre de 2015, no hay incumplimiento de lo establecido en el apartado 5 del condicionado de la UTPR puesto que existe un Manual General de Protección Radiológica que fue actualizado en noviembre de 2012, según consta en el apartado 6 del Acta de Inspección, y este manual ya fue entregado al CSN como así consta en el apartado 4 del Acta de Inspección del 16 de enero del 2014.

2. Desviación 2: Respecto a la instalación IRDM/48-0435 de D. [REDACTED] entendemos que se trata de un error puesto que, contrariamente a lo que figura en el Acta de Inspección, de acuerdo con los datos que constan en el correspondiente Registro de Instalaciones de RX de Gobierno Vasco, la citada instalación consta de 8 equipos y no de 6 como se indica (se adjunta copia).

3. Desviación 3: Respecto a la Clínica Veterinaria de D. [REDACTED] de referencia IRDM/48-1404/05, indicar que, según consta en nuestra base de datos, la medida de los niveles de radiación se realizó utilizando el equipo [REDACTED] N: 25006044 con calibración actualizada, siendo este uno de los dos equipos que se están utilizando para realizar las verificaciones de niveles de radiación, como así figura en el listado recogido en el apartado 3 del Acta de Inspección. El equipo que mencionan, [REDACTED], modelo [REDACTED] ya no forma parte de inventario de equipos de medida de la UTPR, como así figuraba ya en su Acta de Inspección de 16 de enero de 2014. El hecho de que este equipo aparezca mencionado en el informe del control de calidad de 14 de abril de 2016 se debe a un error en la plantilla de impresión del control de calidad aludido. Entendemos, en consecuencia, que nuestro error no supone, en ningún caso, ningún incumplimiento de las condiciones de autorización número 4 y 12.2 de la UTPR.

[REDACTED]

Fdo: [REDACTED]  
Jefe de Servicio de PR de la UTPR



## **DILIGENCIA**

En relación a la visita de inspección realizada por este Consejo de Seguridad Nuclear a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "Radioprotección Consultores, SL" en fecha 18 de julio de 2016, de la que se levantó Acta de referencia CSN/AIN/09/UTPR/BI-0002/16, y en relación a los comentarios formulados por su titular en el trámite a la misma, los inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

**Comentario 1:** Se acepta el comentario relativo al Manual de Protección Radiológica.

**Comentario 2:** Se acepta el comentario relativo al registro de una instalación de rayos x.

**Comentario 3:** Se acepta el comentario relativo al equipo de medida, pero no modifica el contenido del Acta.

En Madrid, a 1 de junio de 2017

  
  
INSPECTORA  
