

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

### **CERTIFICA:**

Que se ha personado el día 21 de noviembre de dos mil once en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de "PROTECCIÓN RAYOS X EURO, S.L.", con domicilio social en la calle [REDACTED] en Sevilla y emplazamiento técnico en avenida [REDACTED] planta 1<sup>a</sup>. oficina 2, en el [REDACTED], de Bollullos de la Mitación (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 de Bollullos de la Mitación 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 Pleno del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 4 de febrero de 2009, modificado posteriormente en fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios de protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico dental y podológico exclusivamente.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por Dña. [REDACTED] como titular de la UTPR y por D. [REDACTED], como jefe de protección radiológica de la unidad, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR presta sus servicios.

Que la 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 la 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, la UTPR está constituida por las siguientes personas:

- Dña. [REDACTED] como titular de la UTPR.-----



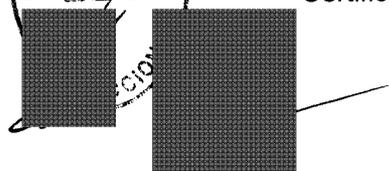
**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- D. [REDACTED] en calidad de jefe de protección radiológica de la UTPR desde el mes de abril de 2011, quien, según manifestó, dedica aproximadamente 16 horas de trabajo semanal a las actividades de la UTPR. Dispone del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria y desarrolla su actividad laboral, a su vez, en el [REDACTED].-----
- Dña. [REDACTED] como técnico de la UTPR desde febrero de 2010, para la realización de visitas técnicas a las instalaciones clientes de la UTPR.-----
- D. [REDACTED] como técnico de la UTPR desde el mes de mayo de 2011. Realiza visitas técnicas a las instalaciones de radiodiagnóstico dental clientes de la UTPR.-----
- Dña. [REDACTED] para el desarrollo de tareas administrativas.-----
- Han causado baja en la UTPR, tanto el anterior jefe de protección radiológica de la unidad, D. [REDACTED] en fecha 15 de abril de 2011; así como D. [REDACTED] quien causó baja como técnico de la UTPR en fecha 1 de diciembre de 2010.-----
- Fueron mostrados los certificados de cualificación como técnicos expertos en protección radiológica. El correspondiente a la Sra. [REDACTED] fue emitido por el anterior jefe de protección radiológica de la UTPR, D. [REDACTED]. A este respecto, la inspección informó al actual jefe de la UTPR, Sr. [REDACTED], la conveniencia de revisar el certificado indicado, con objeto que Sr. [REDACTED] emita un nuevo certificado, de acuerdo con sus propios criterios como jefe actual de la UTPR.--
- Fueron mostradas y entregadas copias de los acuerdos privados de colaboración suscritos entre la UTPR y los técnicos expertos en protección radiológica. Asimismo fue solicitado, mostrado y entregada copia del acuerdo laboral establecido con el Sr. [REDACTED].-----
- Se puso de manifiesto que los técnicos de la UTPR han recibido distintos cursos de formación continuada. Se disponía de los correspondientes registros acreditativos de dicha formación, así como de un procedimiento técnico de la UTPR que contiene las directrices básicas para la formación inicial y continuada de los técnicos expertos.-----
- Asimismo fueron mostrados los registros acreditativos de la formación inicial teórica y práctica impartida al último técnico incorporado, D. [REDACTED].-----

## 2. Actividades de la UTPR

- Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones clientes, son fundamentalmente las que se indican a continuación:
  - Información y asesoramiento en materia de protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes de radiodiagnóstico dental y podológico.-----
  - Certificación sobre el proyecto de las instalaciones para su inscripción en el registro,



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

así como para las modificaciones registrales.-----

- Cálculo teórico de barreras estructurales y verificación de la eficacia y adecuación de las mismas.-----
- Realización de controles de calidad en los equipos de rayos X, medida de niveles de radiación en los puestos de trabajo y en zonas colindantes y estimación de dosis a pacientes.-----
- Elaboración de los informes correspondientes a las visitas técnicas realizadas a las instalaciones y remisión de los mismos a los titulares, así como elaboración y remisión de los informes periódicos que los titulares deben remitir al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos y clasificación de zonas radiológicas.----
- Suministro de carteles de señalización de las instalaciones y de carteles de información a embarazadas.-----
- Gestión de la dosimetría de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, a través del servicio de dosimetría personal propio de « [REDACTED] ».-----
- Estimación de dosis a pacientes, únicamente para equipos de rayos X de diagnóstico intraoral, y elaboración de los informes correspondientes.-----
- Asesoría e información a sus clientes en relación a la implantación y desarrollo de los programas de garantía de calidad y de los programas de protección radiológica.-
- Verificación de la disponibilidad de prendas de protección en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----
- Revisión de las acreditaciones para dirigir y/u operar instalaciones o equipos de rayos X, del personal expuesto de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes de la UTPR.-----
- Suministro de normas de protección radiológica.-----

### 3. Medios técnicos

- Fue entregada copia del inventario de equipos y materiales propios de la UTPR para el desarrollo de sus actividades autorizadas.-----
- De acuerdo con la información aportada, los equipos y materiales son los que se indican a continuación:

Equipo	Marca	Modelo	núm. de serie	Última calibración
Cámara de ionización	[REDACTED]	[REDACTED]	2095-041	ene-2011
Cámara de ionización	[REDACTED]	[REDACTED]	2094-108	jun-2011
Multímetro RX	[REDACTED]	[REDACTED]	133721	jul-2011
Multímetro RX	[REDACTED]	[REDACTED]	128068	nov-2011
Medidor PDA	[REDACTED]	[REDACTED]	01B06719	abr-2010



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Equipo	Marca	Modelo	núm. de serie	Última calibración
Medidor PDA			01B06721	abr-2010

- Fueron mostrados los certificados de calibración correspondientes a los equipos indicados en la tabla precedente.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento para la calibración y verificación del equipamiento técnico de la UTPR, que ha sido actualizado en marzo de 2011, según el cual los equipos se calibran con periodicidad bienal y se verifican anualmente. El jefe de protección radiológica de la UTPR manifestó que enviará copia del procedimiento citado junto con el informe anual de actividades de la UTPR correspondiente al año en curso.-----

#### 4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un manual de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades. Se puso de manifiesto que el manual de protección radiológica, así como los procedimientos técnicos que lo componen, han sido revisados por el Sr. [REDACTED] para incorporar los nuevos requisitos normativos.-----
- Fue entregada copia del listado de procedimientos vigentes de la UTPR.-----
- El jefe de la UTPR manifestó que la entidad dispone de un manual para la gestión de la calidad, que está en fase de revisión.-----
- Fue solicitado y mostrado el procedimiento de referencia C.2, titulado *Operación de los técnicos de la UTPR en las instalaciones*. De acuerdo con este procedimiento, los técnicos, durante sus visitas a las instalaciones clientes de la UTPR, deben revisar, entre otros, las señalizaciones de zonas y lumínicas para el aviso de emisión de radiación, y la dosimetría de los trabajadores expuestos.-----
- Asimismo disponen de distintos procedimientos para la gestión de incidencias detectadas durante el desarrollo de las actividades autorizadas, con referencias C.4., G.4. y G.5., y titulados *Gestión de incidencias no relacionadas con la vigilancia dosimétrica*, *Gestión de incidencias relacionadas con la asignación de dosis mediante dosimetría de área*, y *Gestión de incidencias relacionadas con la vigilancia dosimétrica personal*, respectivamente.-----
- La inspección recordó al jefe de protección radiológica de la UTPR su obligación de remitir copia de los procedimientos técnicos revisados durante el año en curso, junto con el informe anual de actividades del año 2011.-----
- La UTPR dispone actualmente de aproximadamente [REDACTED] instalaciones de radiodiagnóstico dental clientes, [REDACTED].-----

Según se manifestó, para la prestación de servicios en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes, la UTPR dispone de contratos escritos y suscritos con cada uno de los titulares. Fueron solicitados y entregadas copias de dos modelos tipo de contrato de prestación de servicios.-----



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## 5. Control dosimétrico

- Los dos técnicos de la UTPR y el jefe de protección radiológica disponen de control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el propio servicio de dosimetría personal externa autorizado de « [REDACTED] » (Madrid).-----
- Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos del personal expuesto de la UTPR, no observándose valores significativos desde el punto de vista radiológico.-----
- En relación al control dosimétrico de los clientes se manifestó que los técnicos, en sus visitas, recomiendan el control dosimétrico personal. Sin embargo, la UTPR dispone de más de [REDACTED] instalaciones clientes con control dosimétrico a través de la dosimetría de área, generalmente a través del propio « [REDACTED] ».-----
- La UTPR dispone de un procedimiento específico para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B a partir de los valores registrados por la dosimetría de área. El jefe de la UTPR manifestó que para estos clientes conoce los resultados dosimétricos de área de las instalaciones y realiza las asignaciones de dosis a los trabajadores expuestos correspondientes. Sin embargo, manifestó que en muchos casos ha tenido problemas para la aplicación del procedimiento de asignación de dosis puesto que bien se han registrado dosis mensuales superiores a 0,1 mSv o se han observado faltas de envío de los dosímetros para su lectura. La inspección recordó al Sr. [REDACTED] la obligación de la UTPR de estar completamente implicada en la dosimetría de área de sus instalaciones clientes, garantizando, entre otros, una ubicación adecuada de los dosímetros de área, la devolución de los dosímetros para su lectura, y la asignación de dosis individual a los trabajadores expuestos de las instalaciones.-----

## 6. Vigilancia y control sanitario

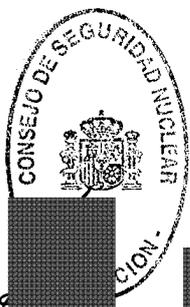
- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR realizan una vigilancia sanitaria anual.-
- Fueron mostrados los certificados médicos de aptitud correspondientes a los dos técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR, estando vigentes y aptos para el trabajo con radiaciones ionizantes.-----

## 7. Expedientes y archivos

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

**Clínica del Dr. [REDACTED]** en avda. [REDACTED] de Algeciras (Cádiz).

Se manifestó que esta instalación ha sido visitada por la UTPR en fecha 24 de octubre de 2011 y 10 de noviembre de 2010, para realizar los controles de calidad correspondientes a los años 2011 y 2010 respectivamente. Según se indicó, este titular ha contratado el control dosimétrico personal con el « [REDACTED] » en



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

noviembre de 2011. Anteriormente disponía de control dosimétrico de área, si bien se había puesto de manifiesto que no enviaba el dosímetro para su lectura al centro lector.-----

Asimismo se manifestó que como resultado de la visita técnica realizada en diciembre de 2010, la UTPR preparó la documentación necesaria para legalizar un nuevo equipo de rayos X, marca [REDACTED]. Sin embargo, esta documentación todavía no ha podido ser presentada ante la autoridad de industria competente porque el titular, hasta la fecha, no ha aportado a la UTPR la declaración del titular para su registro (según el anexo I.a. del Real Decreto 1085/2009, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico). A este respecto fueron mostrados los correos electrónicos remitidos por la UTPR al titular en fechas 28/01/2011, 27/06/2011, 21/07/2011, 05/09/2011 y 10/11/11 requiriendo esta documentación para completar el trámite legal.-----

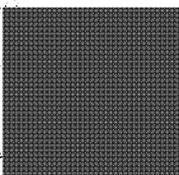
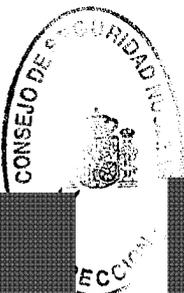
Por otra parte, se manifestó, que al finalizar la visita técnica realizada en octubre de 2011, el técnico de la UTPR dejó en la instalación el cartel de aviso a embarazadas en el que, asimismo, dan fe de la visita realizada y en el que consta textualmente: «PROTECCIÓN RAYOS X EURO, S.L. CERTIFICA que la clínica del Dr/a. [REDACTED] está revisada y controlada sobre radiaciones ionizantes R.D. 1085/2009 de 3 de julio y Normativa del Consejo de Seguridad Nuclear». Según se indicó, el cartel que se dejó en la instalación fue sellado en el apartado de «CLÍNICA REVISADA», tanto en fecha 10/11/10 como en fecha 24/10/2011.----- Asimismo, se puso de manifiesto que esta instalación aparece como «apta» en el informe anual de actividades de la UTPR, correspondiente al pasado año 2010, no informándose ninguna anomalía en ese informe.-----

**Instalación del Dr. [REDACTED]** en [REDACTED] n de Chicla-  
na de la Frontera (Cádiz)

Para este cliente fue mostrado un escrito de la UTPR en el que requieren al titular de la instalación que remita la relación de trabajadores expuestos y los tiempos de permanencia de los mismos en la instalación, con el objetivo de realizar la asignación de dosis personales a partir de los valores registrados por la dosimetría de área.----- Por otra parte, se puso de manifiesto que la UTPR no tiene constancia documental de que la instalación disponga de alguna persona acreditada para dirigir u operar la instalación o los equipos de rayos X.-----

**VOLTEDENT**, en [REDACTED] del Puerto de Santa María (Cádiz)

Fue mostrada la documentación presentada por la UTPR, en fecha 7 de junio de 2010, para registrar la última modificación en el equipamiento radiológico de la instalación. Se puso de manifiesto que la instalación dispone de 5 equipos de radiodiagnóstico dental y de 5 dosímetros de área.----- Fue mostrada copia del contrato de prestación de servicios suscrito entre la UTPR y el titular de esta entidad.----- Fue mostrado el programa de protección radiológica elaborado por la UTPR para esta instalación.-----



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

**Clínica dental** [REDACTED] con dirección comercial en la [REDACTED] de Chiclana de la Frontera (Cádiz) y dirección a efectos de comunicaciones el c/ [REDACTED] [REDACTED] Chiclana de la Frontera (Cádiz).

Fue mostrado el dossier elaborado por la UTPR para su legalización, que fue presentado en la autoridad de industria competente en fecha 10 de noviembre de 2011.-----  
Se manifestó que esta instalación fue visitada por primera vez, como cliente de nueva implantación, el 27 de abril de 2011. Sin embargo, la documentación para su legalización no ha sido presentada ante la autoridad competente por faltar una serie de documentos preceptivos para la legalización. Fueron mostrados dos correos electrónicos enviados por la UTPR en septiembre de 2011, requiriendo al titular la documentación necesaria.-----

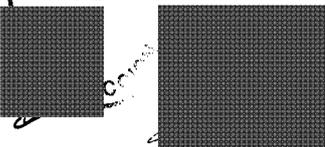
Fue mostrado el contrato de prestación de servicios suscrito entre la UTPR y esta entidad, así como el programa de protección radiológica elaborado por la UTPR para esta entidad.-----

Según se indicó, al finalizar la visita realizada por la UTPR en abril de 2011, el técnico que realizó la visita dejó en la instalación el cartel informativo para embarazadas, en el que asimismo se da fe de su revisión en fecha 27/04/2011 y de la adecuación de la instalación a los requisitos normativos aplicables en materia de protección radiológica.-----

- De la revisión de los expedientes indicados se puso de manifiesto que la UTPR ha emitido los certificados de conformidad exigidos por el Real Decreto 1085/2009 para sus instalaciones clientes. Según manifestó el jefe de la UTPR, estos también han sido emitidos para instalaciones de rayos X que presentaban alguna anomalía durante la última visita técnica realizada por la UTPR, y de la que no se tenía constancia que hubiera sido subsanada. Para estos casos, la UTPR ha marcado con X aquellos apartados del certificado de conformidad a los que no dan cumplimiento las instalaciones clientes correspondientes. Se puso de manifiesto que, por ejemplo, en el certificado periódico de conformidad emitido para la instalación del Dr. [REDACTED] [REDACTED] en fecha 26 de marzo de 2011, se marcaron con una X, indicativa de incumplimiento, 10 de los 13 apartados del certificado.-----

## DESVIACIONES

1. La UTPR ha aportado al menos dos certificados de revisión, para dos instalaciones clientes, en los que certifica haber revisado y controlado las radiaciones ionizantes de la instalación de acuerdo con la normativa, sin disponer de toda la información necesaria para certificar que la instalación cumple con los requisitos legales aplicables, y conociendo que en las instalaciones se dispone de equipos de rayos X para diagnóstico dental sin legalizar. Este hecho está tipificado como una infracción, de acuerdo con lo establecido en el artículo 86 de la Ley 33/2007, de reforma de la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.-----

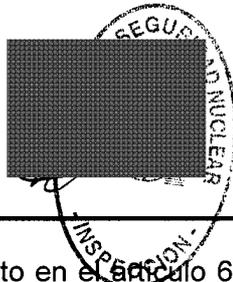


**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

2. La UTPR ha emitido certificados de conformidad a favor de algunos clientes, sin disponer de los datos suficientes para su emisión y en los que se observa que la instalación no cumple con cada uno de los aspectos requeridos por la normativa vigente aplicable. Este hecho está tipificado como una infracción, de acuerdo con lo establecido en el artículo 86 de la Ley 33/2007, de reforma de la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.-----

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 1836/1999 (modificado por Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (modificado por Real Decreto 1439/2010), 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 28 de noviembre de 2011.



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

REPAROS AL ACTA DE REFERENCIA

CSN/AIN/03/UTPR/SE-0004/11

1. Acerca de la desviación identificada con el número 1, queremos hacer las siguientes apreciaciones:
  - a. El cartel al que se refiere la desviación no puede entenderse como un certificado en sentido estricto, en tanto en cuanto no está identificada la persona que certifica, con capacidad para ello, ni refrendado con su firma. La utilización del término "CERTIFICA" debe entenderse, en este caso, más en el ámbito publicitario que en el normativo, y sería equivalente a "CONFIRMA".

../..



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

### DILIGENCIA

En relación con la inspección a la unidad técnica de protección radiológica de «PROTECCIÓN RAYOS X EURO, S.L.», realizada en fecha 21 de noviembre de dos mil once, de la que se levantó acta de referencia CSN/AIN/03/UTPR/SE-0004/11, tramitada por su titular y a los comentarios formulados en su trámite, la inspectora que la suscribe declara:

1. Las apreciaciones manifestadas no modifican el contenido del acta.
2. Los comentarios manifestados no modifican el contenido del acta.

En Madrid, a 10 de febrero de 2012

INSPECTORA