



ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] con número de Registro personal [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA:

Que se ha personado en fecha 22 de noviembre de dos mil once en la sede social de la futura Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED] (en adelante, UTPR), con CIF: [REDACTED] ubicada en [REDACTED] en Mairena de Aljarafe (Sevilla).

Que D. [REDACTED] solicitó autorización para la creación de una Unidad Técnica de Protección Radiológica, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección previa a su autorización como UTPR, en cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 65 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, sobre Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED] en calidad de titular de la futura UTPR y como candidato a la obtención del Diploma que le acredite como Jefe de protección Radiológica de la futura UTPR.

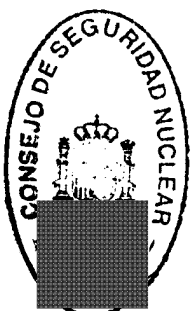
Que el Sr. [REDACTED] aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR tiene prevista la prestación de servicios.

Que el titular de la futura UTPR fue advertido, 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 que 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:

- El Sr. [REDACTED] manifestó que la futura UTPR estará constituida únicamente por él mismo, D. [REDACTED] Es Licenciado en C. Físicas y ha realizado el Curso Superior de Protección Radiológica en el [REDACTED] (Madrid), durante el presente año 2011.
- Que además, para el caso en que se requiera, dispone de un acuerdo de colaboración con una persona especialista en Radiofísica hospitalaria, D. [REDACTED] [REDACTED] quien desarrolla su actividad profesional en el Servicio





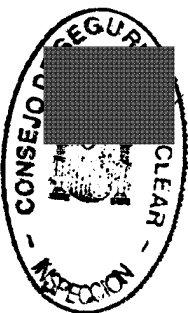
de Radioterapia de la Clínica [REDACTED] de Zaragoza.

- Durante la inspección se informó al Sr. [REDACTED] que en el momento en que tenga prevista la incorporación de técnicos expertos en protección radiológica a la UTPR, éstos han de cumplir con los requisitos de formación y experiencia establecidos en la Instrucción IS.03 del Consejo de Seguridad Nuclear, de 6 de noviembre de 2002.

2. Actividades previstas:

- La futura UTPR tiene prevista la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico, fundamentalmente en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico veterinario y más concretamente en los aspectos siguientes:

- Trabajos técnicos y elaboración de la documentación necesaria para la legalización de las instalaciones y su inscripción en el Registro.-----
- Realización de controles de calidad en los equipos de rayos x y vigilancia de niveles de radiación en puestos de trabajo, de acuerdo a lo establecido en el R.D. 1976/1999 sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico.-----
- Elaboración y desarrollo de los Programas de Garantía de Calidad y de los Programas de protección radiológica en las instalaciones de sus clientes.-----
- Información y asesoramiento en aspectos de seguridad y protección radiológica desde las fases de diseño, cálculo de blindajes y protección radiológica operacional.-----
- Elaboración de informes periódicos que las instalaciones de sus clientes han de remitir al CSN.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos, en función de los riesgos radiológicos asociados a cada tipo de instalación y técnica radiográfica.-----
- Clasificación de zonas radiológicas y suministro de carteles de las instalaciones.-----
- Suministro de normas básicas de protección radiológica a los titulares de las instalaciones.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes, de acuerdo con el Procedimiento establecido por el Especialista en Radiofísica Hospitalaria y a partir de las condiciones clínicas más usuales que le suministre el titular de cada instalación.-----



3 Recursos técnicos:

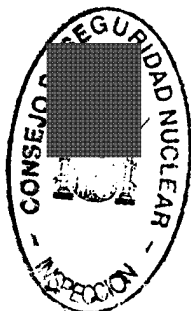
- Fueron mostrados a la inspección dos equipos de medida: un monitor de radiación, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] que no coincide con el modelo descrito en la documentación que consta en la solicitud de autorización y un kilovoltímetro, para la realización del control de calidad en equipos de rayos x, ambos tienen certificados de calibración fuera de vigencia, en agosto de 2004, en el momento de su compra, por parte de la Empresa [REDACTED] S.L. con sede social en Zaragoza, Entidad autorizada para la Venta y asistencia técnica de equipos de rayos x con fines de diagnóstico médico.-----
- Según manifestó el Sr. [REDACTED] son propiedad de dicha Empresa.-----
- Fueron solicitados los demás recursos materiales que constan en la documentación remitida en la correspondiente solicitud, tales como cámara de transmisión, objetos de test, fantasmas, densitómetro, luxómetro y filtros, no estando disponibles en el momento de la inspección.
- La inspectora informó al Sr. [REDACTED] que la UTPR ha de disponer de recursos técnicos propios para el desarrollo de las actividades para las que solicita autorización y que, por tanto, en el caso de que existiera una cesión de equipos por parte de la Empresa [REDACTED] S.L., esta cesión o compra-venta, ha de estar adecuadamente documentada y que para proceder a la autorización, es preciso acreditar la existencia de recursos técnicos propios para el desarrollo de actividades para las que solicita autorización.

4 Control dosimétrico

- El Sr. [REDACTED] es la única persona que va a ser considerada como trabajador expuesto y tiene previsto mantener un contrato dosimétrico personal con el "[REDACTED] S.L." de Barcelona.-----
- El futuro Jefe de la UTPR manifestó que aunque la mayoría de sus futuros clientes serán probablemente trabajadores expuestos de categoría B, tiene previsto recomendarles dosimetría personal.-----

5 Vigilancia y control sanitario

- Fue solicitado por la inspección el último certificado de aptitud médica, para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes, siendo mostrado un certificado correspondiente al año 2010, pendiente de su actualización, emitido por un Servicio de Prevención autorizado al efecto.
- Asimismo, se manifestó que se tiene previsto asesorar e informar a sus clientes sobre los requisitos reglamentarios aplicables a la vigilancia y control sanitario de



los trabajadores expuestos.-----

5. Procedimientos de trabajo

- La futura UTPR dispone un Manual de Protección Radiológica genérico para las actividades para las que solicita autorización, así como un Manual de procedimientos técnicos, relativos a las actividades que como Entidad de Servicios tiene previsto desarrollar.-----
- En el Organigrama de la UTPR se incluye al personal de Administración.-----
- El Sr. [REDACTED] manifestó que su intención es que el Departamento Administrativo esté constituido por personal de apoyo perteneciente a otra empresa y que la UTPR facture a sus futuros clientes, también a través de la citada empresa. Que en ambos casos se trata de [REDACTED] S.L., de Zaragoza; entidad autorizada para la venta y asistencia técnica de equipos de rayos x con fines de diagnóstico médico.-----

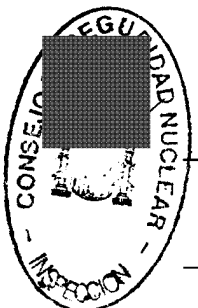
Se dispone de un procedimiento general para calibración y verificación de los equipos de medida, que contempla dos alternativas distintas: una consiste en calibrar los equipos cada 4 años y otra, que consiste en realizar una calibración cada dos años. La inspectora informó al Sr. [REDACTED] que en el citado Procedimiento ha de quedar claramente definido el método y periodicidad de las revisiones, tanto de las calibraciones como de las verificaciones de los equipos de medida si es que las hubiera. Y que, en todo caso, todos los controles que se efectúen, han de estar debidamente documentados y actualizados.-----

Para la prestación de servicios en las instalaciones de radiodiagnóstico médico, la UTPR dispone de un modelo de contrato, a suscribir con cada uno de los titulares de las instalaciones clientes y que, según consta en la documentación de su solicitud, correrá a cargo del Departamento Administrativo. En el citado documento constan las actividades que como UTPR puede desarrollar en las instalaciones clientes.-----

- La inspectora informó al Sr. [REDACTED] que cada cliente de la UTPR ha de contratar los servicios con la UTPR, de acuerdo con lo establecido en el artículo 24 del Real Decreto 1085/209, de 3 de julio.-----
- Asimismo, la inspectora informó al Sr. [REDACTED] que una de las condiciones de autorización de la UTPR, de acuerdo con la normativa vigente consiste en que "la UTPR no podrá participar a través de sus directivos o de su personal, ni estar participada por entidades que sean propietarios o realicen cualquier tipo de actividad industrial o comercial relacionadas directamente con los sistemas o equipos radiactivos o con los instrumentos de detección y medida de la radiación".-----

Fue solicitado el procedimiento técnico de la UTPR para la calibración y verificación de los equipos de medida, siendo mostrado un Procedimiento

- Asimismo, fueron solicitados los Procedimientos técnicos para la realización de

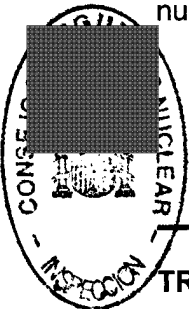




los controles de calidad en equipos de rayos x, según las distintas técnicas radiográficas, observando los hechos que se citan:

- En los Procedimientos relativos a La Memoria anual de instalación de mamografía, P.11.12, versión y revisión 1.0.0, se hace alusión a aspectos operacionales en radiodiagnóstico veterinario. Asimismo, en las normas de protección radiológica en este tipo de instalaciones, se mencionan técnicas radiográficas cerebrales y radiografías en niños y que "con carácter bianual", se emitirá un certificado de conformidad de la instalación.-----
- En los Procedimientos relativos a las memorias de una instalación odontológica no se hace mención a equipos de ortopantomografía y se indica que "con carácter bianual", se emitirá un certificado de conformidad de la instalación.---
- En el Procedimiento "Comunicación con el cliente", se indica que tanto el contrato con el nuevo cliente, como la comunicación con el cliente, se establecerá a través del Departamento de Administración, ubicado en Zaragoza y a su vez, personal perteneciente a la Empresa [REDACTED] S.L., empresa que emitirá las facturas a sus futuros clientes.-----

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 (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 veintinueve de noviembre de 2011.



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de la UTPR de [REDACTED] para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Adjunto carta con conformidad añadiendo un par de puntos [REDACTED]

UTPR.

25.162.546 V

Mairena del Aljarafe (Sevilla)

Respuesta al Acta de Inspección
CSN/AIN/UTPR/SE-0005/11

Por la presente certifico mi conformidad en todo lo relativo al acta de inspección que Doña [REDACTED] levantó tras su visita a nuestra sede el 22 de noviembre del presente, con dos salvedades:

Primera, en lo relativo a los procedimientos técnicos de los controles de calidad, ya se han corregido las pequeñas anomalías de los protocolos de mamografía y odontología, que están a disposición de ustedes si así lo precisaran.

Segunda, en lo relativo al departamento de administración, tanto en la comunicación con los clientes, como en lo relativo a trabajo meramente administrativo (redacción de informes, contratos con clientes etc.) será trabajo propio de la UTPR y de su personal, sin contar con cualquier otra empresa. Lo único, que por motivos prácticos y de plantilla, se consultó a la inspectora la posibilidad de que otra empresa ([REDACTED] o una empresa de gestión contable) se encargara de la emisión de facturas y cobro de los honorarios de la UTPR a sus clientes. Pero en todo caso, tanto la comunicación en materia de PR, como la redacción y emisión de informes así como los contratos serán entre la UTPR y sus clientes.

Atentamente

Sevilla a 12 de diciembre de 2011

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 20486

Fecha: 16-12-2011 12:15

207062

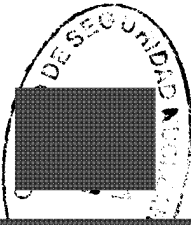
DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de [REDACTED], de fecha veintidós de noviembre de dos mil once, en Mairena de Aljarafe(Sevilla), de la que se levantó Acta de referencia CSN/AIN/01/UTPR/SE-0005/11, tramitada por su titular y a los comentarios formulados en el trámite a la misma, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

Aclaración 1: En relación a los procedimientos técnicos relativos a los controles de calidad de los equipos de rayos x para mamografía y radiología dental, el CSN remitió un escrito a su titular, de solicitud de información adicional, con el fin de que se envíen los procedimientos, debidamente cumplimentados, no remitidos hasta el momento actual.

Aclaración 2: En relación a la existencia de un Departamento administrativo, con sede en la Empresa [REDACTED] L., en Zaragoza, existen determinadas incongruencias entre lo indicado en la documentación de apoyo a la solicitud de autorización y lo manifestado en el Acta. Se ha remitido escrito solicitando información fidedigna.

En Madrid, a 23 de enero de 2012



INSPECTORA