Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN:

Que se han personado el día diecisiete de diciembre de 2008 en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "CUALICONTROL-ACI, S.A.U.", ubicada en la calle [redacted], de Madrid.

Que la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante UTPR) está autorizada por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear, de fecha 25 de marzo de 1996, para la prestación de servicios de protección radiológica en instalaciones radiactivas de radiodiagnóstico médico.

Que, además de la UTPR, la empresa CUALICONTROL-ACI, S.A.U. dispone de dos instalaciones radiactivas de segunda categoría debidamente autorizadas; una instalación radiactiva, de referencia IRA/866 (IR/M-268/79) para uso de material radiactivo encapsulado, verificación de monitores de radiación y realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas y otra instalación de referencia IRA/146 (IR/M-62/73) para almacenamiento y uso de equipos de gammagrafía industrial.

Que en fecha 14 de julio de 2008, la UTPR solicitó autorización para la ampliación de su ámbito de actuación de modo que, además de las actividades autorizadas, se incluya en su autorización como UTPR la verificación de monitores de radiación, la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas y la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones radiactivas industriales, comerciales y de investigación y docencia.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección a la UTPR como paso previo a la modificación de sus condiciones de funcionamiento, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 23 y 24 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones ionizantes.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [redacted], como Director Técnico de la División de Inspección Reglamentaria y Protección Radiológica de la empresa CUALICONTROL–ACI, S.A.U. y por el jefe de Protección Radiológica de la UTPR, D [redacted] 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 sus servicios.

[redacted]

Que 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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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. ORGANIZACIÓN Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- Fueron entregados a la inspección tanto el organigrama general de la empresa, como el de la División de Inspección Reglamentaria y Protección Radiológica de la que depende jerárquicamente la UTPR.----------

- Se manifestó que las actividades para las que solicita ampliación del ámbito de actuación son tanto las que incluye el condicionado de autorización de la instalación radiactiva autorizada de referencia IRA/866, cuyo titular es CUALICONTROL-ACI, S.A.U., como la prestación de servicios de protección radiológica en instalaciones radiactivas industriales, comerciales y de investigación y docencia.----------

- Asimismo, se manifestó que el material radiactivo incluido en la autorización de la instalación radiactiva citada (IRA/866) es utilizado exclusivamente para la verificación de monitores de radiación y, por tanto, las actividades solicitadas, se vienen realizando desde hace varios años por parte del personal de la instalación radiactiva.----------

- Las inspectoras informaron al Sr [redacted] que, dado el motivo de la solicitud y dado que estas actividades autorizadas a la instalación radiactiva estaban asociadas exclusivamente a las actividades a desarrollar por esa instalación radiactiva, se considera conveniente proceder de la siguiente forma:

  - El material radiactivo incluido en la autorización de la IRA/866 podría quedar incluido dentro de la autorización de la UTPR, siempre y cuando ésta solicite la exención de la consideración de instalación radiactiva para posesión, uso y transporte de fuentes radiactivas, con fines exclusivos de verificación de monitores de radiación, y la administración competente emita la autorización correspondiente de acuerdo con la Disposición Adicional segunda del Real Decreto 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.----------

  - Por otra parte, y una vez que la autoridad competente haya concedido a la UTPR la autorización de exención de consideración de instalación radiactiva, debería tramitarse la solicitud de clausura de la instalación radiactiva de referencia IRA/866, cuya autorización ya no estaría justificada. En este caso, el personal de la instalación, que dispone de las correspondientes licencias como operadores y/o supervisores de instalaciones radiactivas en distintos campos de aplicación y, por tanto, de la suficiente formación y experiencia, entrarían a formar parte de la UTPR como técnicos expertos en protección radiológica de la misma, cada uno especializado en su campo de aplicación.----------

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

2. PERSONAL DE LA UTPR

- El personal del que dispone la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas y solicitadas está constituido por:

  - D. [redacted] Director Técnico de la División de Inspección Reglamentaria y Protección Radiológica de la Empresa CUALICONTROL–ACI, S.A.U. Con licencia de supervisor vigente para la IRA/866.----------
  - D. [redacted] jefe de la UTPR y, a su vez, supervisor de la instalación radiactiva de CUALICONTROL – ACI, S.A.U. de referencia IRA/866.---------
  - D. [redacted] técnico de la UTPR, Licenciado en Ciencias Químicas y con licencia de supervisor vigente asociada a la IRA/866.----------
  - Dña. [redacted] con licencia de operador vigente para la IRA/866.----------
  - D. [redacted] con licencia de supervisor vigente para la IRA/866.----------
  - D. [redacted] con licencia de operador vigente para la IRA/866.-----

- En el momento actual, y de acuerdo con lo manifestado durante la última inspección a la UTPR el pasado año 2007, la única persona que realiza las visitas técnicas a las instalaciones de radiodiagnóstico médico es el propio jefe de la UTPR, D. [redacted]----------

- Asimismo, se manifestó que todo el personal perteneciente a la IRA/866, pasará a formar parte de la UTPR como técnicos expertos en protección radiológica y recibirá formación continuada, adecuada y específica para las actividades que vaya a desarrollar dentro de la UTPR.----------

- La UTPR dispone de un acuerdo de colaboración con D. [redacted] especialista en radiofísica hospitalaria, para la realización de trabajos de estimación de dosis de entrada a pacientes. D. [redacted] es a su vez titular y jefe de protección radiológica de otra UTPR autorizada a su nombre, con sede social en Salamanca. Esta persona realiza también los controles de calidad de los equipos de rayos x que utilizan técnicas radiográficas de tomografía axial computarizada y que son clientes de la UTPR de CUALICONTROL-ACI, S.A.U.----------

- Se manifestó que todo el personal dispone de contrato laboral con la empresa y fueron entregadas copias de las correspondientes licencias operación/supervisión del personal citado.----------

3. ACTIVIDADES DE LA UTPR

- El jefe de la UTPR manifestó que las actividades que actualmente desarrolla la UTPR consisten en la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en las instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico, de acuerdo con la legislación vigente. En concreto estas actividades son:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Elaboración y desarrollo de los Programas de Garantía de calidad que los titulares de las instalaciones han de efectuar, en cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 1976/1999, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico.----------

- Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos x y medida de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y lugares accesibles al público, con periodicidad anual.----------

- Estimación de dosis a pacientes, en función de las técnicas radiográficas más utilizadas por cada titular, según el procedimiento establecido con el radiofísico de la UTPR, el Sr. [redacted]----------

- Cálculo de barreras estructurales y de blindajes, clasificación de los trabajadores expuestos y de las zonas de trabajo, suministro de carteles de señalización y de los libros diarios de operación y elaboración de informes anuales de sus clientes, en las instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.----------

– Las nuevas actividades para las que la UTPR ha solicitado autorización y que tiene previsto desarrollar en las instalaciones radiactivas de sus futuros clientes consisten en:

- Realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.------

- Verificación de monitores de radiación de sus clientes.----------

- Identificación y análisis espectral del posible material radiactivo contenido en materiales metálicos.----------

- Gestión y acondicionamiento de fuentes huérfanas para su posterior retirada.-------

- Gestión y acondicionamiento de residuos radiactivos.----------

- Certificación de ausencias de contaminación radiactiva previa a la clausura de instalaciones radiactivas.----------

- Información general y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones radiactivas, dentro de los distintos campos de aplicación de las instalaciones radiactivas industriales, comerciales y de investigación y docencia.----------

- Cálculo de barreras estructurales y de blindajes y estudio de seguridad de las instalaciones, cuando este servicio sea requerido por el titular.----------

- Clasificación de los trabajadores expuestos y de las zonas de trabajo.----------

- Gestión de la dosimetría de los trabajadores expuestos, cuando este servicio sea aceptado por sus titulares.----------

- Suministro de los correspondientes carteles de señalización de las instalaciones y de los libros diarios de operación, incluyendo normas básicas de protección radiológica.----------

[redacted] CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Elaboración de los correspondientes informes anuales y remisión de los mismos a los titulares.----------

– Se manifestó que no está prevista la realización de actividades en instalaciones radiactivas médicas de medicina nuclear y radioterapia, salvo las que se refieren a la realización de pruebas de hermeticidad a fuentes radiactivas encapsuladas y verificación de equipos de medida de la radiación. Por lo tanto, la nueva autorización de modificación de la UTPR no contemplará la realización de actividades en las instalaciones radiactivas de este tipo, a excepción de la realización de pruebas de hermeticidad.----------

– El jefe de la UTPR manifestó que la UTPR dispone actualmente de 25 instalaciones clientes, lo que le supone un 20% del total de las actividades que la empresa desarrolla, en materia de seguridad y protección radiológica, en instalaciones radiactivas que sean bien propiedad de la empresa CUALICONTROL-ACI, S.A.U. o bien ajenas a la misma.----------

4. MEDIOS TÉCNICOS

– Según se manifestó, los medios técnicos de los que dispondrá la UTPR serán, además de los que disponen actualmente para la realización de actividades en instalaciones de radiodiagnóstico médico, los que en el momento actual están asociados a la instalación radiactiva de referencia IRA/866.----------

– Fueron entregadas a la inspección sendas copias de los inventarios de equipos disponibles para cada una de las actividades, siendo estos los que se indican a continuación.----------

- Para el desarrollo de las actividades que tienen autorizadas en el momento actual:

Instrumento	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha de calibración
Cámara de ionización	[redacted]	[redacted]	10120015	25.01.08
Multímetro			2345	16.08.06
Cámara de estado sólido			2636	17.08.06
Kilovoltímetro			901	---
Kilovoltímetro			550	25.07.01
Dosímetro			Sonda: 01-16051	25.07.01
Cámara transmisión. Medidor dosis*área			120 – 101 S	2001
Test alineación haz			162 – A	---
Test colimación - haz			161– B	---
Test contacto cartulina – película			143 – D	---
Objeto de test para intensificador de imagen			---	---
Maniquí para mamografía			---	---
Densitómetro			812045	---
Sensitómetro			2888	---
Luxómetro 2782 can-		---	---	13.04.04

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

delas/m^2	[redacted]			
Juego de filtros de aluminio		---	---	---
Juego de filtros de cobre		---	116	---
Juego de placas PMMA		---	---	---
Termómetro digital		[redacted]	---	---

- Los equipos y materiales, propiedad de la empresa, asociados a la instalación radiactiva IRA/866, y que pasarán a ser propiedad de la UTPR son los que se indican:

Instrumento	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha de calibración	Fecha de verificación
Monitor de área	[redacted]	[redacted]	05-431	---	27-12-07
Detector de contaminación Escala y pozo			Sonda-0605	---	---
Radiámetro digital			11474	Enero 2007	
Radiámetro digital			11476	25-01-2005	
Radiámetro digital			23334	---	27-12-07
Radiómetro analógico			1777	---	27-12-07
Detector de neutrons y Geiger- Müller			G-41128 053395	---	27-12-07
Radiómetro- escala de recuento			1197	ENE-2008	---
Sonda para partículas alfa			2233	diciembre-2007	----
Sonda para partículas beta				diciembre-2007	----
Sonda para radiación gamma				diciembre-2007	----
Radiómetro digital y sonda externa			109626-1730 8755-1370	20-01-2007	----
Detector de contaminación			1466 Sonda 683	21-12-2005	----
Dosímetro Polimaster			----	27-12-07	----
Radiómetro digital			16410	8-09-2008	----

– Se manifestó que la UTPR dispondrá de un inventario de equipos de medida único, en el que se detalle el uso al que se destina cada uno de los equipos, así como de un procedimiento técnico unificado, que incluya los términos para la calibración y verificación de los equipos de medida, cuando esté autorizado el nuevo ámbito de actuación de la UTPR y se haya tramitado la clausura de la instalación radiactiva.----------

– Según se indicó, el material radiactivo que en el momento actual pertenece a la IRA/866 y que será objeto de la solicitud de exención de consideración de la UTPR como instalación radiactiva, para ser utilizado exclusivamente para la verificación de detectores de radiación y/o contaminación es el que se indica:

[redacted]

- Una fuente radiactiva encapsulada de Cesio-137, de 30 mCi de actividad nominal.----------

  Una fuente radiactiva encapsulada de Estroncio- 90, de 18 mCi. de actividad nominal.----------

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Un conjunto de fuentes radiactivas, con una actividad nominal de 10 µCi cada una, de: Bario- 333, Cadmio- 109, Cobalto-57, Cobalto- 60, Cesio-137, Manganeso-54 y Sodio-22.----------

– Fueron mostrados a la inspección los certificados de calibración de indicados en las tablas precedentes.----------

– No se dispone de un procedimiento técnico actualizado relativo a la calibración y verificación de los equipos de medida, propiedad de la UTPR, quedando pendiente de su remisión al CSN, una vez actualizado.----------

5. CONTROL DOSIMÉTRICO

– Todo el personal expuesto perteneciente a la UTPR dispone de control dosimétrico personal a través del servicio de dosimetría externo autorizado de [redacted]----------

– Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos correspondientes al presente año 2008, no observándose valores significativos desde el punto de vista radiológico.----------

– En relación con el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de las instalaciones de sus clientes se manifestó, que la UTPR gestiona la dosimetría, a través del mismo centro lector ([redacted]), cuando éstos requieren este servicio.----------

– Asimismo, se manifestó que recomiendan a sus clientes el control dosimétrico personal, con periodicidad mensual, y que la mayoría de sus clientes dispone del mismo y, por tanto, no se dispone de un procedimiento de estimación de dosis a partir de los resultados de la dosimetría de área.----------

6. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

– Todos los trabajadores expuestos de la UTPR realizan una vigilancia y control sanitario en el [redacted]----------

– Fueron entregadas copias de los certificados médicos de aptitud de los trabajadores expuestos, estando todos vigentes y aptos para el trabajo con radiaciones ionizantes.----------

7. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:

[redacted] En la documentación de apoyo a la solicitud de modificación de la UTPR fue entregado un manual de procedimientos técnicos aplicables a las actividades que tiene previsto desarrollar.----------

– Se manifestó que la UTPR trabaja mediante ofertas y contratos de trabajo que establece con sus clientes, en los que se deja constancia de los servicios que oferta y de la aceptación de los mismos por parte de sus clientes.----------

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

– Se manifestó que todos los trabajadores conocen y tienen acceso a las normas vigentes y a la última revisión de los procedimientos de trabajo de la UTPR.----------

8. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

– Fueron solicitados los expedientes correspondientes a las siguientes instalaciones de sus clientes:

Instalación de [redacted] ubicada en el [redacted] Orense.

Fue mostrado el informe correspondiente a la última visita técnica realizada, en fecha 22 de noviembre de 2007, en la que se realizaron pruebas de hermeticidad a dos fuentes radiactivas encapsuladas de Cesio- 37, de 20 mCi de actividad cada una, y a una fuente de Americio-241, de 50 mCi de actividad, así como el ajuste y la verificación de un monitor de radiación, de marca [redacted] modelo [redacted] número de serie 1058, con sonda [redacted] modelo [redacted] /s 5346.----------

Instalación de [redacted] ubicada en el [redacted] de Zamora.

Fue mostrado el informe correspondiente a una actuación de la instalación radiactiva, en la que se observó la existencia de fisuras en la varilla que sirve de blindaje a una fuente radiactiva.----------

Instalación de [redacted], en el polígono industrial [redacted] Fuenlabrada (Madrid).

Fue mostrada la oferta de trabajos a realizar por la UTPR y el presupuesto aceptado por la instalación indicada.----------

Fueron mostrados los certificados de hermeticidad emitidos, con fecha 25 de septiembre de 2008, como resultado de las últimas pruebas de hermeticidad realizadas a las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación.----------

Fue mostrado el informe emitido como resultado de las medidas de niveles de radiación realizadas alrededor de los equipos de rayos x industriales que son propiedad de esta instalación.----------

Instalación de [redacted] en c/ [redacted] de Bilbao.

Se manifestó que, si bien el titular de esta instalación manifiesta haber realizado el cambio de titularidad (anteriormente [redacted]), la UTPR no lo ha tramitado y

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

no tiene constancia de esta modificación en el registro de industria correspondiente.--

Fue mostrado el informe correspondiente al último control de calidad realizado en fecha 24 de septiembre de 2008.----------

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 1836/1999 (modificado por Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintidós de diciembre de dos mil ocho.

Fdo: [redacted]
Dtor. Div. Inspección Reglamentaria y Protección Radiológica

CUALICONTROL-ACI, S.A.U. MADRID

Fdo: [redacted]
Jefe de la U.T.P.R.

[redacted]

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de la UTPR de "CUALICONTROL–ACI, S.A.U.", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Consideraciones:

Respecto a la reserva y confidencialidad de Documento Público, consideramos que los datos reflejados en la presente acta de inspección y respecto a nombres del personal de CUALICONTROL-ACISA, S.A., del Radiofísico y de los Titulares a los cuales CUALICONTROL-ACI, S.A. presta sus servicios, sean considerados como información reservada y/o confidencial