

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día trece de diciembre de dos mil dieciséis en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica del "CENTRO NACIONAL DE DOSIMETRÍA.", ubicada en [REDACTED] de Valencia.

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 del Centro Nacional de Dosimetría dispone de autorización para la prestación de servicios en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha diecisiete de marzo de mil novecientos noventa y tres, y posterior modificación de oficio de fecha trece de octubre de dos mil diez.

La inspección fue recibida por el jefe de Protección Radiológica de la UTPR, D. [REDACTED] D. [REDACTED] Técnico de la UTPR y D. [REDACTED] Técnico 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 sus servicios.

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 aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

1. Organización y recursos humanos

- El Centro Nacional de Dosimetría y Protección Radiológica es un organismo adscrito al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, cuyo director gerente es, desde septiembre de 2015, D. [REDACTED]
- El Centro Nacional de Dosimetría (en adelante CND) dispone de cinco secciones técni-

cas denominadas "Protección Radiológica", "Cálculo", "Dosimetría", "Laboratorio Me-
trológico" y "Docencia"; estando la UTPR enmarcada en la sección de «Protección Ra-
diológica».

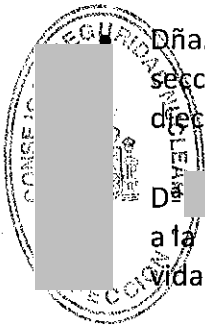
— La UTPR está constituida por las personas que se citan:

- D. [REDACTED] Licenciado en Ciencias Físicas, Jefe de Protección Radiológica de la UTPR y jefe de la sección de Protección Radiológica.
- D. [REDACTED] Licenciado en Ciencias Físicas e incorporado a la UTPR, en calidad de técnico, el cuatro de julio de dos mil once.
- Dña. [REDACTED] Licenciada en Ciencias Físicas. No ha realizado actividades en la UTPR durante el año dos mil dieciséis.
- Dña. [REDACTED] Licenciada en Ciencias Físicas y jefa de la sección de Docencia. No ha realizado actividades en la UTPR durante el año dos mil dieciséis.

Dña. [REDACTED] Licenciada en Ciencias Físicas, quien es, a su vez, jefa de la sección de Dosimetría. No ha realizado actividades en la UTPR durante el año dos mil dieciséis.

Dña. [REDACTED] Licenciada en Ciencias Físicas e incorporada a la UTPR, en calidad de técnico, el dos de julio del dos mil doce. No ha realizado actividades en la UTPR durante el año dos mil dieciséis.

- D. [REDACTED] Licenciado en Ciencias Físicas e incorporado a la UTPR, en calidad de técnico, el nueve de junio de dos mil ocho.
- D. [REDACTED] Licenciado en Ciencias Físicas e incorporado a la UTPR el siete de abril de dos mil catorce. Está designado como técnico experto en protección radiológica desde enero de dos mil quince.
- D. [REDACTED] Licenciado en Ciencias Físicas e incorporado a la UTPR el uno de julio del dos mil quince. Está designado como técnico experto en protección radiológica desde marzo de dos mil dieciséis.
- D. [REDACTED] Técnico superior en imagen e incorporado a la UTPR el diecisiete de junio del dos mil catorce.
- D. [REDACTED] Técnico superior en imagen e incorporado a la UTPR el dos de junio del dos mil catorce.
- Dña. [REDACTED], Técnico superior en imagen e incorporada a la UTPR el siete de



abril del dos mil quince.-----

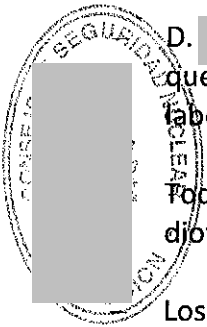
- D. [REDACTED] Licenciado en Ciencias Físicas e incorporado a la UTPR el dieciséis de marzo del dos mil dieciséis. En formación.-----
- D^a. [REDACTED] Licenciada en Ciencias Físicas e incorporada a la UTPR el dos de abril del dos mil dieciséis. En formación.-----
- D. [REDACTED] Licenciado en Ciencias Físicas e incorporado a la UTPR el trece de agosto del dos mil quince. Es radiofísico residente.-----
- D^a. [REDACTED] Licenciada en Ciencias Físicas e incorporada a la UTPR el dieciséis de enero del dos mil dieciséis. Es radiofísica residente.-----
- D^a. [REDACTED] Licenciada en Ciencias Físicas e incorporada a la UTPR el treinta de mayo del dos mil dieciséis. Es radiofísica residente.-----

D. [REDACTED] y D. [REDACTED] son los únicos que realizan tareas específicas en la UTPR. El resto del personal técnico de la UTPR colabora también en las actividades propias de las demás secciones del CND.-----

Todo el personal licenciado en ciencias físicas dispone del título de Especialista en Radiofísica Hospitalaria.-----

Los radiofísicos residentes están en periodo de formación a través de un convenio de colaboración entre el FIVO y el CND. Realizan sus actuaciones bajo la supervisión de un radiofísico y un técnico.-----

- Los técnicos superior en imagen realizan sus actuaciones bajo la supervisión de un radiofísico.-----
- Estaban disponibles los certificados de técnico experto en protección radiológica de D. [REDACTED]-----
- Los técnicos superior en imagen no disponen de certificados de técnico experto en protección radiológica.-----
- El personal técnico es personal estatutario del CND.-----
- Respecto a la formación, se manifestó que los técnicos expertos de la UTPR (radiofísicos), disponen de formación suficiente para empezar a realizar funciones en la misma. Se les acredita como técnicos expertos cuando han completado la revisión de un



conjunto de salas y equipos significativos en el ámbito de actuación (RX generales, Telemandos, TC, arcos, dentales, etc...). Realizan unos cuatro viajes de revisión de una semana de duración acompañados de otro radiofísico y realizando la preparación y posterior confección de los correspondientes informes.-----

- Los técnicos superiores en imagen realizan la formación inicial en viajes de revisión junto a un radiofísico, además de haber superado el curso de Técnico Experto en PR. Todas las actuaciones las realizan bajo la supervisión de un radiofísico.-----
- Realizan jornadas internas de formación para el personal de la UTPR, generalmente cuando se produce la entrada en vigor de nueva normativa o bien para detallar aspectos prácticos y novedosos para la revisión de modelos nuevos de equipos de radiodiagnóstico.-----
- Se puso de manifiesto que, en principio, la UTPR fue creada y autorizada para la prestación de servicios en centros sanitarios de la red pública. Pero, en el momento actual presta servicios solo en aquellos centros sanitarios cuya gestión les ha sido encomendada, y siempre que estos no dispongan de un Servicio de Protección Radiológica propio. Así, actualmente la UTPR está prestando servicios a instalaciones de radiodiagnóstico médico existentes en la comunidad autónoma de Castilla-La Mancha, y en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.-----

No se dispone de contrato entre la UTPR y los titulares de las instalaciones clientes.--

Actividades de la UTPR

- Las actividades que generalmente desarrollan en las instalaciones clientes, consisten fundamentalmente en el desarrollo de los siguientes aspectos:
 - Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones.-----
 - Elaboración de trabajos necesarios para la puesta en funcionamiento de instalaciones de radiodiagnóstico, inscripciones, modificaciones de las mismas, altas y bajas de equipamiento.-----
 - Cálculo de barreras estructurales y de blindajes y estudio de seguridad de las instalaciones.-----
 - Clasificación de los trabajadores expuestos, de las zonas de trabajo y de las zonas accesibles al público.-----
 - Gestión de la dosimetría de los trabajadores expuestos.-----

- Suministro de normas básicas de protección radiológica para cada técnica radiológica.-----
 - Revisión de acreditaciones de los trabajadores expuestos.-----
 - Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos X, vigilancia de los niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público, elaboración de los informes técnicos resultantes y remisión de los mismos a sus titulares clientes.-----
 - Elaboración de los Programas de Garantía de Calidad y de los Programas de Protección Radiológica, de acuerdo con lo establecido en el R.D. 1085/2009, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.----
 - Verificación del proyecto de las instalaciones y cálculo de blindajes y barreras estructurales, con el fin de emitir las certificaciones correspondientes para su inscripción registral, en cumplimiento del citado Real Decreto 1085/2009.-----
 - Verificación de la disponibilidad de prendas y materiales de protección.-----
 - Emisión de los certificados periódicos de conformidad.-----
 - Estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
 - Colaboración con los Servicios de Medicina Preventiva y con los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales de los centros sanitarios donde prestan sus servicios, tanto en aspectos técnicos como en aspectos de formación específica en materia de seguridad y protección radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico.----
 - Formación en materia de protección radiológica en aquellas instalaciones que lo solicitan.-----
 - Impartición de cursos homologados por el CSN para dirigir y Operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----
- Sólo emiten los certificados de conformidad para aquellas instalaciones que lo solicitan. Se manifestó que coincide en aquellas instalaciones que envían el informe periódico al CSN.-----
- El titular manifestó que no elaboran ni envían los informes periódicos al CSN. Son las instalaciones clientes las responsables de elaborar el informe con los datos proporcionados por la UTPR y enviarlo al CSN.-----

3. Recursos técnicos

- Fue mostrado el inventario de equipos y materiales necesarios para el desarrollo de todas las actividades de la UTPR.-----
- Se adjunta copia del inventario como anexo a este acta de inspección.-----
- Se dispone de un procedimiento de calibración de los equipos de medida, en el que se ha establecido una frecuencia quinquenal para su calibración.-----
- Realizan verificaciones e intercomparaciones en caso de que sea necesario. Estaban disponibles los registros de las últimas verificaciones.-----
- Fueron mostrados a la inspección los certificados de calibración de los equipos de medida, cuyas fechas comprenden los años 2015 y 2016.-----
- Asimismo fue mostrado el archivo documental e informático relativo al equipamiento técnico propio de la UTPR, poniéndose de manifiesto que disponen de fichas técnicas para cada uno de los equipos, que contienen anotaciones sobre las reparaciones y calibraciones efectuadas a los equipos, así como, en su caso, sobre otros aspectos que consideren relevantes.-----





Control dosimétrico

Todo el personal técnico de la UTPR dispone de un control dosimétrico mensual, mediante dosímetros personales de tipo TLD, a través del propio servicio de dosimetría personal externa del CND.-----

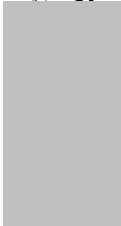
- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos de la UTPR correspondientes al año 2016, no observándose valores significativos.-----
- En relación al control dosimétrico de los trabajadores expuestos de las instalaciones a las que se presta sus servicios, se manifestó que este se gestiona también a través del propio CND.-----
- Según se indicó, en general, recomiendan que los trabajadores expuestos de las instalaciones de radiodiagnóstico médico que son atendidas por la UTPR lleven un control dosimétrico mensual de tipo personal.-----
- Fue solicitada por la inspección la relación de instituciones atendidas por la UTPR que han recibido asignaciones de dosis administrativas, habiendo sido entregada una re-

lación completa, correspondiente al año 2016, en la que se detallan tanto las instalaciones como las asignaciones de dosis recibidas, bien por pérdida del dosímetro o bien por no haber enviado reiteradamente el dosímetro para su lectura.-----

5. Vigilancia y control sanitario

- Los trabajadores expuestos de la UTPR realizan su vigilancia sanitaria semestralmente a través  de Valencia y de -----
- Fueron mostrados los últimos certificados de aptitud médica de todos los técnicos, resultando todos «aptos» para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes y estando todos vigentes.-----
- En relación al control sanitario de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, se manifestó que estos los realizan en los centros sanitarios en los que desarrollan su trabajo.-----

6. Procedimientos de trabajo

 La UTPR dispone de Manual de Protección Radiológica y de un manual de procedimientos técnicos, cuya última revisión 2, se efectuó el veintiuno de octubre de dos mil dieciséis.-----

- Los jefes de protección radiológica de la UTPR establecen el programa de rutas y visitas de los técnicos, y que generalmente estos se desplazan en grupos de dos personas, dada la elevada carga de trabajo en los centros sanitarios de mayor tamaño.-----
- Los técnicos que realizan las visitas técnicas elaboran también los correspondientes informes que, posteriormente, son revisados y validados por el Jefe de la UTPR. Se puso de manifiesto que, cuando en los centros sanitarios revisados existen distintas secciones con responsabilidades sobre los equipos de radiodiagnóstico, desde la UTPR envían tantas copias de los informes técnicos resultantes como gerencias o servicios (de radiología, prevención de riesgos laborales, mantenimiento, etc.) haya implicados.-----
- No disponen de procedimiento para la formación inicial y continuada del personal técnico de la UTPR. Disponen de registros sobre la formación inicial y continua.-----
- No disponen de procedimiento para la gestión de incidencias detectadas durante el desarrollo de las actividades autorizadas. Tras la elaboración de los informes se hace un seguimiento de las desviaciones encontradas y se espera la respuesta sobre la re-

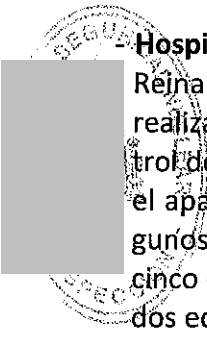
solución de las mismas por las instalaciones. En caso de no resolución se informa al CSN.-----

- No disponen de procedimiento a seguir en caso de dosis administrativas. El titular manifestó que se utiliza el procedimiento de la sección de dosimetría.-----

7. Expedientes y archivos

- Prestan servicio a alrededor de 107 instalaciones de rayos X de radiodiagnóstico médico.-----
- No disponen del número de registro de 57 instalaciones.-----
- Fueron solicitados determinados expedientes, correspondientes a las instalaciones que se citan:

Instalaciones de radiodiagnóstico médico de:

 - **Hospital provincial de la Misericordia**, en [redacted] de Talavera de la Reina (RX/TO-0005). Estaba disponible el informe resultante de la visita técnica realizada en fechas cuatro y cinco de mayo de dos mil dieciséis, que incluye el control de calidad y medidas de los niveles de radiación. Para el equipo Telemando en el apartado observaciones, se describe que durante la visita se comprobó que algunos pacientes son centrados con fluoroscopia en lugar del campo de luz. De los cinco equipos del informe, sólo se incluyen las estimaciones de dosis a paciente de dos equipos. No estaba disponible el certificado de conformidad ni el contrato con el titular.-----

- **Hospital General de Guadalajara**, en [redacted] (RX/GU-1004). Estaban disponibles los informes técnicos de las vistas realizadas a dicha instalación en fechas 3 y 4 de febrero de 2016, 22-24 de junio de 2016 y 14-17 de noviembre de 2016. Incluyen el control de calidad y la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público. De los veinticinco equipos del informe, sólo se incluyen las estimaciones de dosis a pacientes de cinco equipos. No estaba disponible el certificado de conformidad ni el contrato con el titular.-----

- **Hospital La Mancha Centro**, en [redacted] Alcázar de San Juan, Ciudad Real (RX/CR-1110). Estaban disponibles los informes técnicos de las visitas realizadas a dicha instalación en fechas siete y ocho de abril de dos mil dieciséis, y del veinticinco al veintisiete de octubre de dos mil dieciséis, que incluye el control de calidad y la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público. De los doce equipos del informe, sólo se

incluyen las estimaciones de dosis a pacientes de tres equipos. No estaba disponible el certificado de conformidad ni el contrato con el titular.-----

- **Hospital de Hellín**, en [REDACTED] Albacete (RX/AB-1012). Estaba disponible el informe resultante de la visita técnica realizada del siete al once de noviembre de dos mil dieciséis que incluye el control de calidad y medidas de los niveles de radiación. De los once equipos del informe, sólo se incluyen las estimaciones de dosis a pacientes de cuatro equipos. No estaba disponible el certificado de conformidad ni el contrato con el titular.-----

DESVIACIONES

- No estaba disponible el procedimiento de formación inicial y continuada de los técnicos (incumplimiento de lo establecido en la especificación número 12.1 del condicionado de su autorización como UTPR).-----

[REDACTED] No disponen de procedimiento para la gestión de incidencias detectadas durante el desarrollo de las actividades autorizadas (incumplimiento de lo establecido en la especificación número 12.5 del condicionado de su autorización como UTPR).-----

[REDACTED] No estaban disponibles los vínculos contractuales previos, bien mediante contrato, acuerdo de colaboración u oferta aceptada y firmada por los clientes, entre los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico médico y la UTPR (incumplimiento de lo establecido en la especificación número 11 del condicionado de autorización de la UTPR).-----

- No estaban disponibles los certificados de conformidad de las instalaciones cuyos expedientes fueron solicitados. La UTPR no emite dichos certificados, salvo que la instalación los solicite (incumplimiento de lo establecido en artículo 18º del Real Decreto 1058/2009).-----
- No estaban disponibles los informes de estimación de dosis a pacientes de todos los equipos de radiodiagnóstico médico incluidos en los expedientes de las instalaciones solicitadas por la inspección (incumplimiento de lo establecido en el artículo 7º del Real Decreto 1976/1999).-----

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 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 Radia-



ciones ionizantes, 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 duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiuno de diciembre 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 del "CENTRO NACIONAL DE DOSIMETRÍA" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste los reparos al contenido del Acta.

