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

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 treinta de abril de dos mil doce en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante UTPR) de "ASINPRO, Protección y Control, S.L.", ubicada en [redacted] de Villa- Langreo (Asturias).

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la Unidad Técnica de protección radiológica de ASINPRO, Protección y Control, S.L." (en adelante UTPR), 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 Empresa ASINPRO, Protección y Control, S.L." dispone de autorización como UTPR, por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 16 de abril de 2010, para la prestación de servicios en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico y en instalaciones radiactivas, exclusivamente para la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas en instalaciones radiactivas.

Que la UTPR, "ASINPRO, Protección y Control, S.L." estuvo autorizada desde octubre de 2001 hasta abril de 2006, para la prestación de servicios en instalaciones de radiodiagnóstico médico. Posteriormente, entre los años 2006 y 2010, su titular solicitó el cese temporal de actividades de la UTPR y actuó como Jefe de Protección Radiológica en otra UTPR autorizada.

Que este Organismo se puso en contacto telefónico con la UTPR en sucesivas ocasiones, con el fin de realizar esta nueva inspección y ante la imposibilidad de contactar directamente con su titular, el CSN remitió una convocatoria de inspección, vía fax, prevista para el día 19 de abril del presente año 2012.

Ante la falta de respuesta, este CSN se dirigió nuevamente a la UTPR, comunicando ésta que no se recibió el citado fax, que su número se había cambiado y que el nuevo fax se encuentra inoperativo. Que con tal motivo, se le comunicó vía telefónica, la previsión de la inspección para esta fecha, 30 de abril, en que confirmó el nuevo número de fax.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [redacted], en calidad de titular y Jefe de protección radiológica de la UTPR.

Que 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

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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 PERSONAL DE LA UTPR

- Fue mostrada, copia de las escrituras de Constitución de la Sociedad, así como un organigrama inicial.----------

- El personal técnico de la UTPR está constituido únicamente por el Jefe de protección radiológica, quien a su vez actúa como único técnico de la UTPR, más una persona que realiza las tareas de apoyo administrativo, Dña. .-------

- Asimismo, la UTPR dispone de un acuerdo con un Especialista en Radiofísica Hospitalaria, D. , para la realización de trabajos relativos a la estimación de dosis de entrada a pacientes.----------

3. ACTIVIDADES DE LA UTPR

Las actividades que desarrolla la UTPR consisten fundamentalmente en la prestación de servicios en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico, realización de algunas pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas y elaboración de algunas documentaciones para las instalaciones radiactivas, previas a su autorización de funcionamiento.----------

En instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico se desarrollan las actividades siguientes:

- Trabajos necesarios para la legalización de instalaciones de rayos x, incluyendo la elaboración de informes técnicos, tanto para instalaciones de nueva implantación, como modificaciones de las mismas.----------
- Realización de controles de calidad en equipos de rayos x, vigilancia de niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes y medidas necesarias para la elaboración de los informes relativos a la evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes.----------
- Elaboración e implantación de Programas de Garantía de Calidad en las instalaciones clientes.----------
- Señalización de las instalaciones y suministro de los correspondientes carteles de señalización.----------
- Clasificación de los trabajadores expuestos y clasificación de zonas.----------
- Gestión de dosímetros a un grupo de clientes de la UTPR, como servicio opcional.-
- Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones.----------
- Realización de pruebas de hermeticidad en fuentes radiactivas encapsuladas.-------
- Información y asesoramiento en materia de seguridad nuclear y protección radiológica en instalaciones radiactivas industriales.----------
- Vigilancia de niveles de radiación en instalaciones que disponen de control de paquetería, fundamentalmente, en centros penitenciarios.----------

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

En relación a los contratos con los clientes, se manifestó que dispone de dos tipos de contratos: uno de carácter general, en castellano y otro, en catalán, para sus clientes, ubicados en Cataluña.----------

El Sr. [redacted] manifestó que la principal actividad de la UTPR se desarrolla en las instalaciones de radiodiagnóstico médico y que cuenta con unas [redacted]

4. CONTROL DOSIMÉTRICO

- El Sr. [redacted] dispone de un contrato de dosimetría personal con el [redacted], S.L." de Barcelona.----------

- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos correspondientes al Sr. [redacted], correspondientes al pasado ejercicio 2011, con resultados dentro de la consideración de fondo radiológico.----------

- Se manifestó que si bien se remiten los dosímetros puntualmente, durante los primeros meses de este año no se han recibido la información dosimétrica de la UTPR ni de los clientes, a los cuáles, la UTPR gestiona la dosimetría. Se recomendó al Sr. [redacted] investigar las causas de esta incidencia.----------

- En relación al control dosimétrico de sus clientes, el Sr [redacted] manifestó que en todo caso, en los correspondientes informes se indica si la instalación dispone o no de control dosimétrico.----------

- Asimismo se ocupa de la gestión dosimétrica de un grupo de clientes de la UTPR que tienen contrato dosimétrico con el mismo centro lector, efectuando la UTPR, el recambio de sus dosímetros.----------

- Se manifestó que en la mayoría de las instalaciones dentales, se clasifica a los trabajadores expuestos, como trabajadores de categoría B. No se dispone de un procedimiento técnico para asignación de dosis en caso de clasificar a los trabajadores expuestos, como de categoría B.----------

5. VIGILANCIA SANITARIA

- La vigilancia y control sanitario del Sr. [redacted] fue realizada en junio de 2011, con resultado de "APTO" para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.----------

En relación a la vigilancia médica de los clientes de la UTPR, se manifestó que generalmente, en las clínicas privadas no se justifica este requisito, si bien en los centros sanitarios de mayor tamaño realizan la vigilancia y control sanitario a través de los Servicios de prevención.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

6. RECURSOS TÉCNICOS

- Fue mostrada y entregada copia del inventario de equipos, propiedad de la UTPR, para el desarrollo de las actividades autorizadas.----------

- Los medios técnicos, equipos y materiales disponibles por parte de la UTPR son los que se relacionan a continuación:

Descripción	Equipo	Nº de serie	Fecha última calibración
Cámara de ionización		2492	4-03-08
Cámara de ionización (Sonda para mamografía)		423	6-02-05 (fuera de uso)
Cámara de ionización (Sonda para CT)		95175	6-04-05.(fuera de uso)
Fantomas de cabeza para TAC		50186-004	fuera de uso
Multímetro (fuera de uso)		651	2007
Multímetro		523	3-03-08
Ratímetro		110924	11-02-05 (fuera de uso)
Detector de NaI		PR-111123	11-02-05 (fuera de uso)
Dosímetro electrónico		1157	2007
Test de escopia de rayos X		1148	—
Test de mamografía		184	—
Densitómetro		5441	—
Densitómetro		023698	—
Sensitómetro		013880	—
Sensitómetro		14368	—
Test de colimación		161B-8199	—
Test perpendicularidad		53008-165	—
Test de colimación		161B-7931	—
Test perpendicularidad		162A-6635	—
Luxómetro		L-260024	—
Filtros de aluminio		115A-5656	—
Filtros de cobre		—	—

- Para la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas, se dispone de una fuente exenta de Cesio-137, para verificación de ausencia de contaminación en equipos, fundamentalmente medidores de densidad y humedad de suelos.----------

- Fueron solicitados y mostrados determinados certificados de calibración. Algunos equipos se están calibrando, en el momento actual.----------

- Se manifestó que los equipos de medida se verifican periódicamente. Se recomendó al Sr, [redacted] que disponga de justificación documental de las citadas verificaciones.-------

Asimismo, para la realización de las pruebas de hermeticidad se dispone de materiales, tales como guantes, pinzas tijeras, alcohol.----------

PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO

- La UTPR dispone de un Manual de protección radiológica y de un Manual de proce-

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

dimientos técnicos de trabajo, específicos para el desarrollo de su trabajo en las instalaciones de radiodiagnóstico médico y en las instalaciones radiactivas donde efectúa los controles de hermeticidad.----------

- Se informó al Sr. [redacted] que los Procedimientos técnicos para la realización de controles de calidad en los equipos de rayos x con fines de diagnóstico médico, han de ser revisados y adaptados a la recientemente publicada revisión del Protocolo Español de control de calidad en radiodiagnóstico.----------

- Se manifestó que el procedimiento desarrollado para la estimación de dosis a pacientes, está consensuado con el especialista en Radiofísica Hospitalaria, se desarrolla en base a los datos de rendimiento del tubo de rayos x y que los resultados de dicha estimación se remiten al Radiofísico, vía correo electrónico, como responsable del correspondiente informe.----------

- Estaba disponible el informe anual de actividades de la UTPR, correspondiente al año 2010. Las inspectoras informaron al Sr. [redacted] que el CSN no tiene constancia de haber recibido el citado informe anual, motivo por el cual, el CSN le remitió un escrito de "Apercibimiento", dirigido al domicilio social, con fecha de salida 28 de julio de 2011, (registro de salida nº 5663). El Sr. [redacted] manifestó que no ha recibido dicho escrito, copia del cual, le fue entregada en el momento de la inspección. Las inspectoras solicitaron constancia documental de la remisión al CSN del citado informe, no estando disponible.----------

- Fue solicitado el informe de actividades de la UTPR, correspondiente al año 2011, no estando disponible, no habiendo sido elaborado, ni por tanto, remitido en plazo al CSN. Las inspectoras recordaron al Sr. [redacted] que dicho plazo terminó el pasado día 31 de marzo y que ha de ser remitido a la mayor brevedad posible, dado que desde su autorización, la UTPR no remite información relativa a sus clientes.----------

- Se preguntó al Sr. [redacted] si había recibido una circular informativa, con fecha de salida del CSN, 18 de enero de 2011(registro nº 131), manifestando que no ha recibido dicha información. Las inspectoras informaron al Sr. [redacted] que, en cualquier caso, todas y cada una de las condiciones de autorización de la UTPR son de obligado cumplimiento.----------

- En relación a la planificación de las visitas técnicas a las instalaciones clientes, se manifestó que con la ayuda del personal administrativo se organizan las visitas y con la información obtenida durante al año anterior, anota los datos recién obtenidos, de forma manual. Asimismo, manifiesta que comprueba todos los aspectos necesarios para verificar el cumplimiento de la normativa y de las condiciones de seguridad y protección de sus clientes.----------

Asimismo, se manifestó que visita todas las instalaciones clientes con frecuencia anual, a excepción de algunas, cuyo titular, no accede a la revisión anual, y que este hecho sucede en aproximadamente, el 10% de sus clientes.----------

- Estaba disponible el Procedimiento de realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

– En relación al Procedimiento relativo a la realización de controles de calidad en los equipos de CT, se manifestó que la UTPR no realiza estos controles, que sus titulares, generalmente tienen contratos de mantenimiento con las casas suministradoras, y se ocupan éstas, de realizar los controles. Las inspectoras informaron al Sr. [redacted] que en el momento de realizar un contrato entre la UTPR y el cliente que dispongan de esta técnica, se haga constar este hecho en el propio contrato.----------

8. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS

– Fueron solicitados por la Inspección determinados expedientes, correspondientes a las instalaciones que se citan a continuación:

- **Clínica veterinaria** [redacted], de Barcelona, cuyo titular es Dña. [redacted].----------
  Las últimas visitas técnicas a la instalación, fueron efectuadas por el Sr. [redacted], en fechas 16.09.2010 y 28.09.2011, respectivamente. Están disponibles los datos anotados correspondientes a las medidas efectuadas durante las visitas. No están disponibles ni elaborados, los correspondientes informes. No está disponible el contrato de prestación de servicios con el titular de la instalación.----------

– **Dental** [redacted], de La Felguera (Asturias).----------
  Dispone de cuatro equipos dentales. No está disponible el informe correspondiente a la última visita técnica efectuada en fecha 24 de junio de 2011. No está disponible el contrato de prestación de servicios con el titular.----------

- **Instituto Radiológico** [redacted] bajo, en Murcia.----------
  Fue solicitado el último informe elaborado por la UTPR para esta instalación, no estando disponible en el momento de la inspección.----------

- Fueron solicitados los contratos establecidos entre determinadas instalaciones y la UTPR; no estando disponibles. Se trata de las siguientes instalaciones:----------
  Clínica [redacted] de Gijón (Asturias).----------
  Hospital [redacted] Lugones (Asturias).----------
  Dental, [redacted], de Oviedo.----------

– **Informe correspondiente a la prueba de hermeticidad realizada en Laboratorio Asturiano de** [redacted], en Polígono de [redacted], de Cayes-Llanera (Asturias)----------
  Fue mostrado el informe resultante de la última visita técnica realizada por la UTPR en diciembre de 2011, en la que se realizaron pruebas de hermeticidad a varias fuentes radiactivas encapsuladas disponibles en esta instalación, estando disponibles los certificados de hermeticidad emitidos por la UTPR.----------

[redacted]

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DESVIACIONES

1. No se dispone de un procedimiento interno para la formación inicial y continuada de los técnicos expertos en protección radiológica, que garantice que el personal técnico dispone de información y formación adecuada a sus actividades dentro de la organización, lo que supondría el incumplimiento de la condición núm. 12.1 de su resolución de autorización en vigor, de fecha 14 de abril de 2010 y en el artículo 19 g) del 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.----------

2. No se dispone de un procedimiento técnico para la gestión y comunicación de las incidencias detectadas en las instalaciones clientes, lo que podría suponer el incumplimiento de la condición nº 12.6 de su resolución de autorización en vigor, de fecha 14 de abril de 2010.----------

3. No se dispone de la mayor parte de los contratos, a establecer entre la UTPR y los clientes, lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en la condición nº 11 de su autorización y con el artículo 24.2 del Real Decreto 1085/2009.---------

4. La UTPR no tiene implantado un programa para la gestión de la calidad en la UTPR, lo que podría suponer el incumplimiento de la especificación nº 21 del condicionado de autorización de la UTPR y el artículo 28 f) del R.D. 1085/2009.---

5. No se ha remitido al CSN el informe anual de las actividades desarrolladas por la UTPR durante el pasado año 2011, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en la especificación nº. 22 de su resolución de autorización y el incumplimiento del artículo 28 d) del Real Decreto 1085/2009.----------

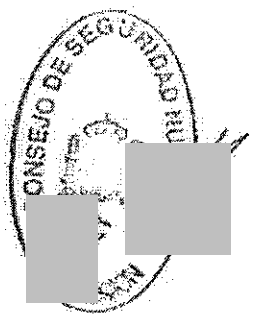
6. No ha sido justificado documentalmente, la remisión del informe anual de actividades desarrolladas por la UTPR, durante el año 2010, ya que se puso de manifiesto que el titular remitió dicho informe al CSN y éste le informó que no se tiene constancia de su remisión. Este hecho podría suponer el incumplimiento de lo establecido en la condición número 22 de su resolución de autorización.----------

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 (reformada por Ley 33/2007) 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, Real Decreto 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, 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 radio-

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

diagnóstico 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 ocho de mayo de 2012.----------

TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de ASINPRO, PROTECCIÓN Y CONTROL, S.L.", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.