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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [redacted] inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA:

Que se ha personado el día veintiuno de octubre de dos mil quince en la sede social de la unidad técnica de protección radiológica de "Ingeniería, Gestión y Protección radiológica, S.L.", con [redacted] y ubicada er [redacted] de Bilbao.

La UTPR está autorizada para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico, por Resolución del CSN de 17 de septiembre de 2014.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la 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.

La Inspección fue recibida y atendida en todo momento por los titulares de la entidad, D. [redacted] en calidad de Jefe de protección radiológica y por D. [redacted] en calidad de técnico de la UTPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección de las instalaciones a las que la UTPR presta servicios.

El titular de la 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.

De la información suministrada a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones documentales realizadas por la misma, resulta que:

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

1. Organización de la UTPR y ámbito de actuación

– Se dispone de una sede social en Bilbao y una Delegación de la UTPR en la provincia de Murcia, en [redacted] de Yecla, donde tiene su residencia habitual el técnico de la UTPR, D. [redacted] y se prestan servicios en todo el territorio nacional. Ambos lugares se usan como centros de trabajo.----------

2. Recursos humanos:

– El personal técnico de la UTPR está constituido por las personas que se citan:

- D. [redacted] como socio y titular de la Entidad y Jefe de la UTPR. Es licenciado en C. Físicas y dispone del título de Especialista en Radiofísica hospitalaria, desarrollando su actividad profesional en el Hospital Universitario de Cruces en jornada matinal. Además dispone de licencia vigente, como supervisor de instalaciones radiactivas de radioterapia, en el Centro Oncológico del Hospital Quirón Vizcaya, actuando en jornada de tarde varios días a la semana.----------

- D. [redacted] como socio, administrador único y técnico experto de la UTPR. Ingeniero Industrial y con residencia en Yecla (Murcia). Dispone del título de curso de técnico experto en protección radiológica y curso práctico de control de calidad en instalaciones de radiodiagnóstico médico así como de un curso de técnico superior en prevención en riesgos laborales. Estaba disponible el certificado de técnico experto en protección radiológica emitido en fecha 16 de marzo del 2015. Desarrolla su actividad profesional en una empresa del sector servicios en jornada matinal realizando las actividades de la UTPR en jornada de tarde.----------

- Dª. [redacted] Con fecha de entrada en la UTPR de once de mayo de 2015, es licenciada en C. Físicas y dispone del título de Especialista en Radiofísica hospitalaria, desarrollando su actividad profesional en el Centro Oncológico del Hospital Quirón Vizcaya actuando a demanda. Estaba disponible el contrato laboral con la UTPR donde desarrolla tareas técnicas y comerciales en función de la carga de trabajo. Se mostró a la inspección los registros sobre la recepción de la documentación de la UTPR y el certificado de técnico experto en protección radiológica emitido en fecha 29 de agosto del 2015.----------

– Estaban disponibles los registros sobre el envío telemático de la documentación de Dª [redacted] al CSN el 31 de agosto del 2015.----------

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

- Disponen de los registros sobre el envío telemático de la documentación asociada a la propuesta de Jefe de Unidad Técnica de Protección radiológica a nombre de D. [redacted] en fechas uno y quince de septiembre de 2015.----------

- En caso de aprobarse dicha propuesta, D. [redacted] actuará como Jefe de Protección Radiológica en sustitución de D. [redacted] que cesará en sus funciones como Jefe de la UTPR para realizar tareas como socio de la entidad y técnico experto en protección radiológica.----------

- Se mostró a la inspección los registros sobre la formación continua realizada por Dª. [redacted] y D. [redacted] en junio y julio del 2015.----------

3. Ámbito de actuación y actividades previstas

- La UTPR presta servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, y más concretamente en las actividades siguientes:

  - Información y asesoramiento en aspectos de seguridad y protección radiológica desde las fases de diseño de la instalación, cálculo de barreras estructurales y medios de protección radiológica operacional.----------

  - Elaboración de la documentación técnica necesaria para la legalización de instalaciones de nueva implantación y/o modificaciones, altas o bajas de equipamiento de aquellas ya inscritas en el registro.----------

  - Realización de controles de calidad en equipos de rayos x, vigilancia de niveles de radiación en puestos de trabajo y verificación y estimación de dosis de entrada a pacientes, de acuerdo con lo establecido en el R.D. 1976/1999 sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico y de acuerdo con los procedimientos vigentes establecidos en el Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico.---

  - Clasificación de los trabajadores expuestos, en función de los riesgos radiológicos asociados a cada tipo de instalación y técnica radiográfica.----------

  - Suministro de carteles de señalización de las instalaciones y de aviso a mujeres embarazadas.----------

  - Suministro de normas básicas de protección radiológica a los titulares de las instalaciones.----------

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

- Elaboración de informes, como resultado de las visitas técnicas y resultados de las medidas para su remisión a los titulares clientes.----------
- Elaboración y desarrollo de los Programas de Garantía de Calidad y de los Programas de protección radiológica en las instalaciones de sus clientes.----------
- Emisión de los correspondientes certificados de conformidad de la instalaciones.-
- Elaboración de informes periódicos que los titulares de las instalaciones han de remitir al CSN.----------
- Estimación de dosis a pacientes a partir de los datos del rendimiento del tubo de rayos X, para las condiciones clínicas más habituales que le suministre el titular de la instalación.----------
- Asesoramiento en materia de dosimetría personal.----------

Está disponible un formato escrito, para su suministro a los clientes, en el que constan las actividades que puede desarrollar y una oferta de prestación de servicios por parte de la UTPR.----------

Recursos técnicos

– Fue solicitado el inventario de equipos y material técnico disponiendo de la siguiente instrumentación:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración	Última verificación
Cámara de ionización			2213-065	jun-15	jun-15
Multímetro/Sonda			193919/194604	jun-15	jun-15
Multímetro/Sonda			193919/202518	jun-15	jun-15
Multímetro/Sonda			193919/204440	jun-15	jun-15
Multímetro/Sonda			193919/203336	jun-15	jun-15
Densitómetro			56378 g 43 4	N/A	N/A
Maniquí			R-CM-000242	N/A	N/A
Maniquí			121239	N/A	N/A
Maniquí			00000584	N/A	N/A
Maniquí			131108	N/A	N/A

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

Maniquí	[redacted]	1407007	N/A	N/A
Maniquí		CF-S-000314	N/A	N/A
Maniquí		R-FP-000199	N/A	N/A
Maniquí		D-PS-000819	N/A	N/A
Maniquí		R-CG-000136	N/A	N/A
Maniquí		N/A	N/A	N/A
Maniquí		CD-M-161	N/A	N/A
Maniquí		D-CL-000143	N/A	N/A
Maniquí PMMA		N/A	N/A	N/A
Maniquí PMMA		N/A	N/A	N/A
Regla ortogonal		N/A	N/A	N/A

- Estaba disponible el certificado de calibración de la cámara de ionización [redacted] de junio del 2015. Dicho certificado mostraba un error en el número de serie del equipo identificándolo con el n/s 223-065 en lugar de 2213-065.----------

- Los equipos son enviados por correo o transportados en los vehículos particulares de los trabajadores de la UTPR entre ambas sedes.----------

4. Control dosimétrico

- Todo el personal técnico de la UTPR es considerado como trabajador expuesto y mantiene un contrato dosimétrico con [redacted] autorizada al efecto.-

- Fueron solicitados por la inspección y mostrados los resultados dosimétricos de los técnicos y Jefe de la UTPR, correspondientes al mes de agosto de 2015. Los resultados muestran valores que no resultan significativos desde el punto de vista radiológico.---

- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas del Jefe de la UTPR correspondientes al Hospital Universitario de Cruces (septiembre de 2015) y al Centro Oncológico del Hospital Quirón Vizcaya (agosto de 2015) sin valores significativos.----------

- El Jefe de la UTPR recomienda dosimetría personal a todos los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes.----------

- La UTPR no gestiona la dosimetría de sus clientes. Respecto al control dosimétrico en relación a sobredosis y dosis administrativas, realizan un seguimiento de las mismas en cada visita, incluyendo un resumen en los informes anuales de las instalaciones de rayos x.----------

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

- Se manifestó que durante el año 2015 se ha producido una única dosis administrativa.----------

4. Vigilancia y control sanitario

- Los tres trabajadores expuestos están clasificados como trabajadores de categoría A y realizan una vigilancia y control sanitario con periodicidad anual.----------
- Estaban disponibles los certificados médicos de aptitud de los tres trabajadores expuestos.----------
- En relación a la vigilancia sanitaria de sus clientes, se asesora e informa sobre los requisitos reglamentarios aplicables a la vigilancia y control sanitario de los trabajadores expuestos. Se clasifica a los trabajadores expuestos en categoría B salvo en intervencionismo, donde se clasifican en categoría A.----------

6. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone un Manual de Protección Radiológica, así como un Manual de procedimientos técnicos escritos, relativos a las actividades que como Entidad de Servicios tiene previsto desarrollar en las instalaciones de rayos x, cualquiera que sea la técnica radiográfica.----------
- Fue mostrada la relación de Procedimientos técnicos disponibles para el desarrollo de actividades, estando identificadas con código, fecha y firma del Jefe de la UTPR.--------
- Disponen de un Manual de Protección Radiológica genérico en función del tipo de instalación de rayos-X.----------
- Se dispone de un Manual de Calidad de la Empresa cuyo responsable es el técnico, D. ----------
- Están disponibles las normas básicas de protección radiológica que han de suministrar por escrito a sus clientes.----------
- Se dispone de un modelo de contrato de prestación de servicios con los titulares de las instalaciones clientes.----------
- Se dispone de un procedimiento de verificación de dosis de entrada a pacientes, para cada tipo de técnica radiográfica.----------

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

– Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida.----------

7. **Expedientes y archivos**

– Fueron solicitados por la inspección y entregada copia de determinados informes correspondientes a actividades desarrolladas por la UTPR para las instalaciones clientes. Son los que se indican a continuación.----------

- **Clínica Dental Dr.** [redacted] (RX/MU-1936). Se mostraron a la inspección los informes de control de calidad periódico del equipamiento, vigilancia periódica de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y verificación de dosis a pacientes.

- **Clínica Dental Dr.** [redacted] (RX/AB-1029). Estaban disponibles los informes de control de calidad periódico del equipamiento, vigilancia periódica de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y verificación de dosis a pacientes. El informe de control de calidad mostraba una anomalía en un equipo intraoral cuya resolución está en proceso de solución. Se mostró a la inspección el certificado periódico de conformidad.

- **Clínica veterinaria** [redacted] (RX/MU-1854). Disponían de los informes de control de calidad periódico del equipamiento, vigilancia periódica de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y certificado periódico de conformidad. En las dosis personales de la instalación se identificó una dosis administrativa.

- **Grupo Hospitalario** [redacted] (RX/BI-1523). Se mostró a la inspección la documentación asociada a una modificación de la instalación para su cambio en el registro de instalaciones de rayos-X.

- **Clínica** [redacted] RX/BI-1171). Disponían de los informes de control de calidad periódico del equipamiento, vigilancia periódica de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y verificación de dosis a pacientes. El informe de control de calidad mostraba una anomalía en una impresora láser del equipo de mamografía cuya resolución está en proceso de solución. Se mostró a la inspección el certificado periódico de conformidad.

  Se mostró a la inspección la documentación asociada a la modificación del registro de dicha instalación por sustitución de un equipo de radiología convencional y nueva distribución de salas y ubicación de equipos de ortopantomografía y mamografía.

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

- **Clínica Dental** [redacted] (RX/BI-1546). Se comprobó la documentación asociada a la modificación de la instalación para su cambio de denominación en el registro de instalaciones de rayos-X.

- **Clínica veterinaria** [redacted] (RX/BI-1638). Se certificó que dicha instalación está registrada como instalación de rayos-X.

- **Estomatólogos** [redacted] (RX/MU-2183). Disponían de la declaración de su inscripción en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico, certificado de conformidad emitido por la empresa suministradora de los equipos [redacted], pruebas de aceptación de un equipo intraoral y un equipo dental de ortopantomografía y certificado de conformidad de la instalación para su registro.

- [redacted] (RX/MU-2194). Se mostró a la inspección la declaración de su inscripción en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico, certificado de conformidad emitido por la empresa suministradora del equipo (Anatom 2000), pruebas de aceptación de un equipo intraoral y certificado de conformidad de la instalación para su registro.

- **Clínica veterinaria Dr.** [redacted] (RX/AL-1344). Disponían de los informes de control de calidad anual del equipamiento y vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo. En el informe de control de calidad del equipo de radiología convencional se detallan cuatro especificaciones incorrectas (alineación y centrado, ortogonalidad, exactitud de la tensión y valor del rendimiento) aconsejando la UTPR la revisión y reparación del equipo por parte del servicio de mantenimiento. En el informe de los niveles de radiación se muestran resultados que sin sobrepasar los límites legales de dosis establecidos para el personal profesionalmente expuesto, sí que se recomienda blindar con plomo todo el perímetro de la sala, sustitución de la ventana acristalada por cristal plomado y colocación de puertas entre consulta, puesto del operador y sala de rayos-X. En fecha de inspección no estaban disponibles los certificados que mostraran tales reparaciones y modificaciones. El informe periódico bienal no ha sido enviado al CSN.

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

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; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 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 radiodiagnóstico, el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a cuatro de noviembre de dos mil quince.

[redacted]

TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reg[redacted]citado, se invita a un representante autorizado de la UTPR de "Ingeniería, Gestión y Protección Radiológica S.L.", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Bilbao, 11 de Octubre de 2015

[redacted]

Fdo: [redacted]