



ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] Y DÑA. [REDACTED], Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN:

Que se han personado el día treinta de marzo de dos mil dieciséis en la sede social de la unidad técnica de protección radiológica de «Soluciones Radiológicas Integrales SL», ubicada en c/ [REDACTED] Morzarzal (Madrid).

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 dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 6 de mayo de 2009, modificada posteriormente en fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios en materia de protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico dental y podológico, exclusivamente.

La entidad "Soluciones Radiológicas Integrales, SL" ha notificado la modificación de su CIF, sin que se haya producido modificación alguna en cuanto a la denominación social, ubicación, ni en materia de personal técnico, siendo la misma persona, la administradora única, responsable de la misma.

La Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED], en calidad de gerente de la entidad, por D. [REDACTED], en calidad de jefe de protección radiológica y por D. [REDACTED], en calidad de técnico de la UTPR.

La inspección fue atendida en todo momento por las personas mencionadas anteriormente, 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 servicios.

La 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 su carácter confidencial o restringido.



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

1. Organización y Recursos humanos

– Fue mostrado el organigrama de la UTPR, según el cual, está constituida por las personas que se citan a continuación:

▪ Dña. [REDACTED], como titular de la UTPR. Se manifestó que desarrolla tareas administrativas, relación con los clientes y aspectos particulares del Programa y Gestión de calidad de la empresa.-----

▪ D. [REDACTED], jefe de protección radiológica de la UTPR y a su vez, Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Además desarrolla su actividad profesional en el Hospital [REDACTED] de Madrid. Según se manifestó, establece y elabora todos procedimientos técnicos que desarrolla la UTPR, elabora todos los informes técnicos que emite la UTPR y supervisa las actividades que desarrolla el técnico en las instalaciones clientes. Generalmente no realiza visitas técnicas a los clientes de la UTPR, salvo que de forma excepcional, se requiera su presencia. -----

▪ D. [REDACTED], técnico de la UTPR. Licenciado en Ciencias Biológicas y ha realizado el curso superior de protección radiológica impartido en el [REDACTED]. Realiza todas las visitas técnicas y controles de calidad de los equipos de rayos x de las instalaciones clientes de la UTPR.-----

[REDACTED] ha causado baja D. [REDACTED], quien desarrollaba para la UTPR actividades exclusivamente de tipo comercial.-----

– Estaban disponibles los contratos de prestación de servicios, establecidos tanto con el técnico, a tiempo total, como con el Jefe de protección radiológica, a tiempo parcial, así como el certificado de cualificación del técnico experto en protección radiológica, emitido por el Jefe de la UTPR en el año 2010.-----

– Se manifestó que la UTPR no tiene ninguna delegación fuera de su sede social.-----

2. Actividades de la UTPR

– El jefe de la UTPR manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR consisten fundamentalmente en el asesoramiento y tareas de información y formación en materia de seguridad y protección radiológica a las instalaciones clientes, titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico dental y podológico y más concretamente en las



tareas que se citan:

- Elaboración de los informes técnicos necesarios para la inscripción registral de las instalaciones de rayos x, así como las necesarios para la modificación de los datos registrales.-----
- Realización de controles de calidad de los equipos de rayos X, determinación de niveles de radiación en zonas de trabajo y zonas colindantes y estimación y evaluación de dosis impartidas a pacientes, con periodicidad anual.-----
- Remisión de los informes técnicos a los clientes, así como de escritos que incluyen las recomendaciones en materia de protección radiológica, en los casos que proceda.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos y de las zonas radiológicas en las instalaciones clientes.-----
- Suministro de carteles de señalización de zonas y de información y aviso a mujeres embarazadas.-----

Verificación de la idoneidad de los materiales y prendas de protección: delantales plomados o protectores tiroideos.-----

Emisión de los certificados de conformidad de las instalaciones. Los inspectores sugieren al Jefe de protección radiológica que los certificados de conformidad que emita la UTPR han de contener información sobre las medidas correctoras que han de considerar, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18.2 del Real Decreto 1085/2009, sobre instalación y utilización de equipos de rayos x con fines de diagnóstico médico.-----

- Gestión de la dosimetría de sus clientes, en su mayoría, contratados con el Centro de dosimetría de [REDACTED]. Los dosímetros se reciben en la sede de la UTPR y desde ésta se remiten a los usuarios clientes.-----
- Revisión de las acreditaciones para dirigir u operar las instalaciones de radiodiagnóstico dental o podológico.-----
- Elaboración de los Programas de Protección Radiológica y de los Programas de Garantía de Calidad y suministro a los titulares clientes.-----
- Impartición de cursos de formación continuada para los trabajadores expuestos de las clínicas de radiodiagnóstico dental, clientes de la UTPR.-----



3. Recursos técnicos

- La UTPR dispone del equipamiento que se indica a continuación:
 - Un kilovoltímetro, marca [REDACTED], modelo [REDACTED], con número de serie 147671. Disponen de certificado de calibración de fecha 27 de octubre de 2015, emitido por el [REDACTED].-----
 - Cámara de ionización, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con número de serie 19084 y con sonda de la misma marca y modelo [REDACTED] con número de serie 25094. Disponen de certificado de verificación emitido por Lamse en fecha 29 de diciembre de 2015. Dicho certificado se identifica como certificado de calibración aun cuando Lamse no está legalmente acreditado como laboratorio metrológico para el "área de radiaciones ionizantes" por ENAC.-----
- Los equipos estaban disponibles y fueron mostrados durante la inspección.-----
- Asimismo se dispone de material y accesorios para el desarrollo de las actividades autorizadas.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento técnico, actualizado por última vez en 2015, para la calibración de los equipos de medida. Se establece una periodicidad de calibración de dos años sin verificaciones intermedias.-----

4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de procedimientos técnicos actualizados para el desarrollo de sus actividades.-----
- Los procedimientos solicitados por la inspección no disponían de firma, fecha de revisión y referencia.-----
- Disponen de los siguientes procedimientos normalizados bajo su sistema de gestión de calidad:
 - Procedimiento para la solicitud de altas en el registro de industria.
 - Procedimiento de toma de datos en instalaciones por parte del técnico para altas en el registro.
 - Procedimiento de contestación para requerimientos por parte de industria.
 - Procedimiento de control de averías.
 - Procedimiento de control de anomalías.
 - Procedimiento de controles no realizados.
 - Procedimiento para la formación de los trabajadores de la propia UTPR.
 - Procedimiento para la calibración de los equipos de medida.



- Procedimiento de contestación para requerimientos del PGC (programa de garantía de calidad).
- Procedimiento de toma de datos en instalaciones por parte del técnico para controles de calidad.

- Disponen de los siguientes procedimientos aún sin normalizar bajo su sistema de gestión de calidad:
 - Estimación de dosis a trabajadores de categoría B.
 - Estimación de cálculo de blindajes en instalaciones de rayos x.
 - Estimación de dosis a pacientes en exploraciones estándar.

- Según se manifestó, el técnico de la UTPR realiza las visitas técnicas a todas las instalaciones clientes y facilita los datos obtenidos al Jefe de la UTPR, quien elabora y firma todos los informes, incluyendo la estimación de las dosis de entrada a pacientes.-----

- El jefe de la UTPR y radiofísico de la misma, manifestó que la estimación de las dosis impartidas a pacientes se realiza a partir de los datos de rendimiento del tubo de rayos x.-----

- La UTPR desarrolla programas de formación continuada que imparten en las instalaciones clientes, fundamentalmente entre el personal operador e higienistas dentales. Estaba disponible la documentación justificativa de los programas de formación, alumnado y resultados de las pruebas propuestas por el personal docente.-----

- Realizan formación continua interna para el personal propio de la UTPR, realizando 2 sesiones formativas al año, de las cuales se dispone de constancia documental, correspondiente a las sesiones impartidas por el radiofísico durante los días 22 y 23 de diciembre de 2015.-----

- Según se manifestó, cuando se detecta una asignación de dosis administrativas en una instalación, no se emite el correspondiente certificado de conformidad.-----

5. Control dosimétrico

- Tanto el técnico como el jefe de la UTPR disponen de control dosimétrico, mediante dosimetría personal externa, contratada con el Servicio de dosimetría autorizado de -----

- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos de la UTPR, no observándose resultados significativos desde el punto de vista radiológico.-----



- En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones clientes, se manifestó que la mayor parte de los mismos disponen de dosimetría con el mismo centro lector, siendo la UTPR quien les gestiona el envío y remisión de dosímetros.-----
- El 44% de sus clientes tienen dosímetros de área, mientras que el 56% disponen de dosímetros personales.-----
- En relación con la asignación de dosis administrativas a los usuarios clientes de la UTPR, se entregó una relación de trabajadores e instalaciones, a los que se le ha asignado alguna dosis administrativa durante el pasado año 2015, en total 21 casos.-----

6. Vigilancia y control sanitario

- Fueron mostrados los últimos certificados de aptitud médica correspondientes a los dos trabajadores expuestos de la UTPR, estando ambos vigentes y con resultado de «apto» para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.-----



En relación con el control sanitario de sus clientes, se manifestó que no se solicita esta información, al estar todos los trabajadores expuestos, clasificados como trabajadores de categoría B.-----

Expedientes y archivos

- Se manifestó que la UTPR dispone de aproximadamente algo más de 320 clientes, titulares de instalaciones de radiodiagnóstico, en su mayoría, dentales y muy escaso número de clínicas podológicas y que sus clientes están ubicados en todo el territorio peninsular y principalmente en la zona centro, Madrid y Castilla La Mancha.-----

Fueron solicitados y entregada copia de determinados informes, correspondientes a las visitas técnicas efectuadas por la UTPR durante los pasados ejercicios de 2014, 2015 y 2016 (para determinados clientes) en instalaciones de radiodiagnóstico dental, el contrato de prestación de servicios con la UTPR, el certificado de conformidad (en el caso de haberse emitido) y el informe sobre dosis impartidas a pacientes, de las instalaciones que se citan a continuación:

Clínica de D [REDACTED], en [REDACTED] Vigo (Pontevedra), del que la UTPR desconoce si la instalación está o no, registrada.-----

Clínica de Dña. [REDACTED], en c/ [REDACTED] San Román de los Montes (Ávila), del que la UTPR desconoce si la instalación está o no, registrada.-----



[REDACTED], dirigida por [REDACTED], en [REDACTED] Madrid), del que la UTPR desconoce si la instalación está o no, registrada.-----

En el caso de las tres instalaciones, en los certificados de conformidad correspondientes a las visitas técnicas efectuadas durante los años 2014 y 2015, en ambos casos consta que se emite el certificado, a falta de la anotación del número de registro de la instalación de rayos x. En el certificado consta textualmente que *"Se aprovecha esta oportunidad para solicitar al titular de la instalación, nos remita una copia de dicho registro, para poder certificar de forma completa la instalación"*.

Asimismo, en el certificado de conformidad correspondiente al año 2015 consta textualmente que *"el titular ha subsanado las deficiencias, si las hubiera, cuya corrección sea considerada necesaria por la UTPR en su último informe"*.-----

Centros de [REDACTED], cuyo titular es D. [REDACTED] en c/ [REDACTED] Santiago de Compostela y de la que la UTPR desconoce si la instalación está o no, registrada. Se manifestó que en esta instalación se están realizando los trabajos necesarios para la modificación de los datos registrales, por ampliación del número de equipos.-----

Instalación de D. [REDACTED], en [REDACTED] Candeleda (Ávila), del que la UTPR desconoce si la instalación está o no, registrada. Se manifestó que esta instalación no accedió a realizar la revisión correspondiente al año 2015 y que se dio de baja como cliente de esta UTPR.-----

Clinica de D. [REDACTED], en c/ [REDACTED] Villaverde Alto (Madrid). Se manifestó que esta instalación se registró en el año 2014 y que durante 2015 no accedió a la revisión anual de la instalación.-----

[REDACTED], S.L., en [REDACTED], Vitoria, con referencia registral RX/VI-0076. Dispone de cinco equipos de radiodiagnóstico dental (cuatro intraorales y un panorámico). En los informes de los años 2014, 2015 y 2016 se expresa en observaciones y se detalla mediante escrito a la instalación [REDACTED] que debe adecuar los dosímetros de área al número de salas o incorporar la dosimetría personal. Debido a este hecho no se emite el certificado de conformidad. En el control de calidad del año 2016 se recomienda avisar al servicio técnico y reparar el equipo [REDACTED].-----

Dental Salud 2012, S.L., en [REDACTED] Alcobendas (Madrid), con referencia registral RX/M-7161. Estaba disponible la documentación asociada a la solicitud para el registro de instalaciones de rayos X.-----

Clínica Doctora [REDACTED], en [REDACTED] Madrid, con referencia registral RX/M-2083. En carta remitida por la UTPR al titular de la clínica en fecha 24 de junio del año 2014 y en relación al equipo [REDACTED], se



expresa que la exactitud del kilovoltaje y del tiempo están fuera de tolerancia y se recomienda avisar al servicio de asistencia técnica para resolver dichas desviaciones. La UTPR no tiene constancia de la asistencia técnica al equipo ya que en el año 2015, según manifestaron, no han sido recibidos por el titular. No se ha emitido certificado de conformidad por las deficiencias encontradas en la visita técnica.-----

Clínica Doctora [REDACTED], en [REDACTED], Figueras (Gerona). En cartas remitidas por la UTPR al titular de la clínica en fechas 10 de junio del año 2014 y 17 de junio del año 2015 en relación al equipo [REDACTED] n/s 762778, se expresa textualmente que: *"la tensión nominal actual se considera una anomalía grave y debe ser corregida. El equipo se encuentra dentro de las tolerancias establecidas pero no obstante recomendamos su baja atendiéndonos a la legislación vigente"*. Debido a este hecho no se emite el certificado de conformidad. No estaba disponible el contrato formalizado entre la UTPR y el titular de la instalación.-----

- Fue entregada una relación de instalaciones clientes, de las que la UTPR desconoce si la instalación está o no, inscrita en el correspondiente registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico, poniéndose de manifiesto que se desconoce este hecho en el 75 % de sus clientes, hecho que consta en el certificado de conformidad de la instalación, como una desviación, pendiente de subsanar por parte del titular.-----

En todos los expedientes vistos constan: datos del técnico de la UTPR y fecha de la visita; el equipamiento utilizado y fecha de la última calibración; identificación de los equipos revisados; resultados de los controles de calidad y de la medida de niveles de radiación así como de la estimación de dosis impartidas a pacientes e informe sobre la estimación de dosis en útero (de acuerdo al documento NRPB-R262); las normas básicas de protección radiológica aplicables a este tipo de instalaciones y generalmente se sugiere la adecuada disponibilidad de prendas y materiales de protección, sobre todo para usos en pacientes pediátricos. -----

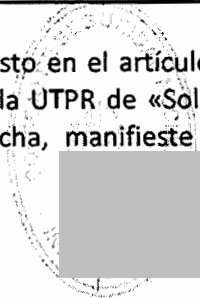
DESVIACIONES

1. En las instalaciones clientes, en que la UTPR desconoce si están debidamente inscritas en el registro, los certificados de conformidad emitidos por la UTPR durante el año 2014 y 2015 incluyen un párrafo en el que consta textualmente que *"no existen modificaciones respecto al número e identidad de los equipos registrados"*. Este hecho supone el incumplimiento del artículo 18 e) por parte de los titulares de las instalaciones en los que se observa esta circunstancia, si bien, en los certificados que emite la UTPR consta textualmente que *"se aprovecha esta oportunidad para solicitar al titular de la instalación, nos remita una copia de dicho registro, para poder certificar de forma completa la instalación"*. Asimismo, consta que *"el titular ha subsanado las deficiencias, si las hubiera, cuya corrección sea considerada necesaria por la UTPR en su último informe"*.-----



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 1836/1999 (modificado por Real Decreto 35/2008) 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 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 duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a once de abril 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 de «Soluciones Radiológicas Integrales SL» para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.





CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[Redacted]
C/ Pedro Justo Dorado 11
28040 Madrid

Madrid, 03 de mayo de 2016

ASUNTO: Devolución acta inspección firmada

Muy Sres. Míos,

Se adjunta al presente ejemplar del acta debidamente firmado.

Haciendo referencia al punto 8 de su acta, seguiremos insistiendo, como lo hemos ido haciendo de forma reiterada, a todos los clientes la obligatoriedad de aportar a esta UTPR, copia del registro de sus instalaciones de radiodiagnóstico.

Atentamente.

[Redacted]
[Redacted] Consulting

Fdo.: [Redacted]
Titular SRI Consulting, s.l.

[Redacted]

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/04/UTPR/M-0031/16 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de protección radiológica de "Soluciones Radiológicas Integrales, SL" el pasado 30 de marzo de 2016, los inspectores que la suscriben declaran que se acepta el comentario relativo a la información registral de sus clientes, pero no modifica el contenido del Acta.

Madrid, 6 de mayo de 2016




INSPECTOR


INSPECTORA