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], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA:

Que se ha personado el día diez de mayo de dos mil doce en las dependencias de la Unidad técnica de protección radiológica de "PROTECCIÓN RADIOLÓGICA ÁVALON S.L.", con C.I.F [redacted] ubicada en [redacted] de Lugo y cuyo domicilio social se encuentra en [redacted], de La Coruña.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la unidad técnica de protección radiológica (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 UTPR dispone de autorización, por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 25 de julio de 2001 y última modificación, por Resolución del CSN de fecha 30 de junio de 2010, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por Dña. [redacted], como Jefa de la UTPR.

Que la representante del 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 la titular exprese qué información o documentación 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 Recursos humanos.

– Está disponible la documentación de apoyo que acredita la Constitución de la Sociedad y las modificaciones habidas en relación a la autorización y tralado de dependencias de la UTPR.----------

El personal que constituye la UTPR está formado por las personas que se citan:

- Dña. [redacted], como titular de la UTPR.----------
- Dña. [redacted], en calidad de Jefa de la UTPR. Realiza algunas vi-

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

sitas técnicas en instalaciones de centros sanitarios o clientes que disponen de equipos de rayos x que utilizan técnicas especiales, tales como mamógrafos, portátiles, TAC,... Asimismo, revisa los resultados de las visitas técnicas efectuadas por el técnico y realiza los correspondientes informes técnicos.----------

- D. [redacted], como asesor técnico de la UTPR.----------

- D. [redacted] como técnico de la UTPR. Realiza la mayor parte de las visitas técnicas a las instalaciones clientes de la UTPR. Dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica de la UTPR, de fecha 1 de marzo de 2009. Se manifestó que realiza visitas técnicas, fundamentalmente a instalaciones dentales y veterinarias. Está disponible el contrato establecido entre el técnico y la UTPR, con fecha 1 de marzo de 2009.----------

– Se manifestó que se mantiene el acuerdo de colaboración suscrito con D. [redacted] Especialista en Radiofísica Hospitalaria, para la evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes.----------

2. Actividades de la UTPR

– Se manifestó que las actividades de la UTPR, de acuerdo con lo establecido en su autorización, consisten en la prestación de servicios en las instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico y consisten, fundamentalmente en:

- Información y asesoramiento en materia de protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes y elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el registro, así como para la modificación de los datos registrales.----------

- Verificación del proyecto de las instalaciones, cálculo de blindajes y barreras estructurales, con el fin de emitir las certificaciones correspondientes para su inscripción en el Registro.----------

- Clasificación de trabajadores expuestos y de zonas radiológicas.----------

- Suministro de carteles de señalización de las instalaciones y de normas de protección radiológica.----------

- 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 y elaboración de los informes resultantes, para su remisión a los titulares clientes, incluyendo los informes relativos a la estimación de dosis de entrada a pacientes.----------

- Elaboración de Programas de Garantía de Calidad y de Programas de Protección Radiológica, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.----------

- Elaboración de los informes anuales de las instalaciones de radiodiagnóstico

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

médico clientes y remisión de los mismos al Consejo de Seguridad Nuclear.--------

- Revisión de las acreditaciones para dirigir y/u operar las instalaciones de radiodiagnóstico clientes y verificación de la disponibilidad de prendas de protección.--

3. Recursos técnicos

– Fue entregada copia del inventario de equipos y material técnico disponible por la UTPR para el desarrollo de sus actividades autorizadas, son los que se indican a continuación:

Equipo	marca	modelo	Nº de serie	Fecha última calibración
Medidor de tasa de dosis			40834	2010 (a calibrar en 2012)
Medidor de tasa de dosis			45535	5-03-2012(Lugo)
kilovoltímetro			1483	12-03-2012(Lugo)
kilovoltímetro			2324,	31-03-2010). (a calibrar en 2012)
electrómetro			31176	14-03-2012(Lugo)
detector-sonda cámara lápiz			2026	29-10-2004(Lugo)
Objetos de Test			---	---
test de alineación			---	29-10-2004 (La Coruña).
test de contacto placa-chasis			---	17-08-2004 (La Coruña).
test de resolución				17-08-2004
cuña escalonada para mamografía			118	17-08-2004(Lugo)
fantoma de cabeza para CTDI			---	20-10-2004(Lugo)
luxómetro			---	17-08-2004
termómetro/ higrómetro digital			---	--- (Lugo)
termómetro/ higrómetro digital			---	---(La Coruña)
densitómetro/ sensitómetro			---	20-10-2004 (Lugo)

– Fueron mostrados los certificados de calibración de los equipos de medida.----------

– Según se manifestó, los equipos de medida se calibran con frecuencia bienal y generalmente no se verifican, excepto cuando se compruebe que exista algún fallo durante las mediciones.----------

4. Control dosimétrico

Las dos personas consideradas como trabajadores expuestos disponen de un contrato dosimétrico, mediante dosimetría personal, con el de Barcelona, autorizado al efecto como servicio de dosimetría personal externa.----------

Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos del pasado año 20011 hasta el momento actual, no observando resultados significativos desde el punto de vista radiológico.----------

– Se manifestó que el , que ejerce de asesor técnico, no visita instalaciones y por tanto, se le ha dado de baja como trabajador expuesto y no tiene dosimetría.-------
– En relación con el control dosimétrico de sus clientes, se manifestó que generalmente

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- En relación con el control dosimétrico de sus clientes, se manifestó que generalmente disponen de control dosimétrico personal y en su mayor parte, a través del propio [redacted]----------

- En relación a la aplicación del los Procedimientos establecidos en el recién publicado "Protocolo Español de control de calidad en radiodiagnóstico", se manifestó que se están revisando y que comenzará su aplicación a partir de enero de 2013.----------

- Se informó a la Sra. [redacted] que el informe anual de actividades de la UTPR ha de informar sobre las instalaciones que no disponen de dosimetría.----------

5. Vigilancia y control sanitario

- Los trabajadores expuestos de la UTPR realizan una vigilancia y control sanitario, con frecuencia anual, en el servicio de prevención [redacted]"----------

- Están disponibles los certificados médicos de aptitud para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes de los dos trabajadores expuestos de la UTPR, vigentes y ambos con resultado de "apto".----------

- En relación a la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes se manifestó que la UTPR no revisa este aspecto reglamentario en sus visitas técnicas.----------

6. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades. La inspectora informó sobre la necesidad de revisar los Procedimientos técnicos para la realización de los controles de calidad en equipos de rayos x, de acuerdo a lo establecido en la reciente publicación del Protocolo Español de control de calidad en radiodiagnóstico.----------

- La Sra. [redacted] manifestó que la UTPR tiene implantado un sistema para la gestión de la calidad, que es desarrollado e inspeccionado de forma periódica.----------

- Se manifestó que la UTPR tiene actualmente [redacted] instalaciones clientes y que todos están ubicados en Galicia. Que en su mayor parte, son instalaciones de diagnóstico dental.----------

- Se manifestó que la UTPR elabora los Programas de protección radiológica de las instalaciones clientes.----------

- El Procedimiento técnico relativo a la "estimación de dosis de entrada a pacientes", tiene fecha 13 de febrero de 2003 y referencia "PRO.AVA.10, aprobado por el anterior Radiofísico, Sr. [redacted] La inspectora informó a la [redacted] que el citado Procedimiento ha de ser revisado y aprobado por el actual Radiofísico responsable, Sr. [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

7. Expedientes y archivos

– Fueron solicitados por la inspección y mostrados los expedientes correspondientes a las instalaciones que se indican a continuación:

Instalación dental de D. [redacted], en [redacted] Redondela (Pontevedra).

Fue entregada copia del informe correspondiente a la visita técnica efectuada a la instalación, en fecha 25-10-2011. Dispone de un equipo dental intraoral y el correspondiente informe incluye un apartado de observaciones con recomendación de reparar el equipo de rayos x, por tener parámetros fuera de los rangos de tolerancia establecidos e incluye informe sobre evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes, firmado por el especialista en Radiofísica Hospitalaria, Sr. [redacted].----------

Instalación veterinaria de [redacted] de Vilaboa (La Coruña).
Fueron mostrados y entregada copia de los informes correspondientes a las visitas técnicas efectuadas a la instalación en fechas 21-12-2010 y 27-09-2011, respectivamente. En ambos informes consta la recomendación al titular, de la reparación del equipo, por tener parámetros fuera de tolerancia. La UTPR no tiene constancia de su reparación. Asimismo fue entregada copia del Programa de protección radiológica de la instalación.----------

Instalación veterinaria [redacted] de Betanzos (La Coruña).
Fue entregada copia del informe correspondiente a la visita técnica efectuada a la instalación, en fecha 21-09-2011. En el correspondiente certificado de conformidad constan, entre otros, los siguientes datos:
"Los trabajadores expuestos disponen de control dosimétrico y médico reglamentario",
"el nº, tipo y estado de los materiales y prendas de protección son los adecuados",
"las personas que dirigen la instalación y operan los equipos disponen de Acreditación".
A este respecto, la responsable de la UTPR manifestó que en ocasiones, estos datos no se verifican y los certificados se emiten en base a la información obtenida en el momento de su inscripción registral. La inspectora le informó que durante las revisiones anuales, es necesario verificar las condiciones de seguridad de las instalaciones.

Dental [redacted] ubicada [redacted] La Coruña. Se manifestó que dio de alta esta instalación en 2009 y que se ha dado de baja como cliente.----------

Dental [redacted] de Moraña (Pontevedra). Fue solicitada y entregada copia de la documentación correspondiente a la inscripción registral de un nuevo equipo de rayos x.----------

Hospital [redacted] de Poio (Pontevedra). Fue solicitado y entregada copia del Programa de protección radiológica del.----------

– [redacted] **de Moraña (Pontevedra).**
Fue solicitado el contrato suscrito entre la UTPR y esta instalación cliente, no estando disponible en el momento de la inspección y manifestando la Sra. [redacted] que éste

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

debía estar archivado en la sede social de la UTPR en La Coruña.----------

DESVIACIONES

1- Se puso de manifiesto que la UTPR emite certificados de conformidad de las instalaciones clientes, en base a los datos obtenidos durante el proceso de Inscripción de la instalación en el Registro y no en base a las verificaciones que se realizan de forma periódica.
Este hecho podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el artículo 28 a) y en consecuencia, en su apartado f) 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.

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, 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 mayo de 2012.

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

PROTECCION RADIOLOGICA ÁVALON, S.L.
[redacted]
15004-LA CORUÑA
27002-LUGO
Móviles [redacted]

La Coruña, 11 de Junio de 2012.

ANEXO APARTADO TRÁMITE

Deseamos manifestar, en relación al apartado **DESVIACIONES DETECTADAS**, que respecto a los Certificados de conformidad de las instalaciones clientes que se alude, los datos que se certifican (estado y/o modificación de los equipos, medidas realizadas y resultados obtenidos, director de la instalación y acreditaciones, clasificación del personal en base a la dosimetría, señalización de zonas, normas y existencia de un programa de protección radiológica) se revisan **anualmente** durante la verificación periódica de cada instalación y así se hace constar en dicho certificado, **salvo** los datos referentes a "EL Nº, TIPO Y ESTADO DE LOS MATERIALES Y PRENDAS DE PROTECCIÓN SON LOS ADECUADOS", que efectivamente hasta la fecha se venía asumiendo eran los mismos que constaban en el momento de Inscripción o modificación de la instalación, circunstancia que a partir de este momento PROTECCION RADIOLOGICA AVALON, S.L. se compromete a modificar en sus protocolos de actuación, y también se verificarán anualmente durante la visita de verificación de la instalación.

Así mismo, rogamos no se hagan públicos los datos personales concernientes a nuestros clientes que aparecen en dicha Acta.

Sin otro particular por el momento, aprovechamos la ocasión para saludarles.

Atentamente,

[redacted]

Dra. Dª. [redacted]
Jefa de Servicio de PR

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

CSN/AIN/06/UTPR/C-0004/12

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación a la visita de inspección realizada por este Consejo de Seguridad Nuclear a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "Protección Radiológica AVALON, S.L.", en fecha diez de mayo de dos mil doce, en Lugo, de la que se levantó Acta de referencia CSN/AIN/06/UTPR/C-0004/12, tramitada por su titular y a los comentarios formulados en el trámite a la misma, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

Comentario 1: Se admite el comentario, si bien no modifica el contenido del Acta.

En Madrid, a 26 de septiembre de 2012

[redacted]

INSPECTORA