

## ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

### **CERTIFICAN:**

Que se han personado el día veinte de marzo de dos mil trece en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de «PRONUTEL, S.L.», ubicada en la [REDACTED], escalera [REDACTED] de Madrid.

Que la inspección tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la modificación de las condiciones de funcionamiento de 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.

Que en fecha 26 de septiembre de 2012, la UTPR solicitó autorización para la ampliación de servicios en instalaciones radiactivas de radiología industrial y para las verificaciones radiológicas para la obtención de aprobación de tipo como aparatos radiactivos y para la realización de medidas ambientales, concretamente de gas radón.

Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 15 de julio de 1992 y última modificación de fecha 17 de marzo de 2010, para la prestación de servicios en materia de seguridad nuclear y protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, en instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear y en instalaciones radiactivas médicas de segunda y tercera categoría, que utilizan material radiactivo «no encapsulado» con fines médicos y de investigación, e incluyendo la realización de pruebas de hermeticidad a fuentes radiactivas encapsuladas. Asimismo, dispone de la correspondiente Resolución de autorización de exención de consideración de instalación radiactiva para la posesión y uso de una fuente radiactiva para verificación de monitores.

En relación a las actividades de mediciones de gas radón, las inspectoras informaron al Sr. [REDACTED] que dadas las características de los emplazamientos mineros donde la UTPR ha efectuado determinadas mediciones, y en relación con las actividades de medidas de radón en éstos y otros emplazamientos, en el momento actual, estas actividades están siendo supervisadas en este Organismo por la Subdirección de Protección Radiológica Ambiental, a quien deberán dirigirse.

Que, por tanto, se informó al Sr. [REDACTED] acerca de las personas a las que se debe dirigir para la consecución del trámite, y que por parte de las inspectoras, se da traslado de la correspondiente documentación a la citada Subdirección, con la misma fecha que consta en el presente documento de inspección.

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, quien aceptó





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.

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 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

- El titular y jefe de protección radiológica de la UTPR manifestó que la entidad no dispone de delegaciones y que todas las actividades técnicas de la UTPR dependen directamente de la sede social de Madrid. Asimismo manifestó que no se han realizado modificaciones en las escrituras de la sociedad o en los estatutos de la empresa.-----
- En el momento actual, la UTPR está constituida por las siguientes personas:
  - D. [REDACTED] en calidad de titular de PRONUTEL S.L. y jefe de protección radiológica de la UTPR. Según manifestó, actualmente desarrolla su actividad profesional exclusivamente en la UTPR.-----
  - D. [REDACTED] quien actúa en calidad de segundo jefe de protección radiológica de la UTPR, exclusivamente para la prestación de servicios en instalaciones de radiodiagnóstico médico. También colabora, en calidad de técnico, en las actividades de medicina nuclear que se desarrollan en la UTPR. Está contratado a jornada completa en PRONUTEL S.L.-----
  - D. [REDACTED] en calidad de director adjunto de la entidad desde el mes de octubre de 2011. Actúa a su vez en calidad de técnico experto en protección radiológica de la UTPR, desde marzo de 2012, desarrollando su trabajo técnico en instalaciones de radiodiagnóstico de tipo veterinario. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto, de fecha 29 de febrero de 2012. Es licenciado en Arquitectura y ha superado un «Master in Business Administration». Realizó el curso superior de protección radiológica impartido en el [REDACTED] en el año 2011.-----
  - D. [REDACTED] con residencia en Granada. Actúa en calidad de técnico experto en protección radiológica en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes de la UTPR que no están ubicadas en la Comunidad Autónoma de Madrid. Dispone de contrato indefinido a jornada completa y de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica, emitido por el Dr. [REDACTED] en fecha 9 de marzo de 2004.-----
  - D. [REDACTED] quien actúa en calidad de técnico experto en protección radiológica en las instalaciones de radiodiagnóstico médico, clientes de la UTPR y radicadas principalmente en la Comunidad Autónoma de Madrid. Dispone del





título oficial que lo acredita como Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico. Según se manifestó, se incorporó a la UTPR en noviembre de 2010. Está contratado a media jornada en PRONUTEL S.L. y dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de fecha 15 de febrero de 2011.-----

- Dña. [REDACTED] licenciada en Ciencias Físicas y contratada [REDACTED] por PRONUTEL S.L. desde el 22 de enero de 2013. Reside en Madrid y actualmente se encuentra en proceso de formación como técnico experto en protección radiológica de la UTPR. Realizó el curso superior de protección radiológica que se impartió en el [REDACTED] desde el 28.3.11 al 24.6.11.-----
- Dña. [REDACTED] D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] como personal administrativo de PRONUTEL S.L.-----
- En relación a la técnico Dña. [REDACTED] el Dr. [REDACTED] manifestó que una vez formada comunicarán al CSN expresamente su incorporación, aportando la documentación justificativa de su proceso de formación como técnico experta de la UTPR. A este respecto, la Inspección informó al titular de la UTPR sobre la conveniencia de hacer constar en las previsiones semanales de visitas técnicas, que envían al CSN vía fax, tanto los técnicos que realizan el control como los nuevos técnicos que acompañan a estos en sus desplazamientos, como parte del proceso de su formación práctica.-----
- Causó baja en la UTPR, Dña. [REDACTED] en el mes de septiembre de 2012, que disponía del título de Especialista en Radiofísica Hospitalaria.-----
- Actualmente se dispone de un acuerdo de colaboración con D. [REDACTED], suscrito en fecha 1 de febrero de 2013, quien dispone del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria y es además jefe del Servicio de Protección Radiológica del Centro Oncológico [REDACTED] sito en Madrid.---
- Estaban disponibles los certificados de cualificación de los técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR.-----
- Fueron mostrados los contratos laborales del personal de la UTPR.-----
- En relación a la solicitud de ampliación de las actividades solicitadas por la UTPR, las inspectoras informaron al titular sobre la necesidad de proponer a una persona, como candidato a la obtención del Diploma que le acredite como Jefe de Servicio de protección radiológica en las futuras y nuevas condiciones de autorización.-----
- Asimismo, las inspectoras recordaron al titular que el Sr. [REDACTED] quien dispone de Diploma como Jefe de protección radiológica para actividades de radiodiagnóstico médico, tiene derecho a una convocatoria de examen, por parte del Tribunal de Licencias de este Organismo, para la ampliación del ámbito de actuación de esta UTPR PRONUTEL, S.L.-----
- No se han definido los técnicos que tienen previsto desarrollar las actividades en instalaciones radiactivas industriales, para las que solicitan autorización, ni se ha impartido formación específica al respecto.-----
- No se ha propuesto un jefe de protección radiológica, que cumpla con los requisitos



de la Instrucción IS-03 del CSN, para afrontar el nuevo ámbito de actuación para el que solicitan autorización.-----

## 2. Actividades de la UTPR

- Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones de radiodiagnóstico médico consisten fundamentalmente en:
  - Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes.-----
  - Certificación sobre el proyecto de las instalaciones para su inscripción en el registro, así como para las modificaciones registrales.-----
  - Cálculo teórico de barreras estructurales y verificación de la eficacia y adecuación de las mismas.-----
  - Elaboración 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 y elaboración de Programas de Garantía de Calidad para las Unidades Asistenciales de Radiodiagnóstico clientes.-----
  - Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos X y medida de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes.-----
  - Estimación de dosis de entrada a pacientes a partir de los valores de rendimiento.---
  - Elaboración de los informes correspondientes a las visitas técnicas realizadas a las instalaciones y remisión de los mismos a los titulares, así como elaboración y remisión de los informes periódicos que los titulares deben remitir al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
  - Clasificación de trabajadores expuestos de las instalaciones clientes y clasificación de zonas radiológicas.-----
  - Suministro a las instalaciones clientes de normas de protección radiológica, de carteles de señalización radiológica de instalaciones y de libros diarios de operación.-----
  - Emisión de los certificados de conformidad periódicos, de acuerdo con los requisitos normativos 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.-----
  - Verificación de la disponibilidad de prendas de protección frente a la radiación en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----
  - Revisión de las acreditaciones para dirigir y operar instalaciones y/o equipos de rayos X, del personal expuesto de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes



de la UTPR.-----

- Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear y en instalaciones médicas de 2ª y 3ª categoría, en las que utilicen material radiactivo «no encapsulado» con fines médicos y de investigación consisten fundamentalmente en:
  - Diseño de instalaciones y estudio de blindajes y barreras estructurales.-----
  - Realización de los controles de calidad al equipamiento (activímetros, gammacámaras y cámaras PET) y verificación de los niveles de radiación y contaminación en las distintas dependencias.-----
  - Estudios de seguridad de las instalaciones.-----
  - Elaboración y desarrollo de los Programas de Garantía de Calidad de las unidades asistenciales de Medicina Nuclear.-----
  - Elaboración de la documentación necesaria para la autorización y puesta en funcionamiento de las instalaciones radiactivas.-----
  - Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica.-----
  - Verificación de equipos para la medida de la radiación y la contaminación.-----
- Según se indicó, no se realizan actividades técnicas relacionadas con la gestión de residuos radiactivos.-----
- Se manifestó que también llevan a cabo pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas, si bien, esta actividad de la UTPR representa un pequeño porcentaje en comparación con el resto de actividades descritas. Para llevar a cabo la medida de los frotis se utiliza el equipo de medida marca [REDACTED], modelo [REDACTED] disponible en la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital [REDACTED]. Según se indicó, se mantiene en vigor el contrato de servicios establecido a tal efecto entre la Fundación citada y la UTPR.-----

### 3. Recursos técnicos

- Fue entregada copia del inventario de equipos disponibles por la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas. Son los que se citan, con indicación de marca, modelo, número de serie y fecha de calibración:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha última calibración
<b>Multímetros</b>				
Multímetro	[REDACTED]	[REDACTED]	155171	22/03/09
Sonda radiación ambiental	[REDACTED]	[REDACTED]	151765	26/03/09
Sonda radiación ambiental	[REDACTED]	[REDACTED]	147801	23/03/09
cámara tipo lápiz	[REDACTED]	[REDACTED]	155050	11/03/11
Detector colimación	[REDACTED]	[REDACTED]	153491	22/03/09
Sensitómetro	[REDACTED]	[REDACTED]	11600	21/05/03
Luxómetro	[REDACTED]	[REDACTED]	132670	31/03/09
Multímetro	[REDACTED]	[REDACTED]	MPD-	15/08/11



Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha última calibración
			5040052	
Sonda			EBB-5080025	15/08/11
Sonda para bajas dosis			6245	15/08/11
Cámara de ionización- lápiz			262	15/08/11
Luxómetro			4191	15/08/11
Sonda radiación ambiental			165356	9/01/13
Sonda radiación ambiental			168210	30/12/12
Luxómetro			152959	11/03/11
Contador Geiger-Müller			19108	20/11/09
Sonda Geiger-Müller			15063	20/11/09
Contador de centelleo (Hosp. Gregorio Marañón)			4800296	27/04/11
Contador de centelleo			404197	27/04/11
<b>Cámaras de ionización</b>				
Cámara de ionización			2206 - 010	23/03/11
Cámara de ionización			2204- 039	24/02/11
<b>Medidor de radón en aire en continuo</b>				
Medidor de radón			3198	
Lector de electretes			E 0517	20/11/12
Electretes de corto plazo (6 unidades)			---	---
Electretes de largo plazo (8 unidades)			---	---
<b>Equipos fuera de uso</b>				
Cámara de transmisión			812	
Luxómetro			813732	
Luxómetro			95014311	
Maniquí ACR			530	
Maniquí ACR			---	
Sonda para bajas dosis			233	

- Fueron mostrados los últimos certificados de calibración de determinados equipos de medida -----
- Asimismo se dispone de otros materiales y objetos de tales, tales como juegos de filtros de aluminio de varios espesores, fantomas, láminas de metacrilato y patrón de resolución para mamografía y láminas de plomo.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento técnico actualizado para la calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación.-----
- Para su utilización en instalaciones de medicina nuclear, se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Cesio-137, de 300 µCi de actividad.-----
- Se puso de manifiesto que las últimas verificaciones periódicas realizadas por la UTPR a su equipamiento no estaban documentadas.-----
- Para su utilización en instalaciones de medicina nuclear, se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Cesio-137, de 300 µCi de actividad y otra fuente de Yodo-129, para calibración del [REDACTED] Asimismo, se utiliza un set de fuentes encapsuladas exentas, propiedad del [REDACTED], con quien la UTPR mantiene un acuerdo de colaboración. Se trata de fuentes exentas de bario-133, sodio-22, cesio-137 y cobalto-60 -----
- No se dispone de los medios técnicos propuestos por la UTPR para afrontar las nuevas actividades para las que solicitan autorización.-----



#### 4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un manual de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades. No estaba disponible un listado actualizado con los procedimientos técnicos vigentes de la UTPR, manifestando que se está procediendo a su revisión y actualización.-----
- En relación al Procedimiento técnico para la evaluación y estimación de dosis a pacientes, el Jefe de la UTPR manifestó que una vez firmado un acuerdo de prestación de servicios por parte del Especialista recién incorporado, D. [REDACTED] se le proporcionó el citado procedimiento y, una vez aceptado, se procede, en todo caso a la validación del informe mediante firma electrónica autorizada por el radiofísico, de forma que, una vez aprobado el procedimiento, no revisa ninguno de los informes.-----
- No fue remitido al CSN el procedimiento interno para la formación inicial y continuada de los técnicos expertos en protección radiológica, cuyo documento había sido solicitado, mediante escrito de Apercibimiento de fecha 19 de octubre de 2012, (registro de salida número 8998).-----
- No fue remitido al CSN el procedimiento técnico para la gestión y comunicación de las incidencias detectadas en las instalaciones clientes, que fue solicitado a su titular, mediante escrito de Apercibimiento, antes citado.-----
- La UTPR no tiene implantado un programa para la gestión de la calidad en la UTPR, que fue solicitado a su titular, mediante escrito de Apercibimiento, antes citado.-----
- Según se manifestó, para la prestación de servicios en las instalaciones de diagnóstico clientes, la UTPR dispone de contratos escritos y suscritos con cada uno de sus titulares. Fue mostrado el modelo de contrato que utilizan.-----

#### 5. Control dosimétrico

- Tanto el jefe de la UTPR como los técnicos expertos en protección radiológica a su cargo disponen de control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el servicio de dosimetría personal externa autorizado del « [REDACTED] de Barcelona.-----
- Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos del personal expuesto de la UTPR, correspondientes al año 2012, así como al año en curso, no observándose resultados significativos desde el punto de vista radiológico.-----
- Se puso de manifiesto que la dosimetría personal correspondiente a Dña. [REDACTED] fue contratada con el servicio de dosimetría personal externa autorizado del [REDACTED] S.L.» en fecha 1 de febrero de 2013, disponiendo de lecturas dosimétricas desde ese mismo mes de febrero.-----
- En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes, se manifestó que aconsejan la dosimetría personal y la mayor parte de sus clientes mantiene el control dosimétrico con el mismo centro lector de [REDACTED].-----



█ S.L., gestionando la propia UTPR el envío y la entrega de dosímetros de los clientes ubicados en la Comunidad Autónoma de Madrid. Según se indicó, el resto de sus clientes dispone de dosimetría con otros centros lectores autorizados.-----

- El jefe de la UTPR manifestó que no disponen de un procedimiento específico para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B, a partir de los valores registrados por la dosimetría de área, puesto que la UTPR recomienda a todos sus clientes el control dosimétrico de tipo personal y, por tanto, no realizan este tipo de asignaciones de dosis.-----
- Asimismo manifestó que el criterio que utiliza para clasificación de los trabajadores expuestos consiste en la clasificación como trabajadores de categoría B a todos los trabajadores, incluyendo a todos los veterinarios, manifestando que se supone que alguien sujeta a los animales y que se utilizan prendas de protección. Que la única excepción es la clasificación como trabajadores de categoría A, aquellos que trabajan a pie de tubo utilizando técnicas de radiología intervencionista y en quirófanos.-----

#### 6. Vigilancia y control sanitario

- Se puso de manifiesto que todo el personal técnico que realiza las visitas técnicas a las instalaciones, tanto de radiodiagnóstico como de medicina nuclear, realiza una vigilancia médica con periodicidad anual.-----
- Fueron mostrados los últimos certificados de aptitud médica correspondientes a: D. █ D. █ D. █ y Dña. █ estando todos vigentes y aptos para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.-----
- No estaba disponible el certificado médico de aptitud correspondiente al jefe de la UTPR.-----

#### 7. Expedientes y archivos:

- Fueron solicitados por la inspección, mostrados y entregada copia de los expedientes correspondientes a las instalaciones que se indican:

**Centro médico █ en c/ █ 2 de Écija (Sevilla).** Se manifestó que este titular fue cliente de PRONUTEL desde el año 2001, momento en el que la UTPR tramitó su memoria de legalización y el alta en el registro oficial, pero que causó baja en el mes de enero de 2012. Fue mostrada la solicitud de baja de este cliente.-----

Según se indicó, la última visita técnica de la UTPR a este cliente fue realizada por D. █ el 22 de septiembre de 2011. Fue entregada copia del informe técnico resultante de esta visita, en la que se realizó un control de calidad al único equipo de radiodiagnóstico médico convencional que es propiedad de este titular, de la marca █ modelo █. Fue mostrado el contrato suscrito con este cliente en fecha 23 de septiembre de 2011.-----

Preguntado el Sr. █ por el personal acreditado para dirigir esta instalación manifestó que es D. █ quien consta desde el momento de la legalización de la instalación como única persona acreditada para dirigirla, y se ha



mantenido como tal durante los años en los que esta instalación ha sido cliente de la UTPR.-----

Fue mostrado el último certificado de conformidad periódico emitido por la UTPR en fecha 21.10.2011 con número de certificado 0263.-----

**Unidades móviles de mamografía de la Asociación Española Contra el Cáncer, en c/ [redacted] de Madrid.** Fue entregada copia de la memoria de legalización elaborada por PRONUTEL S.L., en enero de 2013, para tramitar la modificación registral de esta instalación por sustitución de dos unidades móviles de mamografía que pasan a ser digitales. Según se manifestó, la UTPR no ha realizado aún ningún control de calidad a los nuevos equipos de mamografía digital.-----  
Asimismo fue entregada copia de un informe técnico resultante del último control de calidad realizado a una de las unidades móviles sustituidas y retiradas en diciembre de 2012. Según el informe entregado, el control de calidad fue realizado por D. [redacted] al equipo [redacted] con núm. de serie 252598BU8 en fecha 19.11.2012.-----

En el informe elaborado por la UTPR, en el apartado 8 correspondiente al Reglamento de funcionamiento consta que "se dispondrá de un libro diario de operación legalizado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se anotarán..."). Asimismo, consta un certificado de conformidad de la instalación, en el que se certifica que la dosimetría personal ha sido contratada y que el personal que opera los equipos, dispone de acreditación para ello, constando un director y diecisiete operadores.-----

[redacted] en c/ [redacted] de Granada. Fueron entregadas copias de los informes correspondientes a las visitas técnicas realizadas por la UTPR en los años 2011 y 2012, en fechas 20.10.11 y 11.9.12 respectivamente.-----  
En el informe de 2011, consta que no se tiene constancia de la existencia del Programa de protección radiológica, ni del Programa de Garantía de Calidad, ni de normas escritas y constando, en el apartado de conclusiones sobre medidas correctoras que se valora como correcto y que no son necesarias.-----

**Clínica [redacted] de Salamanca.** Fue entregada copia del informe resultante de la prueba de hermeticidad realizada a la fuente radiactiva encapsulada de cesio-137 por D. [redacted] en fecha 29.1.2013.-----

**Centro [redacted] de Granada.** Fueron entregadas copias de los informes correspondientes a las visitas técnicas realizadas por la UTPR en los años 2011 y 2012, en fechas 20.10.11 y 11.9.12 respectivamente.-----

Dispone de ocho equipos para distintas técnicas radiográficas. Visitada por última vez en fecha 11-09-2012 por D. [redacted] Consta que todos los parámetros medidos para la realización de los controles de calidad de los equipos están dentro de los rangos de tolerancia establecidos en el Protocolo Español de control de calidad en radiodiagnóstico.-----

En el apartado correspondiente al resultado de las medidas de niveles de radiación, en cuatro de los siete equipos no constan resultados concretos de las tasas de dosis, sino las dosis anuales estimadas en los diferentes puntos de medida. Las inspectoras han sugerido al Jefe de la UTPR que en los informes se haga constar el resultado concreto de la tasa de dosis en cada punto de medida, expresado en las correspondientes unidades de medida y que la vigilancia de niveles de radiación se ha de determinar para cada equipo y sala de rayos x.-----



En relación a los informes relativos a la estimación de dosis de entrada a pacientes, constan todos los equipos con una dosis por debajo de los valores de referencia en todas las exploraciones.-----

**Clínica veterinaria** [redacted] **en c/** [redacted] **(Sevilla)**. Se entregó copia del informe correspondiente a la última visita técnica efectuada en fecha 8-11-2012, por D. [redacted]. Dispone de un equipo de rayos x marca [redacted]. No constan los resultados de las medidas de niveles de radiación, sino las dosis estimadas anuales que recibiría una persona. Consta una estimación de dosis de 6 mSv/año para una persona dentro de la sala, consta que existe un dosímetro, si bien no consta si es dosimetría de área o dosimetría personal, que la clasificación de los trabajadores es correcta y que disponen de informes médicos. Consta que todos los resultados del control de calidad son correctos.-----

**Centro Veterinario** [redacted] **en** [redacted] **de Baza (Jaén)**. En el correspondiente informe consta que la instalación fue visitada por última vez por D. [redacted] en fecha 26-11-2012. Consta que existe un control dosimétrico, sin especificar si es personal o de área; consta que la clasificación de los trabajadores es correcta. No constan los resultados de la medida de niveles de radiación, si bien consta una estimación anual de dosis recibida por una persona. Consta que todos los resultados del control de calidad son correctos y están dentro de los rangos de tolerancia.-----

**Sr.** [redacted], **en c/** [redacted] **de Jodar (Jaén)**. Dispone de un equipo de rayos x convencional, visitada por D. [redacted] en fecha 30 de noviembre de 2012. Consta que todos los parámetros del control de calidad que se han medido están dentro de los rangos de tolerancia, a excepción de los negatoscopios. No constan resultados de las tasas de dosis medidas en la sala de rayos x y zonas colindantes, sino que se indica una estimación de las dosis anuales que se recibirían en el puesto del operador y zonas adyacentes. No consta el informe de evaluación de dosis de entrada a pacientes. Según se manifestó, este cliente se dio de baja en diciembre de 2012.-----

**Clínica podológica del Dr.** [redacted], **en c/** [redacted] **de Madrid**. Consta que fue visitada por D. [redacted] en fecha 21-11-2012, que tiene control dosimétrico, sin especificar si es personal o de área y que todos los parámetros están dentro de los rangos de tolerancia. No consta el informe de evaluación de dosis de entrada a pacientes.-----

En relación a los trabajos realizados en el emplazamiento de la Mina [redacted] (Zaragoza,) en el Barranco [redacted] se entregó copia de un informe elaborado como consecuencia de una visita al emplazamiento, en que se efectuó una espectrometría. Las inspectoras han sugerido al Sr. [redacted] que dadas las características del emplazamiento, se ponga en contacto con la Subdirección de Protección Radiológica Ambiental de este mismo Organismo, Consejo de Seguridad Nuclear. Se le informó que con esta misma fecha de inspección las inspectoras informan y dan traslado de la documentación entregada por Pronutel a la citada Subdirección.-----

## DESVIACIONES

1. No se ha remitido al CSN un procedimiento interno para la formación inicial y conti-

nada 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, que le fue solicitado mediante [redacted] le fecha de 19 de octubre de 2012, (registro de salida número 8998), lo que supone el incumplimiento de la condición núm. 12.1 de su resolución de autorización en vigor, de fecha 17 de marzo de 2010.-----

2. No se ha remitido al CSN el procedimiento técnico para la gestión y comunicación de las incidencias detectadas en las instalaciones clientes, que le fue solicitado [redacted] o que supone el incumplimiento de la condición núm. 12.5 de su resolución de autorización en vigor, de fecha 17 de marzo de 2010.-----
3. La UTPR no ha remitido al CSN un programa para la gestión de la calidad en la UTPR, que le fue solicitado mediante [redacted] lo que supone el incumplimiento de la especificación núm. 21 del condicionado de autorización de la UTPR, de fecha 17 de marzo de 2010.-----
4. La UTPR ha emitido informes de estimación de dosis de entrada a pacientes que no están supervisados por un Especialista en Radiofísica Hospitalaria, lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en el artículo 7 del Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.-----

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 triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 4 de abril de 2013.

*SE ACEPTA EL CONTENIDO DEL ACTA EN TODOS  
SUS PUNTOS.*

*Fds.* [redacted]

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



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 7221

Fecha: 23-04-2013 13:51

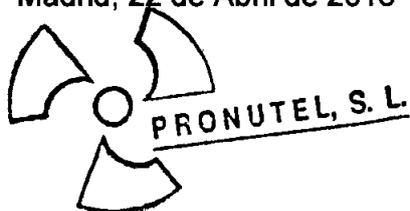
ACLARACIONES

EN RELACIÓN AL ACTA DE INSPECCION

REALIZADA POR EL C.S.N. A LA U.T.P.R.  
(en fecha 20/03/2013)

PRONUTEL

Madrid, 22 de Abril de 2013



[REDACTED]  
[REDACTED]

## **CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**

### **A/A Dirección de Protección Radiológica**

Madrid, 22 de Abril de 2013

D. [REDACTED], como Titular de la Unidad Técnica de Protección Radiológica **PRONUTEL**, manifiesta las siguientes aclaraciones y/o alegaciones al contenido, y en concreto a las Desviaciones reflejadas, del Acta de Inspección realizada por el Consejo de Seguridad Nuclear el 20 de marzo de 2013:

1. La relación entre PRONUTEL y el Especialista en Radiofísica Hospitalaria D. [REDACTED] no es mediante un acuerdo de colaboración, como se refleja en el Acta, sino una relación contractual en la modalidad de contrato mercantil. Se aportó durante la inspección copia de dicho contrato.
2. D. [REDACTED] Especialista en Radiofísica Hospitalaria ha validado el procedimiento que utiliza la U.T.P.R. para determinar la dosis al paciente y revisa periódicamente en la U.T.P.R. los valores obtenidos a partir de los datos obtenidos en los Controles de Calidad de las Unidades Asistenciales a las que PRONUTEL presta sus servicios.
3. Las fuentes con actividades exentas que se encuentran en PRONUTEL (Ba133, Co60, Cs137 y Na22) son propiedad de ésta y tienen como finalidad su utilización en la verificación de equipos de medida. PRONUTEL utiliza para las medidas de los frotis de las pruebas de hermeticidad su propio contador de centelleo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] por lo que de forma puntual utiliza una fuente de I129 (actividad de 0,0253 microcurios calibrada en marzo 2000 equivalente a 749 Bq de I125) y otra de Cs137 (actividad de 0,104 microcurios calibrada en Mayo 1997), ambas exentas y pertenecientes a la Unidad de Medicina Nuclear del Hospital [REDACTED]

4. Se presentó por vía telemática a la Oficina Virtual del C.S.N., con fecha 26/03/13, instancia complementaria a la solicitud de ampliación de actividades a instalaciones industriales, proponiendo como Jefe de Protección Radiológica responsable de las nuevas actividades solicitadas a D. [REDACTED] y haciendo constar que la labor técnica relacionada con dichas actividades será asumida inicialmente tanto por D. [REDACTED] como por D. [REDACTED] segundo Jefe de Protección Radiológica de PRONUTEL.
5. Se adjunta el Certificado de Aptitud de D. [REDACTED] como personal profesionalmente expuesto de categoría A, que no estaba disponible el día de la Inspección por estar pendiente de la correspondiente analítica.
6. Se mostraron durante la inspección y se enviaron posteriormente por vía telemática a la Oficina Virtual del C.S.N. los siguientes documentos:
- Procedimiento interno de Formación Inicial y Continuada del personal técnico de la U.T.P.R.
  - Procedimiento Técnico para la Gestión de Incidencias Técnicas detectadas en las instalaciones clientes.
  - Copia de la hoja de Auditoría cuando existen disconformidades en la Instalación.
  - Certificado Conformidad cuando no existen desviaciones en la instalación.
  - Programa de Gestión de Calidad.

Para que se así conste, a los efectos oportunos,

Atentamente,

Fdo: D. [REDACTED]

Director-Gerente [REDACTED]



## ANEXOS

Documentación que se adjunta:

- Copia del Acta de Inspección efectuada por el C.S.N. a PRONUTEL, en fecha 20/03/2013, aceptada y firmada.
- Certificado de Aptitud de D.  para desarrollar su actividad laboral como personal expuesto de categoría A.

## DILIGENCIA

En relación a la visita de inspección realizada por este Consejo de Seguridad Nuclear a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de Radiológica de «PRONUTEL, S.L.» en fecha veinte de marzo de 2013, de la que se levantó Acta de referencia: CSN/AIN/09/UTPR/M-0004/13, tramitada por su titular y a los comentarios formulados en el trámite a la misma, las Inspectoras que la suscriben declaran lo siguiente:

**Comentario 1:** se admite el comentario relativo a la relación contractual establecida con el especialista en radiofísica hospitalaria, si bien no modifica el contenido del acta.

**Comentario 2:** se admite el comentario relativo a la validación y revisión periódica de las dosis a paciente, si bien no modifica el contenido del acta.

**Comentario 3:** se admite el comentario relativo a las fuentes encapsuladas exentas que son propiedad de PRONUTEL, S.L., si bien no modifica el contenido del acta.

**Comentario 4:** se admite el comentario relativo a la propuesta como jefes de servicio de PR para abordar la ampliación de actividades de la UTPR, si bien no modifica el contenido del acta.

**Comentario 5:** se admite la documentación aportada en relación a la aptitud médica del titular de PRONUTEL, S.L., si bien no modifica el contenido del acta.

**Comentario 6:** se admite el comentario relativo a la documentación técnica de la UTPR, si bien no modifica el contenido del acta.

En Madrid, a 10 de junio de 2013

  
INSPECTORA  INSPECTORA