



## ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear

CERTIFICA:

Que se han personado el día veintisiete de marzo de dos mil ocho en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica del Instituto Gallego de Medicina Técnica, S.A.", en adelante MEDTEC, ubicada en la [REDACTED] de Santiago de Compostela.

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 de MEDTEC, S.A. dispone de autorización por Resolución del CSN de fecha 5 de mayo de 1995, para la prestación de servicios en materia de seguridad nuclear y protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

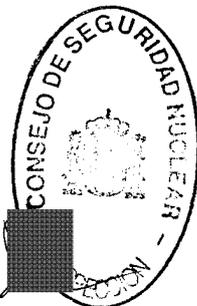
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] en calidad de Director Gerente del Instituto Gallego de Medicina Técnica, S.A."

Que asimismo fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED] como Jefe de la UTPR y por D. [REDACTED] 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 sus servicios. El Sr. [REDACTED], Especialista en Radiofísica Hospitalaria, sustituyó de forma temporal al Sr. [REDACTED] durante su período de baja laboral hasta su reincorporación, hecho que fue notificado en su día al CSN.

Que 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.

Que durante el desarrollo de la inspección, se solicitó constancia documental de todo cuanto se estimó necesario.

Que de las comprobaciones efectuadas durante la inspección, así como de la información requerida y suministrada resulta que:



## 1. PERSONAL DE LA UTPR:

– El personal técnico que constituye la UTPR para el desarrollo de sus actividades, está formado por las siguientes personas:

- D. [REDACTED], en calidad de Gerente de MEDTEC.-----
- D. [REDACTED] como Jefe de la UTPR. Dispone del título de Especialista en Radiofísica Hospitalaria desde febrero de 2002.-----
- Dña. [REDACTED] Doctora en C. Físicas. Dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica desde septiembre de 2004.----
- D. [REDACTED], Licenciado en C. Físicas y Especialista en Radiofísica Hospitalaria, contratado por Medtec en marzo de 2007.-----
- D. [REDACTED] técnico especialista en radiodiagnóstico y técnico experto en protección radiológica desde septiembre de 2004. Coordina además las actividades de gestión interna de la UTPR.-----
- Dña [REDACTED] técnico en radioterapia y con formación en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico. Contratada por Medtec por tiempo indefinido desde diciembre de 2007.-----

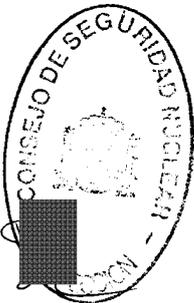
Dña. [REDACTED] han causado baja definitiva como técnicos de la UTPR y de la Empresa.-----

En octubre de 2006 comenzó a trabajar como técnico de la UTPR, Dña [REDACTED] causando baja durante el año 2007.

- Todos los técnicos que constituyen la U.T.P.R. disponen de un contrato laboral con Medtec, S.A. y de un certificado como técnico experto en protección radiológica.-----
- El Jefe de la UTPR indicó que si bien la sede social de MEDTEC está en Santiago de Compostela, alguno de los técnicos puede ser cedido a algunos de los centros sanitarios en los que, de forma puntual, aumente la carga de trabajo.-----

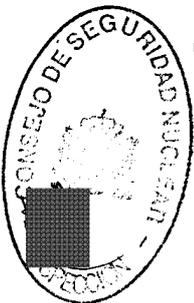
## 2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN Y ACTIVIDADES:

- El ámbito de aplicación de la UTPR de MEDTEC es el de la prestación de servicios en materia de protección radiológica en la mayoría de las instalaciones de rayos x pertenecientes a los centros sanitarios de la red pública del Servicio Gallego de Salud (SERGAS), a excepción de algunos centros sanitarios. Si bien la UTPR está autorizada para prestar servicios en instalaciones privadas de radiodiagnóstico, actualmente sólo prestan servicio en tres centros privados, fuera de Galicia.
- Las actividades que fundamentalmente desarrolla son:





- Información y asesoramiento a los titulares de las instalaciones a las que la UTPR presta servicios en materia de seguridad y protección radiológica.-----
- Certificación sobre el proyecto de la instalaciones de radiodiagnóstico para su inscripción en el correspondiente Registro, así como para la modificación de las instalaciones, altas o bajas de equipamiento o cambios que supongan una modificación de los datos registrales.-----
- Cálculo de barreras estructurales, blindajes y estudios de seguridad de estas instalaciones.-----
- Vigilancia de niveles de radiación en las salas de radiodiagnóstico y zonas colindantes.-----
- Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos x y vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y lugares accesibles al público, según está establecido en la última revisión del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.-----
- La periodicidad con la que se realizan los controles de calidad es anual, semestral o trimestral, en función del tipo de equipo.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes, en función de las técnicas radiológicas más utilizadas por cada titular.-----
- Elaboración y desarrollo de los Programas de Garantía de calidad que los titulares de las instalaciones han de efectuar, en cumplimiento de lo establecido en el R.D. 1976/1999, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico.-----
- Suministro de los correspondientes carteles de señalización de las instalaciones y de los libros diarios de operación, incluyendo normas básicas para su cumplimentación.-----
- Verificaciones del equipamiento radiológico tras reparaciones del servicio técnico que afecten a la calidad de imagen y/o a la dosis a pacientes.-----
- Elaboración de los correspondientes informes y de los informes anuales para su remisión por duplicado a los responsables, con el fin de remitir una copia al CSN.-----



### 3. MEDIOS TÉCNICOS:

- Los equipos y material técnico disponible y propiedad de la UTPR para el desarrollo de actividades es el que se indica a continuación:

**CSN**

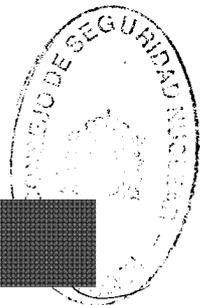
CONSEJO DE  
 SEGURIDAD NUCLEAR

EQUIPO	MARCA	MODELO	Nº de serie	Fecha de calibración
Monitor de radiación	VICTOREEN	451 - P		
Múltimetro para rayos X	RTI-Electronics	PMX - III	1044	07.03.08
Detector	R - 100		140	07.03.08
Múltimetro para rayos X	RTI-Electronics	PMX - III	1045	12.08.05 (calibrando)
Detector	R-100		143	12.08.05 (calibrando)
Monitor de radiación	RADCAL	9015	91 - 0126	Pendiente de calibración
Sonda	para RADCAL		15272	Pendiente de calibración
Sonda	para RADCAL		9622	Pendiente de calibración
Sonda	para RADCAL	10 x 5 (6-M)	7856	Pendiente de calibración
Sonda	para RADCAL	10 x 5 (3 - CT)	8168	Pendiente de calibración
Sonda	para RADCAL	10 x 5 (1800)	9813	Pendiente de calibración
Kilovoltímetro	RTI - Electronics	PIRANHA CTD - SD - 16	7100355	03-10-07
Medidor producto dosis x área	DIAMENTOR	E - 2	11033-0303	05.05.06
Medidor producto dosis x área	DIAMENTOR	E - 2	11033-0304	07.03.05
Medidor producto dosis x área	DIAMENTOR	E - 2	11033-0305	07.03.05

- Se dispone asimismo del material técnico y objetos de test que se describen:

MATERIAL	MARCA	MODELO	Número de serie
Maniquí resolución de bajo contraste	LEEDS	TOR - T - 10	23
Maniquí	RMI	156	13727
Maniquí angiografía digital	CIRS	11 - A	1208
Maniquí mamografía	BR - 12	159 - BR	1161
Test perpendicularidad	Nuclear Associates	07 - 662	63465 - 044
Test perpendicularidad	Nuclear Associates	07 - 662	63464 - 001
Test resolución bajo contraste	RMI - 141	151	3797
Test resolución alto contraste	Nuclear Associates	07 - 661	62765 - 036
Test resolución fluoroscopia	TOR	18 - FG	37
Test resolución alto contraste	RMI	141	6351
Test resolución alto contraste	RMI	141	6352
Luxómetro	X - RITE	VERILUM	70913998
Fotómetro	PANLUX	ELECT - 2	5A 24256
Fotómetro	PANLUX	ELECT - 2	4B 19039

- Asimismo se dispone de objetos de test contacto cartulina - película, medidor de compresión para mamografía, cinco juegos de filtros de aluminio para medida de capas hemirreductoras, patrón focal múltiple, patrón de resolución de oro para mamografía y siete patrones estrella.
- Fueron solicitados y mostrados los certificados de calibración del equipamiento disponible.
- Se dispone de procedimientos técnicos para calibración de los equipos de medida de la U.T.P.R., pendiente de actualizar, ya que no incluye los últimos equipos adquiridos.



#### 4. CONTROL DOSIMÉTRICO:

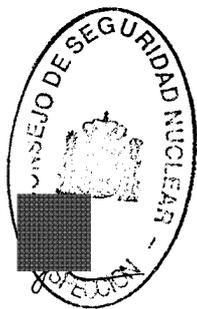
- Todo el personal de la UTPR que realiza visitas técnicas a las instalaciones es considerado como trabajador expuesto y mantiene un contrato dosimétrico con el servicio de dosimetría del [REDACTED] de Valencia.
- Fueron solicitados y mostrados a la Inspección los resultados dosimétricos correspondientes al año 2007 con resultado de fondo radiológico.
- Con relación al control dosimétrico de sus clientes, se manifestó que todos los centros sanitarios a los que la UTPR presta servicios, generalmente mantienen contrato dosimétrico con el mismo centro lector y que éste remite a la UTPR los resultados dosimétricos de todo el personal de los centros sanitarios a los que la UTPR presta sus servicios.

#### 5. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

- Fueron mostradas copias de los últimos certificados médicos de aptitud correspondientes a los técnicos en protección radiológica pertenecientes a la UTPR, estando todos vigentes y con el resultado de "apto".
- En relación a la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos, se manifestó que sólo se solicita información en el caso en que estén clasificados como trabajadores de categoría A.

#### 6. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO

- La Empresa Medtec, S.A. dispone de Certificación de Calidad ISO-9001: 2003, a través de AENOR para Servicios de Protección Radiológica y Radiofísica, si bien no han sido remitidos al CSN algunos de los Procedimientos Técnicos de trabajo una vez actualizados, tales como:
  - Procedimiento Técnico para la realización de controles de calidad en equipos de rayos x que utilizan técnicas de T.A.C.
  - Procedimiento Técnico para la calibración de los equipos de medida, propiedad de la U.T.P.R.
  - Si se dispone de Procedimientos Técnicos aplicables en las Instituciones sanitarias en las que la U.T.P.R. presta servicios, entre otros:
    - Procedimiento para Declaración y Registro de instalaciones de rayos x.
    - Gestión de la dosimetría.
    - Análisis de tasas de rechazo de películas radiográficas.
    - Revisión de elementos de protección individual.
    - Clasificación de los trabajadores expuestos y de zonas de trabajo.
    - Mantenimiento de equipos de medida.

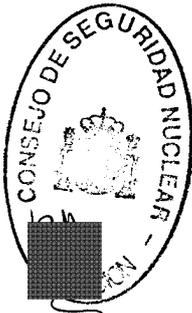


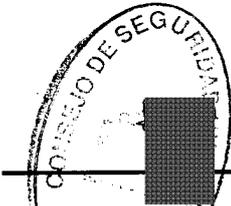
- Asimismo, está disponible un Procedimiento Técnico que la UTPR desarrolla, y en el que se especifica la periodicidad con la que se realizan los controles de calidad de los distintos equipos de rayos x en los centros sanitarios a los que da cobertura la U.T.P.R., en función de las técnicas radiográficas empleadas.

#### 7. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

- Fue suministrada la información relativa a los centros sanitarios a los que cobertura y atiende la UTPR, así como la relación de centros adscritos a cada provincia y a cada centro hospitalario; Hospitales comarcales, Centros de especialidades, Centros de atención primaria y Centros de salud.
- Asimismo fue suministrada la información relativa a los únicos centros sanitarios privados a los que se da cobertura, constituidos por tres centros sanitarios ubicados en Valladolid: [REDACTED]
- Fue solicitada y entregada copia del informe correspondiente al último control de calidad realizado a un T.A.C. del [REDACTED] e informe sobre estado de referencia inicial del equipo, así como el informe correspondiente a los últimos controles de calidad realizados en fecha 1 de agosto de 2007 y copia del informe correspondiente al T.A.C. del [REDACTED] de Valladolid.
- En el [REDACTED] de La Coruña que dispone de 119 equipos de rayos X, durante el pasado año 2007 se realizó un total de [REDACTED] controles de calidad a los distintos equipos, de acuerdo con la frecuencia de realización de los controles de calidad, en función de los distintos tipos de equipos.

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; la Ley 25/1964 sobre Energía 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 1891/1991, de 30 de diciembre 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 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a siete de abril de dos mil ocho.





TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de la UTPR de "Instituto Gallego de Medicina Técnica (MEDTEC, S.A.)", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Reparos.-

1.- El cargo de [REDACTED] es:

Director Económico Administrativo.

2.- El número total de controles en [REDACTED] no es correcto, preferimos que no figure.

Atentamente,

[REDACTED SIGNATURE]