

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA:

Que se ha personado el día veintiocho de junio de dos mil diez en la sede social de la unidad técnica de protección radiológica de "Protección Radiológica Canaria S.L." (en adelante PROTERCA)", ubicada en [REDACTED] Santa María de Guía, en Las Palmas.

Que 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.

Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 3 de septiembre de 1993, modificada posteriormente en fecha 25 de febrero de 2004, 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 D. [REDACTED] como 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 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 personal que forma parte de la UTPR para el desarrollo de sus funciones está constituido por las personas que se citan a continuación:

- D. [REDACTED] en calidad de jefe de protección radiológica de la UTPR. Dispone del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria y es, a su vez, Jefe del Servicio de Protección Radiológica del [REDACTED]



SN

CONSEJO DE
 SEGURIDAD NUCLEAR

██████████, en Las Palmas. Manifestó tener una dedicación laboral anual a las actividades de la UTPR de aproximadamente 2 meses. Revisa los resultados de las visitas técnicas efectuadas y emite los informes técnicos correspondientes.----

- D. ██████████ como Jefe de protección radiológica de la UTPR y a su vez Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital ██████████ en Santa Cruz de Tenerife. Colabora ocasionalmente en las actividades de la UTPR.-----
- D. ██████████, técnico de la UTPR. Dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica de la UTPR, emitido por el Jefe de protección radiológica de la unidad en fecha 1 de junio de 2005. Realiza las visitas técnicas a las instalaciones clientes de la UTPR. Asimismo desarrolla su actividad profesional en el Servicio de Protección Radiológica del ██████████ en Las Palmas de Gran Canaria.-----
- Se manifestó que en enero de 2009 causó baja en la UTPR Dña. ██████████ y que esta baja no ha sido debidamente notificada al Consejo de Seguridad Nuclear; constando como técnico de la UTPR en el informe anual de actividades relativo al año 2009, que fue remitido por PROTERCA al Consejo de Seguridad Nuclear en mayo de 2010.-----
- No estaban disponibles los documentos que se citan a continuación:
 - Certificado como técnico experto en protección radiológica de la UTPR emitido por el jefe de protección radiológica a favor del técnico D. ██████████.-----
 - Contrato o acuerdo laboral que vincule al Sr. ██████████ con la UTPR.-----
 - Currículo y documentación acreditativa de la formación en protección radiológica impartida al Sr. ██████████.-----

2. Actividades de la UTPR

- Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones de rayos X para diagnóstico médico consisten fundamentalmente en:
 - Información y asesoramiento en materia de protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes.-----
 - Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el registro, así como para la modificación de los datos registrales.---
 - 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.-----
 - Elaboración de Programas de Garantía de Calidad para las Unidades Asistenciales de Radiodiagnóstico clientes.-----



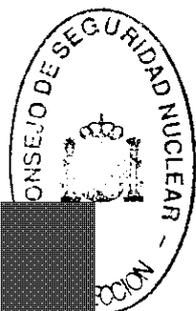
CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Verificación del proyecto de las instalaciones y cálculo de blindajes y barreras estructurales, con el fin de emitir las certificaciones correspondientes para su inscripción registral según lo indicado en el Real Decreto 1085/2009 citado.-----
- Suministro 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, elaboración de los informes resultantes y remisión de los mismos a los titulares de las instalaciones.-----
- Elaboración de los informes anuales de las instalaciones de radiodiagnóstico médico clientes y remisión de los mismos al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
- Asesoramiento para la clasificación de trabajadores expuestos de las instalaciones clientes.-----
- Suministro de carteles de señalización de instalaciones y de libros diarios de operación.-----
- Revisión de las acreditaciones para dirigir y/u operar las instalaciones de radiodiagnóstico clientes y verificación de la disponibilidad de prendas de protección para los pacientes de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----
- Contestación de requerimientos formulados por la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias, en representación de los titulares de las instalaciones clientes de la UTPR.-----

3. Medios técnicos

- La UTPR, para el desarrollo de sus actividades autorizadas, dispone de los equipos y medios técnicos que se indican a continuación:
 - Un multímetro para la realización de controles de calidad en equipos de rayos X, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie BCI-0410053, con detector con número de serie MPD-04120093, calibrados en noviembre de 2007. Fue mostrado el certificado de calibración indicado; poniéndose de manifiesto que la fecha de calibración no coincide con la indicada en el informe anual de actividades de la UTPR correspondiente al año 2009, que fue remitido al Consejo de Seguridad Nuclear en mayo de 2010.-----
 - Una cámara de ionización, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 2199-030, que, según se manifestó, se calibró en enero de 2005. No está disponible el certificado de calibración correspondiente, manifestando el jefe de la UTPR que remitiría copia del mismo al Consejo de Seguridad Nuclear. Fue mostrado y entregada copia del registro de la verificación realizada en fecha 4 de enero de 2010. Según este registro el equipo fue calibrado por última vez en octubre de 2002, constando como número de serie del equipo: 123456789.-----



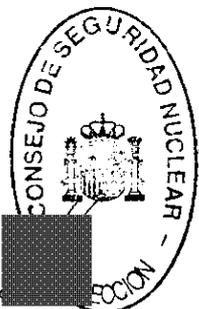
SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Un objeto de test de Wellhöfer, modelo [REDACTED]-----
- Los equipos estaban disponibles y fueron mostrados a la Inspección.-----
- No estaba disponible el procedimiento técnico de la UTPR para la calibración y verificación de los equipos de medida; si bien se manifestó que copia del mismo fue remitida en su momento al Consejo de Seguridad Nuclear y que, según el mismo, la cámara de ionización se calibra con periodicidad quinquenal y se verifica anualmente, mientras que el multímetro se calibra con periodicidad cuatrienal.-----
- No se dispone de equipamiento específico para la realización de controles de calidad en equipos de tomografía axial computarizada. Se manifestó que para la realización de los controles de calidad a este tipo de equipos utilizan el equipamiento propio del Servicio de Protección Radiológica del Hospital de Gran Canaria [REDACTED].-----

4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades.---
- Se puso de manifiesto que han elaborado los programas de protección radiológica requeridos por el Real Decreto 1085/2009, para su suministro a las instalaciones clientes. Fueron entregadas copias de los programas de protección radiológica elaborados para salas de mamografía, de equipos de rayos X convencionales y de equipos de radiodiagnóstico dental intraoral.-----
- El Sr. [REDACTED] manifestó que la UTPR no ha implantado ningún sistema para la gestión de la calidad.-----
- Se puso de manifiesto que el jefe de protección radiológica de la UTPR desarrolla, en el ámbito del Servicio de Protección Radiológica del Ho [REDACTED], un plan de formación continuada en materia de protección radiológica dirigido a los técnicos de ese servicio y que éste podría ser extrapolable a las actividades de la UTPR. En la UTPR no se dispone constancia documental del desarrollo de planes de formación en materia de protección radiológica, ni de la realización de seminarios de formación internos.-----
- Según se manifestó, los servicios que la UTPR presta en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes se están empezando a realizar, desde que se publicó el Real Decreto 1085/2009 en julio de 2009, bajo una relación contractual escrita con cada uno de los clientes. Fueron mostrados los contratos que están implantando y suscribiendo con los titulares de las instalaciones clientes.-----
- Se manifestó que la UTPR atiende anualmente a aproximadamente [REDACTED] instalaciones clientes, que están ubicadas principalmente en las islas de Gran Canaria, Lanzarote y Fuerteventura.-----
- Según se indicó, la UTPR registra las incidencias detectadas en sus visitas técnicas e informa de ellas a los titulares clientes a través de los informes resultantes. Sin embargo, no se dispone de un procedimiento técnico para la gestión de las incidencias detectadas por la UTPR, así como para la información al Consejo de Seguridad Nuclear de la





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

no implantación, en plazo, de dichas medidas.-----

- En relación al informe anual de actividades, correspondiente al año 2009, que fue remitido al Consejo de Seguridad Nuclear en mayo de 2010, se puso de manifiesto que éste no se ajusta completamente a la Instrucción Técnica Complementaria del CSN, de fecha 1 de marzo de 2006 y referencia ITC-01/06. En el informe enviado no constan las incidencias detectadas en las instalaciones clientes; no se informa sobre las altas y bajas de instalaciones clientes de la UTPR acaecidas en ese período; y tampoco se adjuntan copias de los informes dosimétricos emitidos por el centro lector autorizado, ni de los certificados de aptitud médica correspondientes.-----

5. Control dosimétrico

- Tanto el Jefe de la UTPR como el técnico a su cargo están clasificados como trabajadores expuestos de categoría A.-----
- Según se manifestó, ambos disponían, hasta el mes de diciembre de 2009, de control dosimétrico propio para las actividades de la UTPR, a través del servicio dosimetría del [REDACTED] en Santa Cruz de Tenerife. Sin embargo, una vez clausurado ese servicio de dosimetría a finales del año 2009, no disponen de control dosimétrico propio y exclusivo para las actividades que desarrollan en la UTPR.-----
- Para la realización de las actividades autorizadas a la UTPR están utilizando, desde enero de 2010, los dosímetros que tiene adjudicados en el Servicio de Protección Radiológica del Hospital de Gran Canaria [REDACTED] donde el control dosimétrico es realizado a través del [REDACTED].-----
- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos correspondientes al año 2009 del personal expuesto de la UTPR, constando los valores que se indican en la tabla siguiente:

	Dosis profunda acumulada en 5 años (mSv)	Dosis profunda acumulada en 5 años (mSv)
[REDACTED]	3,61	4,12
[REDACTED]	2,73	4,19
[REDACTED]	5,00	5,36

- En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes, se manifestó que todos disponen de control dosimétrico de tipo personal.-----
- El Sr. [REDACTED] manifestó que la UTPR dispone 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; si bien no estaba disponible en el momento de la inspección.-----

6. Vigilancia y control sanitario

- Se puso de manifiesto que todo el personal técnico de la UTPR realiza una vigilancia





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

médica con periodicidad anual.-----

- Fueron mostrados los últimos certificados médicos de aptitud vigentes, correspondientes tanto al jefe de protección radiológica de la UTPR, como al técnico expuesto a su cargo; emitidos ambos por el servicio de prevención del [REDACTED]-----

7. Expedientes y archivos

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

Consulta podológica del Dr. [REDACTED], en c/ [REDACTED] en Puerto del Rosario (Las Palmas).-----

[REDACTED] Clínica Dental S.L., en c/ [REDACTED] en Las Palmas.-----

Clínica [REDACTED], en Tacoronte (Sta. Cruz de Tenerife).-----

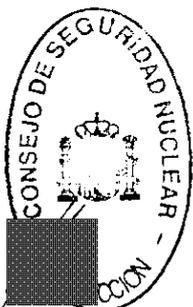
Hospital Clínico [REDACTED] en [REDACTED] en Arucas (Las Palmas).-----

[REDACTED]s Odontológica S.L., en c/ [REDACTED] en Las Palmas.-----

- Fueron mostrados los informes anuales correspondientes a cada una de las instalaciones citadas, que han sido elaborados por la UTPR para su remisión al Consejo de Seguridad Nuclear. En los informes mostrados constaba:

- El número de dosímetros disponibles en las instalaciones, el servicio de dosimetría contratado en cada instalación para el control dosimétrico de sus trabajadores expuestos y la dosis superficial y profunda acumulada en el período anual.---
- El personal acreditado para dirigir las instalaciones y para operar los equipos de rayos X.-----
- El número y tipo de prendas de protección disponibles.-----
- El equipamiento utilizado por la UTPR para la realización de las pruebas, constando las fechas de calibración de los equipos de medidas; si bien estas fechas no están debidamente actualizadas.-----

- Fueron solicitadas copias de los informes resultantes de las visitas técnicas realizadas que, según manifestó el Sr. [REDACTED], fueron enviados a los titulares de las instalaciones clientes; no estando disponible ninguno en el momento de la inspección.-----



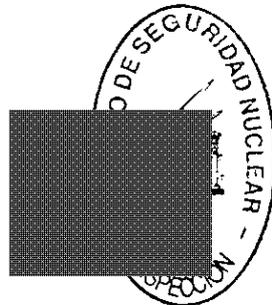


CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DESVIACIONES

1. Los trabajadores expuestos de la UTPR no disponen, desde enero de 2010, de control dosimétrico propio y exclusivo para el desarrollo de las actividades autorizadas a la UTPR, lo que supondría el incumplimiento de los artículos 27 y 28 del Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, y el incumplimiento de la especificación 11 de su condicionado de autorización.-----
2. El informe anual de actividades, correspondiente a las actividades desarrolladas por la UTPR en el año 2009, fue remitido fuera del plazo establecido y no se ajusta a lo exigido en la Instrucción Técnica Complementaria del CSN, de fecha 1 de marzo de 2006 y referencia ITC-01/06, lo que supondría el incumplimiento: de la Instrucción Técnica Complementaria citada, del artículo 28 del Real Decreto 1085/2009 y de la especificación 13 de su condicionado de autorización.-----

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 triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a uno de julio de 2010.



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

Los Señores a 5 de Agosto de 2010

En el primer día siguiente a la actividad por parte de la UTPR y se cumplirá el contrato con el personal personal
y se cumplirá el IA en la sucesión