



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día veintiséis de junio de dos mil siete en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de "Ingeniería de Ensayos, Técnica y Control S. L.", ubicada en la calle [REDACTED], de Alicante.

Que la entidad de referencia, Ingeniería de Ensayos, Técnica y Control S. L., se trasladó en junio de 2007 a la dirección indicada en el párrafo anterior, si bien no se ha modificado la sede social, manteniéndose esta en la avenida [REDACTED] en Alicante.

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 18 de marzo de 1998, modificada posteriormente en fecha 10 de febrero de 1999, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y para la realización de pruebas de hermeticidad en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría que disponen de fuentes radiactivas encapsuladas.

Que la Inspección fue recibida por: D. [REDACTED] como titular y técnico de la UTPR; por [REDACTED] en calidad de Jefe de la UTPR; y por D. [REDACTED] como técnico de la unidad.

Que la inspección fue atendida en todo momento por las personas indicadas en el párrafo precedente.

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 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. 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 la UTPR. Está dedicado a la revisión de los resultados de las visitas técnicas efectuadas y a la emisión de los informes técnicos correspondientes, realizando él mismo las visitas técnicas a las instalaciones de los clientes que disponen de equipos de tomografía axial computarizada. Ejerce a su vez como especialista en radiofísica hospitalaria tanto para la UTPR, como en el Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario San Juan de Alicante.-----
 - D. [REDACTED] titular de la UTPR y técnico de la misma. Con formación académica a nivel de ingeniero técnico agrícola. Dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica de la UTPR, emitido por el Jefe de la unidad en fecha 12 de junio de 2003.-----
 - D. [REDACTED] técnico de la UTPR e ingeniero técnico agrícola. Certificado por el Jefe de la UTPR como técnico experto en protección radiológica de la unidad, en fecha 12 de junio de 2003.-----
- Se manifestó que ambos técnicos dedican su jornada laboral completa a las actividades propias de la UTPR.-----
- No estaban disponibles en el momento de la inspección los certificados de cualificación de los dos técnicos expertos en protección radiológica, manifestándose que, una vez emitidos en el año 2003, fueron enviadas al Consejo de Seguridad Nuclear copias de los mismos y que, desde entonces, no han sido modificados.-----
- Fueron mostrados sendos documentos justificantes de la vinculación laboral, tanto del jefe de la UTPR, como del técnico D. [REDACTED] con la entidad de referencia.-----

2. ACTIVIDADES DE LA UTPR

Se manifestó que las actividades propias de la UTPR se centran fundamentalmente en la prestación de servicios en instalaciones de rayos X para diagnóstico médico, desarrollándose, en éste ámbito, las actividades que se citan a continuación:

- Información y asesoramiento en materia de protección radiológica.-----
- Elaboración de la documentación técnica necesaria para la legalización de las instalaciones, así como modificaciones y altas o bajas del equipamiento inscrito en el registro.-----
- Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos X, vigilancia de los niveles de radiación, elaboración de los informes resultantes y remisión de los mismos a los titulares de las instalaciones.-----



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estimación de dosis de entrada a pacientes y desarrollo de los programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, cuando ello es requerido por los titulares de las instalaciones.-----
 - Suministro de normas de protección radiológica, de carteles de señalización de instalaciones y de libros diarios de operación.-----
 - Gestión de la dosimetría del personal expuesto de las instalaciones en las que prestan servicios a través de dos servicios de dosimetría personal externa debidamente autorizados.-----
 - Elaboración y remisión al Consejo de Seguridad Nuclear de los informes anuales de los titulares.-----
- Asimismo, se manifestó que se realizan pruebas de hermeticidad a fuentes radiactivas encapsuladas y medida de los niveles de radiación en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría; si bien, esta actividad de la UTPR representa un pequeño porcentaje en comparación con las demás actividades descritas.-----
- Fue mostrado un modelo de oferta de prestación de servicios en el que estaban reflejados de forma genérica cada una de las actividades que puede prestar la UTPR en las instalaciones de los clientes.-----

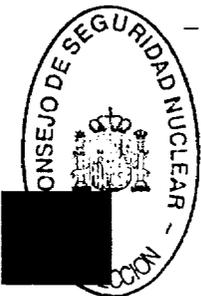
3. MEDIOS TÉCNICOS

- Fue entregada copia del inventario de equipos, actualizado a fecha de 20 de junio de 2007, que son propiedad de la UTPR y están disponibles para el desarrollo de sus actividades autorizadas. Según esta, se cuenta con los equipos que se indican a continuación:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración (c) - verificación (v)
Kilovoltímetro			1320	14/05/07 (c) - 22/09/06 (v)
Kilovoltímetro			106869	21/02/07 (c) - 22/09/06 (v)
Monitor de radiación			957	22/02/05 (c) - 22/09/06 (v)
Monitor de radiación			285	14/05/07 (c) - 22/09/06 (v)
Cámara de ionización tipo lápiz para TAC			106567	29/03/04 (c) - 26/12/06 (v)

- Para la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas se dispone de un monitor de contaminación, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 308, calibrado por última vez en fecha 7 de febrero de 2003 y verificado en diciembre del año 2006. Las sondas asociadas, de la misma marca, son:

- Sonda para detección de partículas α , modelo [REDACTED] con número de serie 1521.-----
- Sonda para detección de partículas β y γ , modelo [REDACTED] con número de serie



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

3081.-----

- Sonda para detección de partículas γ , modelo [REDACTED] con número de serie 334.-----

- Fueron mostrados los certificados de calibración indicados.-----
- Según se manifestó, los equipos se calibran con periodicidad trienal, realizándose verificaciones anuales por intercomparación con los últimos equipos calibrados.-----
- Asimismo, para la verificación del monitor de contaminación se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

Isótopo	Nº de serie	Actividad en fecha 01-11-97 (Bq)
Cobalto-60	G 501	196,2
Cesio-137	G 502	203,3
Americio-242	G 503	171,7

4. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:

- La UTPR dispone de procedimientos técnicos actualizados para el desarrollo de sus actividades.-----
- Se manifestó que se dispone de los siguientes procedimientos:
 - Manual de protección radiológica (ref.: UTPR/01).-----
 - Hermeticidad de fuentes encapsuladas (ref.: UTPR/02).-----
 - Actuación en emergencias (ref.: UTPR/03).-----
 - Actuación en instalaciones de radiodiagnóstico médico (ref.: UTPR/04).-----
 - Verificación y calibración de equipos de medida (ref.: UTPR/05).-----
- Preguntados los técnicos de la UTPR sobre los tiempos medios que utilizan para la realización de las distintas medidas que se llevan a cabo durante los controles de calidad en las distintas salas, se manifestó que al menos son los que se indican a continuación:
 - 40 minutos para equipos dentales intraorales;
 - 60 minutos para equipos convencionales, mamógrafos y veterinarios;
 - 90 – 120 minutos para equipos de tomografía axial computarizada.

Se manifestó que la UTPR dispone de aproximadamente mil instalaciones clientes de las cuales aproximadamente la mitad se corresponden con instalaciones de radio-





diagnóstico dental, mientras que la mayor parte de la mitad restante son instalaciones de rayos X para diagnóstico veterinario.-----

5. CONTROL DOSIMÉTRICO:

- El personal técnico de la UTPR dispone de un 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 2006 y primer trimestre del año 2007, no observándose resultados significativos desde el punto de vista radiológico.-----
- En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes, se manifestó que prácticamente todos disponen de control dosimétrico de tipo personal, generalmente a través de una de las siguientes entidades autorizadas: el Centro de [REDACTED] o el [REDACTED], Madrid. Asimismo, se manifestó que para estos casos el propio centro lector suministra a la UTPR el resumen anual de la dosimetría de sus clientes.-----
- La UTPR no 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.-----

6. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

- Fueron mostrados los certificados de aptitud médica vigentes para el personal expuesto de la UTPR. Las revisiones médicas correspondientes al personal expuesto fueron realizadas en la [REDACTED] de Alicante el 17 de noviembre de 2006, mientras que el jefe de la UTPR realizó su control médico en el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital [REDACTED] de Alicante, en fecha 11 de diciembre de 2006.-----

7. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

- Preguntado al Sr. [REDACTED] por tres titulares que se indican en el informe anual de la UTPR, correspondiente al año 2006, dentro del apartado de instalaciones de radio-diagnóstico "sin dosimetría personal", manifestó que estos ni llevan ningún tipo de control dosimétrico, ni desean contratarlo.-----
- Fueron solicitados por la inspección y mostrados los expedientes correspondientes a las instalaciones que se indican a continuación:

[REDACTED] (Alicante)
(Ref. CSN IRA/2706)

Fue mostrado el último informe realizado y el certificado de hermeticidad correspondiente, de fecha 30 de diciembre de 2006, para la fuente radiactiva encapsulada de Estroncio-90 del servicio de radioterapia de esta clínica.-----





Asimismo se manifestó que la UTPR también realiza en esta instalación el control de calidad anual sobre el equipo PET/TAC, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] del servicio de medicina nuclear.-----

Clínica veterinaria de D. [REDACTED] s (Zaragoza)

Se manifestó que en esta instalación se dispone de un equipo para diagnóstico veterinario, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] al que anualmente realizan el control de calidad correspondiente, habiéndose detectado en cada una de las revisiones correspondientes a los años 2004, 2005 y 2006 desviaciones en al menos uno de todos los parámetros revisados.-----

Fue mostrado el último informe correspondiente al control de calidad realizado el 11 de octubre de 2006, según el cual se observaron tres parámetros fuera de los rangos de tolerancia establecidos por lo que la UTPR calificó el estado del equipo como "inadecuado".-----

Se manifestó que desde el año 2004, en que se detectó la primera desviación en uno de los parámetros controlados, hasta la fecha de la última revisión el titular de esta instalación no ha requerido la reparación del equipo por parte de una empresa autorizada para la venta y asistencia técnica de equipos de rayos X para diagnóstico médico.-----

Sanatorio S [REDACTED] y (Alicante)

Fue mostrado el informe correspondiente al último control de calidad realizado en el mes de mayo del año en curso, según el cual, fueron revisados los dos equipos disponibles en la instalación: un equipo de radiodiagnóstico convencional y un mamógrafo. Según los resultados obtenidos el equipo de mamografía presentaba en esa fecha un estado calificado por la UTPR como "inadecuado" por haberse detectado dos parámetros fuera de los rangos de tolerancia establecidos.-----

Clínica veterinaria del Dr [REDACTED] (Baleares)

Se manifestó que la UTPR visitó esta instalación por última vez el 23 de noviembre de 2001, para elaborar la documentación técnica necesaria para dar de baja un equipo, marca [REDACTED] y realizar el alta de un nuevo equipo, marca [REDACTED] modelo [REDACTED].-----

Asimismo, se manifestó que al año siguiente, cuando la UTPR volvió a contactar con el titular, éste no accedió a realizar el control de calidad pertinente y que, desde entonces, no ha vuelto a requerir los servicios de la UTPR.-----

Clínica [REDACTED] (Asturias)

Se manifestó que esta instalación está registrada con el número de registro IR-0846, que el titular de la misma es D. [REDACTED] y que la UTPR realiza anualmente





te los correspondientes controles de calidad al equipo de rayos X, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] disponible en la instalación.-----

Fue mostrado el informe resultante del último control de calidad realizado en fecha 17 de julio de 2006, según el cual todos los parámetros revisados se encontraban dentro de los rangos de tolerancia establecidos.-----

Clínica dental [REDACTED] (Murcia)

Se manifestó que esta instalación dispone de dos equipos de radiodiagnóstico dental intraoral y de un ortopantomógrafo.-----

Fue mostrado el informe resultante del último control de calidad realizado en fecha 5 de septiembre de 2006.-----

Clínica dental del Dr. [REDACTED] en Albacete

Fue mostrado el informe resultante del último control de calidad realizado, en fecha 25 de septiembre de 2006, a los tres equipos intraorales disponibles en la instalación, según el cual no se detectaron anomalías importantes.-----

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 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes, 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, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dos de julio de dos mil siete.



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

CONFIDENCIAL, F.D. [REDACTED]
[REDACTED] Insp. Técnica [REDACTED] Control S.L.
[REDACTED] [REDACTED]

Alcázar, 16.07.07