CSN/AIN/06/UTPR/SE-0001/09

Inspectoras

Hoja 1 de 11



ACTA DE INSPECCIÓN

y Dña.

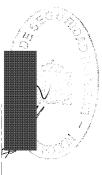
del Consejo de Segundad Nuclear,				
CERTIFICAN:				
Que se han personado el día cinco de octubre de dos mil nueve en el nuevo emplazamiento de la unidad técnica de protección radiológica de "MANUEL NOSTI, S.L.U.", ubicada en la Mairena de Aljarafe (Sevilla).				
Que la visita tuvo por objeto efectuar 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 bajo la denominación de "MANUEL NOSTI HERRERA", con sede social y emplazamiento en la calle de Tomares (Sevilla), por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 6 de octubre de 1995, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica a instalaciones radiactivas de rayos x con fines de diagnóstico médico.				
Que posteriormente, tuvo lugar la Constitución de la Sociedad denominada "MANUEL NOSTI, S.L.U.", así como cambios, tanto del domicilio social, actualmente en la calle de Sevilla, como de la ubicación de las oficinas de la UTPR, actualmente en el domicilio referido en el primer párrafo de Mairena de Aljarafe.				
Que, por tanto, se informó al Sr. a necesidad de solicitar a este Consejo de Seguridad Nuclear (en adelante CSN) la modificación de la autorización de la UTPR por cambio de titularidad y emplazamiento de la misma.				
Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. 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 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 infor-				

mación o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información

su carácter confidencial o restringido.

requerida y suministrada resulta que:





1. PERSONAL DE LA UTPR

-	El personal de la UTPR para el desarrollo de sus actividades está constituido por las siguientes personas:
	D como titular gerente y Jefe de protección radiológica de la UTPR
	D.
	D
-	Según se manifestó, el jefe de la UTPR tiene una dedicación laboral a tiempo completo a las actividades propias de la UTPR, mientras que los dos técnicos citados desarrollan su actividad en la UTPR a tiempo parcial, dado que su labor profesional es desarrollada en sendos centros sanitarios, en calidad de técnicos especialistas en radiodiagnóstico
	Se manifestó que el técnico D. , quien según se manifestó en la inspección anterior residía en Málaga, causó baja en la UTPR en fecha de 31 de Julio de 2005, si bien trabajaba como técnico de la UTPR en fecha de 23 de marzo de 2007, según consta en el anterior Acta de inspección a la UTPR levantada en esa fecha
-	La UTPR cuenta asimismo con una persona como personal administrativo
-	Fueron mostrados y entregadas copias de los currículos de los técnicos, así como copias de los acuerdos de colaboración que la UTPR mantiene con cada uno de los técnicos
-	Asimismo fue entregada copia del acuerdo vigente que mantiene la UTPR desde el año 2003 con el especialista en radiofísica hospitalaria, D. quien a su vez es titular y Jefe de protección radiológica de la UTPR ubicada en Salamanca
A THE STATE OF THE	Se manifestó que el especialista en radiofísica hospitalaria indicado realiza todos los controles de calidad de los equipos de TAC que disponen los clientes de esta UTPR, así como todos los informes relativos a la estimación de dosis de entrada a pacientes
2 .	ACTIVIDADES DE LA UTPR

El Sr manifestó que las actividades que desarrolla en las instalaciones de sus clientes consisten fundamentalmente en:

Hoja 3 de 11



•	Información y asesoramiento en materia de seguridad y 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 registra-les.-----
- Cálculo de blindajes en las salas de rayos x.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
- Elaboración de los informes anuales que sus titulares han elaborar, así como la remisión de los mismos al CSN.-----
- Suministro de carteles de señalización de zonas radiológicas, así como de aviso a mujeres embarazadas.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos.------
- Suministro de libros diarios de operación a sus clientes.----
- Según se manifestó, no se gestiona el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, ni se elabora el Programa de Garantía de Calidad que los clientes han de disponer, en cumplimiento del Real Decreto 1976/1999, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico.------

3. MEDIOS TÉCNICOS

 Fue entregada copia con la relación de medios técnicos, materiales y equipos disponibles por la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas. Según la misma se dispone de:

Equipo	Marca	Modelo	Número de serie	Fecha Calibra- ción	Ubica- ción
Monitor radiación			2406	22/05/08	Málaga
Monitor radiación			628	16/08/05	Sevilla
Kilovoltímetro (grafía - fluoroscopía)			90698	27/09/07	Málaga
Kilovoltímetro (mamografía)			75683	24/09/07	Málaga
Multímetro			2119	20/07/07	Sevilla
Sonda multímetro			3893	20/11/06	Sevilla
Sonda multímetro			52661	25/07/07	Sevilla
Dosímetro digital		L. C.	8752	25/09/06	Málaga
Dosímetro digital			155/ 8316	25/09/06	Sevilla

CSN/AIN/06/UTPR/SE-0001/09

Hoja 4 de 11

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Equipo	Marca	Modelo	Número de serie	Fecha Calibra- ción	Ubica- ción
Densitómetro		;	27155		Sevilla
Sensitómetro	_		42215		Sevilla
Test contacto cartuli- na-película	_		2483		Sevilla
Test calidad de imagen (2)	_		88-7546		Sevilla y Málaga
Fantoma (mamografía)			15653		Sevilla
Maniquíes mamografía (2)	_				Sevilla y Málaga
Juego filtros Aluminio (1)			6964		Sevilla o Málaga
Juego filtros cobre (2)			1424		Sevilla y Málaga
Luxómetro (2)			L-216716		Sevilla y Málaga

	Laxoniete (L)
-	Fueron mostrados los certificados de calibración correspondientes, así como el justificante de solicitud de calibración para la cámara de ionización, marca modelo
-	Se manifestó que no dispone de equipamiento para la realización de controles de calidad en equipos de TAC y que los clientes que disponen de esta técnica, son atendidos simultáneamente por el jefe de la UTPR y por el radiofísico, D
4.	CONTROL DOSIMÉTRICO
-	La UTPR dispone de un contrato para el control dosimétrico de sus técnicos, con
-	Fueron solicitados los resultados dosimétricos de los tres trabajadores expuestos de la UTPR, estando disponible únicamente el correspondiente al Srambal quien manifiesta que no dispone de la información mensual de los técnicos
-	Se manifiesta que para los dos técnicos únicamente dispone del resumen anual de resultados dosimétricos, que recibe una vez finalizado el año correspondiente
-	Las inspectoras comunicaron al Sr. su obligación de conocer los resultados dosimétricos de los técnicos a su cargo, así como la necesidad de que dicha información y documentación esté disponible y actualizada en todo momento para que pueda ser verificada mediante consulta o inspección por parte de este CSN
-	Vistos los resultados dosimétricos del Sr. correspondientes a los meses del presente año 2009, no se observan valores significativos desde el punto de vista radiológico

Fueron entregadas copias de los resúmenes dosimétricos de ambos técnicos correspondientes al pasado año 2008, con resultados de fondo radiológico.-----

En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

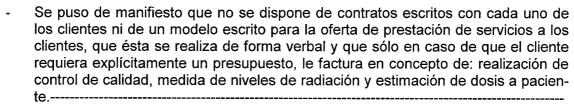
> CSN/AIN/06/UTPR/SE-0001/09 Hoja 5 de 11



de sus clientes, se manifestó que les aconseja disponer de dosimetría personal y que generalmente disponen de control dosimétrico a través de la entidad o de otra entidad autorizada.------o de otra entidad autorizada. La UTPR no dispone de un procedimiento específico para asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B, dado que a todos les aconseja un control dosimétrico personal.-----5. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO No está disponible el certificado de aptitud médica correspondiente al Sr. Fue mostrado el certificado médico de aptitud para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes correspondientes al Sr. de "apto".-----No estaba disponible el último certificado de aptitud médica para el Sr En relación a la vigilancia médica de sus clientes, se manifestó que no verifican si los trabajadores expuestos cumplen con este requisito, dado que en su mayoría, son considerados como trabajadores de categoría B.-----6. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO En relación a los procedimientos técnicos aplicables a las actividades de la UTPR, las inspectoras informaron al Sr. que todos los procedimientos de la UTPR han de estar actualizados y que nan de ser adaptados a lo establecido en 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, y que una vez elaborados y/o revisados, ha de ser remitida copia de los mismos al Se informó al Sr. que debe elaborar un procedimiento específico para la formación de los técnicos, que incluya tanto la formación inicial como la formación continuada a impartir.-----Se manifestó que la UTPR dispone aproximadamente de lientes, cuyas instalaciones están prácticamente todas ubicadas en la comunidad autónoma de Andalucía y sólo algunas en la provincia de Badajoz y en la ciudad autónoma de Ceuta.---Fue mostrado el procedimiento establecido por el especialista en radiofísica hospitalaria de la UTPR para la estimación de dosis de entrada a pacientes, no estando debidamente referenciado, ni fechado, ni firmado.-----Las inspectoras comunicaron al Sr. que la documentación relativa a las actividades de la UTPR ha de estar debidamente referenciada, fechada y firmada por sus responsables (tal es el caso, entre otros, de los procedimientos técnicos de la UTPR o de los acuerdos de colaboración con los técnicos) de forma que se implantaran mejoras en el sistema de gestión de la calidad interna.-----

CSN/AIN/06/UTPR/SE-0001/09 Hoja 6 de 11





- Se manifestó que a los técnicos se les suministra una hoja de trabajo que han de cumplimentar durante la visita técnica a cada instalación. Que en la hoja de trabajo sólo tienen que cumplimentar los resultados de las medidas efectuadas y que éstas, son remitidas a la sede social para que desde allí, se elaboren los informes correspondientes que posteriormente se remiten al cliente, mientras que un resumen de los mismos es enviado al CSN como informe anual de cada una de las instalaciones. Fue entregada copia de la hoja de trabajo citada.-----
- El Sr. indicó que una vez presentada la documentación del cliente ante la Administración competente para la inscripción de su instalación en el Registro, los técnicos no tienen la orden expresa de revisar aspectos relativos a:
 - el número de registro de la instalación.
 - la identificación de los equipos (marca, modelo y número de serie) sobre los que realizan las medidas,
 - disponibilidad y uso de dosímetros,
 - acreditaciones del personal de operación.
 - señalización radiológica de la instalación.
 - existencia de prendas de protección,
 - revisión de los planos de la instalación y demás aspectos relativos a la seguridad y protección radiológica de la instalación;

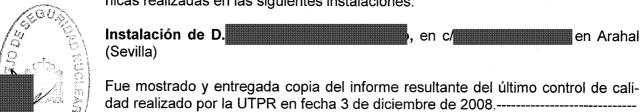
y que, por tanto, en los partes de trabajo no se recogen datos sobre los asuntos

-	Según se manifestó en relación con lo indicado en el párrafo precedente, el Sr
	presupone en la elaboración de los informes correspondientes que si el titu-
	lar de la instalación no lo comunica expresamente, no existe ninguna modificación
	en la instalación

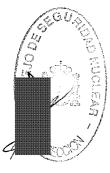
-	Se informó al Sr. que se deberá elaborar un procedimiento específico para la
	realización de las visitas técnicas, que incluya formularios con los aspectos descri-
	tos para su cumplimentación por parte de los técnicos

7. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS

Fueron solicitados y entregadas copias de los informes relativos a las visitas técnicas realizadas en las siguientes instalaciones:



La instalación dispone de dos equipos de rayos x para diagnóstico médico. Según el informe indicado todos los parámetros revisados están dentro de los rangos de

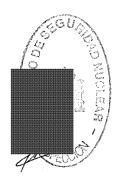


CSN/AIN/06/UTPR/SE-0001/09 Hoja 7 de 11



tolerancias, sin embargo se recomienda "limpiar y cambiar los tubos de los negatoscopios"
Fue solicitado, mostrado y entregada copia del informe relativo a la estimación de dosis a paciente. Asimismo fue solicitada y entregada copia de la hoja de datos que remite el Sr. al especialista en radiofísica hospitalaria de la UTPR para que éste elabore el informe de estimación de dosis correspondiente. A la vista de la documentación entregada se puso de manifiesto que los datos de rendimiento y distancia aportados por el Sr. en su informe.————————————————————————————————————
Clínica canina , cuya titular es Dña en c/ de Badajoz.
Fue mostrado y entregada copia del informe resultante del último control de calidad realizado por la UTPR en fecha 13 de noviembre de 2008
En el informe citado no consta el número de registro de la instalación. En el resumen final del informe consta que el equipo de rayos x tiene algunos parámetros fuera de los rangos de tolerancia, tales como los tiempos de exposición y la dosis de referencia. Se manifestó que la UTPR recomendó a su titular, proceder al cambio del equipo de rayos x
Centro Radiológico em en
Fueron mostrados y entregadas copias tanto del informe de control de calidad del equipo de TAC realizado por el radiofísico, así como del informe elaborado por la UTPR como resultado del último control de calidad realizado por la UTPR en fecha de 23 de mayo de 2008
Esta instalación dispone de un equipo de rayos x de TAC, marca con una carga de trabajo de exploraciones/año, constando cinco personas con control dosimétrico
Unidad de resonancia y Scanner, en de Málaga.
Esta instalación dispone de un equipo de rayos x, marca exploraciones por año. En el resumen del control de calidad realizado y remitido al CSN consta que todo está correcto, sin detallar ningún número ni resultado. Constan veinte personas acreditadas con dosimetría personal, siendo los resultados dosimétricos de una operadora de 6,33 mSv (H.S.A.) y 120,33 mSv (H.P.A)
Instalación de D. en c/ de Sevilla.
Esta instalación tiene registrado un equipo de rayos x para radiografía general con escopia e intensificador de imagen de 80 kVp y 7 mA. Fue mostrado el informe co-

rrespondiente al control de calidad realizado en fecha de 27 de octubre de 2008. En los resultados de las medidas de niveles de radiación del informe indicado



Fax: 91 346 05 88

CSN/AIN/06/UTPR/SE-0001/09 Hoja 8 de 11



consta una medida en cristalino de 30,00 mGy/h, que supone una dosis estimada anual de 5,62 mSv. Según el apartado relativo al control dosimétrico del personal expuesto los resultados de la dosimetría personal acumulada muestran un valor de 0,00 mSv/año.---

Instalación veterinaria de D. en el
Fue mostrado y entregada copia del informe correspondiente al último control de calidad realizado en fecha 22 de agosto de 2008 según el cual se revisó la cadena de imagen recomendándose en el resumen final del informe la limpieza y el cambio de tubos de los negatoscopios
Instalación veterinaria de Dña. , en c/ , en c/ , de Jerez de la Frontera (Cádiz).
Fue mostrado y entregada copia del informe correspondiente al último control de calidad realizado en fecha 5 de noviembre de 2008. Según el informe citado se detectaron fallos en la cadena de imagen y existen dos personas con control dosimétrico de tipo personal para una de las cuales no se detallan los resultados dosimétricos correspondientes
Instalación de D. , en c/ de Málaga.
Fue mostrado y entregada copia del informe correspondiente al último control de calidad realizado en fecha 25 de junio de 2008
Según manifestó verbalmente el jefe de la UTPR la instalación dispone de 3 equipos de rayos x para diagnóstico dental intraoral de los cuales: uno no funciona, otro se encuentra en un estado de operabilidad inaceptable y el último funciona correctamente.
Según el informe mostrado y entregado los parámetros revisados para cada uno de los tres equipos "son correctos"
Instalación dental de D. de Este- pona (Málaga).
Se puso de manifiesto que esta instalación dispone de tres equipos de rayos x: dos para diagnóstico dental intraoral y un ortopantomógrafo. Según consta en la documentación elaborada por la UTPR fue declarada una carga de trabajo para los equipos que suma 3800 exploraciones por año, constando una sola operadora con control dosimétrico
Centro de Sevilla.

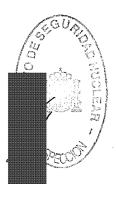
Según la documentación elaborada por la UTPR esta instalación, como la del ca-

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

CSN/AIN/06/UTPR/SE-0001/09 Hoja 9 de 11



so anterior, dispone de tres equipos, dos intraorales y un panor carga de trabajo de exploraciones por año y una única operadosimétrico	
	de Huelva.
Según la documentación elaborada por la UTPR esta instalación mamógrafo con una carga de trabajo de exploraciones/año personas con control dosimétrico	y constan cinco
Asimismo fueron mostrados los últimos informes elaborados por la instalaciones siguientes: - Instalación (Málaga) - Instalación dental de tequinto (Sevilla) - Instalación de los tres los resultados correspondi dosimétrico del personal expuesto de estas instalaciones.	de Ronda de Mon- a entes al control
 i. Consta que en los planos de la instalación no ha habido ca al año anterior, sin que éstos, hayan sido verificados	
 ii. En el apartado correspondiente a la instrumentación utilizados medidas consta un inventario de equipos propiedad de especificar exactamente los equipos utilizados en cada caso 	le la UTPR, sin
iii. Para la realización de los controles de calidad en los TAC a mo inventario de equipos, propiedad de la UTPR, cuando, festó, se utilizan los equipos propiedad del radiofísico de la	según se mani-
iv. Se presentan los resultados de los niveles de radiación cor lles sobre las condiciones de medida	
v. Consta un resumen de resultados que incluye un apartado o y recomendaciones	



Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

> CSN/AIN/06/UTPR/SE-0001/09 Hoja 10 de 11



DESVIACIONES

- 2. La UTPR no mantiene un fichero actualizado con los historiales dosimétricos y los protocolos médicos de los trabajadores expuestos, lo que supondría el incumplimiento de la especificación número 10 de su condicionado de autorización vigente.-----
- 4. La UTPR no revisa las condiciones de seguridad y protección radiológica de las instalaciones clientes, lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en el artículo 25 del Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.------
- 5. Los informes anuales remitidos al CSN, correspondientes a las actividades desarrolladas por la UTPR en el año 2007 y en el año 2008, no se ajustan a lo exigido en la Instrucción Técnica Complementaria del CSN, de fecha 1 de marzo de 2006 y referencia ITC-01/06.------



Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

CSN/AIN/06/UTPR/SE-0001/09

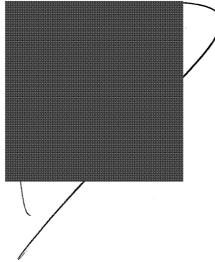
Hoja 11 de 11



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 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones nucleares y radiactivas, 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 ocho de octubre de 2009.

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

Conprise Sui lle 26 de Ochulue de 2009



41927 Mairena del Aljarafe (Sevilla)

Consejo de Seguridad Nuclear

Att.: Subdirección General de Protección Radiológica Operacional C/ Justo Dorado,11 **28040 MADRID**

Sevilla a 26 de octubre de 2.009

Muv Sres. nuestros:

ivity ofes. Huestros.	
Adjuntamos acta de inspección realizad firmada por de referencia	la el pasado cinco de octubre conforme y CSN/AIN/06/UTPR/SE-0001/09.
Se aportan los certificados médicos y d e correspondiente al Jefe de Protección Radiológ	stando a la espera de remitirles el
El currículum vitae de Técnico Experto en Protección Radiológica en y otro de Técnico de Prevención de R	se complementa con un curso de Instalaciones Radiactivas impartido en Riesgos Laborales (Nivel Intermedio) en
Actualmente estamos trabajando en la cualificación como técnicos expertos en proteccios correspondientes a los controles de calidad condiciones de seguridad, archivo y protección que tendrán cumplida información al término de	l, vigilancia ambiental, dosis a paciente y n radiológica en las instalaciones, de los
Se les remitirá copia del certificado o cuando nos sea facilitada por el Laborato	de calibración de cámara de ionización rio de Metrología.
Con fecha veinte de octubre de dos m de esta UTPR con un miembro más (principio desarrollará labores administrativas técnico.	il nueve se ha incrementado el personal) que si bien es TER, en para posteriormente pasar al equipo
Esperando que la información suministr	ada sea de su entera satisfacción.
Atentamente	
EJO DE SEGURIDAD NUCLEAR REGISTRO GENERAL TOADA 20350	Fdo.: Jefe de Protección Radiológica

CONSE

ENTRADA 20359 Fecha: 03-11-2009 08:48