



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN:

Que se han personado el día diez de octubre de dos mil trece en las dependencias de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "Radiofísica y Protección Radiológica S.L.", con NIF [REDACTED], en el Parque Empresarial de Poniente, Centro de Empresas, [REDACTED] de Cádiz y cuya sede social está ubicada en la [REDACTED] de Arganda del Rey (Madrid).

Que la UTPR dispone de autorización, para la prestación de servicios en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico, por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear, de fecha 17 de diciembre de 1992, entonces denominada "BESEL, S.A.", y última modificación, por Resolución del CSN de fecha 15 de febrero de 2012, bajo la actual denominación de "Radiofísica y Protección Radiológica, S.L."

Que en 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, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de Presidente de la compañía "Radiofísica y Protección Radiológica. S.L" y Jefe 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 sus 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. Recursos humanos de la UTPR

En el momento actual, la UTPR está constituida por las siguientes personas:

- D. [REDACTED], como Jefe de Servicio de protección radiológica de la UTPR y a su vez, Presidente de la Compañía.-----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- D. [REDACTED] Licenciado en C. Físicas. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica desde el año 2003, con residencia habitual en Madrid.-----
- D. [REDACTED], Licenciado en C. Físicas. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica, desde el año 2011 y residencia habitual en Cádiz.-----
- Los dos técnicos disponen de contrato laboral a tiempo completo y con la UTPR, uno de los cuáles, fue mostrado durante la inspección.-----
- Se manifestó que los técnicos realizan sus trabajos desde su residencia habitual y no disponen de oficina, como Delegación propiamente dicha.-----
- Fueron mostrados y entregada copia de los certificados de los dos técnicos expertos en protección radiológica, emitidos por el jefe de la UTPR y actualizados en julio de 2013.---
- La UTPR mantiene un acuerdo de colaboración con D. [REDACTED]; especialista en radiofísica hospitalaria, desde mayo de 2010, para la realización de trabajos de evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes. Se manifestó que el Sr. [REDACTED] tiene su puesto de trabajo y residencia en Madrid.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR no ha comunicado la baja correspondiente a D. [REDACTED]; que anteriormente figuraba como técnico experto colaborador de la UTPR y con quien se mantenía un acuerdo de colaboración. El Jefe de la UTPR manifestó que se dio de baja durante el año 2011, cuya baja en el servicio de dosimetría en fecha de 5 de abril de 2011. El Sr. [REDACTED] ejerce como Jefe de Servicio de protección radiológica en otra UTPR autorizada, con sede social en Madrid.-

Actividades de la UTPR

Según manifestó, las actividades de la UTPR consisten fundamentalmente en tareas de información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico médico y más concretamente en las siguientes actividades:

- Información y asesoramiento a los titulares de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----
- Verificación de la idoneidad de blindajes estructurales y de materiales de protección radiológica, tales como mamparas, delantales plomados o protectores tiroideos.-----
- Realización de controles de calidad de los equipos de rayos X, medida de niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes y estimación de dosis de entrada a pacientes, en equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico con periodicidad anual.-----
- Elaboración de los correspondientes informes con la periodicidad establecida

SECRETARÍA
GENERAL

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

por la normativa vigente.-----

- Elaboración de los Programas de Garantía de Calidad y de protección radiológica, para ser suministrados a sus clientes.-----
- Suministro de carteles de señalización a las instalaciones clientes, así como de carteles informativos a mujeres embarazadas.-----
- Emisión de de certificados de conformidad de las instalaciones, como resultado de las visitas técnicas.-----
- Suministro de los libros diarios de operación de las instalaciones, diligenciados por la propia UTPR.-----

3. Recursos técnicos

- Los equipos de medida, propiedad de la UTPR para el desarrollo de sus actividades, son los que se relacionan a continuación, con indicación de marca, modelo, número de serie y fechas de las últimas calibraciones o verificaciones efectuadas:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración (c)	Fecha verificación (v)	Uso
c. ionización			765	11.11.2009	25.01.2013	De reserva
c. ionización			932	14.05.2009	15.03.2012	De reserva
c. ionización			941	04.02.2009	15.03.2012	En uso
c. ionización			25003731	22.02.2012	---	En uso
multímetro			139140	11.04.2011	---	En uso
multímetro			138714	12.04.2011	---	En uso
multímetro			133747	01.03.2007	03.02.2012	En uso
kilovoltímetro			1032	12.08.1997	03.02.2012	De reserva
kilovoltímetro			1108	13.12.2006	03.02.2012	De reserva
kilovoltímetro			1314	01.09.2006	02.02.2012	De reserva
kilovoltímetro			1397	03.02.2009	25.01.2013	De reserva
Cámara lápiz			106558	04.03.2005	2.02.2012	En uso
Cámara plana			106956	05.09.2006	2.02.2012	En uso

- Según se manifestó, el multímetro [redacted] se utiliza en centros sanitarios, mientras que el multímetro, modelo 512, se utiliza para instalaciones dentales y veterinarias.-----
- Asimismo, se manifestó que las calibraciones y verificaciones se efectúan de acuerdo con el procedimiento establecido al efecto, para el mantenimiento preventivo de los equipos de medida, titulado *Sistema de conformación metrológica*, rev. 2 de fecha 03.08.2007, con referencia DR/SCM.-----
- Según el procedimiento de calibración citado, los equipos han de ser calibrados cada tres años, siempre que no se hayan realizado verificaciones intermedias.-----
- El jefe de protección radiológica de la UTPR se comprometió a remitir copia, junto con el trámite de este acta de inspección, del listado completo y actualizado de los

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



equipos de medida de la UTPR.-----

- Además del equipamiento citado, la UTPR dispone de los medios y materiales adicionales que se incluyen en la siguiente tabla:

material	marca	modelo	nº de serie
test coincidencia luz-radiación			---
test coincidencia luz-radiación			---
test perpendicularidad			---
test de contacto cartulina-película			---
test de calidad de imagen			04076
fantoma CT			---
test control grafía-escopia			88-9845
test escopia			1486
test mamografía			357
test resolución alto contraste escopia			---
test resolución bajo contraste escopia			---
test alineación escopia			---
test contacto mamografía			---

- Asimismo, se dispone de otros materiales necesarios para su utilización durante las revisiones técnicas en las instalaciones, tales como fotómetros o filtros de cobre.-----
- Fueron mostrados determinados certificados de calibración o de verificación solicitados.-----

4. Control dosimétrico

- Los trabajadores expuestos pertenecientes a la UTPR disponen de control dosimétrico a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado de "-----"

Fueron solicitados los resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos, siendo mostrados los correspondientes al presente año 2013 y años anteriores, no observándose valores significativos desde el punto de vista radiológico.-----

En relación al control dosimétrico de los clientes, se manifestó que siempre recomiendan a sus clientes el control dosimétrico personal, con periodicidad mensual.-----

- La UTPR dispone de un procedimiento técnico para la asignación de dosis a trabajadores de categoría B, a partir de los valores registrados por la dosimetría ambiental.--
- Que en algún caso esporádico, el titular dispone de dosimetría ambiental, si bien en estos casos, el Jefe de la UTPR les proporciona el citado procedimiento para que sea el propio titular, quien realice la estimación de dosis a partir de los resultados de la dosimetría de área.-----

- En relación a la asignación de dosis administrativas de los trabajadores expuestos de sus instalaciones clientes, se puso de manifiesto que el propio Jefe de protección ra-

SECCIÓN
REGISTRO

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



diológica lleva un control exhaustivo de dichas instalaciones, si bien desconoce la identificación de los trabajadores y las causas que han llevado a tal asignación. Se puso de manifiesto que enviará la información relativa a las asignaciones de dosis administrativas gestionadas por la UTPR junto con el informe anual de actividades correspondiente al año en curso.-----

5. Vigilancia y control sanitario

- Los trabajadores expuestos de la UTPR realizan una vigilancia sanitaria anual.-----
- Fueron solicitados y mostrados los últimos certificados de aptitud médica de los trabajadores expuestos, estando todos vigentes y aptos para el trabajo con radiaciones ionizantes.-----
- En relación a la vigilancia sanitaria de los trabajadores de las instalaciones clientes, se manifestó que este requisito reglamentario aplica a los trabajadores que tienen relación laboral con el centro sanitario y que no es de aplicación a los trabajadores autónomos.-----

6. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de los procedimientos técnicos necesarios para el desarrollo de sus actividades.-----
- Fue solicitado un listado completo y actualizado de procedimientos técnicos de la UTPR, no estando disponible en el momento de la inspección. No obstante, el jefe de la UTPR aportó esta información durante la inspección, quedando solo pendiente la remisión del listado al CSN.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR tiene elaborado un programa para la gestión de la calidad en la UTPR. Asimismo se manifestó y se aportaron datos sobre la última auditoría interna realizada en la UTPR.-----
- El jefe de la UTPR manifestó que la UTPR elabora los programas de protección radiológica que la normativa vigente requiere a sus clientes.-----
- Se puso de manifiesto que el Procedimiento técnico para la formación continuada de los técnicos se actualizó en mayo de 2011 y es desarrollado de forma periódica, mediante cursos de formación continuada, el último, impartido por el jefe de la UTPR durante el segundo trimestre de 2013.-----
- Se dispone de Procedimientos para la Gestión de documentos y Control de registros, así como de producto "no conforme" y de Gestión de Auditoría interna.-----
- En relación al desarrollo de Procedimientos de Gestión y control de documentación, se manifestó que durante el año en curso se tomó una muestra del 10% de los archivos de sus clientes, con objeto de proceder a corregir posibles errores de fondo o de forma, para optimizar el producto final.-----



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La UTPR ha revisado los protocolos de medida propios adaptándolos a lo establecido en la versión 2011 del *Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico*.

7. Expedientes y archivos.

- Se manifestó que la UTPR dispone actualmente de aproximadamente 500 clientes, titulares de instalaciones de radiodiagnóstico médico, de los cuales, algo más del 50%, son instalaciones de diagnóstico veterinario.
- Fueron solicitados y mostrados los expedientes correspondientes a las instalaciones que se citan:

[redacted], cuyo titular era D. [redacted]
en [redacted] de Burgos.

[redacted], en [redacted]
en [redacted] de Conil de la Frontera (Cádiz).

[redacted] en [redacted] de Basauri (Vizcaya), cuyo titular
es D. [redacted].

[redacted], en [redacted] de Navia (Asturias).
Mostrados los informes correspondientes a los tres últimos años, 2011 a 2013.

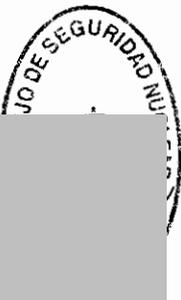
[redacted], en Cartagena (Murcia).

[redacted] en avda. [redacted], núm. [redacted], bajo de Sevilla.

Asimismo, fue solicitado y mostrado un certificado de conformidad de una instalación de radiodiagnóstico dental, de nueva implantación, en Motril (Granada).

En todos los expedientes constan las fichas de trabajo cumplimentadas por los técnicos, con los resultados de las medidas efectuadas y con la información necesaria para la elaboración del informe que, según manifestó el Jefe de la UTPR, elabora siempre él mismo.

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 (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 reco-



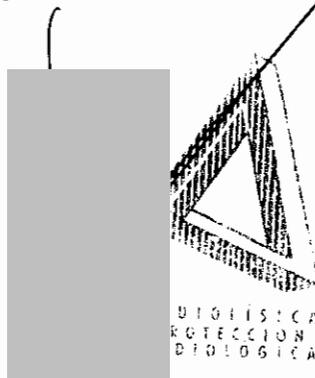
CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

nocimiento 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 diecisiete de octubre de 2013.



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



Se adjunta:

- 1) LISTADO DE LOS EQUIPOS DE MEDIDA DE LA UTPR
- 2) LISTADO DE PROCEDIMIENTOS DE LA UTPR

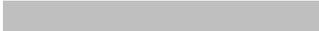
DILIGENCIA

En relación a la visita de inspección realizada por este Consejo de Seguridad Nuclear a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de Radiológica de "Radiofísica y Protección Radiológica, S.L." en fecha diez de octubre de dos mil trece, de la que se levantó Acta de referencia: CSN/AIN/11/UTPR/M-0014/13, tramitada por su titular, éste no realiza comentarios a la misma y remite los listados de recursos técnicos y de procedimientos de trabajo de la UTPR.

Madrid, 26 de febrero de 2014




INSPECTORA


INSPECTORA