

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

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

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 y última modificación por Resolución, de fecha 13 de octubre de de 2002, 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] en calidad de titular y jefe de protección radiológica de la UTPR y por D. [REDACTED], en calidad de técnico de la UTPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección de las instalaciones a las que la UTPR presta servicios.

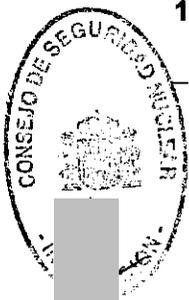
Que el titular de la UTPR conoce que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancias de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los 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 Recursos humanos de la UTPR

El personal que constituye la UTPR está formado por las personas que se citan:

- D. [REDACTED], Jefe de protección radiológica de la UTPR y Especialista en Radiofísica Hospitalaria, siendo a su vez Jefe de Servicio de Protección Radiológica del [REDACTED], de Las Palmas de Gran Canaria.-----



- D. [REDACTED], en calidad de técnico experto en protección radiológica de la UTPR y único técnico que realiza las visitas técnicas a las instalaciones clientes. Licenciado en C. Físicas y Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Ejerce como Radiofísico en el Servicio de Protección Radiológica del [REDACTED] de Las Palmas. Trabaja como técnico de la UTPR desde marzo de 2012 y está dado de alta como trabajador autónomo. La inspectora informó al titular que todo el personal técnico ha de disponer de un contrato, acuerdo de colaboración o documento que acredite la vinculación laboral entre el técnico y la relación de dependencia con el titular y Jefe de la UTPR. Estaba disponible y fue entregada copia del "currículum vitae" del técnico de la UTPR, Sr. [REDACTED].-----
- Se manifestó que fue comunicado en su día al CSN el cese de la actividad de forma temporal, mientras no se disponía de personal técnico de apoyo.-----
- El Sr. [REDACTED] manifestó que durante el pasado ejercicio 2011, los clientes de la UTPR fueron atendidos de forma temporal por otra UTPR autorizada, facilitando su cartera de clientes a dicha Entidad, por falta de tiempo y de un técnico experto en protección radiológica que cumpliera con los requisitos de formación y experiencia necesarios para el desarrollo de los trabajos con la adecuada atención que sus clientes requieren.-----
- Asimismo, se manifestó que a partir del momento actual, la UTPR ya está en disposición de atender adecuadamente a todos sus clientes, tanto a sus clientes habituales como a los nuevos titulares de instalaciones que requieran los servicios de la UTPR.--

2. Actividades de la UTPR

- Se manifestó que los trabajos realizados durante el presente año 2012, consistieron en la legalización de alguna nueva instalación y en la modificación de datos registrales de un escaso número de clientes, un total de diez instalaciones, manifestando que durante el próximo ejercicio 2013 tienen previsto retomar las actividades de revisión de las instalaciones y equipos de sus clientes habituales.-----
- Que los trabajos que habitualmente desarrolla la UTPR en las instalaciones clientes son realizados por el técnico, Sr. [REDACTED] y consisten fundamentalmente en la información y asesoramiento en aspectos relativos a la normativa específica en materia de seguridad y protección radiológica y más concretamente, en los aspectos que se indican:
 - Realización de las visitas técnicas a las instalaciones clientes.
 - Elaboración de Programas de Garantía de Calidad para las Unidades Asistenciales de Radiodiagnóstico de sus 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 los Programas de Protección Radiológica, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico.-----



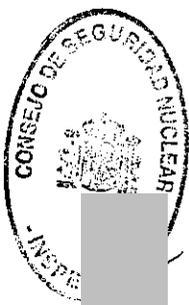


- Certificación sobre el proyecto de las instalaciones, incluyendo el cálculo de blindajes y barreras estructurales, con el fin de emitir las correspondientes certificaciones para su inscripción registral, de acuerdo con lo establecido en el citado Real Decreto 1085/2009.-----
- Realización de los controles 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 su remisión a los titulares clientes.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
- Asesoramiento en aspectos de clasificación de los trabajadores expuestos y de las zonas de trabajo en las instalaciones clientes.-----
- Suministro de carteles de señalización de instalaciones y de libros diarios de operación. Se manifestó que disponen de carteles de aviso a mujeres embarazadas, si bien no tienen costumbre de suministrar a sus clientes. La inspectora sugirió al Jefe de protección radiológica la conveniencia de suministrar dichos carteles informativos.-----
- Elaboración y suministro de normas de protección radiológica para sus clientes.--
- Elaboración y revisión de los planos de las instalaciones, con indicación de la ubicación de los equipos de rayos x existentes.-----
- Revisión de las acreditaciones para dirigir y/u operar las instalaciones de radiodiagnóstico clientes, verificación de la disponibilidad de prendas de protección para trabajadores y pacientes, en las instalaciones clientes.-----
- Elaboración de los informes anuales de las instalaciones de radiodiagnóstico médico clientes y remisión de los mismos al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- Asesoramiento y colaboración con sus clientes en relación con los requerimientos formulados por la Administración competente en materia de legalización de las instalaciones.-----

Asimismo, se manifestó que el Jefe de protección radiológica revisa y firma los trabajos desarrollados e informes elaborados por el Sr. [REDACTED], incluyendo la estimación de dosis de entrada a pacientes, en calidad de Especialista en Radiofísica Hospitalaria de la UTPR.-----

3. Recursos técnicos

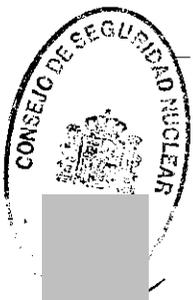
- La UTPR dispone de los equipos y material técnico de apoyo que se cita a continuación:
 - Para la realización de controles de calidad en equipos de rayos x se dispone de un multímetro, marca [REDACTED] modelo [REDACTED], con n/s BCI-0410053, y detector con n/s MPD-04120093, calibrado en fecha 19 de noviembre de 2007.-----



- Para la vigilancia de niveles de radiación se dispone de una cámara de ionización, marca [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 2199-030, que, según consta en los protocolos de verificación, se calibró en fecha 10 de octubre de 2002.-----
- Estaban disponibles los certificados de verificación de este equipo, según los cuáles, el Sr. [REDACTED] verificó en fechas 6 de junio de 2012 y fecha de la inspección, 20 de noviembre de 2012.-----
- Fantoma para cráneo y objeto de test de [REDACTED], modelo [REDACTED], para parámetros geométricos.-----
- Los equipos estaban disponibles y fueron mostrados a la Inspección.-----
- Estaba disponible el procedimiento técnico de la UTPR para la calibración y verificación de los equipos de medida; si bien se puso de manifiesto la necesidad de calibrar los equipos de medida de la UTPR, con certificados de calibración fuera de vigencia.-

4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un Manual de protección radiológica y un Manual de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades.-----
 - Se dispone de un Modelo de Programa de Protección Radiológica genérico, que adaptan a cada una de las instalaciones clientes en función de las técnicas radiológicas.-----
 - Se dispone de Procedimientos técnicos para la realización de controles de calidad en equipos de rayos x, para distintas técnicas radiográficas: grafía convencional, dental, veterinaria y equipos portátiles.-----
 - Se dispone de un Procedimiento para calibración y verificación de los equipos de medida de la UTPR. Fue entregada copia del Protocolo de verificación de cámaras de ionización, elaborado por el técnico y aprobado por el Jefe de la UTPR en fecha 4 de julio de 2012.-----
 - La UTPR no dispone de un Procedimiento interno escrito para la formación de los técnicos, si bien se puso de manifiesto que el técnico de la UTPR es Especialista en Radiofísica Hospitalaria y dispone de una adecuada y reconocida formación y experiencia específicas en materia de seguridad y protección radiológica y que el propio Jefe de la UTPR desarrolla Programas de formación inicial y continuada de los técnicos a su cargo, en el. [REDACTED].-----
 - Se dispone de un Procedimiento para la gestión de la calidad de las instalaciones clientes.-----
- La UTPR dispone de un contrato que se establece con cada cliente, en el que constan los servicios contratados a la UTPR por cada titular, siendo mostrados algunos de los contratos suscritos con determinados clientes, manifestando que todos sus clientes están ubicados en el territorio insular canario.-----



- Se está implantando un Procedimiento para la gestión y seguimiento de incidencias detectadas en las instalaciones clientes, con el fin de poner unos plazos al titular y una comunicación anual al CSN.-----
- Se manifestó que el Procedimiento establecido para la estimación de dosis a pacientes se efectúa a partir de los datos de rendimiento del tubo emisor de rayos x, cuyas medidas e informes realiza el técnico y revisa el Jefe de la UTPR.-----
- En relación al informe anual de actividades, se manifestó que dado que no se desarrollaron actividades durante el pasado año 2011, éste no fue remitido al CSN. La inspectora recordó al Jefe de la UTPR que la cumplimentación del mismo ha de ajustarse a las indicaciones incluidas en la Instrucción Técnica Complementaria del CSN, de fecha 1 de marzo de 2006 y referencia ITC-01/06.-----

5. Control dosimétrico

- La única persona considerada como trabajador expuesto en la UTPR es el técnico D. [REDACTED], quien dispone de un contrato dosimétrico con el [REDACTED],-----
- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos correspondientes al año 2012 del Sr [REDACTED], dado de alta como trabajador expuesto de la UTPR en fecha 1 de junio de 2012 y cuyos registros muestran resultados de fondo radiológico.-----
- En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes, se manifestó que todos disponen de control dosimétrico personal, motivo por el cual, no se desarrolla un Procedimiento de asignación de dosis a partir de los resultados de la dosimetría de área.-----

6. Vigilancia y control sanitario

- El personal técnico de la UTPR realiza una vigilancia médica con periodicidad anual en el Servicio de Prevención del [REDACTED], donde ambos desarrollan su actividad profesional.-----
- Fue mostrado el último certificado médico de aptitud correspondiente al técnico de la UTPR, emitido en fecha 19 de julio de 2012, estando vigente y con resultado de "apto" desde el punto de vista médico.-----
- En relación a la vigilancia sanitaria de sus clientes, se manifestó que no siempre les es obligatorio como requisito reglamentario, por estar clasificados en su mayoría como trabajadores de categoría B, aunque dispongan de dosimetría personal.-----

7. Expedientes y archivos de la UTPR

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

[REDACTED], en [REDACTED]: Visitada por



el técnico de la UTPR en fecha 30 de marzo de 2012.-----

_____. cuyo titular es D. _____, en _____
(Las Palmas), visitada por el técnico, Sr. _____ en fecha
28 de marzo de 2012. Dispone de un contrato de prestación de servicios establecido
con el titular de la instalación. El informe incluye la cumplimentación de todos los as-
pectos contemplados en la normativa vigente en radiodiagnóstico médico: resultados
del control de calidad, de medida de niveles de radiación, dosis a pacientes, informe
anual y certificado de conformidad de la instalación. Asimismo, se incluye la fecha de
la visita técnica, identificación del técnico y de los equipos de medida utilizados y de
equipos a medir, apartado de Incidencias y Recomendaciones, si bien, en este caso
no procede. En relación a los resultados dosimétricos que constan en el informe, co-
mo resumen de resultados dosimétricos correspondientes al informe anual de 2011,
consta una copia de la ficha dosimétrica individual correspondiente al mes de enero
de 2012, emitida por el centro lector.-----

_____ en _____ de Siete Palmas (Las
Palmas de Gran Canaria)

- Instalación visitada por el Sr. _____ en fecha 31 de julio de 2012.
- Fue entregada copia del Programa de Garantía de Calidad de esta instalación
- Asimismo, fue entregada copia del Programa de protección radiológica elaborado pa-
ra esta instalación por el propio Sr. _____. Incluye todos los aspectos contemplados
en la normativa vigente sobre medidas de control, de vigilancia y medidas administra-
tivas, detallando además los aspectos siguientes:
 - relación de personal que dirige y opera,
 - planos de la instalación,
 - resultados de medidas de niveles de radiación,
 - protocolo de actuación en caso de incidencias dosimétricas.

_____, en _____ (Las Palmas de
Gran Canaria).-----

- En todos los informes mostrados consta:
 - Identificación del técnico y fecha de realización de la visita técnica y trabajos rea-
lizados.-----
 - número de dosímetros disponibles en la instalación, servicio de dosimetría con-
tratado en cada caso y resultados de lecturas dosimétricas.-----
 - personal acreditado para dirigir y para operar las instalaciones de rayos X.-----
 - número y tipo de prendas de protección disponibles.-----
 - equipamiento utilizado por la UTPR para la realización de las pruebas y las fe-
chas de calibración de los equipos de medida.-----

DESVIACIONES

1. Los equipos de medida necesarios para el desarrollo del trabajo en las instalaciones
clientes tienen certificados de calibración fuera de vigencia, en base a lo establecido a
la especificación número 12.2 del condicionado de su autorización como Unidad
Técnica de protección radiológica.-----

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 veintiocho de noviembre de 2012.



PRAMITE.- 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 Faltos a 21 de diciembre de 2012

