



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día ocho de mayo de dos mil ocho en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de ASIGMA, S.A. (Asesoría, Servicios de Ingeniería y Gestión Medioambiental), ubicada en la [REDACTED] de Cartagena (Murcia).

Que 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 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 20 de mayo de 1993 para la prestación de servicios en materia de seguridad nuclear y protección radiológica a instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

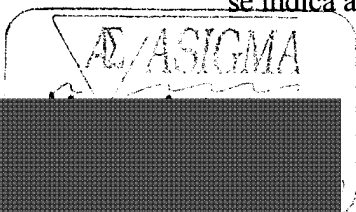
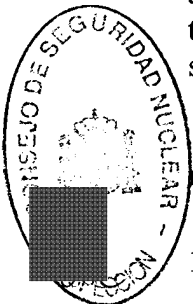
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] como Director Gerente de la Empresa y por D. [REDACTED] como Jefe de la UTPR, siendo atendida en todo momento por D. [REDACTED] y por Dña. [REDACTED], en calidad de técnico, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR presta servicios.

Que el titular de la UTPR 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 que información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas durante la inspección así como de la información requerida y suministrada resulta que:

1. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL DE LA UTPR:

- A nivel organizativo, la Empresa ASIGMA, S.A. dispone de cuatro Departamentos: UTPR, Garantía de Calidad, Medio Ambiente y Formación.-----
- El personal técnico que constituye la UTPR para el desarrollo de sus actividades es el que se indica a continuación:

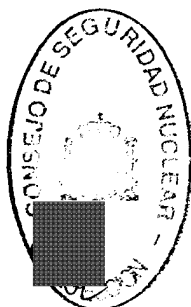


CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- D. [REDACTED] Director Gerente de ASIGMA, S.A.-----
 - D. [REDACTED] Jefe de la UTPR, quién a su vez, actúa como técnico de la misma.-----
 - D. [REDACTED] con formación a nivel de operador de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, realiza visitas técnicas en instalaciones de radiodiagnóstico en la zona de Andalucía y Canarias.-----
 - D. [REDACTED] Licenciado en Ciencias Químicas. Realiza visitas técnicas de control a las instalaciones de radiodiagnóstico principalmente en la provincia de Murcia.-----
 - D. [REDACTED] con formación a nivel de FP II, quien realiza labores técnicas de la UTPR en la provincia de Murcia.-----
 - D. [REDACTED] Licenciado en C. Biológicas. Desarrolla su actividad profesional para la UTPR fundamentalmente en la provincia de Madrid y zona norte.---
 - D. [REDACTED]-----
 - Han causado baja como técnicos de la UTPR, D. [REDACTED] y D. [REDACTED]-----
- Para el desarrollo de tareas de administrativas, informáticas y organizativas se dispone de las siguientes personas:
- D. [REDACTED] Lcda.. en C Físicas y con formación y experiencia, y cualificada como técnico experto en protección radiológica, si bien se dedica al desarrollo de tareas en temas de calidad y Gestión de trabajos técnicos y administrativos en la sede social.-----
 - D. [REDACTED] realiza tareas de dosimetría y contabilidad.-----
 - Dña. [REDACTED] realiza tareas de programación -----
 - Dña. [REDACTED]-----
 - Dña. [REDACTED]-----
- Dña. [REDACTED] que según se manifestó realiza tareas administrativas para ASIGMA en su domicilio de Reus (Tarragona) y en Madrid, se gestiona la documentación y tareas administrativas de los trabajos que se desarrollan en la zona centro.-----
- La UTPR dispone de un acuerdo de colaboración con un Especialista en Radiofísica Hospitalaria; D. [REDACTED] a su vez Jefe de la UTPR autorizada de la Universidad [REDACTED], según el cual el Sr. [REDACTED] presta servicios en la UTPR para la estimación de dosis a pacientes.-----



CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Todos los técnicos disponen de un certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica, emitido por el Jefe de la UTPR y actualizados al mes de diciembre de 2007.-----
- Asimismo, todo el personal que forma parte de la UTPR dispone de contrato laboral con la Empresa.-----

2. ACTIVIDADES DE LA UTPR:

- La UTPR presta servicios de información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico, así como tareas técnicas para la legalización de las instalaciones y desarrollo de los Programas de Garantía de Calidad relacionados con los siguientes aspectos:
 - Trabajos necesarios para legalizar las instalaciones de radiodiagnóstico, así como modificaciones registrales de las mismas y elaboración de la documentación técnica para su certificación.-----
 - Elaboración de los Programas de Garantía de Calidad para suministrar a sus clientes, con indicación de los datos que éstos deben aportar, para su posterior desarrollo.-----
 - Realización de controles de calidad de equipos de rayos X, con periodicidad anual, realización de medidas de niveles de radiación en los puestos de trabajo y lugares accesibles al público.-----
 - Realización de medidas relativas a la estimación de dosis a pacientes.-----
 - Clasificación de los trabajadores expuestos de las instalaciones.-----
 - Suministro de los carteles de señalización y de información a embarazadas y de diarios de operación de las instalaciones de radiodiagnóstico, con normas escritas para su cumplimiento.-----
- Información y asesoramiento sobre aspectos relativos a la dosimetría, vigilancia sanitaria y normativa vigente aplicable a sus instalaciones.-----
- Elaboración de los correspondientes informes y remisión a sus titulares, con indicación de conclusiones y recomendaciones, en los casos que procede.-----

3. MEDIOS TÉCNICOS:

- Los equipos y materiales disponibles, propiedad de la UTPR para el desarrollo de sus actividades, son los que se indican a continuación:

ASIGMA

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha de calibración	Verificado
Cámara de ionización	VICTOREEN	450 – P	943	(fuera de uso)	
Cámara de ionización	VICTOREEN	450 – P	3084	agosto – 2002	diciembre – 2007
Cámara de ionización	VICTOREEN	450 – P	3730	julio – 2005	diciembre – 2007
Cámara de ionización	VICTOREEN	450 – P	371	junio – 2007	
Cámara de ionización	VICTOREEN	450 – P	829	-----	diciembre – 2007
Multímetro	RTI - Electronics	PMX - III	1017	2003	diciembre – 2007
(sonda asociada)	RTI - Electronics	R – 25	2561	2003	diciembre – 2007
Multímetro	VICTOREEN	4000 – M	1173	2001	diciembre – 2007
	Cámaras	Mamografía	264	2001	diciembre – 2007
		Lápiz	264	2001	diciembre – 2007
		Plana	467	2001	diciembre – 2007
Multímetro	UNFORS	512 – L	125723	marzo – 2005	diciembre – 2007
Multímetro	UNFORS	Xi	142785	diciembre 2007	diciembre – 2007 (fabrica)
Sondas	UNFORS	R/F Mam detector	139657	marzo – 2005	diciembre – 2007
		Lápiz (TAC)	143593	marzo – 2005	diciembre - 2007
		X Light pobe	143317	marzo – 2005	diciembre - 2007
Kilovoltímetro	UNFORS	9002	80756	2003	diciembre – 2007
Kilovoltímetro	UNFORS	9002	80879	2005	diciembre - 2007
Kilovoltímetro	UNFORS	9002	81031	febrero - 2008	
Dosímetro	RTI -Electronics	Solidose -100/102	170	Baja (sonda 58641)	
Dosímetro	RTI -Electronics	Solidose -100/102	176	junio - 2005	diciembre - 2007
Dosímetro	WELLHÖFER	DOSIMAX	02 - 31372	-----	
Dosímetro	UNFORS	335	126053	-----	
Dosímetro	RADCAL	2026 - C	1049	-----	
Cámara de ionización asociada	RADCAL	20 x 6 – 3CT	31200	agosto - 2005	diciembre - 2007
Cámara de ionización asociada	RADCAL	20 x 6 – 6M	31463	agosto – 2005	diciembre - 2007
Cámara de ionización asociada	RTI	SOLIDOSE – 308	8341	junio – 2005	diciembre – 2007
Sonda		R – 100	3577	-----	
Sensitómetro	X – RITE	331	026002	no aplica	
Sensitómetro	X – RITE	396	000274	no aplica	
Sensitómetro	X – RITE	334	015595	no aplica	

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Asimismo se dispone de distintos dispositivos para el control automático de exposición (CAE), para telemando y para mamografía, así como de distintos maniqués para mamografía (CDMAM y VICTOREEN), y para intensificadores de imagen (Philips y Test TOR).----

4. CONTROL DOSIMÉTRICO:

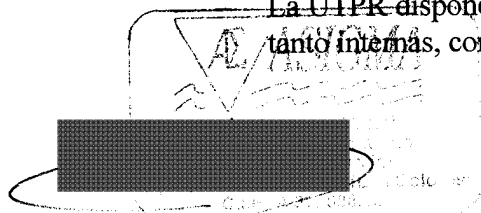
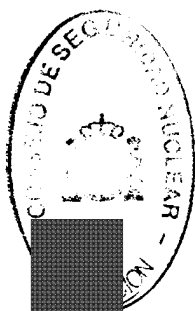
- Todo el personal técnico que visita las instalaciones radiactivas de los clientes, es considerado como de categoría A, y dispone de contrato dosimétrico mediante dosímetros personales de tipo TLD.-----
- Hasta finales de 2007, mantenían un contrato con el “Servicio de Dosimetría” de [REDACTED] SA, de Madrid, autorizado a tal efecto, todos los técnicos, excepto una persona, que disponía de un contrato con el [REDACTED] S.L.”, de Barcelona.-----
- A partir de enero de 2008, todos los trabajadores expuestos disponen de un contrato dosimétrico con este último [REDACTED] S.L.”.-----
- Fueron solicitados por la Inspección los resultados dosimétricos del personal correspondientes a los dos últimos años, observando resultados “no significativos” en todos los casos, excepto en un trabajador, que resulta con una dosis profunda de 6, 45 mSv / mes, durante el año 2006, y una dosis superficial de 121, 32 mSv.-----
- Este hecho trajo como consecuencia la comunicación adicional entre el correspondiente “Servicio de dosimetría” y la UTPR, de forma que existió constancia escrita de la justificación de que la dosis asignada, no fue recibida por dicho trabajador, sino debida a una asignación de dosis administrativa, por “no remisión” del dosímetro, a causa de un robo que incluía el dosímetro, entre la pertenencias sustraídas al trabajador.-----

5. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR realizan un control y vigilancia sanitaria con periodicidad anual.-----
- Fueron solicitados y mostrados todos los certificados médicos de aptitud para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes, correspondientes a los trabajadores expuestos, estando todos vigentes y con el resultado de “apto”.-----
- En relación a la vigilancia sanitaria de los clientes de la UTPR, existe disparidad en el cumplimiento de este requisito reglamentario, dado que los trabajadores expuestos de categoría B quedan exentos de dicho requisito.-----

6. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:

La UTPR dispone de procedimientos técnicos escritos para el desarrollo de sus actividades, tanto internas, como en las instalaciones de sus clientes.-----



CSN



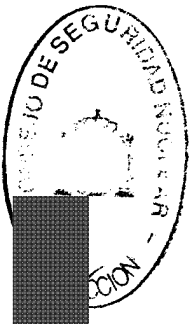
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se dispone de distintos procedimientos para realización de los controles de calidad en los distintos tipos de instalaciones, en función de las técnicas radiográficas.-----
- Se dispone de un procedimiento para calibración y verificación de los equipos de medida de la UTPR, debidamente desarrollado y documentado, tanto de los certificados de calibración, como de las verificaciones realizadas a los equipos.-----
- Desde la sede social se organizan las programaciones semanales y se coordinan las rutas geográficas de los técnicos, alguna de las cuales fue mostrada a la Inspección, y a cada técnico se le suministra la información relativa al estado en que se encontraba la instalación durante la visita técnica anterior.-----
- Se manifestó que la UTPR, en colaboración con otras Entidades e instituciones Académicas y Sanitarias, está elaborando un estudio sobre las repercusiones de dosis a pacientes, resultantes de la aplicación de las nuevas tecnologías digitales en las instalaciones de radiodiagnóstico dental, relativas a los TAC dentales y ortopantomógrafos con reconstrucción tridimensional.-----
- El Jefe de la UTPR manifiesta que la frecuencia media de las visitas a las instalaciones por cada técnico, es de aproximadamente 100 jornadas por año, con una media de visitas a tres instalaciones por día, contando con la actuación de los cinco técnicos.-----
- Asimismo, se manifiesta que en ocasiones, cuando las instalaciones disponen de numerosos equipos, acuden dos técnicos, simultáneamente, y en ocasiones, tres técnicos.-----
- Fue remitido el informe anual relativo a las actividades de la UTPR durante 2007, elaborado conforme a lo establecido en la Instrucción Técnica del CSN.-----

7. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

- Fue solicitada por la Inspección una relación de instalaciones en las que habiendo detectado alguna anomalía, sus titulares no la hayan subsanado, manifestando el Jefe de la UTPR que no se suele dar este caso y que, generalmente, atienden a las recomendaciones de la UTPR.-
- Asimismo, fueron solicitados expedientes correspondientes a instalaciones del Centro Médico [REDACTED] de Pozuelo de Alarcón (Madrid), y de una instalación de diagnóstico veterinario en Castelfelers.-----
- Se solicitó información relativa a las instalaciones que aún no disponen de control dosimétrico.-----

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 4856/1990, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones nucleares y radiactivas, el [REDACTED] /1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de dia-

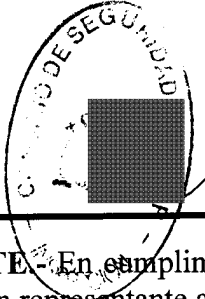


CSN

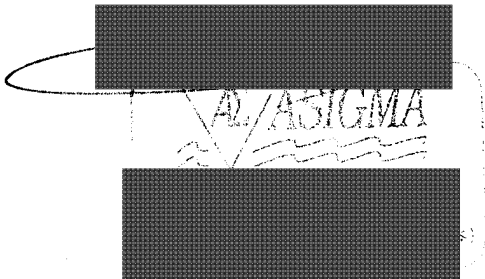


CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

gnóstico médico, el Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico 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 duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinte de mayo de dos mil ocho.



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



40-JUNIO-2008