



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día diecisiete de junio de dos mil trece en la oficina técnica de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de «CONTROL RADIOLÓGICO CANARIO, S.L.» con C.I.F. [REDACTED], ubicada en calle [REDACTED] y cuya sede social se mantiene en la calle [REDACTED], ambos domicilios en Santa Cruz de Tenerife.

Que la Unidad Técnica de Protección Radiológica de «CONTROL RADIOLÓGICO CANARIO, S.L.» (en adelante «CRC»), dispone de autorización como UTPR por Resolución del CSN de fecha 1 de abril de 2009, y posterior modificación de oficio, por Resolución del CSN de fecha 13 de octubre de 2010.

Que la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) está autorizada para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones radiactivas de rayos X con fines de diagnóstico médico, que operan al amparo del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la UTPR de «CRC», 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 Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de Jefe de Protección Radiológica de la UTPR, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR tiene previsto prestar servicios.

Que el representante de la 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 la 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 con el que cuenta la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas, está constituido por las siguientes personas:
 - Dña. [REDACTED], en calidad de administradora de la empresa mercantil de «CRC».
 - D. [REDACTED], en calidad de Jefe de protección radiológica de la UTPR.
 - Dña. [REDACTED], incorporada a la UTPR en el año 2010. Dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica de fecha 5 de octubre de 2011, estando capacitada para realizar visitas técnicas a todo tipo de instalaciones de radiodiagnóstico. Dispone de titulación académica de Técnico Superior en Laboratorio de Diagnóstico Clínico y, según se manifestó, ha realizado un curso de formación a nivel de operador de instalaciones de rayos X. Generalmente realiza las visitas técnicas acompañada del jefe de protección radiológica de la UTPR. Fue mostrado y entregada copia de un acuerdo privado, suscrito en fecha 27 de mayo de 2013 entre la técnico y la administradora de «CRC», con el objetivo de regularizar la prestación de servicios de la técnico en la empresa, en el que se describen las funciones a desarrollar por la técnico.
- Asimismo se manifestó que se mantiene un acuerdo con una persona Especialista en Radiofísica Hospitalaria, D. [REDACTED], quien a su vez, desarrolla su labor profesional en el Servicio de Protección Radiológica del Hospital [REDACTED] - [REDACTED], en Santa Cruz de Tenerife. Fue mostrado el acuerdo de colaboración suscrito con el Sr. [REDACTED] en fecha 20 de julio de 2007, que describe las funciones del mismo en la UTPR, entre las que se encuentran:
 - Cálculo de dosis a paciente en instalaciones de radiodiagnóstico.
 - Cálculos de dosis en casos extraordinarios.
 - Asesoramiento en materia de protección radiológica.

2. Actividades de la UTPR

- Las actividades que desarrolla la UTPR consisten fundamentalmente en la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico médico. Consisten fundamentalmente en cubrir los siguientes aspectos:
 - Certificación sobre el proyecto de las instalaciones de rayos X para su inscripción en el correspondiente registro, así como sobre las modificaciones de los datos registrales y altas y bajas de equipamiento.
 - Cálculo de barreras estructurales, blindajes adicionales y estudios de seguridad radiológica de las instalaciones.
 - Realización de controles de calidad de los equipos de rayos X, de acuerdo con lo





establecido en la última revisión del Protocolo Español de control de calidad en radiodiagnóstico.-----

- Vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en zonas colindantes, accesibles al público.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes de la UTPR.-----
- Vigilancia de niveles de radiación en los puestos de trabajo de los trabajadores expuestos.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes, cuyos informes son revisados y validados por el Especialista en Radiofísica Hospitalaria.-----
- Elaboración y desarrollo de los Programas de Garantía de Calidad que los responsables de las instalaciones han de implantar en las salas de rayos X, en cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 1976/1999, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico.-----
- Elaboración de los Programas de Protección Radiológica de las instalaciones de rayos X clientes de la UTPR, así como emisión de los certificados de conformidad previstos en el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----
- Suministro de los carteles de señalización de las instalaciones.-----
- Elaboración de los preceptivos informes de resultados de los trabajos efectuados y de los informes periódicos.-----
- Revisión de las acreditaciones para dirigir y/u operar las instalaciones de radiodiagnóstico clientes y verificación de la disponibilidad de prendas de protección para los pacientes de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----

3. Medios técnicos

– La UTPR dispone del equipamiento que se indica a continuación:

- Un monitor de radiación, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 1599, para vigilancia de niveles de radiación, con certificado de calibración de fecha 23.09.2011.-----
- Un equipo detector multipropósito, de marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con número de serie MPD-07060045, calibrado en fecha 19.09.2011, con posible aplicación para equipos de radiografía convencional, escopia y radiografía dental y otros accesorios:
 - Modulo de aplicaciones para mamografía y tomografía.-----
 - Detector de bajas dosis, modelo [REDACTED] n/s 6518, calibrado en fecha





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 20.09.2011.-----
- Electrómetro, modelo [REDACTED] - 1 Ch, n/s 7050040, con fecha de calibración 19.09.2011.-----
 - Detector de dosis [REDACTED], n/s 07050032, con fecha de calibración 20.09.2011.-----

- Asimismo, se dispone de los siguientes materiales y objetos de test que se indican:

- Test de contacto cartulina-chasis para mamografía marca [REDACTED] modelo [REDACTED] A, n/s 7066.-----
 - Objeto de test para parámetros geométricos, modelo [REDACTED].-----
 - Test de alineación, marca [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 8000423-10659.-----
 - Un juego de filtros de aluminio.-----
 - Un maniquí de metacrilato, de varios espesores.-----
 - Un densitómetro de marca [REDACTED], modelo [REDACTED].-----
 - Un sensitómetro de marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 5853.-----
 - Un maniquí para mamografía CIRS, modelo [REDACTED] n/s Z-124.-----
 - Un maniquí TC de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED].-----
- [REDACTED]-----
- Fue entregada copia del inventario de equipos y materiales y mostrados los certificados de calibración de los equipos.-----
 - Estaba disponible el procedimiento técnico de la UTPR para la calibración de los equipos de medida, según el cual las calibraciones se realizan con periodicidad bienal y no se realizan verificaciones.-----
 - El jefe de la UTPR manifestó que al realizar las visitas técnicas a las instalaciones, conjuntamente con la técnico de la UTPR, no es necesario disponer de más juegos de equipos.-----

4. Control dosimétrico

- Tanto el jefe de protección radiológica de la UTPR como la técnico experto a su cargo disponen de control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el servicio de dosimetría personal externa autorizado de [REDACTED].-----
- Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos del personal expuesto de la UTPR, no observándose resultados significativos desde el punto de vista radiológico.-----
- En relación a la dosimetría de sus clientes, se manifestó que en su mayoría, mantienen un control dosimétrico con el mismo centro lector, [REDACTED] para la dosimetría personal, si bien manifestó que en algunos casos, sus clientes prefieren contratar la dosimetría ambiental.-----
- Se dispone de un procedimiento técnico de fecha 15.11.2007, para la estimación de dosis, para el caso de trabajadores expuestos que utilicen dosimetría ambiental, con el fin de que dispongan de su historial dosimétrico, en cumplimiento de lo establecido



en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.-----

- Asimismo, se manifestó que la propia UTPR se encarga de la gestión, reparto y recambio de los dosímetros de los clientes que tienen contrato dosimétrico con [REDACTED] [REDACTED] Para los que residen en Tenerife, se dispone de una persona que se encarga de esta gestión. Para los clientes que residen en el centro urbano de Las Palmas de Gran Canaria, se dispone de una empresa de mensajería contratada para la gestión de cambio de dosímetros y para el resto de las islas, el reparto se realiza por correo postal.-----
- En relación con la asignación de dosis administrativas a los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes de la UTPR, la inspectora informó al jefe de protección radiológica de la UTPR sobre la necesidad de disponer de los siguientes datos:
 - Número total de clientes con dosimetría.-----
 - Número de clientes con asignación de dosis administrativas en los últimos años.---
 - Identificación de los trabajadores y empresas con asignación de dosis administrativas.-----
- El Sr. [REDACTED] se comprometió a enviar la información indicada en el párrafo anterior, bien junto al trámite al acta, o bien con posterioridad a este.-----

5. Vigilancia y control sanitario

- Se manifestó que tanto el jefe de protección radiológica, como la técnico de la UTPR realizan una vigilancia médica con periodicidad anual.-----
- Fueron mostrados los últimos certificados de aptitud médica correspondientes al Sr. [REDACTED] y a la Sra. [REDACTED], siendo de fecha 10.06.2013, por tanto, ambos vigentes y con resultado de «apto» para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.-----

6. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de procedimientos técnicos actualizados para el desarrollo de sus actividades.-----
- Según indicó el jefe de protección radiológica de la UTPR aún no ha revisado todos los protocolos de medida de la UTPR adaptándolos a la versión 2011 del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento de fecha 02.06.2013 para la gestión de incidencias detectadas en las instalaciones de rayos X clientes de la UTPR, durante las visitas técnicas anuales. Se puso de manifiesto que la UTPR registra las incidencias detectadas en sus visitas técnicas e informa de ellas a los titulares clientes a través de los informes resultantes.-----
- Se dispone de un procedimiento técnico para la formación inicial y continuada del personal experto en protección radiológica de la UTPR, elaborado en fecha





21.05.2013.-----

- Según manifestó el Sr. [REDACTED], el programa para la gestión de la calidad de las actividades de la UTPR está en fase de elaboración.-----
- La inspectora recordó al Sr. [REDACTED] su obligación de informar en los correspondientes informes anuales de actividades sobre las modificaciones o novedades que se realicen en los procedimientos, adjuntando, además, las copias de los mismos al informe anual de actividades correspondiente.-----
- Asimismo, se dispone de un Programa de Protección Radiológica genérico, incluido dentro del documento denominado «Programa de Garantía de Calidad», para instalaciones de diagnóstico dental, y elaborado de forma independiente para instalaciones de radiodiagnóstico general.-----
- Según se manifestó, los servicios que la UTPR presta en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes se realizan siempre bajo una relación contractual escrita con cada uno de los clientes. Fue entregada copia del modelo de contrato que suscriben con los titulares de las instalaciones clientes.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR dispone de aproximadamente [REDACTED] de radiodiagnóstico clientes, repartidos por todo el territorio insular canario, principalmente en las islas de Tenerife y Gran Canaria. Aproximadamente el [REDACTED] de las instalaciones clientes son de radiodiagnóstico dental.-----
- Fue entregada copia del modelo de conformidad periódico que la UTPR emite para sus instalaciones clientes con la periodicidad prevista en el Real Decreto 1085/2009. Se puso de manifiesto que la UTPR emite estos certificados, en base a la última visita técnica que se haya realizado en la instalación correspondiente, haciendo constar para los distintos aspectos de seguridad y protección radiológica evaluados si cumplen o no con los requisitos reglamentarios. Según indicó el Sr. [REDACTED] estos certificados se emiten aunque la instalación no haya dado cumplimiento a alguno de los aspectos evaluados, detallando en estos casos los motivos o causas de incumplimiento correspondientes.-----
- Fue entregada copia del informe anual de actividades correspondiente al pasado año 2012, que según se puso de manifiesto fue remitido al CSN por correo certificado en fecha 04.04.2013.-----

6. Archivos y expedientes

- Fueron solicitados y entregadas copia de determinados informes, correspondientes a las últimas visitas técnicas efectuadas por la UTPR. Se trata de los expedientes que se indican y que corresponden a las siguientes instalaciones:
 - Clínica veterinaria [REDACTED], en c/ [REDACTED] Telde (Las Palmas).-----
 - Clínica dental [REDACTED] t, en c/ [REDACTED]) en Arrecife (Lanzarote).-----





- Clínica [REDACTED] SL, en avda. [REDACTED], de San Bartolomé de Tirajana (Las Palmas).-----
 - Clínica dental Dr. [REDACTED], en familia [REDACTED], de Tacoronte (Sta. Cruz de Tenerife).-----
 - Instalación DENTAL [REDACTED], en avda. [REDACTED] Puerto de la Cruz (Sta. Cruz de Tenerife).-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR dispone de la documentación asociada y elaborada para cada una de las instalaciones clientes, si bien, se observó que no se conservan copias de los archivos firmados y enviados a los titulares de las instalaciones clientes. En caso de requerirse esta documentación, el jefe de la UTPR debe imprimir y firmar los archivos correspondientes nuevamente.-----
- En todos los expedientes vistos constan, entre otros: los datos de la persona que realizó la visita técnica, fecha de la visita, el equipamiento utilizado, tipo e identificación exacta de los equipos de rayos revisados, medida de niveles de radiación, personas acreditadas para dirigir u operar la instalación de radiodiagnóstico o los equipos de rayos X, número y tipo de prendas de protección frente a la radiación disponibles en la instalación, tipo de control dosimétrico y número de dosímetros contratados por la instalación, e informe de estimación de dosis de entrada a paciente.-----

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, 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, 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 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 veinticuatro de junio de 2013.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de la UTPR «CRC», para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

✱ _____
FDO: [REDACTED] (JEFE UTPR)

EN SANTA CRUZ DE TENERIFE, A 15 DE JULIO DE 2013