

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 19399
Fecha: 26-11-2010 12:01

CSN/AIN/08/UTPR/M-0012/10
Hoja 1 de 8

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día veinticinco de octubre de dos mil diez en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de "UNIPROSA", ubicada en la calle [REDACTED] de Valencia y con sede social en la calle [REDACTED] de Madrid.

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 de Madrid 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 7 de abril de 1988, modificada posteriormente en fecha 12 de septiembre de 2007, con última modificación de fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, con fines industriales exclusivamente, así como en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, que operan al amparo del Real Decreto 1085/2009.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por Dña. [REDACTED] como jefa 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 la Inspección fue asimismo recibida por D. [REDACTED] en calidad de gerente de la entidad y quien es, a su vez, titular del servicio de dosimetría personal externa autorizado de "Dosimetría Radiológica S.A. (DORASA)".

Que la representante del 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:

195906

1. Organización y personal de la UTPR

– Se manifestó que la UTPR desarrolla toda su actividad desde su emplazamiento en Valencia, manteniéndose en Madrid únicamente la sede social de la empresa.-----

– El personal que forma parte de la UTPR para el desarrollo de sus funciones está constituido por las personas que se citan a continuación:

▪ D. [REDACTED], en calidad de titular de la UTPR y jefe de protección radiológica de la misma desde el momento de su autorización. Actualmente ejerce como asesor técnico.-----

▪ Dña. [REDACTED], en calidad de jefa de protección radiológica, quien también realiza ocasionalmente visitas técnicas a las instalaciones clientes de la UTPR. Es, a su vez, supervisora de la instalación radiactiva de segunda categoría de [REDACTED] (IRA/2577), con emplazamiento en el municipio de L'Olleria, en Valencia.-----

▪ D. [REDACTED], como técnico de la UTPR desde el año 1994. Es Ingeniero Industrial y dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica.-----

▪ D. [REDACTED] como técnico de la UTPR desde el año 1999. Es Licenciado en Ciencias Físicas y dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica.-----

– Como personal administrativo adscrito a las actividades de la UTPR se dispone de Dña. [REDACTED].-----

– Fueron mostrados y entregadas copias de los certificados de cualificación como técnicos expertos en protección radiológica emitidos por la jefa de la UTPR a favor de los Sres. [REDACTED].-----

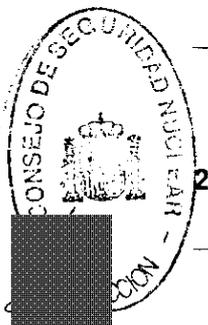
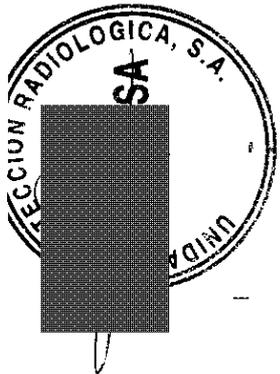
– Se manifestó que el técnico D. [REDACTED] causó baja en la UTPR en junio de 2010 y que, en esa fecha, la jefa de la UTPR aún no había emitido un certificado como técnico experto en protección radiológica a su favor.-----

– Asimismo ha sido dado de baja, por jubilación, D. [REDACTED]. En su lugar, la UTPR mantiene un contrato de colaboración, desde el mes de abril de 2010, con D. [REDACTED] quien dispone del título como Especialista en Radiofísica Hospitalaria, para la evaluación y estimación de los indicadores de dosis de entrada a pacientes. Fue mostrado el contrato de colaboración suscrito entre ambas partes, copia del cual tuvo entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 30 de septiembre de 2010.-----

– Según se manifestó, todo el personal técnico de la UTPR dispone de un contrato laboral con la entidad de "DORASA".-----

2. Actividades de la UTPR

– Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones de ra-



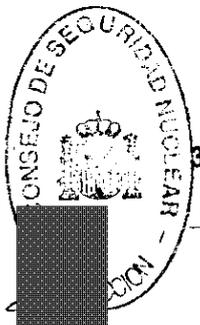
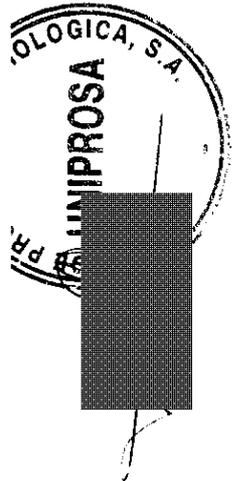
Los X para diagnóstico médico consisten fundamentalmente en:

- Información y asesoramiento en materia de protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes.-----
- 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 remisión de los mismos a los titulares de las instalaciones.-----
- Elaboración de los informes anuales de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes y remisión de los mismos al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- Elaboración de la documentación técnica necesaria para las inscripciones y/o modificaciones registrales de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----
- Elaboración de Programas de Protección Radiológica, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----
- Verificación del proyecto de las instalaciones y cálculo de blindajes y barreras estructurales, con el fin de emitir las certificaciones correspondientes para su inscripción registral, según lo indicado en el Real Decreto 1085/2009 citado.-----
- Elaboración de Programas de Garantía de Calidad para las Unidades Asistenciales de Radiodiagnóstico clientes.-----
- Suministro de normas de protección radiológica.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes y estimaciones de dosis en útero/feto.-----
- Asesoramiento para la clasificación de trabajadores expuestos de las instalaciones clientes.-----
- Suministro de carteles de señalización de instalaciones y de libros diarios de operación.-----
- Verificación de la disponibilidad de prendas de protección en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----

- La UTPR está asimismo autorizada para el desarrollo de actividades en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, con fines industriales exclusivamente. Sin embargo, se manifestó que no han desarrollado actividades en este ámbito desde hace aproximadamente dos años.-----

3. Medios técnicos

Fue entregada copia de la relación de equipos y medios técnicos disponibles por la



UTPR para el desarrollo de sus actividades autorizadas, siendo los que se indican a continuación:

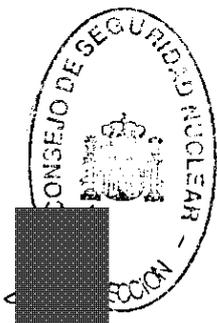
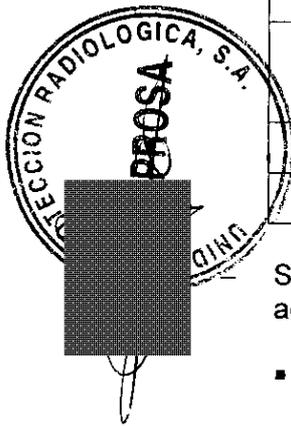
Equipo	Marca	Modelo	n/s	Fecha última calibración	Asignación a técnico UTPR
Monitor de radiación			2253	03/04/2009	
Monitor de radiación			2382	02/04/2009	---
Monitor de radiación			2238	01/04/2009	
Monitor de radiación			2397	09/09/2008	
Monitor de radiación			2396	09/09/2008	
Multímetro			553	05/02/2009	---
Multímetro			557	03/02/2009	---
Multímetro			421	06/02/2009	---
Multímetro			504	17/04/2009	---
Multímetro			508	06/02/2009	---
Cámara de ionización			92889	05/02/2009	---
Cámara de ionización			92890	02/02/2009	---
Cámara de ionización			257	03/03/2008	---
Cámara de ionización			261	03/03/2008	---
Multímetro			CB2-09080043 DP2-09080071 0903004 0809029	01/09/2009 19/08/2009 25/08/2009 26/08/2009	
Multímetro			CB2-09080052 DP2-09080080 0903008 0809030	01/09/2009 19/08/2009 25/08/2009 26/08/2009	
Multímetro			CB2-09080025 0809289	01/09/2009 17/08/2009	
Multímetro			CB2-09080034 0809290	01/09/2009 17/08/2009	

Se manifestó que los equipos que se indican a continuación ya no se utilizan para las actividades propias de la UTPR:

- Monitor de radiación marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con número de serie 2239.
- Multímetros marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con números de serie 417 y 552.

– Asimismo se dispone de otros materiales necesarios para la realización de verificaciones y controles de calidad a equipos de rayos X, siendo estos los que se indican a continuación:

Dispositivo	Marca y modelo	Número
Fantoma cilíndrico de metacrilado para cálculo CTDI		4
Test de colimación		6
Test alineación - perpendicularidad		6
Cuña de aluminio de alta pureza		5
Juego de 8 láminas de aluminio de 0.5 mm. de espesor	---	6
Juego de 4 fantomas de metacrilato de 5 cm. de espesor	---	3
Test de resolución para fluoroscopia		5
Test de control de calidad para fluoroscopia		5
Test de resolución a bajo contraste. Fluoro - Test tool		3
Fantoma de mama		3
Cuña de aluminio de alta pureza- mamografía		5
Malla de contacto para mamografía (24 x 30 cm.)		5
Juego de láminas de aluminio de 0.1 mm. de espesor		3
Juego de fantomas de metacrilato para mamografía (5 de 1 cm. de espesor y 2 de 0.5 cm.)	---	3
Fantoma de TAC		2
Densitómetro		6
Sensitómetro		7



Dispositivo	Marca y modelo	Número
Luxómetros		7
Termohigrómetro digital		7
Test procesado digital de la imagen		4

- Fueron mostrados los certificados de calibración de los equipos en uso.-----
- Según se manifestó, la periodicidad máxima para la calibración de los equipos es de tres años para los multímetros y de cinco para los monitores de radiación.-----
- El manual de procedimientos de la UTPR contiene el procedimiento actualizado para la verificación y calibración de los equipos de medida.-----

4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un manual de procedimientos actualizado para el desarrollo de sus actividades. Una copia del mismo fue enviada al Consejo de Seguridad Nuclear en septiembre de 2010. La inspectora recordó a la Sra. [REDACTED] que los procedimientos técnicos de la UTPR deben estar adecuadamente referenciados, fechados y firmados por sus responsables.-----

- La UTPR dispone de un programa de garantía de calidad, elaborado en octubre de 2010.-----

Se puso de manifiesto que los técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR no asisten con regularidad a jornadas y/o cursos de formación continuada, si bien se dispone de un procedimiento técnico para la formación inicial y continuada de los técnicos de la UTPR.-----

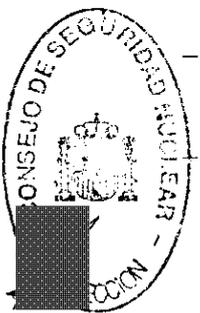
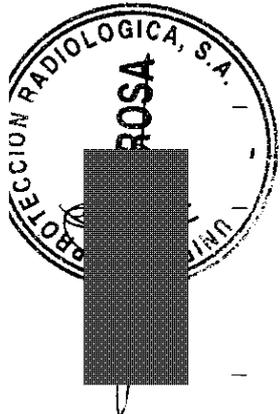
- La jefa de la UTPR manifestó que han elaborado los programas de protección radiológica, requeridos por el Real Decreto 1085/2009, para su suministro a las instalaciones clientes.-----

- Según se manifestó, la UTPR suscribe, a través de la entidad de "DORASA", contratos de prestación de servicios con los titulares de sus instalaciones de radiodiagnóstico clientes. Fue mostrado y entregada copia de un modelo de contrato.-----

- Se puso de manifiesto que la UTPR mantiene un acuerdo de colaboración con la empresa de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X de [REDACTED], que dispone de una serie de instalaciones de radiodiagnóstico médico clientes, que son a su vez clientes de UNIPROSA y que la UTPR, para la prestación de servicios especializados en protección radiológica a estas instalaciones, no formaliza contratos de prestación de servicios con los titulares de las mismas, puesto que estos se formalizan a través de la propia empresa de venta y asistencia técnica.-----

- Se manifestó que la UTPR atiende anualmente a aproximadamente [REDACTED] instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----

Según se indicó, la UTPR registra las incidencias detectadas en sus visitas técnicas e informa de ellas a los titulares clientes en el apartado de recomendaciones de los informes resultantes. Se puso de manifiesto que la UTPR no remite a sus clientes notifica-



ciones expresas para informar sobre las desviaciones detectadas y que no se realiza el seguimiento de las desviaciones detectadas. La UTPR no dispone de un procedimiento o protocolo establecido para el seguimiento y notificación de desviaciones, ni para informar al Consejo de Seguridad Nuclear de aquellas que no sean subsanadas.-----

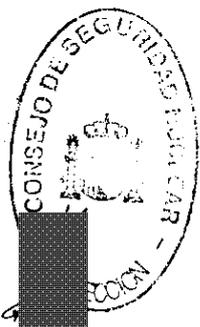
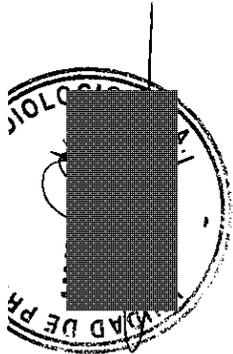
- Se puso de manifiesto que los técnicos de la UTPR, al realizar los controles de calidad a los equipos de radiodiagnóstico médico de sus instalaciones clientes, revisan la disponibilidad de prendas de protección frente a la radiación pero no revisan las acreditaciones exigidas por la normativa para los técnicos expuestos que operan los equipos y/o dirigen las instalaciones. Sin embargo, la jefa de la UTPR manifestó que, para conocer este aspecto y como consecuencia de la publicación del Real Decreto 1085/2009, disponen de un formulario, que envían a los titulares de las instalaciones clientes para su cumplimentación durante el último trimestre de cada año natural. Fue mostrado y entregada copia de un modelo de consulta genérica, que contiene el formulario citado-----
- La inspectora recordó a la Sra. [REDACTED] en relación con el informe anual de actividades de la UTPR, que en el mismo deben detallar, en todo caso, la dirección completa de sus instalaciones clientes e indicar en el apartado relativo a las instalaciones clientes que han causado baja los motivos de la baja, cuando se conozcan.-----

5. Control dosimétrico

- Tanto la jefa de la UTPR como los técnicos expertos en protección radiológica a su cargo disponen de control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el servicio de dosimetría personal externa autorizado de "DORASA".-----
- 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 con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes se manifestó que, en general, recomiendan control dosimétrico de tipo personal para todos los trabajadores expuestos. Se manifestó que aproximadamente un 95% de sus instalaciones clientes disponen de control dosimétrico a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado de "DORASA" y que, por lo tanto, la UTPR gestiona y conoce los resultados dosimétricos de la mayor parte de sus clientes.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento específico para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B a partir de los valores registrados por la dosimetría de área; si bien dispone de algunas instalaciones clientes con control dosimétrico de área.--

6. Vigilancia y control sanitario

- Se puso de manifiesto que todo el personal técnico de la UTPR realiza una vigilancia médica con periodicidad anual.-----
- Fueron mostrados los últimos certificados médicos de aptitud vigentes, correspondientes tanto a la jefa de la UTPR, como a los técnicos expuestos a su cargo.-----



7. Expedientes y archivos

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

Centro médico veterinario [REDACTED] en c/ [REDACTED] en Colmenar Viejo (Madrid).-----

Clínica de patología [REDACTED], en c/ [REDACTED] en Granada.-----

Clínica dental [REDACTED] [REDACTED] en Benicarló (Castellón).-----

Centro de diagnóstico [REDACTED], en c/ [REDACTED] en Castellón.-----

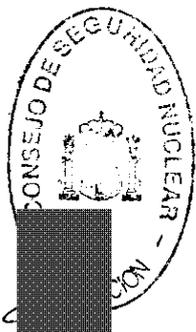
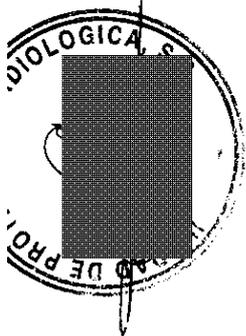
Fueron mostrados y entregadas copias de los informes técnicos resultantes de los controles de calidad realizados, que han sido emitidos por la UTPR para cada una de las instalaciones citadas, poniéndose de manifiesto que:

- No consta el técnico que realizó la visita correspondiente.-----
- Detallan los resultados de las pruebas realizadas y de las medidas de niveles de radiación.-----
- Adjuntan un plano actualizado de las instalaciones.-----
- Informan sobre los resultados de la estimación de dosis de entrada a pacientes.--
- Los informes resultantes de las visitas técnicas no contienen información sobre aspectos tales como el control dosimétrico del personal expuesto, la disponibilidad de prendas de protección y el personal acreditado para dirigir la instalación y/o operar los equipos de rayos X. Esta información se incluye en el informe periódico de la instalación, que la UTPR elabora para cada una de sus instalaciones clientes al finalizar cada año natural.-----
- Se indica el equipamiento de medida utilizado por la UTPR y la fecha de última calibración de los equipos.-----

- Asimismo fue solicitada por la inspección y mostrada la documentación elaborada por la UTPR para tramitar:

- La modificación registral por ampliación de equipos de la instalación de **Servicios de Medicina F** [REDACTED] en c/ [REDACTED] de Mislata (Valencia).-----
- La inscripción registral de la instalación de **Veterinaria** [REDACTED], en c/ [REDACTED] de Torrent (Valencia).-----

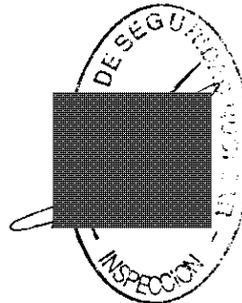
En relación a estas instalaciones fue mostrada la documentación elaborada por la UTPR, que fue remitida a sus instalaciones clientes para que estas tramitaran las inscripciones registrales correspondientes. Asimismo fueron solicitados los contratos de prestación de servicios suscritos entre la UTPR y estas dos instalaciones clientes, no estando disponible, en el momento de la inspección, el correspondiente a la instalación de radiodiagnóstico veterinario; manifestando la jefa de la UTPR que, en este caso, el cliente contrató los servicios de la UTPR a través del contrato suscrito entre el cliente y la empresa de venta y asistencia técnica de "E [REDACTED]" que UNIPROSA no dispone copia de ese contrato.-----



DESVIACIONES

1. La UTPR no ha formalizado, por escrito, contratos de prestación de servicios con todos y cada uno de los titulares de las instalaciones clientes a las que prestan servicios especializados en materia 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 1836/1999 (modificado por 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 1376/1999 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 dos de noviembre de 2010.



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

Valencia, a 8 de noviembre de 2010

CONFORME,

