

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

### **CERTIFICA:**

Que se ha personado el día diez de diciembre de dos mil doce en la sede social de la unidad técnica de protección radiológica de «UNIDAD DE RADIOFÍSICA S.L.», ubicada en la calle [REDACTED] de Burjassot (Valencia).

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 (en adelante CSN) de fecha 20 de junio de 2007, modificada posteriormente en fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica 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] en calidad de titular y jefa protección radiológica 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 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 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 y ámbito de actuación**

La UTPR está constituida por las siguientes personas:

- Dña. [REDACTED] quien actúa como titular y jefa de protección radiológica de la UTPR. Realiza asimismo visitas técnicas a las instalaciones clientes de la entidad. La Sra. Jordá dispone del título oficial como especialista en radiofísica hospitalaria.-----



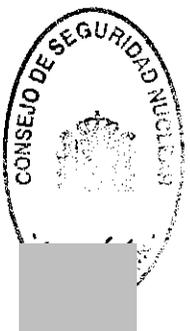
- D. [REDACTED], como técnico de la UTPR. Está domiciliado en Las Rozas (Madrid) y dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica para la prestación de servicios en instalaciones de rayos X dentales, exclusivamente, emitido por la Sra. [REDACTED] en fecha 13 de febrero de 2012. Dispone de formación académica universitaria de primer ciclo como Técnico en Análisis y Programación de Ordenadores, Medios y Micros.---
- La jefa de la UTPR manifestó que este técnico comenzó su formación en la UTPR en junio de 2011; si bien, fue contratado en fecha 7 de febrero de 2011, a través de un acuerdo privado de prestación de servicios, según el cual el Prestador (D. [REDACTED] se comprometía a prestar servicios a favor de la Sociedad (Unidad de Radiofísica, S.L.) hasta el 31 de diciembre de 2012. Estaba disponible el contrato laboral citado.-----
- La Sra. [REDACTED] manifestó que el Sr. [REDACTED] estuvo en formación hasta el mes de febrero de 2012, acompañándola en sus visitas técnicas a los clientes. No estaba disponible ningún documento que acreditara la formación teórica y/o práctica impartida al Sr. [REDACTED].-----
- Asimismo manifestó que este técnico comenzó a realizar visitas técnicas en solitario a partir del mes de febrero de 2012, y que tiene una dedicación laboral a las actividades de la UTPR de [REDACTED], dedicando el resto de su jornada laboral a las actividades propias de la empresa [REDACTED], S.A.», entidad domiciliada en Arganda del Rey (Madrid).-----
- Fue mostrado y entregada copia del contrato privado de prestación de servicios suscrito en fecha 2 de enero de 2012 entre «UNIDAD DE RADIOFÍSICA S.L. (UNIRAD)» y «[REDACTED] S.A.»:
  - «[REDACTED] desea incluir entre los servicios que ofrece a sus clientes, la consultoría a instalaciones de radiodiagnóstico médico, dental, veterinario y podológico, incluyendo entre estos algunos que la legislación establece que deben ser prestados por una UTPR (en adelante, "los Servicios").»-----
  - [REDACTED] ofrecerá a sus clientes la prestación de los Servicios a través de UNIRAD.»-----
- La jefa de protección radiológica de la UTPR manifestó que durante la semana previa a la inspección recibió un escrito de la empresa [REDACTED], mediante el cual esta entidad manifiesta la voluntad de no prorrogar el contrato al que alude el párrafo anterior. Y, por lo tanto, la cesión de la cartera de clientes de [REDACTED] a [REDACTED], finalizará en fecha 31 de diciembre de 2012. Fue entregada copia del escrito citado.----
- Asimismo fue mostrado y entregada copia de un escrito, de fecha 3 de diciembre de 2012, remitido por el técnico D. [REDACTED], mediante el cual este comunica a la UTPR «la intención de no renovar el contrato de servicios suscrito entre [REDACTED] como Unidad Técnica de Protección Radiológica y [REDACTED] como técnico experto en protección radiológica [...] y cuya fecha de finalización es el 31 de Diciembre de 2012».-----
- Según manifestó la Sra. [REDACTED], el número de clientes aportado por [REDACTED] a la UTPR para este año 2012 ha sido de aproximadamente [REDACTED] instalaciones de rayos X, dedicadas todas ellas (salvo 2) a la radiología dental.-----



- Estaba disponible el certificado de cualificación emitido en fecha 13 de febrero de 2012 por la jefa de protección radiológica de la UTPR a favor del Sr. [REDACTED].--
- La Sra. [REDACTED] manifestó que ya no mantiene ninguna relación laboral con la entidad [REDACTED] S.L.» (anteriormente [REDACTED] S.A.»), con la que estuvo colaborando en calidad de asesora técnica.-----
- Por otra parte, manifestó que en calidad de especialista en radiofísica hospitalaria continua colaborando con la UTPR autorizada de [REDACTED] S.L.». Según indicó, revisa y firma anualmente la estimación de dosis de entrada a pacientes de aproximadamente 200 instalaciones clientes de « [REDACTED] ». Manifestó que realiza esta actividad generalmente a principios de cada año, que es cuando [REDACTED] » le envía los informes correspondientes. Así, por ejemplo, revisó y firmó en los primeros meses de este año 2012 los informes de estimación de dosis de entrada a pacientes correspondientes a los clientes a los que [REDACTED] ha prestado este servicio durante el año 2011.-----

## 2. Actividades de la UTPR

- Las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones de rayos X para diagnóstico médico consisten fundamentalmente en:
  - Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica.-----
  - Inscripción registral de instalaciones de rayos X, tanto de instalaciones nuevas como de modificaciones introducidas.-----
  - 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 técnicos resultantes y remisión de los mismos a los titulares de las instalaciones.-----
  - Elaboración de informes que los titulares de las instalaciones han de remitir a la administración competente, incluida la elaboración de informes anuales, así como elaboración de informes relativos a las visitas técnicas realizadas en las instalaciones, para su remisión a los clientes.-----
  - 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 Protección Radiológica, en cumplimiento de la normativa vigente.-----
  - Elaboración de los Programas de Garantía de Calidad a los titulares de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico.-----
  - Estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
  - Clasificación de trabajadores expuestos de las instalaciones clientes y clasifi-



cación de zonas radiológicas.-----

- Verificación de la disponibilidad de prendas de protección en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes. Revisión de las acreditaciones necesarias para operar y/o dirigir equipos o instalaciones de radiodiagnóstico médico.-----
  - Emisión de los certificados de conformidad periódicos previstos 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.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR dispone de normas de protección radiológica elaboradas para las distintas técnicas radiográficas, que estas están contenidas en los programas de protección radiológica que elabora para sus instalaciones clientes, pero que no suministra estas normas en sus visitas técnicas a las instalaciones.-----

### 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	Nº de serie	Fecha calibración
Electrómetro		a	BC1-07010167	---
Detector multipropósito			MPD-07010107	16.03.12
Sonda para bajas dosis			03891	16.03.12
Sonda de luz			0708032	16.03.12
Sonda para TAC			1854	14.03.12
Densitómetro			104154	09.2007
Monitor de radiación			1535	05.11.12
Detector multipropósito			CB2-11060677	12.08.11
Monitor de radiación			3352	28.07.11

- Se dispone adicionalmente del siguiente material técnico:
- Test de colimación, test contacto chasis y test de perpendicularidad, marca [REDACTED].-----
  - Test de alineación, marca [REDACTED].-----
  - Juego de filtros de aluminio de distintos espesores.-----
  - Fantomas para mama y TAC.-----
  - Objeto de test de Leeds.-----
  - PMMA (espesores desde 5 a 70 mm en 18 x 24).-----

Fueron mostrados los últimos certificados de calibración indicados en la tabla precedente.-----





- Estaba disponible el procedimiento establecido para la calibración de los equipos de medida, con última revisión de fecha 25 de enero de 2009 (ref. P/VR13/RV00), según el cual los equipos de medida se calibran con periodicidad bienal y no se realizan verificaciones.
- Según se manifestó, el técnico D. [REDACTED] siempre utiliza los equipos que se indican a continuación en sus visitas técnicas a las instalaciones de radiodiagnóstico dental clientes de la UTPR:
  - Detector multipropósito, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con número de serie CB2-11060677.
  - Monitor de radiación, marca [REDACTED], modelo [REDACTED], con número de serie 3352.

#### 4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un manual de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades.
- La jefa de protección radiológica manifestó que ha adecuado las hojas de cálculo a la última actualización del *Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (versión 2011)*, pero que aún no las ha puesto en práctica. Según indicó, a partir del próximo año 2013 realizará todos los controles de calidad en base a los criterios de esta nueva versión y, a partir de ese momento, elaborará los procedimientos técnicos correspondientes.
- No se dispone de un programa de garantía de calidad aplicable a las actividades de la UTPR.
- La UTPR dispone, actualmente, de aproximadamente [REDACTED] instalaciones clientes. De estas instalaciones clientes aproximadamente el 80% corresponde a instalaciones de radiodiagnóstico dental. Según manifestó la jefa de la UTPR, en la planificación de visitas técnicas anuales para el año 2012, se asignaron [REDACTED] instalaciones al técnico D. [REDACTED] y aproximadamente [REDACTED] a la jefa de protección radiológica.
- No se dispone de un procedimiento técnico para la formación inicial y continuada de los técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR.
- Según se manifestó, la UTPR suscribe contratos de prestación de servicios con los titulares de sus instalaciones de radiodiagnóstico clientes. Fueron mostrados dos modelos distintos de contrato, de los cuales uno se usa exclusivamente para la cartera de clientes consecuente del contrato suscrito entre la entidad [REDACTED] y la UTPR.
- Dña. [REDACTED] manifestó que el técnico, en sus visitas a las instalaciones, únicamente realiza las actividades propias de la UTPR, no realizando en el momento de su visita técnica como técnico de la UTPR ninguna otra actividad tal como la recogida de residuos sanitarios.
- Según se indicó, la UTPR registra las incidencias detectadas en sus visitas técnicas e informa de ellas a los titulares clientes mediante los informes resultantes. Asimismo se indicó que se realiza un seguimiento de las desviaciones detectadas. La UTPR no dis-



pone de un procedimiento técnico específico que describa la gestión de las incidencias detectadas durante el desarrollo de sus actividades autorizadas.-----

- Preguntada la Sra. [REDACTED] por el escrito que le fue remitido por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 8 de octubre de 2012 (número de registro de salida 8510), manifestó no haberlo recibido, motivo por el cual no ha dado contestación al mismo. La inspectora le entregó a la Sra. [REDACTED], en el momento de la inspección, una copia del escrito citado.-----

## 5. Control dosimétrico

- Tanto la jefa de la UTPR como el técnico a su cargo disponen de control dosimétrico a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado de [REDACTED] S. L.» de [REDACTED].-----
- Fueron solicitados los resultados dosimétricos de ambos, correspondientes al año 2012, habiendo sido mostrados los datos correspondientes a todos los meses para la Sra. [REDACTED], y únicamente los correspondientes a los meses de mayo, septiembre y octubre del 2012 para el Sr. [REDACTED], no estando disponibles en el momento de la inspección los correspondientes a los demás meses del año 2012. No se observó ningún resultado significativo desde el punto de vista radiológico en los documentos mostrados.-----
- La Sra. [REDACTED] manifestó que tramitó el alta del técnico D. [REDACTED] con el servicio de dosimetría personal citado en el mes de febrero de 2012, mes en el que lo clasificó como técnico expuesto a radiaciones ionizantes de categoría A, para el desarrollo de las actividades propias de la UTPR.-----
- En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes se manifestó que todos disponen de control dosimétrico y que la jefa revisa mensualmente los resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos de aquellas instalaciones clientes que tienen contratado el servicio de dosimetría a través del [REDACTED] S.L.»-----
- 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 ambiental.-----

## 6. Vigilancia y control sanitario

- Fueron solicitados y mostradas copias de los últimos certificados de aptitud médica de la Sra. [REDACTED] y del Sr. [REDACTED], estando ambos «aptos» para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes. El certificado correspondiente a la Sra. [REDACTED] es de fecha 21 de diciembre de 2011, mientras que el del Sr. [REDACTED] es de fecha 30 de noviembre de 2011.-----





## 7. Expedientes y archivos

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

**Clínica dental de D. [REDACTED], en c/ [REDACTED]**  
en Pinto (Madrid).

Fueron mostrados y entregadas copias tanto de los datos obtenidos por el técnico D. [REDACTED] durante su visita técnica de fecha 20 de noviembre de 2011, así como el informe resultante elaborado por la jefa de la UTPR.-----

Fue solicitado el contrato suscrito entre la UTPR y este titular, no estando disponible en el momento de la inspección. La jefa de la UTPR solicitó en presencia de la Inspección una copia de este contrato a la oficina de [REDACTED] en Arganda del Rey.-----

La UTPR desconoce el número de registro de esta instalación y no tiene constancia de que esté debidamente legalizada.-----

**[REDACTED] DENTAL S.L. en c/ [REDACTED], [REDACTED] local de Las Rozas**  
(Madrid)

Esta instalación fue visitada en fecha 22 de junio de 2012 por el técnico D. [REDACTED]. La visita anterior fue realizada por la jefa de la UTPR en fecha 29 de junio de 2011.-----

Según se indicó, la instalación dispone de dos equipos de radiología dental intraoral, de un delantal plomado y de un dosímetro personal asignado a la única persona con acreditación para dirigir dentro de la instalación (D. [REDACTED]).-----

Fueron mostrados y entregadas copias de los siguientes documentos:

- Parte de visita de la instalación, correspondiente a la visita del 22 de junio de 2012, cumplimentado por el técnico D. [REDACTED].-----
- Contrato de prestación de servicios suscrito en fecha 22 de junio de 2012 con el titular de esta instalación.-----
- Informe de resultados de la verificación de los niveles de radiación de la instalación, informe de resultados del control de calidad de la instalación, informe de dosis en la superficie de entrada al paciente, correspondientes todos ellos a la última visita realizada por la UTPR en el mes de junio de 2012.-----
- Programa de Protección Radiológica elaborado para esta instalación en fecha 31 de agosto de 2012.-----

**[REDACTED] T S.C.P., en [REDACTED] (Islas Baleares)**

Fue mostrado y entregada copia del informe resultante de la visita técnica realizada por la jefa de la UTPR a esta instalación en fecha 10 de octubre de 2012. Según se manifestó, la UTPR tramitó la inscripción registral de esta instalación de radiodiagnóstico veterinario en abril de 2011.-----





CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Fueron mostrados los partes de trabajo correspondientes a las dos visitas técnicas realizadas por la UTPR a esta instalación, de fechas 1 de abril de 2011 y 10 de octubre de 2012.-----

Estaba disponible el contrato suscrito entre la UTPR y el titular de esta instalación en fecha 15 de abril de 2011.-----

- Asimismo fueron solicitados los expedientes correspondientes a las visitas técnicas realizadas por la UTPR en el año 2012 a las instalaciones de [REDACTED] S.L. [REDACTED] de Valdemorillo (Madrid), y de [REDACTED] en c/ [REDACTED] de Coslada (Madrid), manifestando la jefa de la UTPR que ambas visitas están programadas para este mes de diciembre de 2012 y que las realizará el técnico a su cargo, D. [REDACTED].-----

## DESVIACIONES

1. No se dispone de un procedimiento interno para la formación inicial y continuada de los técnicos expertos en protección radiológica, que garantice que el personal técnico dispone de información y formación adecuada a sus actividades dentro de la organización, lo que supondría el incumplimiento de la condición núm. 12.1 de su resolución de autorización en vigor, de fecha 13 de octubre de 2010.-----
2. No se dispone de un procedimiento técnico para la gestión y comunicación de las incidencias detectadas en las instalaciones clientes, lo que podría suponer el incumplimiento de la condición núm. 12.5 de su resolución de autorización en vigor, de fecha 13 de octubre de 2010.-----
3. La UTPR no tiene implantado un programa para la gestión de la calidad en la UTPR, lo que podría suponer el incumplimiento de la especificación núm. 17 del condicionado de autorización de la UTPR.-----



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 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 trece de diciembre de 2012.



---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes citado, se invita a un representante autorizado de la UTPR de «UNIDAD DE RADIOFÍSICA S.L.», para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Deseamos que toda la información contenida en el Acta de Inspección que permita la identificación de personal y medios tanto de la UTPR como de sus clientes, sea mantenida como confidencial y no sea publicada.

Manifestamos que se tomarán las medidas oportunas para la corrección de las desviaciones observadas en la Inspección.

En Burjassot, a 31 de Diciembre de 2012



Fdo.   
Jefe de protección radiológica



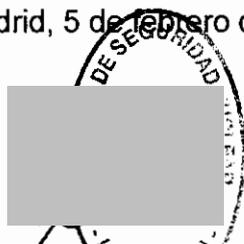
CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección a la UTPR de «Unidad de Radiofísica, S.L.», de fecha diez de diciembre de dos mil doce, de la que se levantó acta de referencia CSN/AIN/04/UTPR/V-0004/12, tramitada por su titular y a los comentarios formulados en su trámite, la inspectora que la suscribe declara:

Que los comentarios que realizan, no afectan al contenido del acta y que los datos confidenciales a los que se refieren, se filtran según criterios establecidos por este organismo a tal efecto.

Madrid, 5 de febrero de 2013



INSPECTORA