

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día diecisiete de septiembre de dos mil trece en la sede social de la unidad técnica de protección radiológica de "CUALICONTROL-ACI, S.A.U.", ubicada en [REDACTED], de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la modificación de las condiciones de autorización de 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 25 de marzo de 1996 y modificada por Resolución de fecha 17 de marzo de 2010, para la prestación de servicios en materia de seguridad nuclear y protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, así como en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría industriales, comerciales y de investigación y docencia e incluida la realización de pruebas de hermeticidad en fuentes radiactivas encapsuladas.

Que en fecha 16 de junio de 2012, la UTPR solicitó autorización para realizar la certificación de la verificación radiológica de equipos con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos.

Que la empresa Cualicontrol-ACI, S.A.U. además de la UTPR, dispone de dos instalaciones radiactivas autorizadas, de segunda categoría: instalación de referencia IRA/866 para uso de material radiactivo encapsulado, verificación de monitores de radiación y realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas e instalación de referencia IRA/146 para almacenamiento y uso de equipos de gammagrafía industrial.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], como Director Técnico de la División de Inspección Reglamentaria y Protección Radiológica de la empresa CUALICONTROL-ACI, S.A.U. y fue atendida en todo momento por el jefe de Protección Radiológica de la UTPR, D. [REDACTED], 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 sus servicios.

Que los representantes del titular de la UTPR fueron advertidos, 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 qué información o documentación





aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

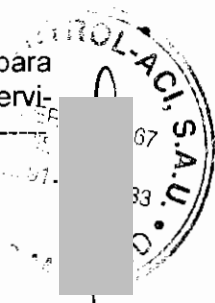
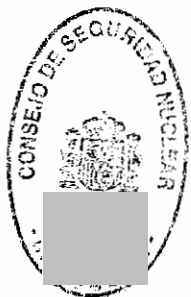
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada resulta que:

1. Organización y ámbito de actuación

- Se manifestó que la UTPR depende jerárquicamente de la División de Inspección Reglamentaria y Protección Radiológica, cuyo Director Técnico es D. [REDACTED].-----
- Se manifestó que la UTPR presta servicios en instalaciones radiactivas industriales, comerciales y de investigación y docencia y en instalaciones de radiodiagnóstico médico donde llevan a cabo la verificación de monitores de radiación y la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsulada, de acuerdo a lo establecido en su Resolución de autorización como UTPR.-----
- El Sr. Hernando manifestó que se mantiene activa la instalación radiactiva con referencia IRA/866, en cuyas dependencias se almacena el material radiactivo necesario para el desarrollo de las actividades actualmente autorizadas a la UTPR.-----

2. Recursos humanos

- La UTPR está constituida por las personas que se citan:
 - D. [REDACTED], en calidad de Director Técnico de la División de Inspección Reglamentaria y Protección Radiológica de la empresa. Con licencia de supervisor vigente para la IRA/866 y con certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de la UTPR.-----
 - D. [REDACTED], jefe de la UTPR y a su vez, supervisor de la instalación radiactiva de la empresas, de referencia IRA/866. Se manifestó que atiende a los clientes, titulares de instalaciones de rayos x médicos.-----
 - D. [REDACTED], técnico de la UTPR, Licenciado en Ciencias Químicas y con licencia de supervisor asociada a la IRA/866 y certificado de cualificación como técnico para la prestación de servicios en instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico.-----
 - Dña. [REDACTED], con certificado como técnico experto en protección radiológica de la UTPR y con licencia de operador de la IRA/866 y certificado de cualificación como técnico para la prestación de servicios en instalaciones radiactivas.-----
 - D. [REDACTED], técnico de la UTPR y con licencia de operador vigente para la IRA/866 y certificado de cualificación como técnico para la prestación de servicios en instalaciones radiactivas.-----





- D. [REDACTED], con licencia de operador vigente para la IRA/866 y certificado de cualificación como técnico para la prestación de servicios en instalaciones radiactivas.-----
- Todo el personal técnico está contratado por la Empresa Cualicontrol-ACI, S.A. Fueron solicitados y mostrada copia de la justificación documental de dichos contratos.---
- El Jefe de la UTPR manifestó que los certificados como técnicos expertos de la UTPR son emitidos en base al "curriculum vitae" y a la formación y experiencia en materia de seguridad nuclear y protección radiológica de cada uno de los técnicos.----
- Todo el personal técnico que realiza visitas técnicas en las instalaciones clientes dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica, todos emitidos en abril de 2010. La inspectora sugirió al Jefe de la UTPR que una vez que la UTPR esté autorizada para una nueva actividad, dichos certificados sean actualizados en base a la reciente formación impartida a los técnicos.-----
- Sólo uno de los técnicos, Sr. [REDACTED] dispone de certificado de cualificación para realizar actividades en instalaciones de radiodiagnóstico médico, si bien, el Jefe de la UTPR manifestó que generalmente, es él, quien atiende a los escasos clientes, titulares de instalaciones de rayos x y que los equipos que utilizan técnicas de CT son atendidas por el Radiofísico, con el se dispone de un acuerdo de colaboración.-----
- La UTPR mantiene un acuerdo de colaboración con el Radiofísico Sr. [REDACTED] SR, para realizar de trabajos de estimación de dosis de entrada a pacientes. A su vez titular y jefe de protección radiológica de otra UTPR autorizada.-----

Actividades de la UTPR

- Según se manifestó las actividades que desarrolla la UTPR consisten en la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones industriales, incluyendo la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas, en las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y de acuerdo con lo solicitado, se tiene previsto el desarrollo de los trabajos necesarios para la certificación de la verificación radiológica de equipos con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos.-----
- Las actividades que generalmente desarrollan en las instalaciones clientes, consisten fundamentalmente en el desarrollo de los siguientes aspectos:
- Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones.-----
- Elaboración de la documentación técnica necesaria para las autorizaciones e inscripciones y/o modificaciones de las mismas.-----
- Elaboración de trabajos necesarios para la puesta en funcionamiento de instalaciones radiactivas y modificaciones de las mismas, altas y bajas de equipamiento, incluyendo la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas y vigilancia de los niveles de radiación en las zonas de trabajo.-----





- Cálculo de barreras estructurales y de blindajes y estudio de seguridad de las instalaciones.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos, de las zonas de trabajo y de las zonas accesibles al público.-----
- Gestión de la dosimetría de los trabajadores expuestos, cuando este servicio es aceptado por sus titulares.-----
- Suministro de los correspondientes carteles de señalización de las instalaciones y de los libros diarios de operación, incluyendo normas básicas de protección radiológica para cada técnica radiológica.-----
- Verificación de monitores de radiación de sus clientes.-----
- Suministro de carteles de señalización de instalaciones y de normas de protección radiológica.-----
- Además, en las instalaciones radiactivas clientes, se desarrollan las siguientes actividades:
 - Caracterización del posible material radiactivo contenido en materiales metálicos, incluyendo su identificación y análisis espectral.-----
 - Gestión y acondicionamiento de fuentes huérfanas para su posterior retirada.-----
 - Certificación de ausencias de contaminación radiactiva previa a la clausura de instalaciones radiactivas.-----
- Las actividades que más concretamente se desarrollan en las instalaciones de radiodiagnóstico médico son:
 - 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 sus titulares clientes.-----
 - Elaboración de los Programas de Garantía de Calidad y de los Programas de Protección Radiológica, de acuerdo con lo establecido en el R.D. 1085/2009, 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, en cumplimiento del citado Real Decreto 1085/2009.-----
 - Verificación de la disponibilidad de prendas y materiales de protección.-----
 - Estimación de dosis de entrada a pacientes, a partir de las técnicas radiográficas más utilizadas declaradas por cada titular, según el procedimiento establecido con el radiofísico de la UTPR, el Sr. ()-----
 - Elaboración de los informes periódicos de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes y remisión de los mismos a los titulares de las instalaciones clientes para ()-----





que estos, a su vez, los reenvíen al Consejo de Seguridad Nuclear.-----

- En el momento actual y de acuerdo con lo manifestado, las visitas técnicas a las instalaciones radiactivas son realizadas por cualquiera de los técnicos de la UTPR; la única persona que realiza visitas técnicas en instalaciones de radiodiagnóstico médico es el propio jefe de la UTPR, D. [REDACTED] y en el caso particular de los equipos de TAC, son revisados por el Radiofísico, Sr. [REDACTED].-----
- Según se manifestó, para la prestación de servicios en instalaciones clientes, la UTPR siempre establece un vínculo contractual previo, bien mediante contrato, acuerdo de colaboración u oferta aceptada y firmada por los clientes.-----

3. Recursos técnicos

- La UTPR dispone de los recursos técnicos propios, necesarios para el desarrollo de las actividades autorizadas y para las que se solicita autorización.-----
- Fue solicitada y entregada a la inspección, copia del inventario de equipos de quipos disponibles para cada una de las actividades. Son los que se indican a continuación, con indicación de marca, modelo y número de serie y fechas de la última calibración y/o verificación -----
 - Para el desarrollo de actividades en instalaciones radiactivas industriales, se dispone de los siguientes equipos:

Instrumento	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración
Contador proporcional	[REDACTED]	[REDACTED]	109626-1730	ene-2013
Geiger-Müller	[REDACTED]	[REDACTED]	16410	sept-2012
Geiger-Müller	[REDACTED]	[REDACTED]	11474	ene2013
Geiger-Müller	[REDACTED]	[REDACTED]	11476	dic-2012
Geiger-Müller	[REDACTED]	[REDACTED]	2334	dic-2012
Dosímetro	[REDACTED]	[REDACTED]	200-258	dic-2012
Detector de contaminación	[REDACTED]	[REDACTED]	1466	ene 2012
Monitor de área	[REDACTED]	[REDACTED]	05-431	dic-2012
Detector de contaminación. Escala y pozo	[REDACTED]	[REDACTED]	Escala 00734 Sonda-0605	---
Geiger-Müller	[REDACTED]	[REDACTED]	1777	---
Detector neutrones y Geiger- Müller	[REDACTED]	[REDACTED]	G-41128 053395	dic-2012
Radiómetro- escala de recuento	[REDACTED]	[REDACTED]	1197	ene-2012
Sonda para partículas alfa	[REDACTED]	[REDACTED]	2233	ene-2012
Sonda para partículas beta	[REDACTED]	[REDACTED]	764	ene-2012
Sonda para radiación gamma	[REDACTED]	[REDACTED]	785	ene-2012
Espectrómetro	[REDACTED]	[REDACTED]	6137	---

- Según se indicó, el material radiactivo que en el momento actual se almacena en la instalación radiactiva con referencia IRA/866 es utilizado por la UTPR exclusivamente para la verificación de detectores de radiación y/o contaminación. Se trata de dos fuentes radiactivas encapsuladas con la actividad nominal que se cita: una de 30 mCi de Cesio-137 y otra de 18 mCi de Estroncio- 90.-----
- Además se dispone de un conjunto de fuentes radiactivas exentas, con una actividad nominal de 10 µCi cada una, de: Bario- 133, Cadmio- 109, Cobalto-57, Cobalto- 60, Cesio-137, Manganeso-54 y Sodio-22.-----



- Para el desarrollo de las actividades en instalaciones de rayos X médicos, se dispone de los siguientes equipos:

Instrumento	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha de calibración
Cámara de ionización			10120015	ene 2012
Multímetro			2345	ago-2012
Cámara de estado sólido			2636	ago-2012
Multímetro digital medidas de red			---	---
Medidor dosis*área			04G10119	---
Test alineación haz			800423-8879	---
Test colimación - haz			011202	---
Test contacto cartulina - película			---	---
Objeto de test para intensificador de imagen			38	---
Maniquí para mamografía			K561	---
Densitómetro			812045	---
Sensitómetro			288	---
Luxómetro			2782	ago-2012
Juego de filtros de aluminio			---	---
Juego de filtros de cobre			---	---
Juego de placas PMMA			---	---

- Fueron mostrados a la inspección los certificados de calibración solicitados, correspondientes a algunos de los equipos.-----
- Estaba disponible el procedimiento establecido para la calibración de los equipos de medida, propiedad de la UTPR.-----

4. Control dosimétrico

- Todos los trabajadores expuestos pertenecientes a la UTPR disponen de un control dosimétrico personal, contratada al efecto con el servicio de dosimetría personal externa autorizado de ().-----
- Fueron solicitados los últimos resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos y entregada copia de los correspondientes al pasado mes de julio, sin que se observen resultados significativos desde el punto de vista radiológico.-----
- En relación al control dosimétrico de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, se manifestó que la UTPR gestiona la dosimetría, a través del mismo centro lector (), cuando se requiere este servicio y que en este caso, en todo momento tiene acceso a los resultados dosimétricos de sus clientes-----
- La UTPR no dispone de un procedimiento para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B, a partir de los valores registrados por la dosimetría ambiental; si bien actualmente no disponen de clientes con este tipo de dosimetría. Se manifestó que una vez elaborado, remitirán copia del procedimiento al Consejo de Seguridad Nuclear.-----

5. Vigilancia y control sanitario

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR realizan una vigilancia sanitaria anual en el Servicio de Prevención de la Mutua ().-----



- Fueron solicitados y mostrados los últimos certificados de aptitud médica de los trabajadores expuestos, estando todos vigentes y aptos para el trabajo con radiaciones ionizantes.-----

6. Procedimientos de trabajo

- La Empresa dispone de un departamento propio de Garantía de calidad para todo el ámbito de actuación de la entidad CUALICONTROL-ACI S.A.U. y que incluye, para la UTPR, un Manual de calidad para prestación de servicios en sus instalaciones clientes.-----
- Se dispone de un Manual un manual de protección radiológica actualizado y un Manual de procedimientos para el desarrollo de actividades de la UTPR.-----
- Los Procedimientos técnicos de actuación para la realización de controles de calidad en instalaciones de radiodiagnóstico médico, no están actualizados de acuerdo a los procedimientos contenidos en la revisión del Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico de 2011.-----
- El jefe de la UTPR manifestó que dichos Procedimientos están pendientes de revisión, si bien son desarrollados en las instalaciones clientes, en base a los Procedimientos descritos en la citada nueva versión del Protocolo.-----
- La UTPR dispone actualmente de aproximadamente 20 instalaciones de radiodiagnóstico médico clientes.-----
- El Procedimiento de formación de los técnicos es desarrollado por la UTPR de forma periódica. Estaba disponible la justificación documental de los Programas de formación continuada de todos los técnicos, así como de la formación inicial impartida con vistas al desarrollo de actividades que han motivado la correspondiente solicitud.-----
- El procedimiento técnico relativo control y gestión dosimétrica no ha sido actualizado desde marzo de 2008, estando pendiente de su actualización.-----
- No está disponible el procedimiento de Gestión de incidencias para el caso de las instalaciones de radiodiagnóstico médico, si bien se manifestó, la UTPR desarrolla el citado procedimiento, registra las incidencias detectadas en sus visitas técnicas e informa de las mismas a los titulares clientes mediante los informes resultantes.-----
- El procedimiento técnico relativo a la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas no ha sido actualizado desde agosto de 2009 y está pendiente de su actualización.-----

7. Expedientes y archivos

- Fueron solicitados determinados expedientes, correspondientes a las instalaciones radiactivas que se citan.

. Instalaciones de radiodiagnóstico médico de:





- Clínica [REDACTED], en c/ [REDACTED] de Huelva. Esta instalación disponía, en febrero de 2012, entre otros equipos, de un arco quirúrgico en C, antiguo y con algunos parámetros fuera de los rangos de tolerancia, que según se manifestó, ha sido sustituido con posterioridad y que la UTPR está pendiente de ir a revisar la instalación el próximo mes de octubre.-----
- Sanatorio [REDACTED], de Madrid.-----
- Instalación dental del Dr. [REDACTED], en [REDACTED] de Parla (Madrid).-----
- Servicio Médico de la Empresa [REDACTED]".-----
- Instalación de [REDACTED] dental, en c/ [REDACTED] de Valencia.-----

En todos los informes vistos consta la información relativa a la identificación del técnico que ha realizado la visita técnica, equipos de medida utilizados, resultados de las pruebas efectuadas y de la vigilancia de niveles de radiación e informe relativo a la estimación de dosis de entrada a pacientes.

. Instalaciones radiactivas de:

- **Payma Cotas.** Fue mostrado el certificado de hermeticidad de las pruebas realizadas a dos medidores de densidad y humedad de suelos en las dependencias de la Empresa de asistencia técnica [REDACTED]", en c/ [REDACTED] (Madrid).-----
- Instalación de medicina nuclear de [REDACTED], en c/ [REDACTED]; 2, donde se efectuó una prueba de hermeticidad y vigilancia de niveles de radiación, cuyo presupuesto para la prestación de servicios ha sido remitido por la entidad [REDACTED].-----

En todo caso se dispone de un contrato de prestación de servicios con los clientes o en su defecto, una oferta de prestación de servicios, debidamente aceptada.-----



DESVIACIONES

- 1.- No está disponible el Procedimiento de trabajo correspondientes a la realización de los controles de calidad en radiodiagnóstico médico, de acuerdo con los procedimientos establecidos en la revisión del Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico, si bien éstos, son desarrollados en las instalaciones clientes, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el artículo 25 e) y la especificación número 9 del condicionado de autorización de la UTPR, sobre el Programa de protección radiológica.-----
- 2.- No estaba disponible el procedimiento de Gestión de incidencias para el caso de las instalaciones de radiodiagnóstico médico, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el artículo 28 f) y la especificación número 12.6 del condicionado de su autorización como 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 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 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (modificado por Real Decreto 1439/2010), 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 veinte de septiembre de dos mil trece.

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



Fdo.:

Jefe de la U.T.P.R.