



ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED], inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear, con N.R.P. [REDACTED]

CERTIFICA:

Que se ha personado el día cuatro de octubre de 2007, en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "PRONUTEL, S.L", ubicada en C/ [REDACTED] de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección a la UTPR de "PRONUTEL, S.L.", en cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 23 del Real Decreto 783/01 sobre Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes, con motivo de la solicitud de autorización de modificación de las condiciones de funcionamiento, por ampliación del ámbito de actuación de sus actividades.

Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del CSN de fecha 15 de julio de 1992, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones radiactivas de rayos X con fines de diagnóstico médico.

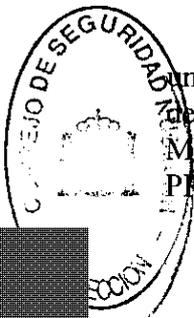
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] como Jefe de la Unidad Técnica de Protección Radiológica, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con las instalaciones a las que la UTPR presta sus servicios.

Que asimismo, el Sr. [REDACTED] es titular de otra Unidad Técnica de Protección Radiológica: "CONTROL DE MEDICINA NUCLEAR, S.L.", con sede social en el mismo emplazamiento, C/ [REDACTED] de Madrid, y autorizada por Resolución del CSN de fecha 7 de mayo de 2002, para la prestación de servicios protección radiológica en instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear y en instalaciones médicas de 2ª y 3ª categoría, en las que utilicen material radiactivo "no encapsulado", en el campo médico, incluyendo su investigación y para realización de pruebas de hermeticidad en fuentes radiactivas encapsuladas.

Que en fecha 24 de septiembre del presente año 2007, tuvo entrada en este Organismo una solicitud de modificación de la UTPR, por modificación de las Escrituras de Constitución de la Sociedad Mercantil, de modo que todas las actividades de la UTPR de CONTROL DE MEDICINA NUCLEAR, S.L., se tiene previsto que queden incluidas dentro de esta UTPR de PRONUTEL, S.L.

Que la Inspección fue atendida en todo momento por el Sr. [REDACTED]

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 ti-





tular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

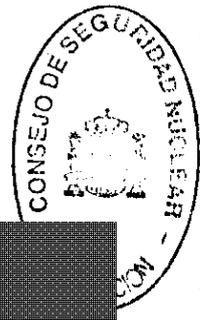
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección así como de la información requerida y suministrada resulta que:

1. PERSONAL DE LA UTPR:

- El personal con el que cuenta la UTPR para el desarrollo de sus actividades está constituido por las siguientes personas:
 - D. [REDACTED] como Jefe de la UTPR de PRONUTEL, S.L. y a su vez, Jefe de la UTPR "CONTROL DE MEDICINA NUCLEAR, S.L." y especialista en Radiofísica Hospitalaria. Asimismo desarrolla su actividad profesional en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Gregorio Marañón de Madrid.----
 - D. [REDACTED] técnico de la UTPR, quién coordina los trabajos técnicos, tanto de la UTPR de PRONUTEL, S.L. como de la UTPR "CONTROL DE MEDICINA NUCLEAR, S.L." y realiza las visitas técnicas a las instalaciones de los clientes de la UTPR "Medicina Nuclear, S.L." y algunas instalaciones de radiodiagnóstico.
 - D. [REDACTED] con residencia en Granada, técnico contratado a tiempo completo, quién realiza las visitas técnicas a instalaciones de radiodiagnóstico, incluidos los TAC, generalmente de las zonas fuera de Madrid y zona sur.-----
 - D. [REDACTED] técnico especialista en radiodiagnóstico, quién realiza las visitas técnicas a las instalaciones de radiodiagnóstico de la zona de Madrid. Asimismo, desarrolla su actividad profesional en la Clínica Puerta de Hierro, de Madrid.-
 - Dña [REDACTED] / D. [REDACTED] constituyen el personal administrativo de la UTPR.-----
- Todo el personal técnico dispone de un certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica, emitido por Jefe de la UTPR, cada uno, dentro de las actividades que desarrolla en cada una de las UTPR.-----

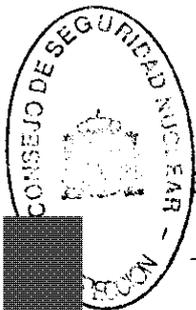
2. ACTIVIDADES DE LA UTPR:

- Se manifestó que la UTPR de PRONUTEL, S.L., tienen aproximadamente, unos quinientos clientes, titulares de instalaciones de radiodiagnóstico médico y que la UTPR de CONTROL DE MEDICINA NUCLEAR, S.L. dispone de algo más de una docena de clientes, titulares de instalaciones de Medicina Nuclear.-----
- Las actividades que desarrolla la UTPR de PRONUTEL, S.L. son las que a continuación se indican:





- Diseño de instalaciones, estudio de blindajes y de barreras estructurales y estudios de seguridad, tanto en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes de la dos UTPR; PRONUTEL, S.L. y de "CONTROL DE MEDICINA NUCLEAR, S.L."-----
 - Elaboración de la documentación necesaria para la Declaración y Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, en el caso de PRONUTEL, S.L. y para la puesta en funcionamiento de instalaciones de medicina nuclear, en el caso de "CONTROL DE MEDICINA NUCLEAR, S.L."-----
 - Vigilancia de niveles de radiación en instalaciones de radiodiagnóstico y vigilancia de niveles de radiación y contaminación en instalaciones de medicina nuclear.-----
 - Clasificación de los trabajadores expuestos y clasificación de zonas de trabajo.-----
 - Suministro de carteles de señalización de las instalaciones radiactivas y de libros diarios de operación.-----
 - Gestión de la dosimetría de los trabajadores expuestos, si este servicio es requerido por los titulares de las instalaciones de sus clientes.-----
 - Elaboración de la documentación y trabajos necesarios para las modificaciones que tengan lugar en las instalaciones de sus clientes.-----
 - Elaboración de los informes periódicos que los titulares de instalaciones de las dos UTPR han de remitir al CSN.-----
 - Elaboración y desarrollo de los Programas de Garantía de Calidad y estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
- Las actividades específicas de la UTPR PRONUTEL, S.L. son los controles de calidad del equipamiento de rayos X con fines de diagnóstico médico y desarrollo de lo establecido en el R.D. 1976/1999, sobre criterios de calidad en instalaciones de radiodiagnóstico.--
- Las actividades específicas de la UTPR "CONTROL DE MEDICINA NUCLEAR, S.L." son las pruebas de hermeticidad en fuentes radiactivas encapsuladas, actividades de asesoramiento en materia de protección radiológica en instalaciones médicas de 2ª y 3ª categoría en las que se utiliza material radiactivo no encapsulado y controles de calidad en el equipamiento de instalaciones de medicina nuclear y desarrollo de lo establecido en el R.D. 1841/1997, sobre criterios de calidad en medicina nuclear.-----



MEDIOS TÉCNICOS:

- Los medios técnicos y materiales, propiedad de las UTPR para el desarrollo de actividades autorizadas son los que se indican a continuación.-----
- Para la prestación de servicios en las instalaciones de radiodiagnóstico, clientes de PRONUTEL, S.L., se dispone del siguiente equipamiento:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha de Calibración
Cámara de ionización			946	17.03.06
Cámara de ionización (fuera de uso)			2077	Fuera de uso
Multímetro			475	Marzo 2007
Multímetro			103229	Marzo 2007
Cámara de ionización tipo pluma			262	Abril 2006
Cámara de transmisión			812	19.02.02
Luxómetro			813732	-----
Luxómetro			95014311	-----
Densitómetro			108129	25.02.03
Sensitómetro			11444	18.12.02
Sensitómetro			11600	21.05.03
Cámara de ionización			2204 - 039	
Cámara de ionización			2206 - 010	Abril 2006

– Asimismo se dispone de otros materiales y objetos de test, tales como:

- Un maniquí, para controles de calidad en equipos con técnicas de escopia, marca [REDACTED] modelo [REDACTED]-----
- Dos maniqués para control de calidad en mamografía, marca [REDACTED] modelo [REDACTED], respectivamente.-----
- Dos sondas para bajas tasas de dosis, una de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] otra sonda, marca [REDACTED] modelo [REDACTED]-----

– Para su utilización en instalaciones de medicina nuclear, se dispone de una fuente de verificación de Cesio – 137, de 300 µCi de actividad.-----

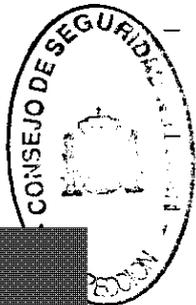
– Un detector [REDACTED], de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 10568, calibrado en febrero de 2004 y verificado con fuente de Cs-137.-----

– Un maniquí [REDACTED] para tamaño de píxeles, fantoma de [REDACTED] para resolución temporal, fantoma de inundación y fantoma de barras, para resolución y linealidad.-----

Fueron mostrados los certificados de calibración del equipamiento disponible.-----

Durante la inspección se informó al Sr. [REDACTED] que con el fin de proceder a la clausura de la UTPR “CONTROL DE MEDICINA NUCLEAR, S.L.” y a la Modificación de la UTPR PRONUTEL, S.L. para absorber las actividades de CONTROL DE MEDICINA NUCLEAR, S.L., se deberá disponer de un solo Manual de protección radiológica y de un solo documento que incluya todos los procedimientos, incluyendo:

- Manual de Protección Radiológica actualizado para las actividades que va a desarrollar la UTPR PRONUTEL, una vez actualizada su autorización.-----



- Inventario de equipos y material técnico para el desarrollo de todas las actividades autorizadas, así como un procedimiento para calibración y verificación de los equipos de medida.-----
- Procedimiento de calibración y verificación de todos los equipos de medida, tanto de los que se utilizaron hasta la fecha actual en PRONUTEL, como del equipamiento específico para instalaciones de Medicina Nuclear.-----
- Manual de Procedimientos Técnicos específicos, para cada una de las actividades a las que va a prestar el Servicio PRONUTEL, una vez unificado con la UTPR CONTROL DE MEDICINA NUCLEAR, S.L.-----
- La UTPR deberá disponer de autonomía para la realización completa de las pruebas de hermeticidad, incluyendo la toma de muestra de los frotis y su correspondiente lectura.---
- Si es deseo de la UTPR continuar realizando pruebas de hermeticidad, deberá actuar con la autonomía suficiente como para no depender de ninguna otra instalación para realizar las pruebas de hermeticidad sobre fuentes radiológicas encapsuladas.-----
- Se dispondrá de detectores de radiación y contaminación, material de laboratorio, guantes, pinzas, algodones y material suficiente, así como un detector de contaminación con las correspondientes sondas necesarias para el conocimiento de la naturaleza de la radiación.-----

4. CONTROL DOSIMÉTRICO:

- Todo el personal técnico que realiza las visitas técnicas a las instalaciones, tanto de radiodiagnóstico como de medicina nuclear, es considerado como trabajador expuesto de categoría A, y mantiene un contrato dosimétrico con el "██████████" de Barcelona.-----
- Fueron solicitados y mostrados a la Inspección los resultados dosimétricos del personal expuesto, no observando resultados significativos desde el punto de vista radiológico, si bien existe un caso de asignación de dosis por "no envío" al centro lector.-----
- En relación a la dosimetría de sus clientes, se manifestó que gestionan la dosimetría de prácticamente todos sus clientes, a través de la propia UTPR, con el mismo "██████████", de Barcelona, y en caso de los clientes de la zona de Madrid es la propia UTPR quién realiza la recogida y envío de los dosímetros.-----
- A todos los clientes que les gestionan la dosimetría les recomiendan dosimetría personal.-

5. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

- Están disponibles los certificados médicos de aptitud para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes, todos vigentes o en trámite de actualización.-----



- En relación a la vigilancia sanitaria de sus clientes, se manifiesta que la mayor parte son trabajadores expuestos clasificados como de categoría B y no les es obligatorio ese requisito, salvo a personal expuesto que trabaje en Radiología intervencionista que es clasificado como trabajadores de categoría A.-----

6. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:

- En el momento actual, las dos UTPR autorizadas disponen de un Manual de Protección Radiológica y un Manual de Procedimientos Técnicos relativos a las actividades autorizadas.-----
- Durante la inspección se informó al Sr. [REDACTED] que con el fin de proceder a la modificación de la Autorización de la UTPR PRONUTEL, S.L. y unificar las actividades de las dos UTPR, se ha de modificar la documentación y proceder a su actualización, de modo que se disponga de un solo Manual de Protección Radiológica y un Manual de procedimientos técnicos actualizados, relativos a cada una de las actividades autorizadas.-----
- Asimismo, se informó al Sr. [REDACTED] que la UTPR ha de disponer de autonomía suficiente para desarrollar y llevar a cabo todas las actividades autorizadas y no depender de ninguna otra instalación autorizada para las lecturas de los frotis y realización de las pruebas de hermeticidad.-----

7. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

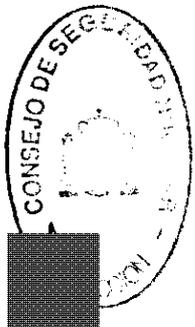
- Fueron solicitados y mostrados distintos expedientes, correspondientes a distintas actividades que se desarrollan en cada una de las dos Unidades Técnicas de Protección Radiológica. Son los siguientes:

Instalación de radiodiagnóstico de [REDACTED], de Madrid.-----

Fue entregada copia del último informe relativo al control de calidad, efectuado al equipo de rayos X de marca [REDACTED] S, modelo [REDACTED] 150/400, en el que consta que se han realizado las pruebas necesarias para determinar el adecuado funcionamiento del equipo, medida de niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público, y estimación de dosis a pacientes, desarrollando así el Programa de Garantía de Calidad.-----

Instalación de Medicina Nuclear del Hospital [REDACTED] en la C/ [REDACTED] de Madrid.-----

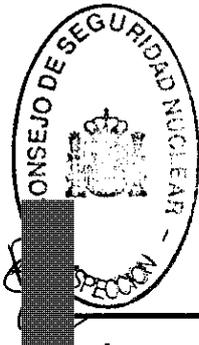
En el informe correspondiente a la última revisión, consta que se realizó un control de calidad a dos gammacámaras, una [REDACTED] modelo [REDACTED] y otra [REDACTED] en las que se han realizado además, diversas comprobaciones, exactitud y precisión, constancia, linealidad, uniformidad intrínseca y extrínseca y tamaño de píxel.-----





Instalación radiactiva de [REDACTED], en C/ [REDACTED] de Torrejón de Ardoz (Madrid) en que se realizó una prueba de hermeticidad a una fuente radiactiva de Germanio-68. Se manifestó que la lectura del frotis fue realizado por el Dr. [REDACTED]

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 1891/1991, de 30 de diciembre sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, el Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear y sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Administración Sanitaria competente por el Real Decreto 1132/1990 se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diecisiete de octubre de 2007.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento de Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes, se invita a un representante autorizado de la UTPR de "PRONUTEL, S.L." para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME CON EL CONTENIDO DEL ACTA.
SE ACOMPAÑA HOJA DE ANOTACIONES A
LA MISMA.

MADRID 8 de Noviembre 2007

Fdo. Dr. [REDACTED]

[REDACTED]
PRONUTEL, S.L.
U.T.P.R.

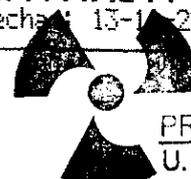
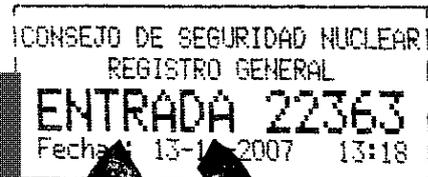
ANOTACIONES AL ACTA DE INSPECCION, REALIZADA EL 4- OCTUBRE-2007 POR Dña. [REDACTED]
[REDACTED], INSPECTORA DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR, A LA UTPR
PRONUTEL S.L.

- 1- D. [REDACTED] es Jefe de Protección Radiológica de las UTPR's Pronutel S.L. y Control de Medicina Nuclear S.L., pero no posee la titulación de Especialista en Radiofísica Hospitalaria, título que le fué denegado, en última instancia, por la Audiencia Provincial de Madrid.
Pronutel S.L. tiene en la actualidad un acuerdo de colaboración con Dña. [REDACTED] [REDACTED], Especialista en Radiofísica Hospitalaria, para intervenir en aquellos aspectos que la legislación vigente contempla como específicos de dicha Especialidad y que pudieran precisar de su colaboración. (Se adjunta fotocopia del mismo)
- 2- D. [REDACTED] posee la titulación de Licenciado en Ciencias Físicas, aunque su actividad profesional se desarrolla como Técnico Experto en Radiaciones Ionizantes de Pronutel S.L., realizando el Control de Calidad del equipamiento de las instalaciones de Radiodiagnóstico y la valoración y revisión preliminar de esos informes.
- 3- Control de Medicina Nuclear presta sus servicios como UTPR no solo a las Instalaciones de Medicina Nuclear sino, de acuerdo con la autorización concedida por el CSN, a las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría para usos médicos e investigadores.
- 4- En la instrumentación dedicada a Medicina Nuclear el maniquí de [REDACTED] se utiliza para uniformidad y resolución tomográfica, disponiéndose de maniquí independiente para la verificación del tamaño del pixel.
- 5- Es deseo de la UTPR Pronutel S.L. continuar realizando pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas a aquellas instalaciones que se lo soliciten, disponiendo para ello dentro de la instrumentación de la UTPR de un detector [REDACTED] (modelo Inspector) en el que existe un dispositivo para alojar las muestras obtenidas por frotamiento de las fuentes bajo estudio y proceder a su lectura.

No obstante, para poder medir un mayor rango de energías y mejorar la sensibilidad y eficiencia de las mismas, Pronutel S.L. promoverá propuestas concretas a distintas Instalaciones u Organismos para el uso compartido de instrumental de elevado costo de adquisición y esporádica utilización (contadores de centelleo de pozo, sondas especiales de medida, etc.) con el objetivo de optimizar los recursos disponibles. De todo ello se informará oportunamente al Consejo de Seguridad Nuclear, solicitando su aprobación.

Madrid 8 de Noviembre 2007

Fdo. [REDACTED]



PRONUTEL, S.L.
U. T. P. R.