



## ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear

### CERTIFICA:

Que se ha personado el día diez de diciembre de dos mil ocho en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "Radioprotección Consultores, S. L.", ubicada en la [REDACTED] de Bilbao.

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 para la prestación de servicios en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 3 de septiembre de 1993.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED] en calidad de Jefe de la UTPR, y por D. [REDACTED], en calidad de técnico de la UTPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que presta sus servicios.

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 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:

### PERSONAL DE LA UTPR:

El personal que constituye la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas está constituido por las siguientes personas:

D. [REDACTED], titular y Jefe de la UTPR. Asimismo es Especialista en Radiofísica Hospitalaria.-----

D. [REDACTED] Técnico de la UTPR, con formación profesional de FP – II. Tiene formación específica en materia de seguridad nuclear y protección radiológica; ha realizado el curso de operador de instalaciones radiactivas, en el ámbito de aplicación de "control de procesos y técnicas analíticas". Asimismo, tiene realizado el curso de operadores de rayos x con fines de diagnóstico médico.-----





Dña. [REDACTED], titular de la UTPR. Doctora Ingeniero Industrial y técnico de la UTPR. Asimismo se dedica a la gestión de las pruebas necesarias a realizar en los equipos de rayos x utilizados para realizar los "screening" de mama, propiedad del [REDACTED]. También se dedica a la organización de cursos de formación en materia de seguridad y protección radiológica que la Entidad "Radioprotección Consultores, S.L." tiene homologados.-----

Dña. [REDACTED] como personal administrativo. Es Licenciada en Ciencias Económicas y tiene realizado un curso de operador de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----

Se manifestó que los titulares de la UTPR, D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] son profesores titulares en la Universidad de [REDACTED] y, por tanto, compaginan su actividad docente con las tareas propias de la UTPR. Asimismo, se manifestó que D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] disponen de un contrato laboral con la Empresa.

#### ACTIVIDADES DE LA UTPR:

Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones de sus clientes son las que se citan a continuación:

Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el Registro, así como para la modificación de datos registrales.-----

Realización de controles de calidad en los equipos de rayos x, vigilancia de niveles de radiación en los puestos de trabajo y lugares accesibles al público y estimación de dosis a pacientes, completando así el desarrollo de los Programas de Garantía de Calidad en las instalaciones de sus clientes.-----

Elaboración de los correspondientes informes anuales de sus clientes.-----

Gestión de la dosimetría de sus clientes con el Servicio autorizado "C [REDACTED] a, S [REDACTED] de Barcelona.-----

Se manifestó que la UTPR suscribe un contrato con sus clientes en el que se le informa sobre sus obligaciones legales y se les indican los servicios que como UTPR, va a prestar a la instalación, que tienen un número aproximado de [REDACTED] clientes, algunos pertenecen a la Sanidad Pública del Gobierno Vasco (Osakidetza) y la gran mayoría, son instalaciones privadas.-----

Se manifestó que la mayor parte de las instalaciones es visitada por el técnico D. [REDACTED] y que en ocasiones, va acompañado por el Jefe de la UTPR, sobre todo cuando visitan centros sanitarios con un elevado número de equipos.-----

Durante la inspección se comunicó al Jefe de la UTPR que en caso de disponer de un mayor número de clientes, se deberá disponer de, al menos, otra persona, técnico experto en protección radiológica para realizar visitas técnicas, dada la gran carga de trabajo del técnico, D. [REDACTED] que realiza la mayor parte de las visitas a las instalaciones.-----





**MEDIOS TÉCNICOS:**

Fue mostrado y entregado a la Inspección, un inventario de equipos y materiales, necesario para el desarrollo de las actividades de la UTPR en las instalaciones de sus clientes. Son los que se citan a continuación, con indicación de marca, modelo, número de serie y fecha de calibración, cuando procede.-----

Para la realización de control de calidad, se dispone de:

EQUIPO	MARCA	MODEL O	Nº de serie	Fecha de calibración	Fecha de verificación
Kilovoltímetro			148489	25.09.08	(recién adquirido)
Kilovoltímetro			974	26.07.05	28.10.08
Kilovoltímetro			2101	18.09.03	28.10.08
Monitor de radiación			---	11.02.02	
Monitor de radiación			B - 066	2001	Calibración solicitada al
Monitor de radiación					
Cámara lápiz para TAC			-----	-----	28.10.08
Sensitómetro s (9)			-----	-----	---
Sensitómetro (1)			-----	-----	---
Densitómetro (1)			-----	-----	---
Termómetro (1)			-----	-----	---
Luxómetro (1)			-----	-----	---
Maniquí dental			-----	-----	---
Fantoma (TAC)			-----	-----	---
Medidor de producto "dosis x área"			-----	-----	---
Juegos de filtros de aluminio			-----	-----	---

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

Objeto de test para medir fuerza de compresión de mama, [REDACTED]

10 fantomas de PMMA de 45 mm.





6 fantasmas de PMMA, tres de 20 mm. y otros tres, de 10 mm. cada uno

2 objetos de test para tamaño focal.

2 objetos de test de contacto cartulina - película.

Patrón de resolución de alto contraste y fantoma de acreditación.

Para lo toma de datos en instalaciones, generalmente se utiliza un ordenador portátil.

Asimismo, se dispone de una serie de equipos que actualmente se encuentran fuera de uso y sin calibración vigente. Son los siguientes:

Equipo	Marca	Modelo	Fuera de uso
Monitor de radiación	[REDACTED]	-	Sí
Kilovoltímetro (2)	[REDACTED]	[REDACTED]	Sí
Medidor de dosis, tasa de dosis (2)	[REDACTED]	[REDACTED]	Sí

#### CONTROL DOSIMÉTRICO:

Las tres personas consideradas como trabajadores expuestos, mantienen un control dosimétrico con el "[REDACTED] L.", de Barcelona.-----

Fueron mostrados los resultados dosimétricos del personal correspondientes a los pasados años 2007 y 2008, siendo todos, con resultados de fondo radiológico.-----

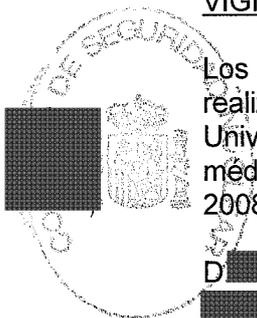
En relación al control dosimétrico de sus clientes, se manifestó que parte de los clientes tenían contrato dosimétrico con el "[REDACTED]" de San Sebastián, y que al cesar éstos en su actividad, la inmensa mayoría de sus clientes, tiene en la actualidad un contrato dosimétrico con el mismo centro lector, de Barcelona.-----

Que en su mayor parte, utilizan dosimetría personal, a excepción de algunas instalaciones dentales, en los casos en que existen numerosos equipos y salas, y en estos casos, disponen de dosimetría ambiental, ubicados en el exterior de cada sala, a la altura de la puerta, junto al disparador del equipo de rayos x.-----

#### VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

Los titulares de la UTPR, tanto Dña. [REDACTED] como el propio Jefe de la UTPR, realizan la vigilancia sanitaria anualmente en el Servicio de Prevención de Riesgos de la Universidad del País Vasco, a través de la [REDACTED]. Los últimos certificados médicos de aptitud resultan aptos y están vigentes, realizados en noviembre y abril de 2008, respectivamente.-----

D. [REDACTED] realiza la vigilancia sanitaria en el Servicio de Prevención [REDACTED], y tiene el certificado vigente y con el resultado de "Apto".-----





### PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:

El Jefe de la UTPR manifestó que en el momento actual se están revisando los procedimientos para digitalización de los "screening" de mama, para la realización de los controles de calidad en los mamógrafos, propiedad del [REDACTED] así como los procedimientos de actuación para comprobación de reveladoras e impresoras, en función de los distintos índices de exposición con los que trabajan las distintas casas comercializadoras.-----

Asimismo, se manifestó que la UTPR ha desarrollado frecuentemente un procedimiento técnico para intercomparación de funcionamiento y respuestas de los distintos kilovoltímetros, entre el nuevo [REDACTED], recientemente adquirido y los que tenía previamente la UTPR, [REDACTED]. Que la intercomparación fue realizada en fecha 23.09.08, que está debidamente documentada y que los tres equipos presentan una respuesta similar ante las pruebas realizadas: valores de rendimiento, exactitud y reproducibilidad de la tensión y reproducibilidad de la tensión y reproducibilidad en el tiempo.-----

Se manifestó que los demás procedimientos técnicos de actuación que se desarrollan en las instalaciones de sus clientes se mantienen sin modificaciones y que serán actualizados, los que se consideren necesarios, una vez sea de aplicación la próxima publicación de la legislación relativa a las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----

### EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

Según se manifestó, la UTPR presta sus servicios fundamentalmente en el País Vasco, tanto en instalaciones privadas, como en aquellos centros sanitarios pertenecientes a la red pública Osakidetza que están ubicados exclusivamente en la provincia de Guipúzcoa, según consta en la adjudicación correspondiente al último concurso público celebrado en el año 2005 y que ha sido prorrogada en el año 2006.-----

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

Instalación de Dña. [REDACTED] en C/ [REDACTED] de Bilbao.

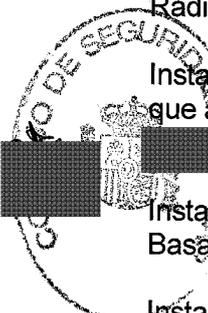
Instalación de D. [REDACTED] en C/ [REDACTED] de Bilbao.

Instalación de diagnóstico podológico de D. [REDACTED] en C/ Las [REDACTED] (Vizcaya). El equipo tiene varios parámetros fuera de los rangos de tolerancia establecidos en el Protocolo Español de control de calidad en Radiodiagnóstico.

Instalación dental de Dña. [REDACTED], en Azcoitia (Guipúzcoa). Se manifestó que a esta titular se le hizo la última revisión durante el pasado año 2007 [REDACTED]

Instalación dental de Dña. [REDACTED] en C/ [REDACTED] de Basauri (Vizcaya).

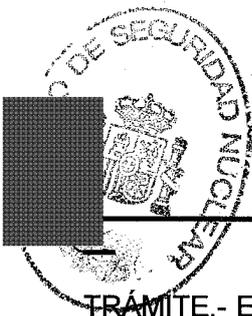
Instalación dental de Dña. [REDACTED] C/ [REDACTED] de Bilbao.





Hospital Comarcal y Ambulatorio de [REDACTED]. Fue solicitado el resumen de los resultados obtenidos en los últimos controles de calidad realizados durante el presente año 2008.

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; la Ley 25/1964 sobre Energía 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 1891/1991, de 30 de diciembre sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico, el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintidós de diciembre de 2008.



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

*Conforme*

[REDACTED SIGNATURE]

*Bilbao 20-12-2008*



[REDACTED SIGNATURE]

N.  
ta