



## ACTA DE INSPECCIÓN

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

### CERTIFICA:

Que se ha personado el día 10 de junio de dos mil catorce en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de «SCI, S.A.», con NIF: [REDACTED] ubicada en [REDACTED] de Ajalvir (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la unidad técnica de protección radiológica (en adelante UTPR), en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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 1 de octubre de 1992, modificada por Resolución del CSN, en fecha 30 de marzo de 2011, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y para la certificación de la verificación radiológica de equipos con vistas a la obtención de la aprobación de tipo como aparatos radiactivos.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] y por Dña. [REDACTED], quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones clientes de la UTPR, siendo atendida en todo momento por Dña. [REDACTED], en calidad de jefa de protección radiológica de la UTPR.

Que el 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:

#### 1. Organización y Recursos Humanos de la UTPR

Fue solicitada y entregada copia del Organigrama actualizado de la Empresa SCI, S.A.,





según el cual, la UTPR está constituida por:

- D. [REDACTED], en calidad de director gerente de la empresa.-----
  - Dña. [REDACTED], como Directora Adjunta de la Empresa.-----
  - Dña. [REDACTED], en calidad de jefa de protección radiológica de la UTPR y a su vez, responsable del servicio de dosimetría personal autorizado de «SCI, S.A.».-----
  - Dña. [REDACTED], técnico de la UTPR desde el año 2001. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica para todas las actividades autorizadas a la UTPR, emitido por la jefa de la UTPR.-----
  - D. [REDACTED], en calidad de especialista en radiofísica hospitalaria de la UTPR y con quien se dispone de un acuerdo de colaboración, suscrito a tal efecto. No ejerce como técnico y no realiza visitas técnicas a los clientes de la UTPR. Ejerce su actividad profesional como Jefe de Servicio de protección radiológica del [REDACTED]-----
- Se puso de manifiesto que la técnico de la UTPR ha recibido distintos cursos de formación continuada, si bien no queda adecuadamente registrado en la UTPR, como proceso de formación continuada, de acuerdo con los Programa de Gestión de calidad de la Empresa.-----

## 2. Actividades de la UTPR

- Según se manifestó, la UTPR desarrolla actividades de información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a sus clientes, titulares de instalaciones y son fundamentalmente las que se indican a continuación:
- Actividades de certificación de la verificación radiológica de equipos que incorporan sustancias radiactivas o sean generadores de radiaciones ionizantes, con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos; si bien se manifestó, esta actividad solo se ha desarrollado de forma puntual hasta la fecha actual.
  - Se manifestó que la principal actividad de la UTPR se centra en la asesoría e información a sus clientes en relación a la implantación y desarrollo de los programas de garantía de calidad y de los programas de protección radiológica y más concretamente, en los aspectos que se citan:
    - Certificación sobre el proyecto de las instalaciones para su inscripción en el registro y para las modificaciones registrales.-----
    - Cálculo teórico de barreras estructurales y verificación de la eficacia de las mismas.---
    - Realización de visitas técnicas a las instalaciones clientes, realización de controles de calidad en los equipos de rayos X, medida de niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes y estimación de dosis de entrada a pacientes, en cumpli-



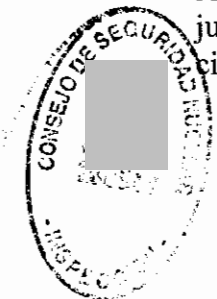
- miento de la normativa vigente en materia de radiodiagnóstico médico.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos y clasificación de zonas radiológicas.-----
  - Suministro de carteles de señalización de las instalaciones y de carteles de avisos e información a embarazadas.-----
  - Gestión de la dosimetría de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, generalmente a través del servicio de dosimetría personal propio de «SCI, S.A.».-----
  - Elaboración de los informes correspondientes a las visitas técnicas realizadas a las instalaciones clientes y su remisión a los titulares, así como elaboración y remisión de los informes periódicos que los titulares han de remitir al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
  - Verificación de la disponibilidad de prendas de protección y de en las instalaciones clientes.-----
  - Verificación de la disponibilidad de acreditaciones para dirigir y para operar instalaciones de rayos X, del personal expuesto de las instalaciones de radiodiagnóstico.---
  - Suministro de normas básicas de protección radiológica, en función de las técnicas radiológicas utilizadas en las instalaciones.-----

### 3. Recursos técnicos

- Fue entregada copia del inventario de equipos y materiales, propiedad de la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas. Son los que se citan, con indicación de marca, modelo, número de serie y fecha de la Última calibración, en los casos que procede:

Equipo	Marca	Modelo	núm. de serie	Última calibración
Monitor de radiación			2202-013	19/06/12
Monitor de radiación			2201-019	25/05/10
Monitor de radiación			2204-021	abr-2014
Monitor de radiación			1804-011	abr-2014
Kilovoltímetro			141141	ago-2012
Sonda			139182	ago-2012
Sonda			160001	ago-2012
Sonda			141710	ago-2012
Sonda			141535	ago-2012
Kilovoltímetro			102437	15/06/10-sin uso
Kilovoltímetro			106890	14/12/12
Kilovoltímetro			106056	16/09/10 sin uso
Kilovoltímetro			106057	16/09/10
Monitor de radiación			1509	Equipo sin uso

- Las dos cámaras de ionización de marca [REDACTED], modelo [REDACTED] mencionadas en la anterior inspección, fueron dadas de baja.-----
- Asimismo se dispone de un densitómetro y dos sensitómetros de marca [REDACTED] y juegos de filtros de cobre y aluminio y de otros objetos de test que se citan a continuación:



SN



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Equipo	Marca	Modelo	núm. de serie
Test de alineación			6095
Test de alineación			6101
Test de alineación			---
Rejillas resolución			41925-008
test tamaño focal			40624-16
test tamaño focal			40624-25
test colimación			7281
test colimación			7280
Test alineación			99865-001
Rejillas resolución			40649-054
Rejillas resolución			41-038-044
Maniquí cabeza			0073

- Fueron mostrados los certificados de calibración indicados en la tabla precedente y entregada copia de determinados certificados.-----
- De acuerdo con el Procedimiento de calibración de los equipos de medida, los equipos Unfors se calibran cada dos años y los monitores de radiación se calibran cada 6 años y se verifican anualmente.-----

#### 4. Control dosimétrico

- Los trabajadores expuestos de la UTPR disponen de control dosimétrico, a través del servicio de dosimetría personal externa propio de «SCI, S.A.».-----
- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos del personal, desde el año 2012 hasta el momento actual, mostrando todos los resultados dentro de la consideración de fondo radiológico.-----
- En relación al control dosimétrico de los clientes, se manifestó que siempre recomiendan a sus clientes el control dosimétrico personal, con periodicidad mensual, aunque la mayoría de los trabajadores expuestos, están clasificados como trabajadores de categoría B.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento técnico específico para la asignación de dosis a trabajadores de categoría B, pero que no es desarrollado, manifestando la Sra. [REDACTED], que prácticamente la totalidad de los clientes de la UTPR disponen de control dosimétrico de tipo personal, gestionado a través del propio servicio de dosimetría de «SCI, S.A.» y, por tanto, disponen de la información dosimétrica de la mayoría de sus clientes.-----
- En relación a la asignación de dosis administrativas, se manifestó que hasta el momento actual, no existen clientes a los que se les haya asignado una dosis administrativa, a excepción de un caso, que está actualmente en estudio.-----



## 5. Vigilancia y control sanitario.

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR realizan un control y vigilancia sanitaria con periodicidad anual.-----
- Fueron solicitados y mostrados los últimos certificados de aptitud médica para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes de los trabajadores expuestos, estando vigentes y con resultado de “aptos”.-----
- En relación con la vigilancia dosimétrica de los trabajadores, clientes de la UTPR, se manifestó que todos están clasificados como trabajadores de categoría B, y no les aplica este requisito reglamentario, a excepción del personal que desarrolla procedimientos intervencionistas.-----

## 6. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un manual de protección radiológica y una relación de Procedimientos de trabajo, tanto internos como Procedimientos de trabajo en las distintas actividades a desarrollar en sus instalaciones clientes.-----
- Fue entregada copia del listado de procedimientos actualmente en vigor, entre ellos, los revisados durante los tres últimos años:
- Procedimiento de control de calidad en equipos de rayos x con fines de diagnóstico médico, rev. 2011, en base a las nuevas recomendaciones establecidas en el Protocolo Español de control de calidad en radiodiagnóstico.-----
- Procedimiento de medida de niveles de radiación en las instalaciones de radiodiagnóstico médico.-----
- Procedimiento para la estimación de dosis de entrada a pacientes, 2011.-----
- Procedimiento técnico de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de radiación ionizante fue revisado en abril de 2014.-----
- Procedimiento de verificación de equipos de detección y medida de la radiación con fuentes de Cs-137, fue revisado asimismo, en abril de 2014.-----
- Procedimiento de actuaciones de la UTPR en instalaciones de radiodiagnóstico médico, del que se solicitó y entregó copia durante la inspección.-----
- Según se manifestó, se dispone de contratos escritos y suscritos con cada uno de los titulares, donde quedan reflejados los servicios a prestar por parte de la UTPR en las instalaciones, siendo entregada copia de un modelo genérico de contrato de prestación de servicios.-----



## 7. Expedientes y archivos

- Se manifestó que la UTPR dispone actualmente de aproximadamente 150 instalaciones de radiodiagnóstico médico clientes, de las cuales más del 90% son instalaciones de radiodiagnóstico dental.-----
- Fueron solicitados y entregada copia de los informes correspondientes a los expedientes de las instalaciones que se citan:
  - **de Granada**, Fue mostrado el informe correspondiente a la visita técnica efectuada a la instalación, donde consta una serie de disconformidades, resultando necesaria la adopción de medidas correctoras, que posteriormente, fueron subsanadas y constando en la misma ubicación otro titular de **de**. La Jefa de la UTPR manifestó que se están resolviendo los trámites para el adecuado registro de todos los equipos existentes en la instalación.-----
  - **de Alicante**. Se manifestó que el control mde calidad del CT fue realizado por la empresa **de**, suministradora del equipo y posteriormente, la UTPR visitó la instalación para realizar las medidas de los niveles de radiación y para la estimación de dosis a pacientes.-----
  - **de Madrid**. En el informe correspondiente a la visita técnica efectuada el 31-03-2014, consta que en una sala había un generador con dos tubos, y que no se pudo realizar el control de calidad, manifestando su titular que iba a ser retirado. No consta que la instalación disponga de control dosimétrico ni de protector tiroideo.-----
  - **Instalación dental de Dña **de** (Madrid)**. Mostrado el informe correspondiente a la visita efectuada por la UTPR en fecha 24-02-2014. La inspectora manifestó que este titular no consta inscrito en el Registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico.-----
  - Resultados de la visita técnica efectuada en la empresa **de**, **de Alcala de Henares**. Visitada por la Jefa de la UTPR, donde se realizaron las medidas necesarias para la certificación de un equipo como aparato radiactivo por parte de la empresa solicitante **de** er **de** (Bélgica).-----
- En todos los informes mostrados y entregados constan entre otros, los siguientes datos:
  - Nombre del técnico que realizó la visita técnica, así como la fecha de realización de la misma.-----
  - Equipamiento utilizado, con detalle de los números de serie y de las fechas de última calibración correspondientes.-----
  - Los resultados de las pruebas realizadas y de las medidas de niveles de radiación en salas y puestos de trabajo.-----
  - Información sobre: 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; si bien, esta información no está contenida en los





- informes resultantes de las visitas técnicas.-----
- Resumen de resultados obtenidos.-----
- Estaban disponibles los contratos de prestación de servicios suscritos entre la UTPR y los clientes, titulares de los expedientes solicitados.-----

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 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 cinco de julio de 2014.



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

Conforme con el contenido del acta con las aclaraciones de la hoja adjunta.

Se desea no sea publicada la información relativa a:

- Identidad, dirección y número de clientes.
- Nombres del personal e identidad de otra entidad en la que el especialista en radiofísica hospitalaria presta servicio.
- Equipamiento



Ajalvira 24 de Julio de 2014

## ACLARACIONES AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/09/UTPR/M-0005/14

### Hoja 1. Párrafo 4º:

El nombre correcto de una de las personas que recibió la inspección es D. [REDACTED], en el acta figura D. [REDACTED].

### Hoja 3. Recursos técnicos:

Hay algunos errores en las fechas de calibración de los equipos:

[REDACTED] [REDACTED]: la fecha que figura en el acta es la fecha de verificación (abril-2014). La fecha de calibración es 13-enero-2011.

[REDACTED] / 1804-011: la fecha que figura en el acta es la fecha de verificación (abril-2014). La fecha de calibración es 13-enero-2011.

### Hoja 6. Expedientes y archivos:

[REDACTED]  
de Granada: La denominación de la Clínica es [REDACTED], pero el titular sigue siendo [REDACTED] .. D. [REDACTED] es la persona que dirige la instalación, estando acreditado como director de instalaciones de radiodiagnóstico médico, pero no es el titular de la clínica.

[REDACTED], de Madrid: La instalación dispone de control dosimétrico realizado por el Servicio de Dosimetría [REDACTED] [REDACTED]

Fdo

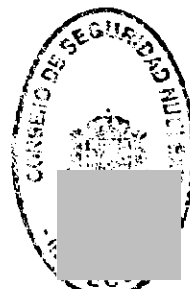
Jefe UTPR



## DILIGENCIA

En relación a la visita de inspección realizada por este Consejo de Seguridad Nuclear a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de “SCI, Servicios de Control e Inspección, S.A.” en fecha diez de junio de dos mil catorce, de la que se levantó Acta de referencia: CSN/AIN/09/UTPR/M-0005/14, tramitada por su titular, se admiten los comentarios realizados mediante escrito, por parte del Jefe de la UTPR, en nombre y representación del titular.

Madrid, 26 de agosto de 2014



INSPECTORA