

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día siete de mayo de dos mil trece en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de "UNIDAD DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, S.A.", con C.I.F. [REDACTED], en c/ [REDACTED] de Valencia, y con sede social ubicada en [REDACTED] de 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 de fecha 7 de abril de 1988, y última modificación de fecha 13 de julio de 2011, para la prestación de servicios en instalaciones radiactivas, exclusivamente con fines industriales de segunda y tercera categoría, así como 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] - [REDACTED], en calidad de Jefa 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 representante del 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

El personal que constituye la Unidad técnica de protección radiológica está formada por las personas que se citan:

- Dña [REDACTED] en calidad de jefa de protección radiológica. Realiza visitas técnicas a las instalaciones clientes de la UTPR, de forma ocasional. Es, a su vez, supervisora de la instalación radiactiva de segunda categoría de



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

[REDACTED] (IRA/2577), ubicada en [REDACTED], en Valencia.-----

- D. [REDACTED], Ingeniero Industrial. Es técnico de la UTPR desde 1994 y dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica.-----
- D. [REDACTED], Licenciado en C. Físicas, técnico de la UTPR desde 1999 y dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica.-----
- Dña. [REDACTED], quien realiza tareas administrativas.-----
- Fueron mostradas y entregadas copias de los certificados de cualificación de los técnicos expertos en protección radiológica, emitidos por la jefa de la UTPR.
- Todo el personal de la UTPR está contratado por la empresa a tiempo total.-----
- La UTPR mantiene un contrato de colaboración con un Especialista en Radiofísica Hospitalaria, D. [REDACTED], desde abril de 2010, para la evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes. Fue entregada copia del acuerdo de prestación de servicios suscrito entre ambas partes.-----

2. Actividades de la UTPR

- Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR consisten en la prestación de servicios en instalaciones de rayos x-con fines de diagnóstico médico, si bien se dispone además, de autorización para la prestación de servicios en instalaciones radiactivas industriales.-----
- Que se trata fundamentalmente de las actividades siguientes:
 - Información y asesoramiento en materia de protección radiológica a los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico médico.-----
 - Elaboración de la documentación técnica necesaria para las inscripciones y/o modificaciones registrales de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----
 - Verificación del proyecto de las instalaciones y cálculo de blindajes y de barreras estructurales, con el fin de emitir las correspondientes certificaciones con fines registrales.-----
 - Realización de 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 resultantes y remisión de los mismos a los titulares de las instalaciones.-----
 - Elaboración de informes de evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes, que en todo caso, son revisados por el especialista en Radiofísica hospitalaria.-----
 - Elaboración de Programas de Garantía de Calidad y de los Programas de Protección Radiológica, de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 1085/2009,



SN

CONSEJO DE
 SEGURIDAD NUCLEAR

sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico.-

- Suministro de carteles de señalización de instalaciones y de las normas básicas de protección radiológica.-----
 - Elaboración de los informes anuales de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes y remisión de los mismos al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- La UTPR dispone de modelo de contrato de prestación de servicios, que de forma integral oferta a sus clientes, cuya copia fue mostrada y entregada. Se manifestó que generalmente sus clientes aceptan la gestión integral de sus servicios, que incluyen la legalización de sus instalaciones y el cumplimiento de las condiciones relativas a la normativa vigente en materia de seguridad y protección radiológica de sus instalaciones.-----

3. Recursos técnicos

- Se manifestó que la UTPR dispone de cuatro juegos completos de equipos para los tres técnicos, uno de los cuáles lo tienen de reserva.
- Fue entregada copia del inventario de equipos y material técnico disponible por parte de la UTPR para el desarrollo de sus actividades autorizadas. Son los que se relacionan a continuación, con indicación de número de serie y fecha de calibración, en los casos que procede:

Equipo	Marca	Modelo	n/s	última calibración
Monitor de radiación			2253	abr-2009
Monitor de radiación			2382	abr-2009
Monitor de radiación			2238	abr-2009
Multímetro			553	Fuera de uso. Calibración no vigente
Multímetro			557	Fuera de uso. Calibración no vigente
Multímetro			421	Fuera de uso. Calibración no vigente
Multímetro			504	Fuera de uso. Calibración no vigente
Multímetro			508	Fuera de uso. Calibración no vigente
Cámara de ionización			92889	05/02/2009
Cámara de ionización			92890	02/02/2009
Cámara de ionización			257	03/03/2008
Cámara de ionización			261	03/03/2008
Multímetro			CB2-09080043 DP2-09080071 0903004 0809029	feb-2012
Multímetro			CB2-09080052 DP2-09080080 0903008 0809030	feb-2012
Multímetro			CB2-09080025 0809289	feb-2012
Multímetro			CB2-09080034 0809290	feb-2012



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Asimismo se dispone de otros materiales y objetos de test, fundamentalmente como material complementario para verificaciones y control de calidad de equipos de rayos X. Son los siguientes:

Material	marca y modelo	Nº unidades
Fantoma cilíndrico de metacrilato para cálculo CTDI		4
Test de colimación		6
Test alineación - perpendicularidad		6
Cuña de aluminio de alta pureza		5
Juego de 8 láminas de aluminio de 0'5 mm. de espesor		6
Juego de 4 fantomas de metacrilato de 5 cm. de espesor		3
Test de resolución para fluoroscopia		5
Test de control de calidad para fluoroscopia		5
Test de resolución para bajo contraste. Fluoro - Test tool		3
Fantoma de mama		3
Cuña de aluminio de alta pureza- mamografía		5
Malla de contacto para mamografía (24 x 30 cm.)		5
Juego de láminas de aluminio de 0.1 mm. de espesor		3
Juego de fantomas de metacrilato para mamografía (5 de 1 cm. de espesor y 2 de 0.5 cm.)		3
Fantoma para CT		2
Densitómetro		6
Sensitómetro		7
Luxómetros		7
Termohigrómetro digital		7
Test procesado digital de la imagen		4
Balanza para fuerza compresión mamografía		3

- Fueron mostrados los certificados de calibración de los equipos de medida.-----
- Se manifestó que verifican periódicamente los equipos de medida. Fue solicitada y entregada copia de la verificación realizada a dos multímetros de marca [REDACTED] y dos monitores de radiación, marca [REDACTED].-----

4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un manual de protección radiológica, así como un manual de procedimientos técnicos de trabajo, necesarios para el desarrollo de sus actividades.-
- Está disponible un Programa de garantía de calidad, desarrollado al efecto para la gestión de actividades de la UTPR, tanto internas en la UTPR como externas, en las instalaciones clientes.-----
- Se dispone de un programa de protección radiológica genérico, que se adapta a las instalaciones clientes, en función de las técnicas radiológicas que utilicen.-----
- La Sra. [REDACTED] manifestó que la programación de las visitas técnicas a las instalaciones clientes se realiza desde la sede social, de forma que a los técnicos se les suministra, con frecuencia mensual aproximadamente, la relación de instalaciones que han de visitar. Fue entregada copia de la relación de instalaciones, cuyas visitas técnicas se han de realizar durante el primer semestre del año en curso, con indicación del mes aproximado en que conviene realizar la revisión, con el fin de que éstas se realicen con una frecuencia lo más cercana posible a los doce meses.-----





- La prestación de servicios a sus clientes, se efectúa mediante oferta conjunta con la prestación de servicios de dosimetría, a través del centro lector de [REDACTED], entidad autorizada al efecto y vinculada a la UTPR.-----
- Fueron solicitados y mostrados determinados contratos suscritos con alguno de sus clientes, estando todos disponibles en el momento de la inspección.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento técnico para la asignación de dosis a trabajadores expuestos clasificados como de categoría B a partir de los resultados de la dosimetría.-----
- Asimismo, se dispone de un Procedimiento para la formación inicial y continuada de los técnicos expertos en protección radiológica pertenecientes a la UTPR.-----

5. Control dosimétrico

- Las tres personas consideradas como trabajadores expuestos, Jefe de la UTPR y los dos técnicos, disponen de un control dosimétrico mediante dosimetría de TLD, cuyos dosímetros son leídos mensualmente en el servicio de dosimetría personal externa autorizado de [REDACTED].-----
- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos correspondientes al pasado año 2012, con resultados de fondo radiológico.-----
- En relación con el control dosimétrico de los trabajadores expuestos en las instalaciones clientes, se manifestó que el criterio que se sigue, consiste en recomendar el control dosimétrico de tipo personal y que la mayoría de sus clientes disponen de contrato dosimétrico con el servicio de dosimetría personal externa autorizado de [REDACTED] y que, por tanto, la UTPR conoce los resultados dosimétricos de la mayoría de sus clientes.-----
- Que en el caso de trabajadores expuestos que utilizan técnicas intervencionistas, les suministran dosímetros de anillo o muñeca, al menos durante un año, con el fin de comprobar sus condiciones de trabajo.-----

6. Vigilancia y control sanitario

- Todo el personal técnico de la UTPR realiza una vigilancia y control sanitario, con periodicidad anual.-----
- Fueron mostrados los últimos certificados médicos de aptitud vigentes, correspondientes a los trabajadores expuestos de la UTPR.-----
- En relación a los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, se manifestó que en su mayor parte, realizan la vigilancia sanitaria a través de sus correspondientes Servicios de prevención.-----





7. Expedientes y archivos

- Según se manifestó, la UTPR presta servicios a unos [redacted] equipos de rayos x, aproximadamente.-----
- Fueron solicitados por la inspección y entregada copia de los expedientes correspondientes a las instalaciones que se indican a continuación:
 - **Instalación de [redacted] en [redacted] de Zamora.**
 - **Clínica [redacted], en [redacted], de Jaén.**
 - **Hospital [redacted], en [redacted], de Valencia.** Este centro sanitario dispone de un contrato de mantenimiento con una empresa de asistencia técnica, debidamente autorizada.
 - **Junta Provincial de la Asociación Española [redacted] (unidad móvil), en [redacted] de Valencia.**
 - **Clínica veterinaria de Dña. [redacted], en [redacted] de Museros (Valencia).**
 - **Centro Médico de [redacted], en [redacted], de Sevilla.**

Informe técnico realizado por el Especialista en Radiofísica hospitalaria, de una estimación de dosis en útero, a partir de una exploración a nivel de abdomen superior (cúpulas diafragmáticas), a petición de una paciente embarazada cuyo resultado, según rendimiento real del tubo, fue de 0,2898 mSv.-----

- En todos los informes vistos constan los resultados de los controles de calidad realizados a los equipos de rayos x, de la vigilancia de niveles de radiación en las salas y zonas colindantes y de la estimación de dosis de entrada a pacientes. Asimismo, consta el técnico que realizó la visita técnica, la fecha y el equipamiento utilizado, con indicación de la fecha de su última calibración.-----



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, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, 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 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 funda-



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

mentales 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 veintidós de mayo de 2013.

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



Salamanca, a 27 de mayo de 2013

Conforme con el contenido del Acta:

Fdo.

