

ACTA DE INSPECCIÓN

 Ins-
pectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN:

Que se han personado el día cinco de diciembre de 2006 en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de "BESEL, S.A.", en el "Vivero de Empresas" de la Universidad Carlos III,  Leganés (Madrid).

Que el domicilio social de la unidad técnica de protección radiológica (en adelante UTPR) de Besel, S. A. está ubicado en  Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la modificación de la autorización en vigor de la UTPR de Besel, S. A., 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.

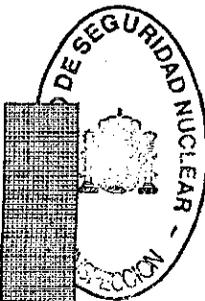
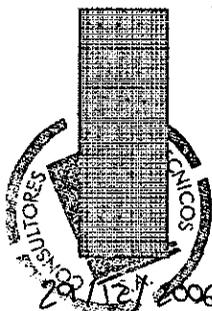
Que la UTPR de Besel S. A. dispone de autorización para la prestación de servicios en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 17 de diciembre de 1992, modificada posteriormente en fecha 10 de junio de 2004.

Que en fecha 24 de octubre de 2006, el titular de la UTPR de Besel S. A.,  solicitó autorización para la modificación de la misma por cambio de denominación de la entidad jurídica Besel, S. A. a favor de "Radiofísica y Protección Radiológica, S. L." y por cambio de la titularidad a favor de  como titular y Director Técnico de la nueva entidad.

Que el domicilio social de la nueva entidad "Radiofísica y Protección Radiológica, S. L." estará ubicado en el mismo emplazamiento que las dependencias actuales de la UTPR de Besel, S. A.,  Leganés (Madrid).

Que tanto el nuevo titular,  como el jefe de la UTPR,  pasan a ser Consejeros Delegados Mancomunados de la nueva sociedad denominada "Radiofísica y Protección Radiológica, S. L.", con N.I.F. B-84.833.391.

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 la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por [REDACTED], como titular de la nueva entidad y por [REDACTED], como Jefe 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 la nueva UTPR prestará sus servicios. Durante el desarrollo de la inspección y al final de la mañana, se incorporó el especialista en radiofísica hospitalaria, [REDACTED]

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

1. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL DE LA UTPR:

- Se manifestó que la organización y línea jerárquica de la futura UTPR de "Radiofísica y Protección Radiológica, S. L." mantendrá los mismos medios humanos y técnicos así como las actividades desarrolladas y servicios prestados hasta la fecha actual por Besel, S. A. y que el cambio se refiere a la organización, línea jerárquica y modificación de los procedimientos de trabajo por parte de la nueva entidad.-----

- El personal técnico estará constituido por las mismas personas que actualmente constituyen la UTPR de Besel, S. A.; con la excepción del [REDACTED] quien es Licenciado en Ciencias Químicas y dispone de amplia experiencia como técnico experto en protección radiológica, que se incorpora en calidad de titular y Director Técnico de la nueva entidad.-----

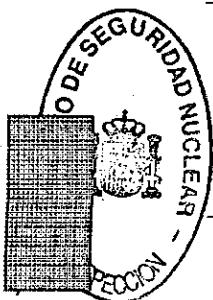
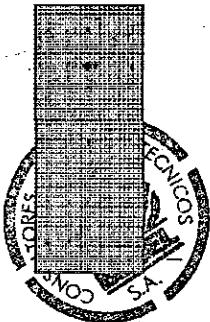
- Por lo tanto, la nueva entidad dispone del personal técnico que se cita a continuación:

- [REDACTED] como Jefe de la UTPR.-----
- [REDACTED] quien reside en [REDACTED] Granada, y realiza las visitas técnicas a las instalaciones de los clientes de la UTPR en la zona sur de España.-----
- [REDACTED] como técnico de la UTPR, residente en Madrid.-----

Se manifestó que el personal actualmente contratado por la UTPR de Besel, S. A. pasará directamente a formar parte, como personal contratado, de la futura entidad.-----

- La UTPR dispone de un acuerdo escrito, de fecha 16 de octubre de 2006, con una persona especialista en radiofísica hospitalaria, [REDACTED] para la colaboración y prestación de servicios, realización de visitas técnicas a algunas instalaciones de clientes de forma eventual, y para la verificación de las dosis de entrada a pacientes en todas las instalaciones clientes de la UTPR.-----

El [REDACTED] desarrolla su principal actividad profesional en el Servicio de Protección Radiológica del Hospital Central de la Defensa, en Madrid.-----

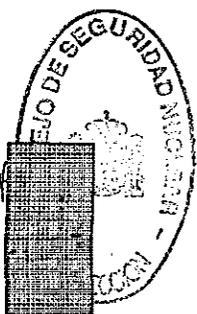
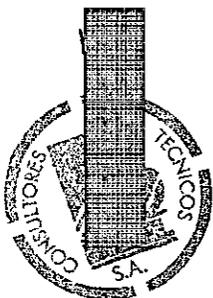




- Todo el personal técnico perteneciente a la UTPR dispone del correspondiente certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica, emitido por el Jefe de la UTPR.-----

2. ACTIVIDADES DE LA UTPR:

- La nueva entidad de "Radiofísica y Protección Radiológica, S. L." desarrollará las mismas actividades que la actual UTPR de Besel, S. A. en relación con el asesoramiento y con la prestación de servicios en las instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico que operan al amparo del Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico y aspectos relativos al cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 1976/1999, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico. Seguirán ofreciendo a sus clientes el servicio integral que ha venido prestando Besel S. A., que, en concreto, incluye aspectos tales como:
 - Certificación sobre el proyecto de la instalación y de los equipos de rayos X de la misma para su inscripción en el Registro.-----
 - Realización de controles de calidad en los equipos de rayos X y medida de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en zonas colindantes a las salas en las que se ubican, con periodicidad anual.-----
 - Elaboración de los informes correspondientes a las visitas técnicas realizadas a dichas instalaciones y remisión de los mismos a los titulares, así como elaboración y remisión de informes anuales que los titulares deben remitir al CSN.-----
 - Gestión de la dosimetría de los trabajadores expuestos de las instalaciones de sus clientes, con el servicio de dosimetría personal externa autorizado del "Centro de Dosimetría, S. L.", en Barcelona, siempre y cuando el cliente no disponga de contrato para el control dosimétrico con algún otro centro lector autorizado.-----
 - Estimación de dosis a pacientes y elaboración de los informes correspondientes.-----
 - Asesoría e información a sus clientes en relación a la implantación y desarrollo de los Programas de Garantía de Calidad.-----
 - Suministro de libros diarios de operación de las instalaciones de sus clientes, con instrucciones para su cumplimentación.-----
 - Suministro de carteles de señalización radiológica para las instalaciones.-----
 - Clasificación de los trabajadores expuestos y clasificación de zonas de trabajo en función de los riesgos radiológicos asociados.-----





3. MEDIOS TÉCNICOS:

- Se manifestó que todo el equipamiento y material técnico necesario para el desarrollo de actividades citadas, disponible en la UTPR de Besel, S.A., pasará a formar parte de la nueva entidad.-----
- Se dispone de un programa de calibración y verificación de los equipos de medida.-----
- Fueron mostrados y entregada copia de dos certificados de calibración para dos equipos de medida, así como de los historiales de las verificaciones realizadas entre sucesivas calibraciones sobre varios equipos de medida.-----
- Fue entregada copia del inventario de equipamiento y material técnico, según la cual se dispone de los medios que se indican a continuación:
 - Para la medida de niveles de radiación ambiental, se dispone de los siguientes equipos:

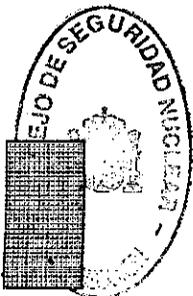
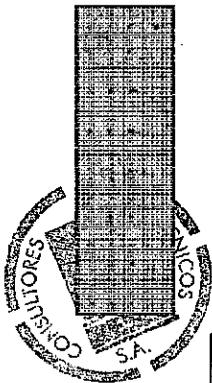
Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha de calibración (c) / verificación (v)
		765	07.09.06 (c) 04.07.05 (v)
		932	21.07.05 (c) 04.07.05 (v)
		941	22.02.05 (c) 30.04.05 (v)
		B-173-K	(No se utiliza)

- Para realización de controles de calidad se dispone de los siguientes multímetros:

Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha de calibración (c) / verificación (v)
		1032	12.08.97 (c) 23.06.05 (v)
		1108	13.11.06 (c) 18.05.05 (v)
		1314	15.08.97 (c) 01.09.06 (v)
		1397	16.02.05 (c) 08-11-06 (v)
		106558	04.03.05 (c)
		106956	05.09.06 (c)

- Asimismo, se dispone de los objetos de test que se indican a continuación:

Objeto test	Marca	Modelo	n/s
Calidad imagen (escopia)			1486
Calidad imagen (mamografía)			357
Test resolución bajo contraste (escopia)			----
Test resolución alto contraste (escopia)			----
Maniquí alto y bajo contraste (imagen digital)			----
Maniquí para el control automático en imagen digital			----
Fotómetro de precisión			----
Test coincidencia haz luminoso - radiación			----
Test perpendicularidad del haz rayos X			----
Test contacto cartulina - película			----
Test contacto para mamografía			----
Test control grafía y escopia			88-9845
Test alineación escopia			----





Objeto test	Marca	Modelo	n/s
Densitómetro			----
Sensitómetro			----
Luxómetro			----
Luxómetro			----
Luxómetro			----

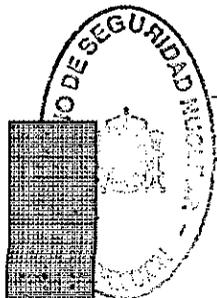
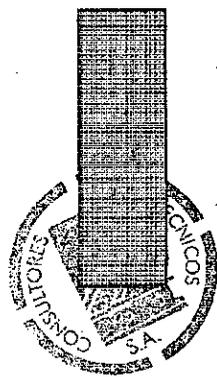
- Asimismo se dispone de un conjunto de filtros de cobre, fantasmas de metacrilato para mamografía y para radioscopia y rejilla metálica para medida de la distorsión y del tamaño del campo en escopia.-----
- Fue entregada copia del listado de medios técnicos utilizados para la realización de cada una de las medidas de los parámetros técnicos establecidos como esenciales en el protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico.-----

4. CONTROL DOSIMÉTRICO:

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR tienen un control dosimétrico personal, con periodicidad mensual, cuyo historial fue mostrado durante la inspección, no observándose ningún resultado fuera de la consideración de fondo radiológico.-----
- En relación al control dosimétrico de los clientes, se manifestó que el personal de las instalaciones tienen un control dosimétrico, bien gestionado por la propia UTPR con el Centro de Dosimetría, S. L. o bien con alguno de los centros dosimétricos autorizados.-----

5. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

- La UTPR dispone de un acuerdo con el Servicio de prevención de riesgos laborales de [redacted], autorizado al efecto. Sin embargo, no todos los trabajadores expuestos cumplen con este requisito reglamentario.-----
- La única persona que dispone de un certificado médico actualizado es [redacted] que se realizó un reconocimiento médico durante el pasado mes de noviembre de 2006. Los demás trabajadores expuestos disponen de un último certificado médico emitido en el año 2003 para el [redacted], en marzo del año 2005 para el [redacted] y en el año 2000 para el Jefe de la UTPR.-----
- Durante la inspección se informó sobre la obligatoriedad de los trabajadores expuestos de realizar una vigilancia y un control sanitario con periodicidad anual.-----
- En relación a la vigilancia sanitaria de los clientes, se manifestó que la mayoría de los trabajadores expuestos están clasificados como de categoría B y no realizan un control sanitario anual o, al menos no tienen constancia de ello.-----





6. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:

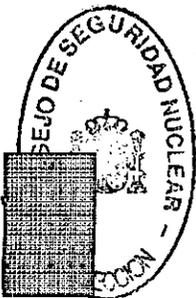
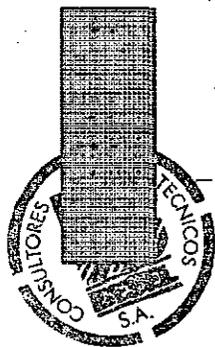
- La UTPR Besel S. A. dispone de un manual de protección radiológica y de manual de procedimientos de trabajo para la realización de controles de calidad en equipos de rayos X, para las distintas técnicas de grafía, escopia, mamografía, TAC, etc.-----
- Según se manifestó, la documentación técnica citada que, actualmente es propiedad de la UTPR Besel S. A., pasará a formar parte de la documentación técnica de la nueva entidad de Radiofísica y Protección Radiológica, S. L.-----
- La futura UTPR de Radiofísica y Protección Radiológica, S. L. dispone además de nuevos procedimientos de trabajo, específicos para las actividades que desarrollará en las instalaciones de sus clientes, de los que se entregó copia, y que consisten en:
 - Procedimiento para la determinación de los intervalos de confianza e intervalos de confirmación de los instrumentos de medida.-----
 - Procedimiento para el establecimiento del patrón de medida en radiografía convencional y en mamografía.-----
 - Procedimiento para confirmación de multímetros no invasivos en radiografía convencional y mamografía.-----
 - Procedimiento para la confirmación de monitores de vigilancia radiológica de áreas.-----
- Todos los procedimientos de trabajo indicados incluyen: fichas con datos generales y específicos de la instalación; la verificación de los medios técnicos y de protección radiológica existentes; así como datos específicos del equipamiento, que incluyen fichas con las distintas pruebas a cumplimentar, contenidas en los protocolos de control de calidad, cadenas de imagen y vigilancia de niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes.-----

La futura UTPR de Radiofísica y Protección Radiológica, S. L. dispone asimismo de los procedimientos de gestión interna que se indican a continuación, de los que fueron entregados copias:

- Procedimiento general para el control de los documentos.-----
- Manual de gestión de la calidad.-----

7. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

Según se manifestó, la UTPR de Besel, S. A. tiene en la actualidad del orden de 1000 clientes, titulares de instalaciones, atendiendo aproximadamente a unos 1700 equipos de radiodiagnóstico médico.-----





Fueron solicitados y mostrados los expedientes que se citan a continuación:

Instalación S [REDACTED],
66 de Santiago de Compostela (La Coruña).

Fue mostrado el informe realizado en el año en curso para su inscripción en el registro.-----

Instalaciones de podología [REDACTED] en Madrid.

Según se manifestó el mismo titular dispone de tres instalaciones de radiodiagnóstico, dos en Madrid capital, [REDACTED] y una en Torrejón de Ardoz.-----

Fue mostrado el informe del control de calidad realizado en noviembre del 2006 al equipo ubicado en la instalación [REDACTED].-----

Se manifestó el equipo de rayos X ubicado en la instalación [REDACTED] procede de un traslado desde la instalación de Torrejón de Ardoz en septiembre del 2004, aunque hasta la fecha no ha sido dado de alta en el registro.-----

No estaba disponible el expediente de la instalación ubicada en Torrejón de Ardoz.-----

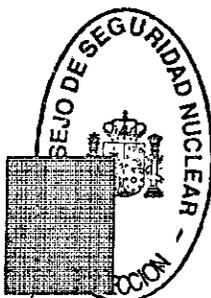
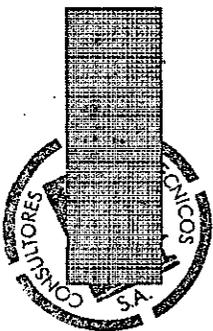
Instalación de [REDACTED], **Servicios veterinarios,** [REDACTED] 5, de Sevilla.

Se manifestó que el titular de la instalación es [REDACTED]. La última visita técnica a la instalación fue realizada por [REDACTED] en fecha 7 de febrero de 2006, sin anomalías que reseñar. Fue mostrado el informe correspondiente.-----

Se manifestó que el mismo titular disponía de otra instalación con el mismo nombre en la calle [REDACTED] local 2, que fue traspasado hace 3 años a Dña. [REDACTED] quien es cliente de la UTPR, habiéndose realizado el último control de calidad a sus equipos en febrero del 2006.-----

Centro Médico I [REDACTED] en Tomelloso (Ciudad Real).

Se manifestó que el titular [REDACTED] y que esta instalación fue revisada periódicamente hasta el año 2002, en que no volvió a contactar con la UTPR hasta el año en curso. La UTPR realizó una visita técnica en fecha 11 de noviembre de 2006.-----





Multimédica [REDACTED] (Sevilla).

Se manifestó que la última visita técnica a la instalación fue realizada en el año 1999 y que no son clientes de la UTPR desde el año 2000, en que les elaboraron el Programa de Garantía de calidad.-----

Clínica veterinaria I [REDACTED] en Pamplona.

Se manifestó que desde 1999, no son clientes de la UTPR.-----

Centro Médico N [REDACTED] de Benacazón (Sevilla).

Se manifestó que el primer y último trabajo que la UTPR realizó para esta la instalación fue en 1995, para su legalización.-----

Instalación de podología [REDACTED]
[REDACTED] de Málaga.

Se manifestó que a juicio de la UTPR este titular carece de las pruebas de aceptación adecuadas para registrar un equipo de rayos X para su uso en podología. Según se manifestó Besel S. A. no realizó el informe para dar del alta el equipo en el registro por que parte de aceptación que disponía el titular y que fue aportado por la casa suministradora, indicaba que las pruebas de aceptación realizadas son válidas exclusivamente para la utilización del equipo de rayos x con fines de diagnóstico dental.-----

Según se manifestó la instalación fue posteriormente legalizada por otra unidad técnica de protección radiológica.-----

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 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diecinueve de diciembre de 2006.

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

