Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

# ACTA DE INSPECCIÓN

**D.** **Y DÑA.** , Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN:**

Que se han personado el día diez de marzo de dos mil quince en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de «CONTECSAN, S.L.», ubicada en la de Zaragoza.

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.

La UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 22 de diciembre de 1988, con última modificación de fecha 23 de febrero de 2011, para la prestación de servicios en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, incluyendo la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas, en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y realización de actividades previas a la emisión de certificados de verificación radiológica de equipos, con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos.

La Inspección fue recibida por Dña. y D. , en calidad de Jefes de protección radiológica y por Dña. , en calidad de técnico en formación, quienes aceptaron 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.

Los representantes del titular de la UTPR conocen 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.

De la información requerida y suministrada por el titular a requerimiento de la ins-

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

pección, así como de la información requerida y suministrada resulta que:

1. **Recursos humanos**

– Fue entregada copia del organigrama actual de la UTPR, según el cual el personal que constituye la UTPR está formado por las personas que se citan:

  - Dña. . Dispone de Diploma que la acredita como Jefe de protección radiológica de la UTPR. Es a su vez, especialista en Radiofísica Hospitalaria y responsable de los proyectos y trabajos de la UTPR.----------
  - D. , que dispone de Diploma como Jefe de protección radiológica de la UTPR. Consejero de Seguridad para el Transporte, clase 7.-----
  - Dña. , técnico de la UTPR. Actualmente se encuentra en situación de baja laboral. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica y Consejera de Seguridad para el Transporte, clase 7.----------
  - Dña , técnico de la UTPR en período de formación en la UTPR desde noviembre de 2014, en sustitución de Dña. durante su baja laboral temporal. Es especialista en Radiofísica Hospitalaria, dispone de certificado de cualificación como técnico experto de la UTPR y de un contrato laboral a tiempo completo con la UTPR.----------
  - Dña. , en calidad de personal administrativo de la UTPR.-------
  - D. , ha causado baja como titular y Jefe de protección radiológica de la UTPR desde el momento de la autorización de la UTPR, si bien ejerce en calidad de asesor en diversas tareas de la Empresa.----------
  - Asimismo, ha causado baja Dña , como gerente de CONTECSAN, S.L.----------

– Fue solicitado el certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica correspondiente a la Sra. , estando disponible en el momento de la inspección.----------

– Se manifestó que todo el personal tiene contrato con la empresa CONTECSAN, S.L. y que no disponen de Delegaciones. Fue solicitado el correspondiente a la técnico Sra. , estando disponible.----------

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

## 2. Actividades de la UTPR

– Se manifestó que la UTPR desarrolla tareas de información y asesoramiento en materia de seguridad nuclear y protección radiológica a los titulares de la instalaciones radiactivas clientes, fundamentalmente en los aspectos siguientes:

- Elaboración de informes técnicos preceptivos que sus clientes han de presentar ante la administración competente, para la autorización de funcionamiento de sus instalaciones.----------
- Cálculo de barreras estructurales, blindajes o barreras de protección.----------
- Elaboración y remisión de informes periódicos que los titulares de las instalaciones han de remitir al CSN.----------
- Clasificación de los trabajadores expuestos y de zonas radiológicas.----------
- Suministro de carteles de señalización de las instalaciones radiactivas y de aviso a mujeres embarazadas.----------
- Elaboración de los Programas de garantía de calidad y de los Programas de protección radiológica, para ser desarrollados en las instalaciones clientes.----------
- Realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.----
- Verificación de monitores de radiación, tanto propios de la UTPR como de las instalaciones clientes.----------
- Verificación de las condiciones y sistemas de seguridad y protección radiológica en las instalaciones radiactivas clientes.----------
- Suministro de normas básicas de protección radiológica, en función de los riesgos radiológicos asociados a las técnicas de trabajo utilizadas en las diferentes instalaciones radiactivas. Se entregó a la inspección copia de dichas normas.-----
- Realización de controles de calidad en equipos de medicina nuclear: activímetros , gammacámaras , salas con PET o con PET- CT.----------
- Asesoramiento sobre gestión de residuos radiactivos.----------
- Medida de niveles de radiación y contaminación en las instalaciones clientes.-----

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Medidas de posible contaminación en filtros de carbón activo e información y asesoramiento en la gestión de filtros.----------

– En las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico desarrollan las siguientes actividades:

- Elaboración de la documentación técnica y certificaciones sobre el proyecto de las instalaciones de radiodiagnóstico de sus clientes, para su inscripción en el registro, así como modificaciones de las mismas.----------

- Realización de visitas técnicas a las instalaciones, que incluye la realización de los controles de calidad de los equipos, medida de niveles de radiación ambiental en lugares de trabajo y zonas colindantes y estimación y evaluación de dosis de entrada a pacientes, en los equipos de rayos x médicos de sus clientes, incluyendo si procede, la estimación de dosis a feto en pacientes embarazadas.---

- Asistencia a las instalaciones durante las pruebas de aceptación de los equipos de rayos x médicos.----------

- Se manifestó que los técnicos de la UTPR realizan las medidas necesarias para la estimación de las dosis de entrada a pacientes en las instalaciones de rayos x médicos, de acuerdo con el procedimiento establecido al efecto.----------

- Elaboración de Programas de Garantía de Calidad y de los Programas de protección radiológica que los titulares clientes han de desarrollar en sus instalaciones.----------

- Impartición de jornadas de formación continuada en materia de protección radiológica a los clientes que así lo soliciten.----------

## 3. Recursos técnicos

– La UTPR dispone de equipos y materiales necesarios para el desarrollo de todas las actividades autorizadas. Fue solicitada y entregada copia del inventario de equipos y materiales. Son los que se citan:----------

- Para la medida de niveles de radiación:

| Equipo | Marca | Modelo | Núm. serie | Fecha calibración | Fecha verificación |
|---|---|---|---|---|---|
| Cám. de ionización | | | 2015 | 03/09/09 | 19/02/15 |
| Cám. de ionización | | | 951 | 23/10/13 | 19/02/15 |
| Cám. de ionización | | | 2549 | 26/08/10 | 19/02/15 |
| Detector de neutrones | | | 0156 | 25/02/03 | — |
| Sonda c. ionización | | | 9942 | 02/07/14 | 23/02/15 |

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Para la medida de radiación directa:

| Equipo | Marca | Modelo | Núm. serie | Fecha calibración | Fecha verificación |
|---|---|---|---|---|---|
| Electrómetro | | | 764-186 | 26/10/11 | Fuera de uso |
| Cámara de ionización | | | 1271 | 26/10/11 | Fuera de uso |

- Para la medida de contaminación superficial:

| Equipo | Marca | Modelo | Núm. serie | Fecha calibración | Fecha verificación |
|---|---|---|---|---|---|
| Cám. de ionización | | | 9131 | 4/09/09 | 19/02/15 |
| Detector de centelleo | | | 001813 | 18/02/15 | Previa cada uso |

- Para control de calidad en radiodiagnóstico:

| Equipo | Marca | Modelo | Núm. serie | Fecha calibración | Fecha verificación |
|---|---|---|---|---|---|
| Equipo compacto para CC con detectores de semiconductor | | | 182395 | 28/07/12 | 27/02/15 |
| | | | | 28/07/12 | 27/02/15 |
| Cámara de ionización para CT | | | 179874 | 25/07/12 | 27/02/15 |
| Kilovoltímetro 2 detectores semiconductor | | | 106988 | 21/12/13 | 27/02/15 |
| Cámara de ionización para TAC | | | 237 | 04/09/09 | 27/02/15 |
| Monitor de radiación | | | 91-0506 | 02/07/14 | 27/02/15 |
| Convertidor electrómetro/cámara Ionización | | | 99-084 | 02/07/14 | 27/02/15 |
| Cámara de ionización – sonda-mamografía | | | 8553 | 02/07/14 | 27/02/15 |
| Cámara de ionización para TAC medida CTDI | | | 8613 | 02/07/14 | 27/02/15 |
| Cámara de ionización | | | 18002 | 02/07/14 | 27/02/15 |
| Kilovoltímetro | | | 41-057 | 02/07/14 | 27/02/15 |
| Sensor de tensión para grafía | | | 48-0782 | 02/07/14 | 27/02/15 |
| Sensor de tensión para Mamografía | | | 48-0630 | 02/07/14 | 27/02/15 |
| Densitómetro | | | 1116 | 14/04/92 | 18/02/15 |
| Luxómetro digital | | | L472672 | --- | --- |
| Medidor iluminancia e iluminación | | | 190154 | 07/05/12 | --- |

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Equipamiento adicional para control de calidad en radiodiagnóstico:

| Equipo | Marca | Modelo | Núm. serie |
|---|---|---|---|
| Software adquisición datos | | | 900928 |
| Software adquisición datos | | | --- |
| Test calidad imagen mamografía | | | 11024 |
| Test de Leeds para grafía | | | 474 |
| Test de Leeds para escopia | | | 843 |
| Test de Leeds para mamografía | | | 336 |
| Maniquí medida índice CTDI en TC | | | --- |
| Maniquí para linealidad de contraste en TC | | | --- |
| Test barras para tamaño de foco | | | 72193 |
| Test barras para resolución grafía y escopia | | | 75394 |

– Estaba disponible todo el equipamiento y los últimos certificados de calibración y verificación de los equipos de medida.----------

– Fueron solicitados y mostrados determinados equipos de medida, de calibración en las casas suministradoras y de verificaciones de equipos realizadas por la UTPR, que se encontraban adecuadamente documentados. últimos certificados de calibración de los equipos de medida, así como los certificados emitidos por la UTPR como resultado de las verificaciones internas practicadas.----------

– Según se manifestó, y así consta en el correspondiente procedimiento, los equipos de medida se calibran cada seis años y se verifican anualmente.----------

– Se dispone además de dos fuentes exentas de cesio-137 (n/s A-2789 y B-3409), más otra de cesio-137, de 0,93µCi y una de estroncio-90 (n/s HY 446) para verificación de detectores de radiación y contaminación, respectivamente. Se entregó copia de los correspondientes certificados de calibración y de hermeticidad de las fuentes, emitidos por Contecsan en febrero de 2015.----------

– La UTPR dispone, además, de autorización de exención de la consideración de instalación radiactiva para la posesión y uso de fuentes encapsuladas. ----------

**4. Control dosimétrico**

– Todo el personal técnico que visita las instalaciones radiactivas clientes es considerado trabajador expuesto de categoría A y dispone de control dosimétrico personal. Para ello disponen de un contrato con el servicio de dosimetría personal externa autorizado de .”----------

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos correspondientes al pasado mes de enero de 2015, con resultados dentro de la consideración de fondo radiológico, incluida la dosimetría de los cinco últimos años.----------

- En relación al control dosimétrico de los trabajadores expuestos en las instalaciones clientes, se manifestó que generalmente disponen de control dosimétrico personal mensual y en algunas instalaciones, se utiliza dosimetría de área, fundamentalmente en instalaciones dentales y en zonas de quirófanos donde se puedan utilizar equipos de rayos X portátiles y arcos quirúrgicos.----------

- Asimismo se manifestó que la propia UTPR realiza una revisión y control de los resultados dosimétricos de los clientes que tienen contrato con el citado Servicio de dosimetría.----------

## 5. Vigilancia y control sanitario

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR realizan una vigilancia médica y control sanitario con periodicidad anual en el servicio de prevención de la mutua "[redacted].", de Zaragoza.----------

- Fueron mostrados los certificados médicos de aptitud para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes, correspondientes a los trabajadores expuestos de la UTPR, estando todos vigentes y con resultado de "apto".----------

- En relación a la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, se manifestó que en general no les aplica este requisito reglamentario, ya que están considerados como trabajadores expuestos de categoría B.----------

## 6. Procedimientos de trabajo de la UTPR

- La UTPR dispone de un manual de protección radiológica actualizado en base a la normativa vigente y un Manual de procedimientos técnicos, necesarios para el desarrollo de las actividades autorizadas y para la prestación de servicios en instalaciones clientes, tanto radiactivas industriales como médicas y de radiodiagnóstico médico.----------

- Algunos de los Procedimientos has sido revisados recientemente, cuya copia fue entregada durante la inspección, en concreto los que se citan:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

- Estimación y asignación de dosis individuales a partir de dosimetría de área, revisado en mayo de 2014.----------
- Formación del personal de la Unidad Técnica de protección radiológica. En relación con el desarrollo de este Procedimiento, se entregó copia de los registros, que incluye contenido y duración de los programas formativos de la técnico, Sra. [redacted] .----------
- Actuación ante desviaciones encontradas en actuaciones en instalaciones radiactivas.----------

## 7. Expedientes y archivos

– Fueron solicitados por la inspección y entregada copia de determinados informes correspondientes a actividades desarrolladas por la UTPR para las instalaciones clientes. Son los que se indican a continuación.----------

**Unidad del [redacted], del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, de Santander.**

Fue entregada copia del informe correspondiente a unas verificaciones que re realizan con frecuencia trimestral, cuya última visita técnica fue efectuada por el Sr. [redacted] en diciembre de 2014. Consta que se realizaron medidas de niveles de radiación en las zonas de trabajo y zonas colindantes, verificación de un detector de concentración de actividad en aire en los conductos de ventilación, detectores de radiación ambiental y de contaminación portátiles, verificación de los sistemas de seguridad y de los dosímetros de lectura directa.

[redacted] **Servicios Diagnósticos, S.L., en** [redacted] de Logroño.
Se entregó copia de los informes correspondientes a los controles de calidad efectuados en los equipos de la instalación en 2013 y del correspondiente al mamógrafo de marca [redacted] correspondiente al año 2014. Constan los resultados de las pruebas necesarias para la realización del control de calidad, vigilancia de los niveles de radiación y estimación de dosis de entrada a pacientes. Se entregó copia de un escrito remitido por la UTPR al titular de la instalación en el que se hace constar que el equipo ha de ser revisado y que han de notificar a la UTPR la adopción de medidas correctoras. Dicho escrito tiene fecha de 17 de noviembre de 2014----------

[redacted]

**Servicio Médico de** [redacted] **n Navarra, S.A., en** [redacted] - [redacted] (Navarra).
Fue entregada copia del último informe correspondiente a la visita técnica realizada en septiembre de 2014, con alguno de los parámetros, fuera de tolerancia. Asi-

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

mismo se entregó copia de un escrito remitido por la UTPR al titular de la instalación en el que se hace constar que el equipo ha de ser revisado y que han de notificar a la UTPR la adopción de medidas correctoras. Dicho escrito tiene fecha de 4 de noviembre de 2014. Asimismo, se entregó copia del certificado de conformidad de la instalación correspondiente al año 2013, en el que se indica que existen desviaciones del Programa de protección radiológica.----------

**Clínica veterinaria** [redacted] **, de Huesca.** La última revisión de la instalación fue realizada en junio de 2014 y en el correspondiente informe constan los resultados del control de calidad de un equipo de rayos x y de los niveles de radiación.----------

**Instalación radiactiva industrial de** [redacted] **(Zaragoza).**
La instalación, de segunda categoría, fue visitada en junio de 2014, para la realización de una prueba de hermeticidad de una fuente radiactiva de Am-241, de 1 GBq (24-03-93), n/s 7522. Incluye los resultados de las medidas, así como la identificación del equipamiento y fuente de calibración utilizados, con indicación de sus correspondientes fechas de calibración. Asimismo se incluyen los resultados de la verificación del detector de radiación ambiental, propiedad de la instalación.-------

**Instalación de Medicina Nuclear del Hospital** [redacted] **, de Málaga.**
Fue solicitada y entregada copia del informe correspondiente a la caracterización radiológica de filtros de carbón activo de la instalación de Medicina Nuclear. Constan los resultados de las medidas realizadas con un contador de centelleo tipo pozo, con indicación de la actividad específica de la muestra, el valor del LID y el valor considerado como límite para su exención de consideración como material radiactivo, concluyendo que se puede gestionar como residuo convencional.----------

[redacted] **, en el Polígono Landaben, de Pamplona.** Se le indica al titular que el arco quirúrgico de marca [redacted] modelo [redacted] , no funciona correctamente y requiere la intervención de una empresa de asistencia técnica.----------

**Instalación dental de la Dra.** [redacted] **en Tarazona.** Dispone de un equipo de rayos x dental intraoral y de un dental panorámico. En el informe correspondiente a la visita técnica efectuada en octubre de 2014, consta un apartado de desviaciones, con indicación de los parámetros que han de corregir en el equipo intraoral, con la exactitud del tiempo de exposición, fuera de tolerancia.----------

[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 1836/1999 (modificado por Real Decreto 35/2008)

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico y el Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiséis de marzo de dos mil quince.

[redacted]

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

Se adjunta en el Anexo contestación al TRÁMITE al acta de inspección, incluyendo reparos a la misma.

Atentamente,

[redacted]

Fdo. [redacted]

Gerente CONTECSAN S.L.

**CONTECSAN S.L.**
Unidad Técnica de Protección Radiológica
Autorizada por el Consejo de Seguridad Nuclear

Zaragoza, a 13 de abril de 2015

**TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA CONTECSAN S.L.**

Página 2, Apartado 1 "Recursos humanos", párrafo 8: el personal que ha causado baja en 2015 de la Unidad Técnica de Protección Radiológica ha sido **Dª** como Técnico Experto en Protección Radiológica, no como gerente.

Página 6, Apartado 3 "Recursos técnicos", párrafo 5: Las fuentes de Cs-137 con nº serie A-2789 y B-3409 con actividades 211 µCi (01/01/1995) y 10,89 µCi (01/04/1976) respectivamente, **no están exentas**, aunque se dispone de autorización de exención de consideración radiactiva para la posesión y uso de dichas fuentes, tal y como se indica en el siguiente párrafo.

Página 8, Apartado 7 "Expedientes y archivos", párrafo 2 Unidad de del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, de Santander: la frecuencia de las verificaciones es **semestral**, no trimestral.

Fdo.