



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 3212
Fecha: 20-02-2009 08:50

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día 26 de enero de dos mil nueve en la sede social de la unidad técnica de protección radiológica de "UNIDAD DE RADIOFÍSICA S. L.", ubicada en la calle [REDACTED] de Burjassot (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 (en adelante CSN) de fecha 20 de junio de 2007 para la prestación de servicios de protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

Que existe un documento de modificación de escrituras de constitución de la sociedad mercantil, con cambio de titularidad a favor de la Sra. [REDACTED]

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por Dña. [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 fue advertida, 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 la 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. Personal de la UTPR

El personal técnico que forma parte de la UTPR está constituido únicamente por Dña. [REDACTED], quien actúa como jefa y única técnica de la UTPR. Dispone del título como especialista en radiofísica hospitalaria.-----





- La Sra. [REDACTED] manifestó que, asimismo, presta servicios para estimación de dosis de entrada a pacientes y de dosis en útero, en calidad de especialista en radiofísica hospitalaria, a la UTPR autorizada de [REDACTED]. Según indicó, no se dispone de ningún acuerdo de colaboración suscrito a tal efecto con esta entidad.-----

2. Actividades de la UTPR

- Las actividades desarrolladas por la UTPR en las instalaciones de radiodiagnóstico de sus clientes consisten básicamente en:
 - Certificación sobre el proyecto de las instalaciones de radiodiagnóstico, a las que se prestan servicios, para su inscripción en el registro, así como modificaciones de las mismas y elaboración de la documentación técnica para la citada certificación.-----
 - Realización de controles de calidad, con periodicidad anual, en equipos de rayos x con fines de diagnóstico médico y elaboración de los correspondientes informes, así como medida de los niveles de radiación en las instalaciones a las que la UTPR presta servicios.-----
 - Elaboración de los Programas de Garantía de Calidad a los titulares de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico y asesoramiento respecto a su planificación y seguimiento.-----
 - Suministro a las instalaciones clientes de carteles de señalización de zonas y de diarios de operación.-----
 - Formación y asesoría en materia de protección radiológica previa petición del personal de las instalaciones clientes.-----
- La Sra. [REDACTED] manifestó, que también realiza actividades de asesoramiento en protección radiológica a instalaciones radiactivas. Así, informó que ha colaborado en la elaboración de la documentación técnica para la solicitud de autorización de la instalación radiactiva de "CENTRO DE RESTAURACIÓN Y CONSERVACIÓN DE [REDACTED]" (ref. CSN: IRA/2969).-----
- Se manifestó que, asimismo, ha colaborado con la entidad [REDACTED] S.A.", para la que ha elaborado la documentación técnica necesaria para solicitar autorización como servicio de dosimetría personal externa, a favor de la entidad de [REDACTED], con sede en Barcelona. Según manifestó, está previsto que sea ella quien realice las pruebas previas del equipo lector y quien, una vez autorizado, se encargue, inicialmente, del servicio, hasta que la entidad indicada disponga de un técnico formado al efecto. No estaba disponible el contrato o el acuerdo laboral establecido a estos efectos con [REDACTED].-----



3. Medios técnicos

- Para el desarrollo de las actividades autorizadas la UTPR dispone de los medios técnicos, de su propiedad, que se indican a continuación:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración
Electrómetro			BC1-07010167	9-oct-06
Detector multipropósito			MPD-07010107	26-ene-07
Sonda para bajas dosis			03891	6-dic-06
Monitor de radiación			1535	20-ago-08
Sonda de luz			0708032	28-ene-08
Densitómetro			104154	sep-07

- Test de colimación, marca [REDACTED]-----
 - Test de alineación, marca [REDACTED]-----
 - Juego de filtros de aluminio de distintos espesores.-----
 - Fantomas.-----
 - Objeto de test de Leeds.-----
 - Una malla de contacto para equipos convencionales, marca [REDACTED]-----
- Fueron mostrados los últimos certificados de calibración indicados en la tabla precedente.-----
 - Estaba disponible y actualizado el procedimiento establecido para la calibración y verificación de los equipos de medida.-----
 - Según se manifestó, la próxima calibración del electrómetro [REDACTED] del detector multipropósito [REDACTED] y de la sonda para bajas dosis [REDACTED] se realizará en enero de 2010 y el monitor de radiación se enviará a calibrar en agosto de 2010.-----

4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades, que no han sido modificados desde la fecha de autorización de la UTPR en el año 2007.-----
- Se dispone de normas básicas de protección radiológica para su suministro a los clientes, en función de las técnicas radiológicas empleadas.-----
- La UTPR dispone [REDACTED] instalaciones clientes, de las cuales aproximadamente el 50% son instalaciones de radiodiagnóstico dental. Respecto a la localización geográfica de las instalaciones clientes, se manifestó que [REDACTED]-----
- Fue entregada copia de un modelo genérico de contrato de prestación de servicios



con los clientes, si bien se manifestó que no se dispone de contratos firmados con cada uno de los clientes.-----

- La Sra. [REDACTED] manifestó que deja constancia de sus visitas en las instalaciones mediante las correspondientes anotaciones en los diarios de operación. Asimismo, indicó que ella archiva los partes de trabajo firmados por sus clientes.-----
- Fue solicitado y mostrado el informe anual de actividades de la UTPR, correspondiente año 2007. La inspectora recordó a la jefa de la UTPR la necesidad de que este informe se adapte a lo establecido en la Instrucción Técnica Complementara del CSN de fecha 1 de marzo de 2006 y referencia ITC-01/06.-----

5. Control dosimétrico

- La Sra. [REDACTED] dispone de control dosimétrico a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado de [REDACTED] de Barcelona.-----
- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos de la jefa de la UTPR correspondientes al año 2008, no observándose ningún resultado significativo desde el punto de vista radiológico.-----
- En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes se manifestó que todos disponen de control dosimétrico.-----
- Se manifestó que la UTPR no gestiona los resultados del control dosimétrico de sus clientes y que solamente en el caso de las clínicas dentales [REDACTED] gestiona, de forma excepcional, la recepción y el envío de los dosímetros al centro lector.-----
- La UTPR no dispone de un procedimiento específico para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B, a partir de los valores registrados por la dosimetría ambiental.-----

6. Vigilancia y control sanitario

- Fue solicitado y mostrada copia del último certificado de aptitud médica de la Sra. [REDACTED] estando vigente y "apta" para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.-----

7. Expedientes y archivos

- Fueron solicitados, vistos y, en su caso, entregadas copias de los expedientes correspondientes a las instalaciones que se citan a continuación:

Centro médico y estético [REDACTED], en c/ [REDACTED]
(Valencia)

Fue mostrado el informe resultante del último control de calidad realizado en fecha de 4 de enero de 2008. Según el informe citado, los parámetros revisados estaban dentro de los rangos de tolerancia. Se manifestó que estaba previsto realizar el control de calidad





correspondiente al año 2009 a lo largo de la semana en curso.-----

Clínica dental [redacted] en [redacted] en c/ [redacted]
[redacted] Valencia.

Fueron mostrados y entregadas copias de los informes resultantes del control de calidad y de la verificación de niveles de radiación realizados en fecha 29 de diciembre de 2008.-----

Se manifestó que la instalación carecía de diario de operación y que la UTPR diligenció uno.-----

Consulta de la Dra. [redacted] en c/ [redacted] a-
da, en Baleares.

Fue entregada copia del último informe de control de calidad realizado el 5 de noviembre de 2008.-----

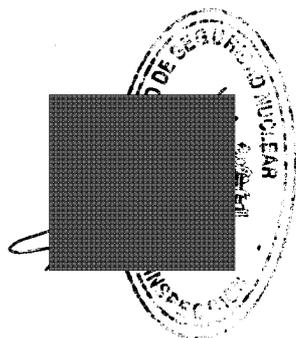
Clínica Veterinaria [redacted] en c/ [redacted], Baleares.

Fue entregada copia del último informe de control de calidad realizado el 5 de noviembre de 2008.-----

Fue solicitada la carta que, junto con el informe citado, se remitió a este cliente informándole de las conclusiones de los trabajos realizados por la UTPR y del estado general del equipo, no estando disponible. En su lugar, fue mostrada la carta remitida a otro titular (Clínica dental [redacted]), manifestando la Sra. [redacted] que no archiva copias de las cartas que remite a sus clientes.-----



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 las Radiaciones Ionizantes, el Real Decreto 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1891/1991 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 y 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, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dos de febrero de dos mil nueve.



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 RADIOFÍSICA S.L.", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Comentarios al contenido del Acta :

- 1.- Deseo que toda información que permita identificar a los clientes de la UTPR así como a su personal, medios y actividades conste como NO PUBLICABLE al considerarse de carácter confidencial.
- 2.- El acuerdo laboral verbal establecido para la elaboración de la documentación técnica para solicitar autorización como servicio de dosimetría personal externa a favor con UTPR [REDACTED], ha sido con esta empresa y no con [REDACTED] con la que no se tiene vinculación mercantil ni verbal ni escrita.
- 3.- La instalación Clínica dental [REDACTED] estaba en posesión de un Diario de Operaciones, se diligenció uno para el caso del Centro médico y estético H [REDACTED] que al ser instalación de nueva implantación no poseía.

B

