

Fecha: 07-08-2008 11:36

## ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear

### **CERTIFICA:**

Que se ha personado el día tres de junio de 2008 en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante UTPR) "Protección Radiológica Canaria, S.L." en adelante PROTERCA, ubicada en [REDACTED] de Santa María de Guía (Las Palmas), con N.I.F. [REDACTED]

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de PROTERCA, S.L., 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 PROTERCA, S.L. está autorizada, por Resolución del CSN de fecha 3 de septiembre de 1993, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones con rayos X con fines de diagnóstico médico.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED] como titular y Jefe de protección radiológica de la UTPR PROTERCA, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección de las instalaciones a las que la UTPR presta sus servicios.

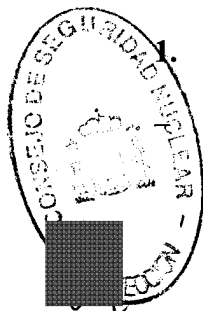
Que el titular de la UTPR fue advertido, previamente al inicio de la inspección que el Acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancias de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese que 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:**

La UTPR está constituida por las personas que se citan a continuación:

- D. [REDACTED] como titular Jefe de protección radiológica de la UTPR. Es Especialista en Radiofísica Hospitalaria y es, a su vez, Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital de Gran Canaria Doctor Negrín, en Las Palmas de Gran Canaria.-----
- D. [REDACTED] Jefe protección radiológica de la UTPR PROTERCA y a su vez, Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario de Canarias, en Santa Cruz de Tenerife.-----



- D. [REDACTED] como técnico de la UTPR.-----
- Dña. [REDACTED] como técnico de la UTPR.-----
- Estos dos técnicos son las personas que realizan las visitas técnicas a las instalaciones de sus clientes, manifestando el Jefe de la UTPR que él personalmente es quien organiza, coordina y supervisa los trabajos de los técnicos y todos los informes y documentación que se genera en la UTPR, relativa a todos sus clientes.-----
- No están disponibles los certificados de los técnicos como técnicos expertos en protección radiológica pertenecientes a la UTPR; sin embargo, ambos disponen de dichos certificados como técnicos del SPR y Física Médica del mencionado Hospital Dr. Negrín, firmados por el mismo Sr. [REDACTED] como Jefe del Servicio, dado que además desarrollan su actividad profesional en el citado hospital.-----
- La inspectora informó al Jefe de la UTPR sobre la necesidad de emitir un certificado de cualificación como técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR, específicos para esa actividad, manteniendo así la independencia de las actividades que desarrollan los técnicos, tanto en instituciones públicas como entidades privadas.-----
- Los técnicos no disponen de contrato laboral con la UTPR ni se dispone de documento alguno que vincule laboralmente a estos técnicos con la Empresa PROTERCA, S.L., informando la inspectora sobre la necesidad de disponer de algún documento que justifique la relación laboral de los técnicos con la UTPR PROTERCA, S.L.-----
- Se manifestó que los técnicos trabajan en el SPR del Hospital, en jornada de mañana y desarrollan actividades relativas a la UTPR en jornada de tarde y que disponen de tiempo suficiente para el desarrollo de su actividad. -----

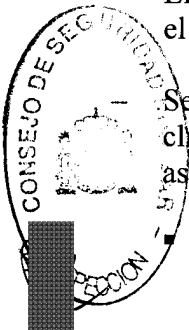
## 2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN Y ACTIVIDADES DE LA UTPR:

- El Jefe de la UTPR manifestó que el ámbito de actuación está centrado exclusivamente en el territorio insular canario.-----

Se manifestó que ofrece a sus clientes una prestación de servicios de forma integral que incluye la elaboración y desarrollo de un Programa de Garantía de Calidad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, y más concretamente las siguientes actividades:

Información y asesoramiento de los aspectos legales que los titulares de las instalaciones han de cumplir en materia de seguridad y protección radiológica.-----

- Trabajos necesarios para la certificación del proyecto de las instalaciones para su inscripción en el Registro, incluyendo altas y bajas de equipos de rayos X o modificaciones de los datos registrales.-----
- Realización de controles de calidad de los equipos de rayos X y vigilancia de niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes, con periodicidad anual.-----



- Verificación de dosis de entrada a pacientes, en cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 1976/1999, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico.-----
- Gestión dosimétrica de todos sus clientes, a través de la UTPR, con el Servicio de Dosimetría del [REDACTED] en Santa Cruz de Tenerife.-----
- Elaboración de los informes correspondientes a todas las visitas técnicas que los técnicos realizan en las instalaciones de sus clientes.-----
- Elaboración y remisión al CSN, de los informes anuales de la mayoría de sus clientes que, como titulares, han de remitir al CSN.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos y de zonas de trabajo.-----
- Suministro de carteles de señalización de las instalaciones y de las normas básicas de protección radiológica, específicas de las técnicas radiológicas que se utilizan en las instalaciones de sus clientes.-----

### **3. CONTROL DOSIMÉTRICO:**

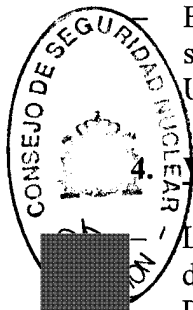
- Todo el personal que constituyen la UTPR es considerado como trabajador expuesto de categoría A y dispone de un contrato dosimétrico con el Servicio de dosimetría del [REDACTED] en Santa Cruz de Tenerife para el control dosimétrico de las actividades de la UTPR.-----
- Asimismo, los tres trabajadores expuestos disponen de otro contrato dosimétrico con el [REDACTED] independiente del anterior, para el desarrollo de sus actividades en el SPR del Hospital Doctor Negrín.-----
- Fueron mostrados los resultados dosimétricos de los tres trabajadores, correspondientes al pasado año 2007 y hasta la fecha actual, no observando resultados significativos desde el punto de vista radiológico.-----

En relación al control dosimétrico de los trabajadores de las instalaciones de sus clientes, se manifestó que todos disponen de contrato dosimétrico personal, gestionado por la UTPR, con periodicidad mensual.-----

### **4. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:**

Las dos personas que trabajan como técnicos en la UTPR disponen del certificado médico de aptitud para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes, emitido por el Servicio de Prevención del Hospital del Dr. Negrín. -----

- En relación a la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos en las instalaciones de sus clientes, se manifestó que generalmente no se tiene constancia del cumplimiento de este requisito y que, si bien disponen de control dosimétrico, la mayor parte de sus clientes es clasificado como trabajador expuesto de categoría B, no les es obligatorio el cumplimiento de este requisito y, por tanto, no les solicitan los certificados médicos de aptitud.-----



## 5. MEDIOS TÉCNICOS:

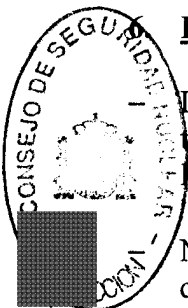
- Los medios técnicos, equipos y materiales, propiedad de la UTPR para el desarrollo de actividades autorizadas, son los que se indican:
  - Un multímetro para la realización de controles de calidad en equipos de rayos X, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con número de serie BC1- 04120053, con detector n/s MPD-041 20093 y electrómetro, con número de serie EM1- 04120041, calibrados en enero de 2005.-----
  - Una cámara de ionización, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 2199 – 030, calibrada en enero de 2005.-----
  - Una sonda, marca [REDACTED] y n/s 03412.-----
  - Un objeto de test de [REDACTED] modelo [REDACTED].-----
  - Un luxómetro y un sensitómetro para pantallas y para uso en radiología digital, marca [REDACTED] modelo [REDACTED].-----
- En el momento de la inspección no estaban disponibles los certificados de calibración del equipamiento disponible, correspondientes a los certificados emitidos en el año 2005, si bien fueron vistos durante la anterior visita de inspección, según consta en el correspondiente Acta.-----
- Se manifestó que el multímetro de marca [REDACTED], modelo [REDACTED] fue enviado a reparar, estando documentada su remisión, con fecha 28 de marzo de 2008, si bien, aún no se dispone del correspondiente certificado de calibración.-----
- El Jefe de la UTPR manifestó que se realizan verificaciones a los equipos de medida con cierta periodicidad, si bien no queda constancia documental de dichas verificaciones.-----

## PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO DE LA UTPR:

La UTPR dispone de un manual de protección radiológica actualizado y de procedimientos técnicos para el desarrollo de los trabajos en las instalaciones de sus clientes, en función de las distintas técnicas radiográficas.-----

No se dispone de un procedimiento técnico escrito relativo a la calibración y verificación de los equipos de medida ni se dispone de un programa de actuaciones sobre los equipos de medida, quedando pendiente de elaboración y remisión al CSN.-----

- El procedimiento que se sigue para la revisión de instalaciones de rayos X por parte de los técnicos, consiste en que cada técnico realiza un seguimiento a las instalaciones que, en principio tiene asignadas, de forma que conoce el estado y evolución de las instalaciones y equipos.-----



- El Jefe de la UTPR manifestó que se dispone de un modelo de oferta de prestación de servicios a sus clientes y en el que además les informa sobre sus obligaciones legales, y que generalmente, el cliente acepta todos sus apartados, como una prestación de servicios de forma integral, que incluye la elaboración de un Programa de Garantía de Calidad, la elaboración de la documentación para la inscripción en el Registro, la revisión anual de los equipos y de la instalación, la vigilancia de niveles de radiación, estimación de dosis a pacientes y elaboración de informes anuales para su remisión al CSN.-----
- El cliente acepta generalmente la totalidad de los servicios prestados y toda esta información queda reflejada en los correspondientes informes.-----

#### **7. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS DE LA UTPR:**

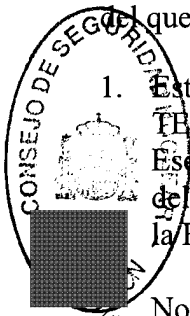
- Fueron solicitados y mostrados los expedientes correspondientes a las siguientes instalaciones:
  - Clínica S [REDACTED], de Las Palmas.-----
  - Clínica veterinaria [REDACTED] de Las Palmas.-----
  - Clínica [REDACTED] de Playa del Inglés.-----
- En los expedientes vistos, se indica el equipamiento utilizado para la realización de las pruebas, constando las fechas de calibración de los equipos de medida, pero estas fechas no están debidamente actualizadas.-----
- Fueron mostrados los informes correspondientes a las últimas revisiones efectuadas en estas instalaciones y documentación relativa a las modificaciones registrales, relativas a los cambios de equipos de rayos X o ampliación del equipamiento.-----
- Se manifestó que la UTPR tiene actualmente [REDACTED] clientes.-----

### **DESVIACIONES**

En el momento en que se realiza la inspección, se observan las desviaciones que se citan, las cuales habían sido requeridas por el CSN mediante escrito de fecha 27 de septiembre de 2007 y [REDACTED] que no se recibió contestación alguna:

1. Este CSN considera que se ha de utilizar a todos los efectos la denominación de "PRO-TERCA, S.L." y no "PROTERCAN" como Vd. utiliza, de acuerdo con las correspondientes Escrituras de Constitución de la Sociedad y con la autorización de la UTPR, por Resolución de CSN, de fecha 25 de febrero de 2004. en que se procedió al cambio de denominación de la Entidad, de acuerdo con la especificación nº 1 de su autorización.-----

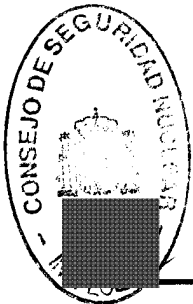
2. No se dispone de los certificados de cualificación como técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR, de acuerdo con lo establecido en la Instrucción IS-03 del CSN, de 6 de noviembre de 2002, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra radiaciones ionizantes, si bien el Sr. [REDACTED] cumple con este requisito, como Jefe de Servicio de otra Entidad.-----





3. No se dispone de contratos laborales ni documentos que justifiquen la relación laboral o profesional de cada uno de los técnicos con la UTPR.-----
4. No se dispone del procedimiento técnico establecido para calibración y verificación de los equipos de medida, propiedad de la UTPR, en cumplimiento de la condición nº 12 de su autorización.-----
5. El Informe anual sobre actividades desarrolladas por la UTPR que ha de remitir a este Organismo en cumplimiento de la condición nº 13 de su autorización, se ha de elaborar de acuerdo con lo establecido en la Instrucción Técnica Complementaria ITC-01 del CSN, de fecha 10 de marzo de 2006 y se deberá indicar el nombre del técnico que realizó la visita técnica a cada instalación.-----

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; la Ley 25/1964 sobre Energía 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 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, el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dieciséis de junio de 2008.



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

*Los Palacios de Gran Canaria a 27 de Julio 2008*

Fdo: 