

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día veintiuno de enero de dos mil diez en la sede social de la futura Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante UTPR) de "ASINPRO, Protección y Control, S.L.", ubicada en [REDACTED] de Villa- Langreo (Asturias).

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección, como paso previo a la autorización de ASINPRO, Protección y Control, S.L." como Unidad técnica de protección radiológica (en adelante UTPR), 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 Empresa ASINPRO, Protección y Control, S.L." solicitó autorización al CSN en fecha 17 de noviembre de 2009, para disponer de autorización como UTPR, para la prestación de servicios en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico y para la realización de pruebas de hermeticidad en fuentes radiactivas encapsuladas existentes en instalaciones radiactivas.

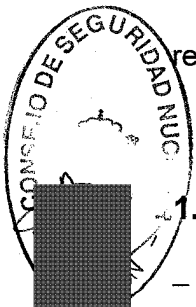
Que esta misma Empresa, "ASINPRO, Protección y Control, S.L." estuvo autorizada como UTPR por este CSN, desde octubre de 2001 hasta abril de 2006, para la prestación de servicios en instalaciones de radiodiagnóstico médico, fecha en que su titular, Sr. [REDACTED] solicitó el cese de la actividad para incorporarse como Jefe de la UTPR de ECA, S.A.U., autorizada por el CSN hasta el momento actual en que ha solicitado CSN el cese de su actividad.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D [REDACTED] en calidad de titular y futuro Jefe de protección radiológica de la UTPR y por Dña. [REDACTED] como responsable de las tareas administrativas.

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

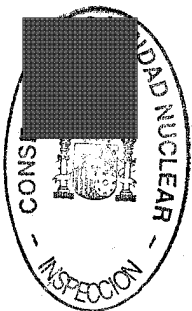
- Fue mostrada y entregada a la inspección, copia de las escrituras de Constitución de la Sociedad, así como un organigrama inicial.



- El personal técnico que constituirá la UTPR, en principio está formado por las siguientes personas:
 - D. [REDACTED] como titular de la Entidad para Jefe de la UTPR y técnico de la misma. Ha solicitado ante el CSN la autorización para concesión del Diploma que le acredite como Jefe protección radiológica de la UTPR -----
 - Dña [REDACTED] quien realizará tareas administrativas-----
 - Según se manifestó, se tiene previsto disponer de un acuerdo de colaboración con una persona especialista en Radiofísica hospitalaria, con el fin de realizar la evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes, en cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 1976/1999, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico.-----
- Asimismo se manifestó que una vez autorizada la actividad, se tiene previsto contratar al menos, a una persona como técnico experto en protección radiológica para la realización de visitas técnicas a sus clientes.-----

3. ACTIVIDADES DE LA UTPR

- Se manifestó que la principal actividad de la UTPR consistirá en la prestación de servicios en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico, y la prestación de servicios en instalaciones radiactivas, relativos a la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.-----
- En instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico se tiene previsto el desarrollo de las actividades siguientes:
 - Trabajos necesarios para la legalización de instalaciones y su inscripción en el correspondiente Registro, incluyendo la elaboración de informes técnicos tanto para instalaciones de nueva implantación, como modificaciones de las mismas.-
 - Realización de controles de calidad en equipos de rayos x y vigilancia de niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes.-----
 - Elaboración e implantación de Programas de Garantía de Calidad en las instalaciones clientes.-----
 - Elaboración de los informes relativos a la evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
 - Elaboración de los informes anuales que los titulares han de remitir al CSN con la periodicidad establecida para cada caso.-----
 - Elaboración de los preceptivos informes anuales que han de remitir al CSN, como UTPR autorizada.-----



- Señalización de las instalaciones y suministro de los correspondientes carteles de señalización.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos.-----
- Suministro de diarios de operación a sus clientes.-----
- Tramitación de la dosimetría personal, como servicio opcional a los titulares clientes.-----
- Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones.-----

4. CONTROL DOSIMÉTRICO

- El Sr. [REDACTED] dispone de un contrato de dosimetría personal con el [REDACTED] de Barcelona.-----
- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos correspondientes al Sr. [REDACTED], correspondiente a últimos doce meses, con resultados de fondo radiológico.-----
- En relación a la dosimetría de sus futuros clientes, se manifestó que aconsejará el control dosimétrico mediante el uso de dosímetros personales y que el método de dosimetría ambiental será aconsejado sólo en el caso en que las circunstancias lo permitan.-----

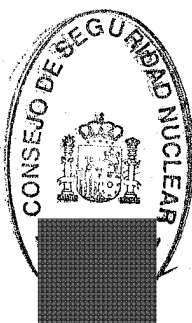
5. VIGILANCIA SANITARIA

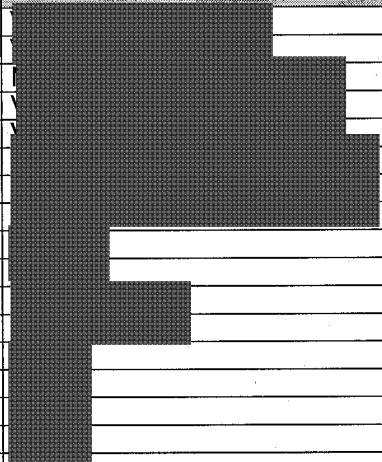
- La vigilancia y control sanitario del Sr. [REDACTED] es realizada con periodicidad anual, estando vigente y resultando "APTO" para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.-----
- En relación a la vigilancia médica de los futuros clientes de la UTPR, se manifestó que dada su experiencia, las clínicas privadas no suelen justificar este requisito, si bien en los centros sanitarios de mayor tamaño, sí suelen justificar el requisito, a través del servicio de prevención de riesgos.-----

6. MEDIOS TÉCNICOS DE LA UTPR

Fue mostrada y entregada una relación de equipos, como inventario que previsiblemente va a adquirir, para el desarrollo de las actividades para las que se ha solicitado autorización.-----

- Los medios técnicos, equipos y materiales que en principio tiene previsto adquirir, son los que a continuación se indican:



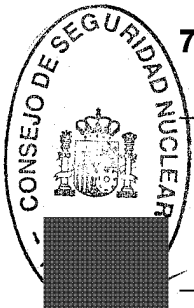
Descripción	Equipo
Cámara de ionización (Sonda para mamografía)	
Cámara de ionización	
Fantomas de cabeza para TAC	
Multímetro radiaciones	
Cámara de Ionización (Sonda para TAC)	
Test de escopia de rayos X	
Test de mamografía	
Densitómetro	
Densitómetro	
Sensitómetro	
Test de colimación	
Test perpendicularidad	
Test de colimación	
Test perpendicularidad	
Test de colimación	
Test Perpendicularidad	
Luxómetro	
Sensitómetro	
Guantes, bolsas, papel, alcohol, agua, tijeras, pinzas.	Para realización de frotis
Láminas de Aluminio	Isotope Products Laboratories
fuentes de verificación de cesio 137	
Ratímetro	
Detector de NaI	

- Para la realización de pruebas de hermeticidad, se tiene previsto disponer de, al menos, una fuente de radiación exenta, de Cs-137, informando la inspectora sobre la necesidad de disponer de un conjunto de fuentes, para verificación de ausencia de contaminación en distintos equipos, en función de la naturaleza de las fuentes de emisión.-----
- La inspectora informó al Sr.  que una vez adquiridos los equipos y material técnico necesario para el desarrollo de sus trabajos, ha de remitir al CSN el inventario de equipos, con indicación de marca, modelo, número de serie y fechas de calibración, en los casos que proceda.-----

7. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO

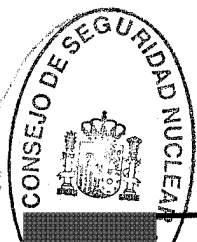
La futura UTPR dispone de un Manual de protección radiológica y de un Manual de procedimientos técnicos de trabajo, específicos para las actividades autorizadas, tanto para el desarrollo de su trabajo en las instalaciones de radiodiagnóstico médico, como en las instalaciones radiactivas donde se efectúen los controles de hermeticidad.-----

- En caso de que un equipo de rayos x no cumpla con los criterios de calidad establecidos en el R.D. 1976/1999 sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico, se tiene previsto hacer constar el hecho en un informe que elaborará la UTPR y que remitirá a su titular, junto con la propuesta de las medidas correctoras que deban llevarse a cabo.--



- El procedimiento a seguir para estimación de dosis a pacientes, será desarrollado por la UTPR y aprobado por el Radiofísico, en base a los datos de rendimiento del tubo de rayos x. Los resultados de dicha estimación serán remitidos al radiofísico, como responsable del correspondiente informe.-----
- Fue mostrada a la Inspección la relación de procedimientos técnicos disponibles, relativos a la calibración y verificación de los equipos de medida, si bien, aún no se dispone de un procedimiento específico para los equipos propios de la UTPR.-----
- Se informó al Sr. [REDACTED] que se ha de disponer de un procedimiento técnico de actuación en caso de detección de contaminación, como consecuencia de la medida de las muestras recogidas para su determinación., así como un modelo de certificado de hermeticidad, de acuerdo con lo recomendado en la Guía de Seguridad del CSN, GSG-05.03, relativa al control de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.----

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, 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 1085/2009, de 3 de julio, 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 sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Administración Sanitaria competente por el Real Decreto 1132/1990, por el que se establecen las medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiséis de enero de 2010.



Ido: [REDACTED]

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

Lugar y fecha: 15 de febrero de 2010

- Se adjunta modificación del Manual de Protección Radiológica de ASINPRO donde se especifica:
 - Plan general de calibración de equipos
 - Ficha de hermeticidad de fuentes encapsuladas.

ASINPRO

PROTECCION Y CONTROL S.L.

33920 VILLA (LANGREO)
ASTURIAS - (ESPAÑA)

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
A/A D^a ROSA VILLAROEL
AREA DE SERVICIOS Y LICENCIAS
C/ JUSTO DORADO N° 11
28040 MADRID

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 2841

Fecha: 25-02-2010 11:18

ASUNTO: Autorización de ASINPRO Protección y Control S.L. como Unidad Técnica de Protección Radiológica Ref. CSN/ΔIN/UTRR/10-0001/010

En referencia a la autorización de *ASINPRO Protección y Control S.L.*, como Unidad Técnica de Protección Radiológica para la prestación de servicios en materia de seguridad nuclear y protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico y en instalaciones radiactivas: realización de las pruebas de hermeticidad sobre fuentes radiactivas encapsuladas, desarrollando las funciones que en aplicación de la normativa vigente corresponden a las Unidades Técnicas de Protección Radiológicas.

Aporta a tal efecto la siguiente documentación:

1. Devolución del acta de inspección firmada.
2. Manual de Protección Radiológica de *ASINPRO Protección y Control S.L.* modificado, añadiendo en el anexo II: Certificado de hermeticidad y en el Anexo III Plan de calibración de los equipos de la UTPR.
3. Acuerdo de colaboración del radiofísico D. [REDACTED]

Agradeciendo de antemano su colaboración le saluda atentamente.

Langreo, 23 de febrero de 2010

ASINPRO

Fdo.: [REDACTED]

Administrador de ASINPRO