

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN:

Que se han personado el día catorce de noviembre de dos mil once en las dependencias de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "Radiofísica y Protección Radiológica S.L.", con NIF: [REDACTED], en el [REDACTED] de Cádiz.

Que la UTPR dispone de autorización, bajo la denominación inicial de "BESEL, S.A.", por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear, de fecha 17 de diciembre de 1992 y última modificación, bajo la denominación actual de "Radiofísica y Protección Radiológica, S.L.", de fecha 21 de febrero de 2007, para la prestación de servicios en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

Que en la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la unidad técnica de protección radiológica (en adelante UTPR), 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 Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de Presidente de la compañía "Radiofísica y Protección Radiológica. S.L." y Jefe 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 sus servicios.

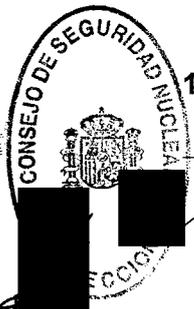
Que durante la última visita de inspección, en fecha 4 de marzo de 2011, se manifestó que la ubicación de la UTPR tenía, en ese momento, carácter temporal y que estaban pendientes de trasladarse a otra ubicación y que sería notificada en su momento al CSN.

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

1. Situación actual de la UTPR

Las modificaciones practicadas en la sociedad "Radiofísica y Protección Radiológica. S.L." fueron notificadas al Consejo de Seguridad Nuclear; informando que estaban en proceso de tramitación, si bien, su titular no ha procedido a la solicitud de modificación



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

de las condiciones de autorización de la UTPR.-----

- Desde la última visita de inspección a la UTPR, de fecha 4 de marzo de 2011, se han modificado las escrituras de constitución de la Sociedad "Radiofísica y Protección Radiológica, S.L.", por cambios en sus constituyentes, se ha modificado su sede social, desde [REDACTED] a c/ [REDACTED] de Arganda del Rey (Madrid), y ha cambiado su sede técnica a las dependencias donde se desarrolló la presente visita de inspección, en Cádiz, si bien no ha solicitado, en ningún momento, la modificación de sus condiciones de autorización.-----
- Fue mostrada a la inspección, copia de las recientes modificaciones de las Escrituras de constitución de la Sociedad.-----
- Las inspectoras informaron al actual responsable y titular de la UTPR, que las comunicaciones que han sido remitidas al CSN suponen una modificación de las condiciones iniciales que llevaron a su otorgamiento y que en consecuencia, y de acuerdo con la condición núm. 16 de su autorización, debe proceder de inmediato a la solicitud de modificación de la autorización de la UTPR, justificando documentalmente todas las modificaciones habidas y adjuntando para ello, copia del citado documento.-----

2. Personal de la UTPR

- En el momento actual, la UTPR está constituida por las siguientes personas:

- D. [REDACTED] como Presidente de la entidad "Radiofísica y Protección Radiológica, S.L." y Jefe de Servicio de protección radiológica de la UTPR.-----
- D. [REDACTED] como técnico de la UTPR y desplazado en Madrid y con contrato a tiempo completo con la empresa. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica desde el año 2003, que fue mostrado a la inspección.-----
- D. [REDACTED] Licenciado en C. Físicas. Contratado por la UTPR en junio de 2011. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica, emitido por el Jefe de la UTPR en fecha 16 de septiembre de 2011, en base a la formación teórica y práctica recibida por el Jefe de la UTPR, quien le acompañó en sus visitas técnicas a las instalaciones clientes.-----
- D. [REDACTED] como técnico de la UTPR y con quien se mantiene un acuerdo de colaboración. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica desde julio de 2010. El Sr. [REDACTED] es a su vez, jefe de protección radiológica de la UTPR [REDACTED] S.L.", autorizada por el CSN y ubicada en la localidad de Ajalvir (Madrid).-----

- Fueron mostrados y entregadas copias de los certificados de los técnicos expertos en protección radiológica, emitidos por el jefe de la UTPR en favor de los dos técnicos.-----

Asimismo, la UTPR dispone de un acuerdo de colaboración con un Especialista en radiofísica hospitalaria, D. [REDACTED], de fecha 5 de mayo de 2010, para la



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

realización de trabajos de evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes.-----

- Las inspectoras sugirieron al Sr. [REDACTED] que el técnico incorporado recientemente, Sr. [REDACTED] realice cursos de formación, al menos a nivel de técnico experto en protección radiológica, de acuerdo con lo establecido en la Instrucción IS.03 del CSN, de 6 de noviembre de 2002.-----

3. Medios técnicos

- Los equipos y materiales propiedad de la UTPR para el desarrollo de sus actividades, son los que se indica a continuación:

Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración(c)	Fecha verificación (v)	ubicación
[REDACTED]	[REDACTED]	765	11.11.2009 (c)	---	Cádiz
[REDACTED]	[REDACTED]	932	14.05.2009 (c)	11.06.2010 (v)	Madrid
[REDACTED]	[REDACTED]	941	04.02.2009 (c)	11.06.2010 (v)	

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

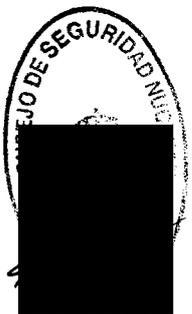
Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración (c)	Fecha verificación (v)	ubicación
[REDACTED]	[REDACTED]	139140	11.04.2011 (c)	13.08.2010 (v)	Madrid- Cádiz
[REDACTED]	[REDACTED]	138714	27.06.2007 (c)	10.08.2009 (v)	Madrid-Cádiz
[REDACTED]	[REDACTED]	133747	01.03.2007 (c)	13.08.2010 (v)	Madrid- Cádiz
[REDACTED]	[REDACTED]	1032	12.08.1997 (c)	13.08.2010 (v)-	Madrid
[REDACTED]	[REDACTED]	1108	13.12.2006 (c)	13.08.2010 (v)	Madrid- Cádiz
[REDACTED]	[REDACTED]	1314	01.09.2006 (c)	30.11.2010 (v)	Madrid- Cádiz
[REDACTED]	[REDACTED]	1397	03.02.2009 (c)	---	Cádiz
[REDACTED]	[REDACTED]	106558	04.03.2005 (c)	10.08.2009 (v)	Cádiz
[REDACTED]	[REDACTED]	106956	05.09.2006 (c)	---	Cádiz

Asimismo, se dispone de otros materiales necesarios para su utilización durante las revisiones técnicas en las instalaciones, tales como: distintos objetos de test, maniqués, fotómetros filtros de cobre, fantasmas de metacrilato para mamografía y radioscopia, rejilla metálica para medida de la distorsión y del tamaño del campo en escopia.--

- Fue entregada copia del inventario de medios materiales disponible por la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas, así como de los certificados de calibración del equipamiento.-----

4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un manual de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades y tiene elaborado un programa para la gestión de la calidad en la UTPR.--



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se dispone de un procedimiento y de un programa de calibración y verificación de los equipos de medida, que ha sido revisado en enero de 2009, según el cual, los equipos de medida han de ser calibrados con intervalos de tres años, siempre que no se hayan realizado verificaciones intermedias-----
- El jefe de la UTPR manifestó que la UTPR elabora los programas de protección radiológica requeridos a sus clientes, por el Real Decreto 1085/2009.-----
- Se puso de manifiesto que el especialista en Radiofísica hospitalaria, Sr. [REDACTED] ha evaluado y revisado el Procedimiento de estimación de dosis de entrada a pacientes, en agosto de 2011, incluyendo mejoras, en dicho documento. Fue entregada copia del documento revisado y quedando pendiente su remisión al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- Asimismo se ha elaborado un Procedimiento para la estimación de dosis en embrión/feto, para el caso de necesidad de realizar una estimación de dosis en pacientes embarazadas.-----

5. Expedientes y archivos.

- Se manifestó que la UTPR dispone actualmente de aproximadamente [REDACTED] clientes, titulares de instalaciones de radiodiagnóstico médico, de las cuales, algo más del [REDACTED] están en Andalucía y el resto de clientes, repartidos fundamentalmente entre Galicia [REDACTED]
- Fue solicitado un expediente, elegido al azar de entre los correspondientes a una de las visitas técnicas efectuadas en los últimos días por el técnico, Sr. [REDACTED]

Instalación dental de D. [REDACTED], en c/ [REDACTED] de Alcalá la Real (Jaén).

Fueron mostradas las fichas de trabajo cumplimentadas por el técnico, con los resultados de las medidas efectuadas y con la información necesaria para la elaboración del informe que él mismo redacta y que, posteriormente es revisado por el Jefe de la UTPR.-----

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 (modificado por Real Decreto 1439/2010), el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento 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, la Instrucción de 6 de noviembre de 2002, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-03, sobre cualificaciones para obtener el reco-



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

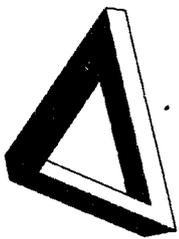
nocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes y sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Administración Sanitaria competente por el Real Decreto 1132/1990, por el que se establecen las medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintitrés de noviembre de 2011.



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

Se adjunta hoja de reparos.





RADIOFÍSICA
PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
CL. JUSTO DORADO DELLMANS, Nº 11
28040 - MADRID

REPAROS AL ACTA DE INSPECCIÓN DE 14 DE NOVIEMBRE DE 2011

PRIMERO. Aclarar que la fecha de emisión del Certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de D. [REDACTED] es de 26 de septiembre de 2011, y el de D. [REDACTED] es de 13 de Octubre de 2010.

SEGUNDO. Matizar la indicación sobre la sugerencia de “realización de cursos de formación de D. [REDACTED] de acuerdo con lo establecido en la Instrucción IS.03 del CSN”, que se refiere a una formación complementaria adicional a la ya recibida en la UTPR en cumplimiento de la Instrucción IS.03 del CSN para su acreditación como técnico experto en protección radiológica.

TERCERO. Si bien entendemos que no tiene mayor importancia, puesto que no existe una asignación del instrumental por técnico, sino que los técnicos disponen del instrumental según la necesidad del servicio que esté previsto realizar, aclarar que el multímetro que actualmente se dispone en reserva en Madrid es el [REDACTED] con número de serie 1108; y el de reserva en Cádiz es del mismo modelo con número de serie 1032.

En Cádiz, a 12 de diciembre de 2011

Fdo [REDACTED]

Jefe del Servicio de protección contra radiaciones ionizantes

DILIGENCIA

En relación con el Acta de inspección a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de «Radiofísica y Protección Radiológica, SL», en fecha catorce de noviembre de dos mil once, de la que se levantó Acta de referencia CSN/AIN/10/UTPR/M-0014/11, tramitada por su titular y a los comentarios formulados en su trámite, las inspectoras que la suscriben declaran que:

Primera.- Se acepta el comentario.

Segunda.- Se acepta el comentario, si bien no modifica el contenido del acta.

Tercera.- Se acepta el comentario, si bien no modifica el contenido del acta.

Madrid, 30 de enero de 2012



INSPECTORA





INSPECTORA