

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día veintidós de marzo de dos mil diez en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de "PROTECCIÓN RADIOLÓGICA ÁVALON S.L.", con domicilio social en la calle [REDACTED] de La Coruña y dependencias en la [REDACTED] número 6, Entresuelo C, de Lugo.

Que en fecha 23 de febrero de 2010, la Sra. [REDACTED] comunicó a este Organismo el cambio de domicilio social y de emplazamiento de la unidad técnica de protección radiológica y que estos cambios serán objeto de modificación de las condiciones de autorización de la unidad técnica.

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 de Lugo 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 de fecha 25 de julio de 2001, modificada posteriormente en fecha 22 de octubre de 2003, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Que la Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED], como Jefa de la UTPR y por D. [REDACTED] como asesor técnico de la unidad.

Que la inspección fue atendida en todo momento por las personas indicadas en el párrafo precedente.

Que los representantes de la 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 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. Organización y personal de la UTPR

- Se manifestó que la UTPR ha modificado en el segundo semestre de 2009 el domicilio social de la empresa, habiéndolo trasladado a la calle [REDACTED] número 16 de la Coruña. Asimismo se manifestó que la oficina administrativa de la UTPR se ha trasladado a la [REDACTED] número 6 de Lugo. Fueron solicitados por la Inspección y entregadas copias de la documentación notarial y registral que acredita los cambios efectuados.-----

- El personal que forma parte de la UTPR para el desarrollo de sus funciones está constituido por las personas que se citan a continuación:
 - Dña. [REDACTED] como titular de la UTPR.-----

 - Dña. [REDACTED] en calidad de Jefa de la UTPR. Está dedicada principalmente a la revisión de los resultados de las visitas técnicas efectuadas y a la emisión de los informes técnicos correspondientes, realizando ella misma parte de las visitas técnicas a las instalaciones de los clientes.-----

 - D. [REDACTED] como asesor técnico de la UTPR. Actualmente no realiza visitas técnicas a instalaciones clientes de la UTPR.-----

 - D. [REDACTED] como técnico de la UTPR para la realización de visitas técnicas. Con certificado como técnico experto en protección radiológica de la UTPR, de fecha 1 de marzo de 2009. El alta de este técnico en la plantilla de la UTPR no ha sido comunicado al Consejo de Seguridad Nuclear de forma expresa.-----

- Fue solicitado el currículum del Sr. [REDACTED] no estando disponible en el momento de la inspección. En su lugar fue mostrado el certificado acreditativo de haber asistido y superado un curso para operadores de instalaciones de radiodiagnóstico impartido por el centro '[REDACTED]' en fechas 16 a 18 de febrero de 2009. Asimismo fue mostrado el certificado como técnico experto en protección radiológica de la UTPR, emitido por la Sra. [REDACTED] en fecha 1 de marzo de 2009 y según el cual la formación académica del Sr. [REDACTED] es de formación profesional de grado II. La Jefa de la UTPR manifestó que remitirá al Consejo de Seguridad Nuclear copia del currículum del Sr. [REDACTED]-----

- Fue solicitado el contrato laboral, contrato privado de arrendamiento de servicios o cualquier otro documento que acredite de forma indubitada la capacidad de dirección del titular sobre el técnico que presta servicios en la UTPR, no estando disponible en el momento de la inspección. La Sra. [REDACTED] manifestó que elaborarían dicho documento y que enviarán copia del mismo al Consejo de Seguridad Nuclear.-----

- Se puso de manifiesto que se mantiene en vigor el convenio de colaboración suscrito con D. [REDACTED] quien dispone del título como Especialista en Radiofísica Hospitalaria, para la evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes.-----



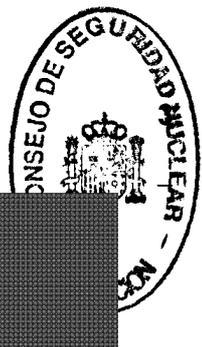
2. Actividades de la UTPR

– Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones de rayos X para diagnóstico médico consisten fundamentalmente en:

- Información y asesoramiento en materia de protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes.-----
- Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el registro, así como para la modificación de los datos registrales.---
- Elaboración de Programas de Protección Radiológica, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----
- Elaboración de Programas de Garantía de Calidad para las Unidades Asistenciales de Radiodiagnóstico clientes.-----
- Verificación del proyecto de las instalaciones y cálculo de blindajes y barreras estructurales, con el fin de emitir las certificaciones correspondientes para su inscripción registral, según lo indicado en el Real Decreto 1085/2009 citado.-----
-
- Suministro de normas de protección radiológica.-----
- Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos X, vigilancia de los niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público, elaboración de los informes resultantes y remisión de los mismos a los titulares de las instalaciones.-----
- Elaboración de los informes anuales de las instalaciones de radiodiagnóstico médico clientes y remisión de los mismos al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
- Asesoramiento para la clasificación de trabajadores expuestos de las instalaciones clientes.-----
- Suministro de carteles de señalización de instalaciones y de libros diarios de operación.-----
- Revisión de las acreditaciones para dirigir y/u operar las instalaciones de radiodiagnóstico clientes y verificación de la disponibilidad de prendas de protección para los pacientes de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----

Medios técnicos

Fue entregada copia con la relación de equipos y medios técnicos disponibles por la UTPR para el desarrollo de sus actividades autorizadas. Según esta, se cuenta con los equipos que se indican a continuación:



- Dos medidores de tasa de dosis, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con números de serie 40834 y 45535. Según se manifestó el equipo con número de serie 45535 está actualmente en calibración en el laboratorio [REDACTED] en Barcelona, mientras que el equipo con número de serie 40835 fue calibrado por última vez en fecha 10 de marzo de 2005.-----
 - Un kilovoltímetro para realización de controles de calidad en equipos de rayos X, marca [REDACTED], modelo [REDACTED], y número de serie 1483, calibrado en fecha 15 de octubre de 2009.-----
 - Un kilovoltímetro de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 2324, calibrado en fecha 6 de marzo de 2008. Está actualmente en el laboratorio [REDACTED] de Barcelona para su calibración.-----
 - Un electrómetro, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y número de serie 31176, actualmente en proceso de calibración en el laboratorio [REDACTED] de Barcelona.-----
 - Un monitor para cámara lápiz de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED].-----
 - Tres juegos de filtros de aluminio de distintos espesores, para medida de capa hemirreductora.-----
 - Dos juegos de filtros para mamografía.-----
 - Dos luxómetros.-----
 - Distintos objetos de test, de colimación y perpendicularidad del haz, de contacto cartulina- película, de [REDACTED], modelo [REDACTED] y fantasmas para mamografía y TC.-----
- Fueron mostrados los certificados de calibración indicados.-----
- Según se manifestó, el multímetro se calibra con periodicidad bienal, mientras que los medidores de tasa de dosis se calibran con periodicidad trienal. La UTPR no realiza verificaciones periódicas de los equipos de medida.-----
- No se dispone de un procedimiento técnico relativo a la calibración de los equipos de medida, si bien la UTPR dispone y desarrolla un programa de calibración de estos equipos. Fue mostrado y entregada copia del programa de calibración de los equipos de medida.-----

4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades. La inspectora informó sobre la necesidad de revisar aquellos que requieran ser actualizados para su adecuación al Real Decreto 1085/2009.-----



- La Sra. [REDACTED] manifestó que la UTPR no ha implantado ningún sistema para la gestión de la calidad.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR no ha documentado ni la formación inicial del único técnico experto en protección radiológica, ni su formación continuada.-----
- Según se manifestó, como consecuencia de la publicación del Real Decreto 1085/2009, están suscribiendo con los titulares de cada una de sus instalaciones de radiodiagnóstico clientes, contratos escritos para la prestación de servicios. Fue mostrado el modelo del contrato que están estableciendo.-----
- Se manifestó que la UTPR atiende anualmente a aproximadamente [REDACTED] instalaciones clientes, que están todas ubicadas en la comunidad autónoma de Galicia y de las cuales aproximadamente [REDACTED] son instalaciones de radiodiagnóstico dental.-----
- Según se indicó, la UTPR registra las incidencias detectadas en sus visitas técnicas e informa de ellas a los titulares clientes a través de los informes resultantes. Se puso de manifiesto que la UTPR no remite a sus clientes notificaciones expresas para informar sobre las desviaciones detectadas. No se dispone de un procedimiento o protocolo establecido para el seguimiento y notificación de desviaciones, ni para informar al Consejo de Seguridad Nuclear de aquellas que no sean subsanadas.-----

5. Control dosimétrico

- Tanto la Jefa de la UTPR como el técnico experto en protección radiológica a su cargo disponen de control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el propio servicio de dosimetría personal externa autorizado de "[REDACTED] S.L." de Barcelona.-----
- Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos del personal expuesto de la UTPR, no observándose resultados significativos desde el punto de vista radiológico.-----
- Se puso de manifiesto que el Sr. [REDACTED] mantiene, asimismo, control dosimétrico mensual a través del centro de dosimetría indicado.-----
- En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes, se manifestó que en general todos disponen de control dosimétrico de tipo personal, generalmente a través del propio [REDACTED] S.L."-----
- 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 de área; si bien dispone de aproximadamente siete instalaciones clientes con control dosimétrico de área.-----

6. Vigilancia y control sanitario

- Se puso de manifiesto que todo el personal técnico de la UTPR realiza una vigilancia médica con periodicidad anual en el servicio de prevención "[REDACTED] S.L."-----



- Fueron mostrados los últimos certificados médicos de aptitud vigentes, correspondientes tanto a la Jefa de la UTPR, como al técnico expuesto a su cargo.-----
- En relación a la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes se manifestó que éste es un aspecto que la UTPR no revisa en sus visitas técnicas.-----
- Fue entregada copia del modelo de Programa de Protección Radiológica que están implantando en las instalaciones clientes de la UTPR.-----

7. Expedientes y archivos

- Fueron solicitados por la inspección y mostrados los expedientes correspondientes a las instalaciones que se indican a continuación:

Centro médico "A [REDACTED]", en c/ [REDACTED] en Orense.

Se manifestó que el titular de esta instalación cliente es D. [REDACTED].-----

Fueron mostrados y entregadas copias tanto del último informe realizado, resultante de la visita de fecha 24 de septiembre de 2009, como del informe anual elaborado para su remisión al Consejo de Seguridad Nuclear.-----

La instalación dispone de un equipo de rayos X para radiodiagnóstico médico, habiéndose detectado varios parámetros fuera de tolerancia. Según el informe indicado, la UTPR recomendaba la revisión del equipo.-----

La Jefa de la UTPR manifestó que no han realizado seguimiento posterior de la recomendación efectuada a través del informe remitido al titular de esta instalación cliente.-----

En el informe anual correspondiente al año 2009 y elaborado por la UTPR para su remisión al Consejo de Seguridad Nuclear consta, en el apartado relativo a los resultados del control de calidad efectuado, que la UTPR no ha formulado ninguna recomendación.-----

Instalación del Dr. D. [REDACTED] en c/ [REDACTED] de Santiago de Compostela (La Coruña)

Se manifestó que este titular está en proceso de traslado y que, en consecuencia, la UTPR no pudo efectuar la visita técnica correspondiente al año 2009.-----

Fueron mostrados y entregadas copias tanto del último informe realizado, resultante de la visita de fecha 30 de diciembre de 2008, como del informe anual correspondiente elaborado para su remisión al Consejo de Seguridad Nuclear.-----

Según el informe anual correspondiente al año 2008, que fue remitido al Consejo de Seguridad Nuclear, no consta ningún centro de dosimetría contratado y sin embargo, en el apartado relativo a los resultados obtenidos, consta que la UTPR no ha formulado ninguna recomendación al titular de esta instalación. Según manifestó el Sr.





██████████, este titular trabaja a su vez en el ámbito público, desarrollando su labor médica en un hospital del ██████████ (Servicio ██████████, en el que dispone de control dosimétrico, cuyo dosímetro utiliza a su vez en su propia instalación privada.-----

Instalación veterinaria de D. ██████████ en ██████████ de Lugo.

Fueron mostrados y entregadas copias tanto del último informe realizado, resultante de la visita de fecha 27 de noviembre de 2009, como del informe anual correspondiente elaborado para su remisión al Consejo de Seguridad Nuclear.-----

Se puso de manifiesto que este titular es cliente de la UTPR desde el año 2006, año en que la UTPR elaboró y presentó la documentación perceptiva para su inscripción registral y que desde entonces la UTPR ha realizado con periodicidad anual la visita técnica a su instalación.-----

Se puso de manifiesto que en todas las visitas realizadas por la UTPR con posterioridad al año 2006, se ha observado que el titular, y único trabajador considerado como personal expuesto, no dispone de control dosimétrico. Según los últimos informes emitidos, que fueron mostrados y entregados a la Inspección, la UTPR no ha formulado ninguna recomendación a este respecto.-----

Dental ██████████, en c/ ██████████ de Rábade (Lugo)

La Jefa de la UTPR manifestó que este titular ha adquirido un segundo equipo que está pendiente de legalización.-----

Fueron mostrados y entregadas copias tanto del último informe realizado, resultante de la visita de fecha 14 de mayo de 2009, como del informe anual correspondiente al año 2008 remitido por la UTPR al Consejo de Seguridad Nuclear.-----

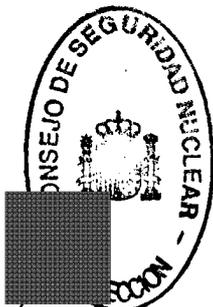
Según la documentación aportada en esta instalación existe una única persona acreditada para dirigir la instalación de radiodiagnóstico, realizándose anualmente aproximadamente ██████████ radiografías.-----

██████████ S.L., en c/ ██████████ de Betanzos (La Coruña)

Esta instalación dispone de tres equipos para radiodiagnóstico dental. Fueron mostrados y entregadas copias tanto del último informe realizado, resultante de la visita de fecha 20 de octubre de 2009, como del informe anual correspondiente elaborado para su remisión al Consejo de Seguridad Nuclear.-----

Dental ██████████ S.L., en c/ ██████████ de Quiroga (Lugo).

Fue mostrado el informe correspondiente a la visita técnica, de fecha 6 de noviembre de 2009, cuyo objetivo fue la inscripción registral de la instalación.-----

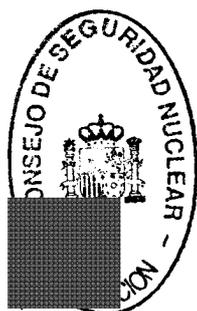




Fue solicitado el contrato suscrito entre la UTPR y esta instalación cliente, no estando disponible en el momento de la inspección y manifestando la Sra. [REDACTED] que éste debía estar archivado en la sede social de la UTPR en La Coruña.-----

– De la revisión de los informes mostrados se ha puesto de manifiesto que:

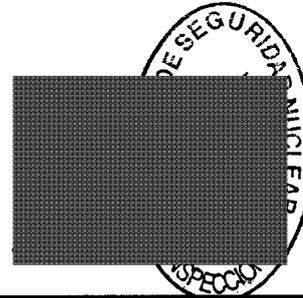
- En el apartado relativo a los “*RESULTADOS DE LA VIGILANCIA RADIOLÓGICA AMBIENTAL (REVISIÓN DE ÁREAS)*” de los informes anuales que la UTPR elabora para su remisión al Consejo de Seguridad Nuclear, consta siempre el límite legal de 50 mSv/año, tanto en aquellas zonas que la UTPR ha clasificado como vigiladas, como en las que se consideran de libre acceso al público.-----
- En los informes resultantes de las visitas técnicas realizadas, que son remitidos a los titulares de las instalaciones clientes, no consta el nombre del técnico que realizó la visita, ni información relativa al control dosimétrico de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes o a las acreditaciones del personal para dirigir y/o operar las instalaciones.-----
- La información contenida en los informes anuales elaborados por la UTPR para su remisión al Consejo de Seguridad Nuclear, no siempre se corresponde con el contenido del informe resultante de la visita técnica correspondiente; así se ha puesto de manifiesto en la documentación de la instalación del Dr. [REDACTED].-----



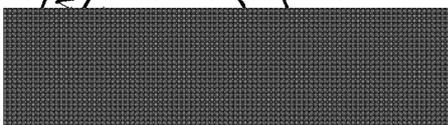
DESVIACIONES

1. El certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica, emitido por la Jefa de la UTPR para el técnico, no cumple los requisitos exigidos en la Instrucción IS-03, de 6 de noviembre de 2002 del CSN, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes, en relación con los requisitos de formación y experiencia profesional mínimos establecidos.-----

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, 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 reconocimiento 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 veintiséis de marzo de 2010.



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



LA CORUÑA, 19 ABRIL 2010

→ SE QUEJA NO FIGUREN LOS DATOS PERSONALES DE LOS CLIENTES QUE APARECEN EN EL ACTA, EN LA COPIA PÚBLICA.
→ SE ADJUNTA DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA DEL TÉCNICO EXPERTO EN P.R.