

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día veintiséis de noviembre de dos mil doce en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de «CONTECSAN, S.L.», ubicada en la [REDACTED] de Zaragoza.

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 de fecha 22 de diciembre de 1988, con última modificación de fecha 23 de febrero de 2011, para la prestación de servicios en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, incluyendo la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas, así como en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, y realización de actividades previas a la emisión de certificados de verificación radiológica de equipos, con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos.

Que la Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] en calidad de gerente de «CONTECSAN, S.L.», y atendida en todo momento por D. [REDACTED] en calidad de jefe de protección radiológica de la UTPR; por Dña. [REDACTED] en calidad de radiofísica hospitalaria y responsable de proyectos de la entidad; y por D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] en calidad de técnicos de la UTPR; quienes aceptaron 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 los representantes del 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 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 durante la inspección así como de la información requerida y suministrada resulta que:

1. Recursos humanos

- Fue entregada copia del organigrama de la UTPR, según el cual, el personal que

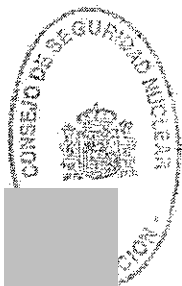


forma para de la UTPR está constituido por las siguientes personas:

- Dña. [REDACTED] como gerente de «CONTECSAN, S.L.»-
 - D. [REDACTED] como jefe de protección radiológica de la UTPR. Asimismo, dispone del título oficial que lo acredita como especialista en radiofísica hospitalaria.-----
 - Dña. [REDACTED] responsable de proyectos de la UTPR y especialista en radiofísica hospitalaria.-----
 - D. [REDACTED] técnico de la UTPR.-----
 - Dña. [REDACTED] técnico de la UTPR.-----
 - Dña. [REDACTED] técnico de la UTPR.-----
 - Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] como personal administrativo de la UTPR.-----
- Los técnicos que habitualmente realizan las visitas técnicas a las instalaciones de radiodiagnóstico son D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED].-----
- Fueron mostrados los certificados de cualificación de todos los técnicos expertos en protección radiológica citados, que han sido emitidos por el jefe de protección radiológica de la UTPR en cumplimiento de lo establecido en la instrucción IS-03, de 6 de noviembre de 2002 del CSN. Constan debidamente cumplimentados.-----
- Estaban disponibles los certificados correspondientes a las actividades formativas, en materia de seguridad y protección radiológica, cursadas por los técnicos de la UTPR en los últimos años.-----
- Ha causado baja en la UTPR, durante el mes de octubre de 2012, Dña. [REDACTED] [REDACTED], quien ejercía labores de radiofísico hospitalario.-----
- Se manifestó que todo el personal tiene contrato con la empresa «CONTECSAN, S.L.». Fue solicitado uno de los contratos de los técnicos, estando disponible y vigente.-----

2. Actividades de la UTPR

- Según se manifestó la UTPR desarrolla actividades de información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico, y realiza determinadas actividades en las instalaciones, más concretamente:
- Elaboración de informes técnicos preceptivos de sus clientes, para la autoriza-



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ción de funcionamiento de instalaciones radiactivas, bien sean médicas, industriales o de radiodiagnóstico, incluyendo cálculos de blindajes y de barreras estructurales.

- Elaboración y remisión de informes periódicos que los titulares de las instalaciones han de remitir a los organismos competentes.
 - Clasificación de los trabajadores expuestos y clasificación de zonas en las instalaciones clientes.
 - Suministro de carteles de aviso a mujeres embarazadas y de carteles de señalización de las instalaciones radiactivas, diseñados de acuerdo con la norma UNE-73-302, descrita en el Anexo III del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
 - Realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.
 - Verificación de monitores de radiación, tanto propios de la UTPR como de sus clientes.
 - Comprobación de los sistemas de seguridad en las instalaciones radiactivas.
 - Suministro de normas básicas de protección radiológica a sus clientes, en función de los riesgos radiológicos asociados a las técnicas de trabajo utilizadas en las diferentes zonas radiológicas.
 - Controles de calidad en equipos de medicina nuclear (PET, gammacámaras, activímetros).
- En las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico desarrollan las siguientes actividades:
- Certificación sobre el proyecto de la instalación de radiodiagnóstico de sus clientes, 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 para su remisión a los titulares.
 - Medida de niveles de radiación ambiental en lugares de trabajo y zonas adyacentes.
 - Se manifestó que los técnicos de la UTPR realizan las medidas necesarias para la estimación de las dosis de entrada a pacientes en las instalaciones de radiodiagnóstico, de acuerdo con el procedimiento establecido al efecto por los especialistas en radiofísica hospitalaria de la UTPR, D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED]





CONSEJO DE
 SEGURIDAD NUCLEAR

- Elaboración de Programas de Garantía de Calidad y de los Programas de protección radiológica que los titulares de las instalaciones clientes han de disponer, así como la realización de pruebas de aceptación previas al uso clínico.-----
- Comprobaciones de las condiciones de seguridad y protección radiológica en las instalaciones clientes con el fin de emitir las certificaciones perceptivas según lo establecido en el Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico.-----
- Estimación de dosis a feto en pacientes embarazadas.-----
- Impartición de jornadas de formación continuada para los técnicos encargados de operar los equipos de rayos X.-----

3. Recursos técnicos

La UTPR dispone de equipos y material necesario para el desarrollo de las actividades que tiene autorizadas. Fue solicitada y entregada copia del inventario de equipos y materiales.-----

- Para la medida de niveles de radiación:

Equipo	Marca	Modelo	Núm. serie	Fecha calibración	Fecha verificación
Cám. de ionización			604	Fuera de uso	
Cám. de ionización			2015	03/09/09	30/12/11
Cám. de ionización			951	17/01/12	30/12/11
Cám. de ionización			2549	26/08/10	30/12/11
Detector de neutrones			0156	25/02/03	---
Cám. de ionización			9942	13/03/07	30/12/11

- Para la medida de radiación directa:

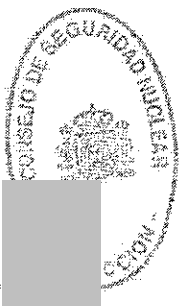
Equipo	Marca	Modelo	Núm. serie	Fecha calibración	Fecha verificación
Electrómetro			764-186	26/10/11	---
Cámara de ionización			1271	26/10/11	---

- Para la medida de contaminación superficial:

Equipo	Marca	Modelo	Núm. serie	Fecha calibración	Fecha verificación
Cám. de ionización			9131	4/09/09	26/07/12
Detector de centelleo			001813	27/01/06	25/07/12

- Dosímetros:

Equipo	Marca	Modelo	Núm. serie	Fecha calibración	Fecha verificación
DLD			05-0269	21/03/12	30/12/11
DLD			05-0270	Fuera de uso	



▪ Para control de calidad en radiodiagnóstico:

Equipo	Marca	Modelo	Núm. serie	Fecha calibración	Fecha verificación
Equipo compacto para CC con detectores de semiconductor			182395	28/07/12	06/09/12
				28/07/12	06/09/12
Cámara de ionización para CT			179874	25/07/12	06/09/12
Kilovoltímetro 2 detectores semiconductor			106988	21/12/07	06/09/12
Cámara de ionización para TAC			237	04/09/09	06/09/12
Monitor de radiación			91-0506	13/03/07	---
Convertidor electrómetro/cámara ionización			99-084	13/03/07	---
Cámara de ionización - mamografía			8553	06/07/99	06/09/12
Cámara de ionización para TAC medida CTDI			8613	13/03/07	06/09/12
Cámara de ionización			18002	27/01/12	06/09/12
Kilovoltímetro			41-057	14/03/07	06/09/12
Sensor de tensión para grafía			48-0782	14/03/07	06/09/12
Sensor de tensión para Mamografía			48-0630	26/06/01	06/09/12
Densitómetro			1116	14/04/92	27/07/12
Luxómetro digital			L472672	---	---
Medidor iluminancia e iluminación			190154	07/05/12	---

▪ Equipamiento adicional para control de calidad en radiodiagnóstico:

Equipo	Marca	Modelo	Núm. serie
Software adquisición datos			900928
Software adquisición datos			---
Test calidad imagen mamografía			11024
Test de Leeds para grafía			474
Test de Leeds para escopia			843
Test de Leeds para mamografía			336
Maniquí medida índice CTDI en TC			---
Maniquí para linealidad de contraste en TC			---
Test barras para tamaño de foco			72193
Test barras para resolución grafía y escopia			75394
Test para coincidencia	---	---	---
Test para oblicuidad	---	---	---



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles los últimos certificados de calibración de los equipos de medida, así como los certificados emitidos por la UTPR como resultado de las verificaciones internas practicadas.
- Según se manifestó, y así consta en el correspondiente procedimiento, los equipos de medida se calibran cada seis años y se verifican anualmente.
- Se dispone además de dos fuentes exentas, de cesio-137 (n/s A-2789 y B-3409) y de estroncio-90 (n/s HY 446) para verificación de detectores de radiación y contaminación, respectivamente.
- Durante el año 2011 han adquirido una fuente radiactiva encapsulada de cesio-137 para verificar el detector de centelleo tipo pozo (n/s 1513-51), con actividad nominal a fecha de 1 de junio de 2011 de 3,789E+04 Bq.
- La UTPR dispone, además, de autorización de exención de la consideración de instalación radiactiva para la posesión y uso de tres fuentes encapsuladas. Está pendiente el trámite de la inclusión en esta autorización de la última fuente radiactiva encapsulada adquirida por «CONTECSAN, S.L.»

4. Control dosimétrico

- Se manifestó que todo el personal técnico que visita las instalaciones radiactivas clientes es considerado trabajador expuesto de categoría A y dispone de control dosimétrico personal, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el servicio de dosimetría personal externa autorizado de «
»
- Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos correspondientes al pasado año 2011, así como los últimos registros del año en curso, con resultados dentro de la consideración de fondo radiológico.
- En relación al control dosimétrico de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, se manifestó que generalmente disponen de control dosimétrico personal mensual y, en ocasiones, se colocan dosímetros de área, fundamentalmente en zonas de quirófanos, lugares en que se pueden encontrar equipos de rayos X portátiles y arcos quirúrgicos.
- Asimismo se manifestó que la propia UTPR realiza una revisión y control de los resultados dosimétricos de sus clientes.

5. Vigilancia y control sanitario

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR realizan una vigilancia médica y control sanitario con periodicidad anual en un servicio de prevención autorizado de «
»



- Los certificados médicos mostrados, correspondientes al personal técnico de la UTPR, están vigentes y con resultado de «aptos» para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.
- En relación a la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, se manifestó que generalmente no les aplica este requisito reglamentario, al estar considerados como trabajadores expuestos de categoría B.

6. Procedimientos de trabajo de la UTPR

- La UTPR dispone de un manual de protección radiológica actualizado en base a la normativa vigente.
- Se dispone de un manual de procedimientos técnicos, necesarios para el desarrollo de las actividades autorizadas y prestación de servicios en instalaciones clientes, radiactivas y de radiodiagnóstico médico.
- Fue mostrado el procedimiento técnico para la realización de controles de calidad en radiodiagnóstico, con última actualización de marzo de 2012.
- La UTPR dispone de un manual de calidad, con última revisión de febrero de 2008.

7. Expedientes y archivos

- Fueron solicitados y entregadas copias a la Inspección de determinados informes correspondientes a distintas actividades y servicios que presta la UTPR en instalaciones clientes.

Hospital de Gran Canaria «Dr. Negrín», en [redacted] de las Palmas de Gran Canaria

Fueron solicitados y entregadas copias de los informes correspondientes a las pruebas de hermeticidad realizadas en el servicio de medicina nuclear y en el servicio de radioterapia del hospital.

Asimismo fueron mostrados los informes resultantes de las verificaciones realizadas al detector de contaminación y a los detectores de radiación ambiental [redacted] del servicio de medicina nuclear.

Se disponía de los correspondientes certificados de hermeticidad, emitidos por el jefe de protección radiológica de la UTPR.

[redacted] en [redacted] de Madrid.

Fue solicitado y mostrado el informe resultante de las pruebas de hermeticidad rea-



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

lizadas en el servicio de oncología radioterápica en fecha 25 de julio de 2012 por Dña. [REDACTED] Estaban disponibles los certificados de hermeticidad correspondientes.-----

Fue mostrado y entregada copia del informe resultante de la medida de niveles de radiación ambiental neutrónica en el acelerador lineal de electrones, realizado por Dña. [REDACTED] en fecha 19/07/2011.-----

[REDACTED] en [REDACTED] plataforma logística de Zaragoza.

Fueron mostrados y entregadas copias de los certificados de verificación radiológica de los aparatos radiactivos propiedad de esta entidad. Las medidas correspondientes fueron realizadas por D. [REDACTED] en fecha 31 de octubre de 2012 y por Dña. [REDACTED] en fecha 24 de octubre de 2011.-----

[REDACTED] en [REDACTED] de Logroño

Fue mostrado el informe resultante del control de calidad realizado en fecha 2 de noviembre de 2011 por D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] Asimismo estaban disponibles los informes resultantes de la estimación de dosis de entrada a pacientes y de medida de niveles de radiación ambiental.-----

Fue entregada copia del certificado de conformidad de la instalación emitido por el jefe de protección radiológica de la UTPR en fecha 18 de noviembre de 2011.-----

[REDACTED] en [REDACTED] de Pozuelo de Alarcón

Fue entregada copia del certificado de conformidad de la instalación emitido por el jefe de protección radiológica de la UTPR en fecha 29 de diciembre de 2011, así como del escrito previo, remitido por la UTPR al titular de la instalación en agosto de 2010, con el fin de que este corrigiera las desviaciones detectadas por la UTPR.-----

[REDACTED] en [REDACTED] de Zaragoza.

Fue mostrado y entregada copia del informe resultante de la prueba de hermeticidad realizada a la fuente radiactiva encapsulada de cobalto-57 propiedad de esta instalación. Estaba disponible el certificado de hermeticidad correspondiente.-----

Fue mostrado y entregada copia del informe de medidas de niveles de radiación ambiental realizadas en fecha 25/09/2012 por D. [REDACTED]-----





[Redacted]
Arcos de Cartagena (Murcia)

Fue mostrado y entregada copia del informe elaborado por la UTPR en base a las medidas realizadas por D. [Redacted] en fecha 11 de marzo de 2011 para establecer los niveles de referencia inicial para el equipo de rayos X [Redacted] marca [Redacted] modelo [Redacted].

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 1836/1999 (modificado por 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 y el Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a cinco de diciembre de dos mil doce.



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

SE ANUNTA EN DOCUMENTO ANEXO LOS REPAROS AL CONTENIDO
AL ACTA.

[Redacted]
19 DICIEMBRE 2012.

Zaragoza, a 19 de diciembre de 2012

**TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
CONTECSAN S.L.**

Punto 3 – “Recursos Técnicos”, se matiza que la identificación de marca, modelo y nº de serie de las cámaras de ionización para medida de niveles de radiación:

Descripción	Marca	Modelo	Nº serie	Fecha última calibración	Fecha última verif.
Cámara de ionización – detector de radiación			-	03/09/2009	30/12/2011
Cámara de ionización – detector de radiación			951	17/01/2012	30/12/2011
Cámara de ionización – detector de radiación			2549	26/08/2010	30/12/2011

Punto 3 – “Recursos técnicos”, página 6, párrafo 5. Está pendiente la autorización de exención de instalación radiactiva por posesión y uso de la nueva fuente encapsulada adquirida en fecha en 2011. En cuanto se disponga de dicha autorización, se remitirá copia de la misma al CSN.

Unión
AutorUnión
Autor

Fdo.

SN





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con la inspección a la unidad técnica de protección radiológica de Contecsan, S.L., realizada en fecha 26 de noviembre de dos mil doce, de la que se levantó acta de referencia CSN/AIN/08/UTPR/Z-0001/12, tramitada por su titular y a los comentarios formulados en su trámite, la inspectora que la suscribe declara que:

1. Se aceptan los comentarios manifestados en relación con dos marcas y un número de serie, que afectan a tres equipos de medida de la UTPR.
2. Se acepta el comentario manifestado en relación con la autorización de exención de instalación radiactiva de la UTPR, si bien este no modifica el contenido del acta.

En Madrid, a 5 de febrero de 2013

INSPECTORA