



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN:

Que se han personado el día dieciocho de julio de dos mil siete en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "Unidad Técnica EURO de Protección Radiológica, S. L.", ubicada en la calle [REDACTED], número [REDACTED] de Las Rozas (Madrid).

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 para la prestación de servicios en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico exclusivamente dental, por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 10 de diciembre de 1992.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED] como jefe de protección radiológica, y por Dña. [REDACTED], quien no forma parte del personal de la UTPR pero se personó en sustitución de Dña. [REDACTED] administrativa de la UTPR, quien justificó su ausencia por razones médicas; quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que prestan servicios.

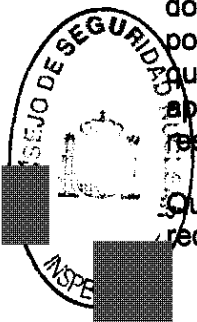
Que los representantes del titular de la UTPR fueron advertidos, previamente al inicio de la inspección, que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancias de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese 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.- PERSONAL DE LA UTPR

— El personal que forma parte de la UTPR para el desarrollo de sus funciones está constituido por las personas que se citan a continuación:

- D. [REDACTED], como jefe de la UTPR.-----

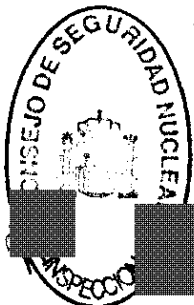




- D. [REDACTED], técnico de la UTPR, quien según se manifestó realiza las visitas técnicas en las instalaciones clientes de la UTPR ubicadas en las comunidades autónomas de Madrid, Castilla y León y Castilla-La Mancha.-----
- D. [REDACTED], técnico de la UTPR, quien según se manifestó realiza las visitas técnicas en las instalaciones de las comunidades autónomas de Andalucía y de Extremadura.-----
- Dña. [REDACTED], como personal administrativo de la UTPR, desde el mes de mayo del año 2006.-----
- Según se manifestó cuentan con la colaboración de D. [REDACTED] quien dispone del título de especialista en radiofísica hospitalaria. Además desarrolla su actividad profesional en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Clínico [REDACTED]. No estaba disponible ningún documento que justifique el acuerdo laboral pactado entre el Sr. [REDACTED] y la UTPR.-----
- Fueron solicitados los certificados de cualificación como técnicos expertos de la UTPR, que deben ser emitidos por el jefe de la misma en cumplimiento de lo dispuesto en la instrucción IS-03, de 6 de noviembre de 2002 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes, manifestando el Sr. [REDACTED] que estos habían sido remitidos al Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 12 de julio de 2007. Fueron mostradas copias de los mismos, según las cuales ambos técnicos han sido certificados como técnicos expertos de la UTPR por el jefe de la misma en fecha 2 de julio de 2007.-----
- Fueron solicitados los contratos laborales suscritos con el personal de la UTPR o documentación justificativa del vínculo laboral existente, no estando disponibles.-----
- Se manifestó que el Sr. [REDACTED] desarrolla su actividad laboral para la UTPR en régimen de media jornada, según las necesidades de la unidad, y que, en general, no realiza visitas técnicas a las instalaciones clientes.-----

2.- ACTIVIDADES DE LA UTPR:

- Según se manifestó, las actividades que desarrolla la UTPR consisten en:
 - Realización de controles de calidad anuales en instalaciones de radiodiagnóstico dental.-----
 - Elaboración de la documentación técnica necesaria para la legalización de instalaciones de nueva implantación y/o modificaciones, altas o bajas de equipamiento de aquellas ya inscritas en el registro.-----
 - Gestión de la dosimetría de sus clientes con el [REDACTED] (Madrid), a través de la UTPR.-----
- Se manifestó que las actividades citadas no se realizan bajo ningún tipo de contrato previo con el cliente.-----
- No estaba disponible ningún modelo de oferta de prestación de servicios para nuevos clientes.-----





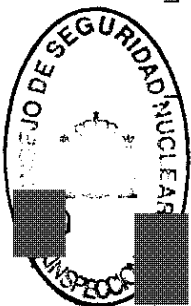
- Según manifestó la Sra. [REDACTED], disponen de aproximadamente [REDACTED] instalaciones clientes, lo que conlleva a una elevada carga de trabajo para ambos técnicos pero especialmente para el Sr. [REDACTED] que realiza más de la mitad de las visitas técnicas para realización de controles de calidad.-----
- Fue mostrado el informe anual de actividades de la UTPR correspondiente al año 2006, el cual fue entregado en el Consejo de Seguridad Nuclear en el día de ayer, 17 de julio de 2007, fuera del plazo establecido. Este informe no se ajusta a lo establecido en la lo dispuesto en la Instrucción Técnica Complementaria del Consejo de Seguridad Nuclear, de fecha 1 de marzo de 2006 y referencia ITC-01/06. A fecha de 18 de julio de 2007, no existe constancia en el Consejo de Seguridad Nuclear de que la UTPR haya remitido los informes anuales de actividades propias de la unidad, correspondientes a los años 2004 y 2005; si bien estos han sido solicitados por este organismo en reiteradas ocasiones.-----
- Se manifestó que las medidas para la estimación de dosis a pacientes y el correspondiente informe de resultados únicamente se realizan cuando este documento es requerido por la Consejería de Sanidad competente, previa inspección en la instalación de radiodiagnóstico dental que corresponda.-----

3.- MEDIOS TÉCNICOS:

- Fue solicitado el inventario de equipos propiedad de la UTPR para la realización de sus actividades, no estando disponible.-----
- Según se manifestó, la UTPR dispone del equipamiento que se cita a continuación:
 - Dos equipos nuevos, adquiridos durante el verano del año 2006, marca [REDACTED] modelo [REDACTED], con números de serie 128068 y 133721 y fechas de última calibración de 9 de agosto de 2006 y 24 de julio de 2006 respectivamente.-----
 - Dos monitores de radiación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con números de serie 2094-108 y 2094-037 con fechas de última calibración de 20 de febrero de 2007.-----
- Fueron mostrados los certificados de calibración indicados en los dos párrafos anteriores.-----

Preguntado al Sr. [REDACTED] por los otros 10 equipos citados en actas de inspección anteriores manifestó que:

- Desconoce dónde se encuentran físicamente estos 10 equipos.-----
- No dispone ninguno de los últimos certificados de calibración.-----
- Los equipos marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con números de serie 01-21025 y 01-21204 fueron calibrados por última vez el 24 de abril de 2002.-----
- Desconoce la fecha de última calibración de los otros dos equipos marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con números de serie 01-21184 y 01-21229.-----



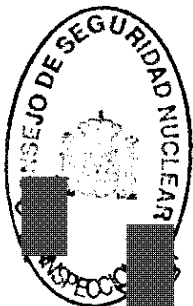


- Los equipos marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con números de serie 80551 y 80631 fueron calibrados por última vez el 23 de mayo de 2003.-----
 - Los equipos marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con números de serie 80551 y 80631 fueron calibrados por última vez el 24 de agosto de 1999.-----
 - El jefe de la UTPR manifestó desconocer el paradero de los equipos [REDACTED] con números de serie 2095-041 y 2094-107, que fueron calibrados en fecha 5 de julio de 2006, no estando disponibles los correspondientes certificados de calibración. Estos dos equipos fueron enviados para su reparación en marzo del año 2007, desconociendo el jefe de la UTPR la causa de las averías correspondientes. Resultó, que a lo largo de la inspección el jefe de la UTPR descubrió, que el paquete con los dos equipos reparados, remitido por [REDACTED] y aún cerrado y sellado, se encontraba en el mismo despacho en que se desarrolló la inspección. El paquete citado fue abierto en presencia de las inspectoras.--
- Según se manifestó, la UTPR calibra los equipos de medida con periodicidad bienal y los verifica anualmente a través de las correspondientes empresas comercializadoras en España de los mismos, aunque no se dispone de ningún tipo de documento que justifique estas verificaciones.-----
- Fue solicitado el procedimiento propio de la UTPR para la calibración y verificación de los equipos de medida; no estando disponible.-----

4.- CONTROL DOSIMÉTRICO:

- El personal técnico de la UTPR dispone de un control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos por el [REDACTED].-----
- Fueron solicitados, mostrados y entregada copia de los historiales dosimétricos del personal expuesto de la UTPR, con datos correspondientes desde el mes de julio de 2002 hasta el mes de junio de 2007, observándose las dosis que se indican en la tabla siguiente:

Nombre	Dosis profunda acumulada en el período quinquenal actual
[REDACTED]	17,38 mSv
[REDACTED]	11,66 mSv
[REDACTED]	16,65 mSv



Estas dosis ponen de manifiesto una clara contradicción entre los resultados de las lecturas dosimétricas de los trabajadores y los resultados de las medidas de niveles de radiación que se hacen constar en los informes anuales de control de calidad, correspondientes a las instalaciones de radiodiagnóstico, clientes de la UTPR, y que son remitidas por la unidad al Consejo de Seguridad Nuclear.-----

- Según los historiales dosimétricos indicados, que comprenden medidas de dosis correspondientes a 60 meses, no constan lecturas dosimétricas en 28 meses para el dosímetro personal de D. [REDACTED] en 35 meses para el dosímetro personales del Sr. [REDACTED] y en 30 meses para el dosímetro personal correspondiente



al jefe de la UTPR:-----

- En relación con el control dosimétrico de sus clientes, se manifestó que aproximadamente el 95 % de los mismos es clasificado como personal profesionalmente expuesto de categoría B y que el control dosimétrico de estas instalaciones se realiza mediante el uso dosímetros de área.-----
- Según se manifestó, no recomiendan el uso de dosímetros personales a sus clientes y sólo gestionan la contratación de este tipo de dosimetría cuando el cliente los solicita expresamente.-----
- Fue solicitado el procedimiento específico para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B, a partir de los valores registrados por la dosimetría de área, no estando disponible en el momento de la inspección y manifestando el jefe de la UTPR, que éste ha sido elaborado por el Sr. [REDACTED] y que desconoce su contenido.-----
- Asimismo, se manifestó que sólo cuando es requerido por la Consejería de Sanidad competente, previa inspección de la instalación que corresponda, se realiza la asignación de dosis a los trabajadores expuestos, a partir de los valores registrados por la dosimetría de área. No estaba disponible ninguna documentación justificativa de este tipo de casos.-----

5.- VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

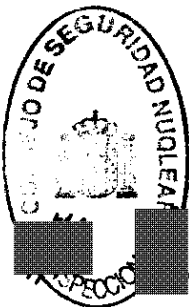
- Según se manifestó, tanto el Jefe de la UTPR como los técnicos de la misma, realizan su vigilancia y control sanitario con periodicidad anual.-----
- Los últimos certificados de aptitud médica, correspondientes al personal técnico de la UTPR, fueron emitidos en las fechas que se indican a continuación:

Nombre	Fecha de aptitud
[REDACTED]	06/07/07
[REDACTED]	17/03/06
[REDACTED]	09/07/07

Se manifestó que la vigilancia médica anterior a la indicada en el párrafo anterior para el Sr. [REDACTED], fue realizada el 5 de julio del año 2005.-----

PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO DE LA UTPR:

- Fue solicitada por la inspección la relación de los procedimientos técnicos de la UTPR para el desarrollo de sus actividades, no estando disponibles en el momento de la inspección.-----
- No están disponibles los procedimientos de medida establecidos por la UTPR para la medida de niveles de radiación y para la realización de controles de calidad en los distintos tipos de equipos de radiodiagnóstico dental.-----
- No está disponible el procedimiento técnico propio de la UTPR para la estimación de dosis a pacientes.-----



- No está disponible el procedimiento técnico propio de la UTPR para la realización de cálculos de blindajes.-----
- El jefe de la UTPR manifestó, que las medidas que se realizan durante una visita de control anual son exclusivamente las que se detallan en los informes anuales de las instalaciones, que son remitidos al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- Preguntado el Sr. [REDACTED] sobre los tiempos medios que utilizan los técnicos para la realización de las medidas de control de calidad en las distintas salas, manifestó que, al menos, son los que se indican a continuación:
 - 60 minutos para los equipos dentales intraorales;
 - 90 minutos para los ortopantomógrafos.
- Se manifestó que durante las visitas técnicas para la realización de los controles de calidad no se comprueban las acreditaciones.-----
- Asimismo se manifestó que no se tiene constancia de que las instalaciones clientes de la UTPR estén debidamente legalizadas.-----

7.- EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

- Fueron solicitados los expedientes de las instalaciones de radiodiagnóstico dental que se indican a continuación:

Instalación de [REDACTED], [REDACTED]
[REDACTED] (Sevilla) y Clínica [REDACTED]
(Jaén)

Se manifestó que estas dos instalaciones ya no son clientes de la UTPR.

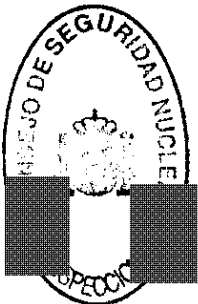
Clínica dental del Dr. [REDACTED] en c/ [REDACTED] (Huelva)

Se manifestó que esta instalación no es cliente de la UTPR. Pero que si disponen de un cliente, cuyo titular es el mismo (Dr. [REDACTED]), con una instalación ubicada en la calle [REDACTED] número [REDACTED] de Sevilla. Se manifestó que este último declaró en el año 2006 un equipo dental panorámico y que en esta ubicación, el titular era D. [REDACTED], quien cedió la instalación al Dr. [REDACTED].-----

Centro dental [REDACTED] en c/ [REDACTED] de Madrid.

Fue solicitado el informe correspondiente a la revisión anual del año 2006, no estando disponible en el momento de la inspección.-----

En su lugar fue mostrada copia de la documentación elaborada en junio de 2007 para legalizar la sustitución de uno de los equipos de rayos X. Según esta se da de alta en la instalación un equipo nuevo, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] de 70 kV y 8 mA. En el informe de las medidas realizadas en fecha 24 de abril de 2007 por el técnico D. [REDACTED] consta en el apartado del equipamiento utilizado el equipo





██████████ con número de serie 2094-107 que se comprobó que en esa fecha estaba en la entidad ██████████ en reparación.

Según el informe indicado se observaron parámetros fuera de los rangos de tolerancia, manifestando el jefe de la UTPR que aunque el equipo presente desviaciones se cursa el alta y se remite una carta al titular de la instalación correspondiente informándole sobre este hecho y notificándole la necesidad de avisar al servicio técnico correspondiente. Fue solicitada copia de la carta citada o del modelo tipo de la misma, no estando disponibles en el momento de la inspección.-----

Instalación de D. ██████████, en c/ ██████████ de Madrid.

Fue solicitado el informe correspondiente a la última revisión anual, realizada en fecha 7 de febrero de 2007, no estando disponible en el momento de la inspección.-----

En su lugar fue mostrada copia de la documentación elaborada en el año 2004 para dar de alta un equipo marca ██████████, modelo ██████████-----

Asimismo fueron mostrados voluntariamente por el jefe de la UTPR los últimos informes realizados para las instalaciones que se citan a continuación:

Instalación del Dr. ██████████, en avda. ██████████ de Sevilla.

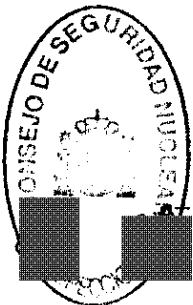
Fue mostrado el informe correspondiente al control de calidad realizado el 21 de marzo de 2007 en esta instalación. En el Informe citado: no consta el número de registro de la instalación, manifestando el jefe de la UTPR que lo desconoce; no se detallan claramente los equipos de medida utilizados, omitiéndose sus números de serie y fechas de última calibración; aparecen resultados fuera de los rangos de tolerancia pero se consideran como aceptables; para el ortopantomógrafo de la instalación constan medidas para únicamente tres parámetros y en ninguno de los tres constan los criterios de aceptabilidad para los mismos; y, no existe un apartado en el que se describa si el centro dispone de control dosimétrico.-----

Instalación de D. ██████████ (Málaga) e Instalación de Dña. ██████████ de Sevilla.

Para estas dos instalaciones fueron mostrados los informes resultantes de los controles de calidad realizados en el año en curso.-----

En los informes de controles de calidad anuales citados, se observa que:

- No constan todas las medidas de los parámetros geométricos esenciales que deben ser medidos según lo dispuesto en la legislación vigente.-----
- No constan revisiones de los parámetros esenciales de de los sistemas de registro, visualización y almacenamiento de imagen.-----
- No contienen un apartado de conclusiones en el que se informe al titular sobre





los resultados del control de calidad y el estado del equipamiento.-----

- En general, la descripción del instrumental utilizado no es coherente con las manifestaciones realizadas sobre el estado de los equipos y sus fechas de última calibración. En algunos casos se omiten los números de serie de los equipos o sus fechas de última calibración.-----
- En algunos casos, en los que los resultados no cumplen los criterios de aceptabilidad, se omite el apartado en el que se detalla el criterio correspondiente y se hace constar como "aceptable".-----
- Los niveles de radiación sólo se miden en dos puntos, que se describen como "posición de trabajo (ppe)" y "tasa de dosis puerta acceso (público general)". En todos los informes revisados durante la inspección constan como resultados de las medidas de tasa de dosis 0,0000 $\mu\text{Gy/h}$. Fue solicitado un informe en el que la tasa de dosis medida fuese distinta a la indicada, no estando disponible y manifestando el jefe de la UTPR que excepcionalmente se ha dado algún caso en el que la tasa de dosis medida en la instalación fuese distinta de 0,0000 $\mu\text{Gy/h}$.-----
- En algunos apartados de los informes no se indican las unidades de medida.-----
- Los planos de las salas de radiodiagnóstico resultan confusos. En algunos no se informa sobre la posición del disparador o del dosímetro de área. Tampoco se detallan todas las distancias necesarias para entender la configuración exacta de la sala.-----

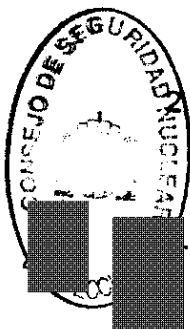
DESVIACIONES

1. No están disponibles los contratos laborales o justificantes de relación laboral o profesional del jefe y de los técnicos de la UTPR con la entidad de "Unidad Técnica EURO de Protección Radiológica, S. L."-----

No está disponible ningún documento que justifique el acuerdo laboral pactado entre el Sr. [REDACTED] quien dispone del título de especialista en radiofísica hospitalaria, y la UTPR.-----

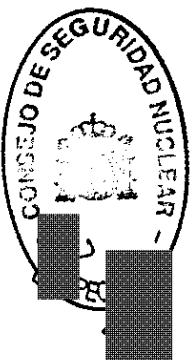
La UTPR no dispone de contratos de prestación de servicios con los clientes, no conociendo estos el alcance de la prestación de los servicios de la UTPR.-----

4. El Jefe de la UTPR no dispone de un plan de coordinación, programación y planificación de las tareas de los técnicos que trabajan en las instalaciones que son clientes de la UTPR y no supervisa las actividades realizadas por el personal.-----





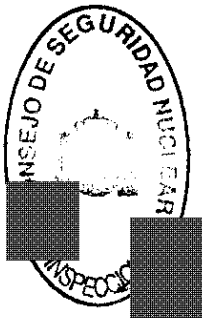
5. No se han remitido al Consejo de Seguridad Nuclear los informes anuales de la UTPR correspondientes a los años 2004 y 2005.-----
6. El informe anual de actividades de la UTPR correspondiente al año 2006 ha sido entregado en el Consejo de Seguridad Nuclear fuera de plazo (el día anterior al de la inspección a la que se refiere este acta) y no se ajusta a lo establecido en la lo dispuesto en la Instrucción Técnica Complementaria del Consejo de Seguridad Nuclear, de fecha 1 de marzo de 2006 y referencia ITC-01/06.-----
7. No existe un control riguroso sobre los equipos de medida propiedad de la UTPR y sobre su documentación. En muchos casos se desconoce el estado de los mismos, su lugar de almacenamiento y sus fechas de última calibración.-----
8. No disponen de un procedimiento para la calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación de la UTPR.-----
9. No está disponible un procedimiento para la asignación de dosis a trabajadores profesionalmente expuestos a partir de medidas de dosimetría ambiental.-----
10. No se ha desarrollado un procedimiento técnico, propio de la UTPR, para la realización de los controles de calidad a los distintos tipos de equipos de radiodiagnóstico dental.-----
11. No están disponibles los procedimientos técnicos, propios de la UTPR, para la estimación de dosis de entrada a pacientes y para la realización de cálculos de blindaje.-
12. En los controles de calidad anuales que se llevan a cabo no se revisan todos los parámetros considerados como esenciales, para los equipos de radiodiagnóstico dental, según lo establecido en la legislación vigente.-----
13. El control dosimétrico de los técnicos expuestos de la UTPR es irregular.-----
14. Las vigilancias médicas no se vienen realizando en todos los casos con periodicidad anual.-----



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, 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, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinte de julio de dos mil siete.

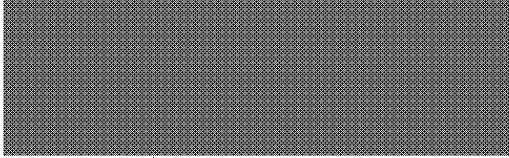


TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de la UTPR de "Unidad Técnica EURO de Protección Radiológica, S. L." para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.





UNIDAD TÉCNICA EURO
de Protección Radiológica, S. L.



ASUNTO: Remisión de Acta de Inspección de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "Unidad Técnica EURO de protección radiológica, S. L."
Referencia: CSN/AIN/07/UTPR/M-0007/07
Fecha: 18 de julio de 2007

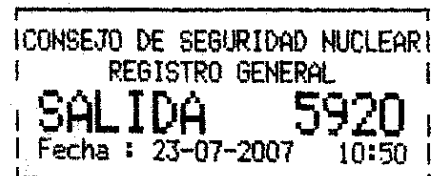
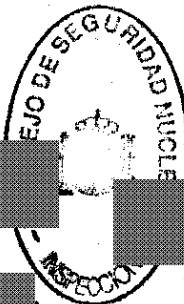
Muy Sr. nuestro:

Tenemos el gusto de remitir dos ejemplares del acta citada en el asunto, con el fin de invitar a que se haga constar en el apartado **TRÁMITE** las manifestaciones que se estimen pertinentes sobre el contenido de la misma.

En relación con la consideración de documento público del acta de inspección, se ruega que se haga constar expresamente en el trámite de la misma si hay alguna información de la contenida en el acta que se adjunta, que sea considerada por el titular como reservada o confidencial y no deba ser publicada.

Se ruega devolución de uno de los ejemplares a la dirección que figura en la cabecera, en carta certificada **dentro del plazo de los diez días hábiles** siguientes al del recibo de este escrito (artículo 76 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común), para completar el trámite legal.

Atentamente le saludan,



INSPECTORA



INSPECTORA

169078