

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN:

Que se han personado el día 11 de febrero de dos mil trece en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de «PROTECCIÓN RAYOS X EURO, S.L.», en [REDACTED], de Bollullos de la Mitación (Sevilla) y cuyo domicilio social se encuentra en la [REDACTED] de Bollullos de la Mitación.

Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Pleno del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 4 de febrero de 2009, modificada en fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios de protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico dental y podológico, exclusivamente.

Que la titular de la UTPR, habiendo solicitado una autorización para la ampliación del ámbito de actuación, no ha notificado en su momento el traslado de la sede técnica de la UTPR, hecho que fue informado una vez que el CSN contactara telefónicamente con su titular para comunicarle la visita de esta inspección.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de modificación de la autorización, solicitada por parte de su titular, para la ampliación del ámbito de actuación de las actividades de la 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 Inspección fue recibida y atendida en todo momento por Dña. [REDACTED], en calidad de titular de la UTPR y por D. [REDACTED], como jefe de protección radiológica de la UTPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR presta sus servicios.

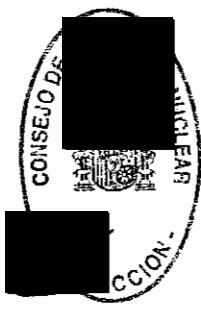
Que la titular de la UTPR conoce que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancias de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que 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. Recursos humanos

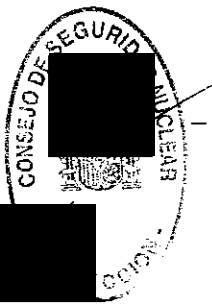
En el momento actual, la UTPR está constituida por las siguientes personas:

[REDACTED]





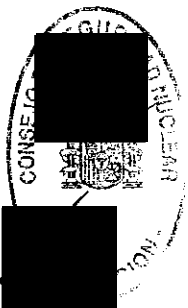
- Dña. [REDACTED], como titular de la UTPR.-----
 - D. [REDACTED], como jefe de protección radiológica de la UTPR desde el mes de abril de 2011. Es Especialista en Radiofísica Hospitalaria y desarrolla su actividad profesional en el [REDACTED] de Huelva. Se manifestó que tiene una dedicación aproximada de dieciséis horas semanales a sus funciones como jefe de protección radiológica.-----
 - Dña. [REDACTED], Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto de la UTPR desde el año 2010.-----
 - Dña. [REDACTED], Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico, quien se incorporará a las tareas como técnico experto de la UTPR durante el presente mes de febrero. Se manifestó que dentro de su programa de formación práctica, acompañará a la Sra. [REDACTED] en sus visitas técnicas a las instalaciones clientes y que está previsto que atienda a instalaciones de diagnóstico veterinario.-----
 - Dña. [REDACTED], quien realiza tareas administrativas de la UTPR.-----
- Se manifestó que para la ampliación de recursos humanos, disponen de un acuerdo con dos personas:
- D. [REDACTED], cuya próxima incorporación fue notificada al CSN. Se manifestó que en el momento actual aún no se encuentra con disponibilidad para ejercer actividades en la UTPR y que probablemente podría incorporarse a la UTPR para desarrollar esta actividad a partir del próximo mes de marzo del presente año 2013.-----
 - D. [REDACTED], Lcdo. en Ciencias Físicas. Se manifestó que en el momento actual se encuentra terminando la especialidad en Radiofísica Hospitalaria, que finalizará durante el mes de abril de 2013, momento a partir del cual tendrá plena disponibilidad para las tareas propias de la UTPR.-----
- Ha causado baja como técnico de la UTPR, D. [REDACTED], en julio de 2012.
- Fue solicitado y mostrado el acuerdo de colaboración que mantiene la UTPR con Dña. [REDACTED], en el que consta textualmente que «se compromete a realizar las funciones de técnico responsable de los aspectos de control de calidad de equipamiento de radiología dental». En relación a este documento, las inspectoras informaron a la titular, que se considera incompleto y que no se corresponde con las tareas asignadas a un técnico experto en protección radiológica en una instalación cliente de la UTPR; ya que su trabajo como técnico va más allá de la mera realización de controles de calidad de equipos, e incluye otras actividades tales como la revisión de acreditaciones del personal de operación, la verificación de niveles de radiación y de blindajes en las salas de rayos x y sus zonas colindantes, o la verificación de la disponibilidad de materiales, de prendas de protección y la revisión de las condiciones de seguridad y protección radiológica de la instalación de rayos x.-----
- Las inspectoras informaron, tanto a la titular como al jefe de protección radiológica que los contratos de prestación de servicios que vinculen a los técnicos con la UTPR



han de ajustarse a las tareas encomendadas, debiendo especificar los derechos y deberes de cada una de las partes.-----

2. Actividades de la UTPR

- Se manifestó que las actividades que actualmente desarrolla la UTPR y las que tiene previsto desarrollar en las instalaciones clientes, son fundamentalmente las que se indican:
 - Información y asesoramiento en materia de protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes de radiodiagnóstico médico, tanto en la implantación y desarrollo de los programas de garantía de calidad como en los programas de protección radiológica.-----
 - Certificación sobre el proyecto de las instalaciones, así como de las modificaciones que se produzcan, a efectos de su inscripción en el Registro.-----
 - Cálculo de blindajes y de barreras estructurales y verificación de la eficacia y adecuación de los mismos.-----
 - Realización de controles de calidad en los equipos de rayos X.-----
 - Medida de niveles de radiación en los puestos de trabajo y en zonas colindantes y estimación de dosis a pacientes, tareas no incluidas en el actual acuerdo que la UTPR mantiene con los técnicos.-----
 - Clasificación de los trabajadores expuestos y clasificación de zonas radiológicas.---
 - Suministro de carteles de señalización de las instalaciones y de carteles de información a embarazadas.-----
 - Suministro de normas de protección radiológica.-----
 - Gestión de la dosimetría de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, a través del servicio de dosimetría personal del «Instituto de [REDACTED]».-----
 - Estimación de dosis de entrada a pacientes y elaboración de los correspondientes informes, tarea no incluida en el acuerdo que la UTPR mantiene con sus técnicos.--
 - Verificación de la disponibilidad y estado de materiales y prendas de protección en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes, tarea no incluida en el acuerdo que la UTPR mantiene con sus técnicos.-----
 - Revisión de las acreditaciones para dirigir y/u operar instalaciones o equipos de rayos X, de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes de la UTPR.-----
 - Elaboración de los informes técnicos relativos a las visitas técnicas realizadas a las instalaciones y su remisión a los titulares, así como elaboración y remisión de informes periódicos que los titulares han remitir al Consejo de Seguridad Nuclear.-----





3. Recursos técnicos

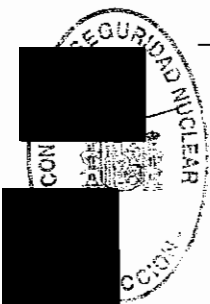
- El jefe de la UTPR manifestó que parte de los equipos de medida disponibles, son propiedad de la UTPR y otra parte, propiedad de la empresa [REDACTED], S.L.», con quien la UTPR mantiene un acuerdo para la cesión de equipos y material técnico. Fue entregada copia del acuerdo de cesión citado.-----
- Asimismo se manifestó que, en todo caso, la UTPR se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, mediante la realización de calibraciones y verificaciones periódicas, y así consta el documento entregado a la inspección, sobre cesión de equipos a la UTPR por parte de [REDACTED].-----
- Fue entregada a la inspección una relación de equipos y material técnico disponible para el desarrollo de las actividades actualmente autorizadas y para las actividades previstas. Son los que se indican a continuación:

Equipo	Marca	Modelo	núm. de serie	Última calibración
Cámara de ionización	[REDACTED]	[REDACTED]	2095-041	ene-2011
Cámara de ionización	[REDACTED]	[REDACTED]	2094-108	jun-2011
Cámara de ionización	[REDACTED]	[REDACTED]	2537	
Multímetro rayos X	[REDACTED]	[REDACTED]	133721	jul-2011
Multímetro rayos X	[REDACTED]	[REDACTED]	128068	nov-2011
Multímetro rayos X	[REDACTED]	[REDACTED]	02A-10-0209	---
Multímetro rayos X (mamografía)	[REDACTED]	[REDACTED]	02A-10-40119	---
Medidor PDA	[REDACTED]	[REDACTED]	01B06719	abr-2010
Medidor PDA	[REDACTED]	[REDACTED]	01B06721	abr-2010
Maniquí para dental	[REDACTED]	[REDACTED]	----	---
Maniquí para CR	[REDACTED]	[REDACTED]	---	---
Maniquí mamografía	[REDACTED]	[REDACTED]	----	---
Objeto de test	[REDACTED]	[REDACTED]	---	---
luxómetro	[REDACTED]	[REDACTED]	---	---
sensímetro	[REDACTED]	[REDACTED]	2092	---
Filtros de aluminio (2)	[REDACTED]	[REDACTED]		
Maniquí dispersión mamó/dental (2)	[REDACTED]	[REDACTED]		

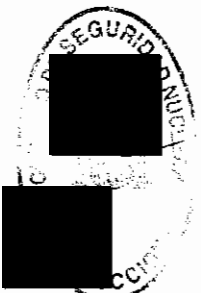
- Fueron solicitados y mostrados los certificados de calibración y de verificación de determinados equipos de medida. Las últimas verificaciones fueron realizadas a los equipos en diciembre de 2012.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento para la calibración y verificación del equipamiento técnico de la UTPR, actualizado en marzo de 2011. Se indicó al jefe de la UTPR que el citado procedimiento ha de ser actualizado, para incluir en el mismo todo el equipamiento que en la actualidad dispone la UTPR, incluidos los de propiedad de [REDACTED].-----

4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un manual de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades. Se puso de manifiesto que el manual de protección radiológica, así como los procedimientos técnicos que lo componen, han sido revisados por el Sr. [REDACTED] para incorporar los nuevos requisitos normativos.-----



- La UTPR dispone de un manual para la gestión de la calidad.-----
- Se dispone de un procedimiento para la formación inicial y continuada de los técnicos expertos de la UTPR, con fecha de última actualización de 21 de julio de 2012.-----
- Se dispone de un procedimiento para la gestión y el seguimiento de las incidencias detectadas durante las visitas técnicas a las instalaciones clientes de la UTPR. Fue mostrado el modelo de escrito que remiten a los titulares de las instalaciones clientes en las que la UTPR detecta incidencias leves.-----
- Se manifestó que emiten los certificados de conformidad periódicos con las periodicidades que indica el Real Decreto 1085/2009 para cada tipo de instalación de radiodiagnóstico. El jefe de la UTPR manifestó que solo emite los certificados de conformidad periódicos cuando no existen desviaciones en la instalación o cuando las posibles desviaciones detectadas han sido solucionadas.-----
- Se manifestó que la entidad, además de realizar las funciones propias de la UTPR, ofrece a sus clientes también otros tipos de actividades tales como la recogida de residuos sanitarios, la protección de datos y la prevención de riesgos laborales.-----
- Fue entregada copia de una hoja de trabajo que incluye los aspectos que han de revisar los técnicos en sus desplazamientos a las visitas técnicas de sus clientes.-----
- Según se indicó, la programación de visitas técnicas se realiza desde la sede de la UTPR.-----
- Se dispone de un procedimiento para la estimación de dosis de entrada a pacientes.--
- Se dispone de carteles de aviso a embarazadas, que fueron modificados como resultado de la anterior inspección realizada por el CSN a la UTPR. Fueron mostrados los nuevos carteles, en los que ya no se hace alusión ni a la revisión de la clínica, ni al Real Decreto 1082/2009.-----
- La UTPR dispone actualmente de aproximadamente 689 instalaciones de radiodiagnóstico dental clientes, encontrándose más del 90 % de las mismas en la comunidad autónoma de Andalucía.-----
- La titular de la UTPR manifestó que durante el año 2011 se dieron de baja aproximadamente 260 instalaciones clientes y que en la mayor parte de los casos, dicha baja fue comunicada a través de la UTPR [REDACTED], S.L.-----
- Según se manifestó, para la prestación de servicios en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes, la UTPR dispone de contratos escritos y suscritos con cada uno de los titulares. Fue mostrada copia del modelo tipo de contrato de prestación de servicios. Se puso de manifiesto la conveniencia de que la UTPR marque las casillas del contrato correspondientes a todas las actividades que tiene obligación de realizar y que, por tanto, no deben dejarse a elección del titular cliente.-----
- En relación a la solicitud de modificación que la UTPR tiene en trámite actualmente para incluir la prestación de servicios a todo tipo de instalaciones de radiodiagnóstico, se puso de manifiesto que:



- Se dispone de los procedimientos técnicos necesarios para llevar a cabo estas actividades.-----
- Se dispone de un programa de formación inicial y continuada para los técnicos, con indicación de determinadas fechas previstas para los próximos meses de febrero y marzo. A este respecto, las inspectoras indicaron al Sr. [REDACTED] que deberán disponer de los correspondientes registros que acrediten la formación impartida y que, asimismo, deben hacer constar en las previsiones semanales de visitas técnicas, que envían al CSN vía fax, tanto los técnicos que realizan el control como los nuevos técnicos que acompañan a estos en sus desplazamientos, como parte del proceso de formación práctica.-----
- Se dispone acuerdos laborales con tres técnicos distintos, para afrontar las nuevas actividades a autorizar. Se puso de manifiesto que estas nuevas incorporaciones deben ser expresamente comunicadas al CSN, como parte del trámite de modificación de la autorización de la UTPR.-----
- No se dispone de equipamiento para realizar controles de calidad a equipos de TAC.-----

5. Control dosimétrico

- Los dos técnicos de la UTPR y el jefe de protección radiológica disponen de control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el propio servicio de dosimetría personal externa autorizado de «Instituto de [REDACTED] [REDACTED] (Madrid).-----
- Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos del personal expuesto de la UTPR, correspondientes al pasado año 2012, no observándose valores significativos desde el punto de vista radiológico. Sin embargo, en todos los casos se observaron meses sin lecturas. Así, constaban 2 meses sin lecturas (enero y julio de 2012) en el caso del jefe de la UTPR, 2 meses sin lecturas (enero y noviembre 2012) en el caso de la Sra. [REDACTED], y 2 meses sin lecturas (marzo y mayo de 2012) en el caso del Sr. [REDACTED], el cual dispuso de control dosimétrico hasta el mes de junio de 2012.-----
- En relación al control dosimétrico de los clientes, se manifestó que los técnicos, en sus visitas, recomiendan el control dosimétrico personal. Sin embargo, la UTPR dispone de más de 200 instalaciones clientes con control dosimétrico a través de la dosimetría de área, generalmente a través del propio «Instituto [REDACTED]».-----
- La UTPR 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. El jefe de la UTPR manifestó que conoce los resultados de la dosimetría de área de estas instalaciones clientes y que, anualmente, realiza las asignaciones de dosis a los trabajadores expuestos correspondientes. Según se indicó, para el periodo anual 2011, la UTPR realizó la asignación de dosis a trabajadores expuestos de 271 instalaciones clientes.-----





6. Vigilancia y control sanitario

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR realizan una vigilancia sanitaria anual.-
- Fue mostrado el certificado médico de aptitud correspondiente a la técnico experta en protección radiológica de la UTPR, estando vigente y apta para el trabajo con radiaciones ionizantes.-----

7. Expedientes y archivos

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

Clínica de D. [REDACTED], en avda. [REDACTED], de Talavera La Real. Se manifestó que el titular se dio de baja como cliente de la UTPR con fecha 19 de diciembre de 2012. Que en el informe correspondiente a la visita técnica efectuada durante el año 2011, consta que no se ha justificado la acreditación para dirigir la instalación y que el equipo debería ser revisado.-----

Dña. [REDACTED], en [REDACTED] de Sevilla. Se manifestó que el titular se dio de baja como cliente de la UTPR, mediante una comunicación por correo electrónico remitido por un comercial, en nombre de otra UTPR autorizada, cuya copia fue entregada a la inspección. En el citado escrito se notifica que, a petición del titular de la instalación, se da de baja como cliente de esta UTPR [REDACTED], S.L.».-----

Instalación del D. [REDACTED], en [REDACTED] de San Pedro de Alcántara (Málaga). Se manifestó que la instalación fue visitada en fecha 25 de octubre de 2011 por Dña [REDACTED] y en fecha 21 de marzo de 2012, estando disponibles ambos informes técnicos y cuyas previsiones de las correspondientes visitas técnicas habían sido notificadas al CSN, en cumplimiento de la Instrucción emitida al efecto.-----

Dental Santa Amalia, en [REDACTED] (Badajoz). En el correspondiente informe se indica que en la instalación no consta personal acreditado para dirigir la instalación de rayos x.-----

Clínica Enrile, S.C., en [REDACTED], de Huelva. Fue entregada copia del informe correspondiente a la visita técnica efectuada por Dña. [REDACTED] en fecha 24 de octubre de 2012. El jefe de la UTPR manifestó que al tratarse de una instalación que dispone de un CT dental además de otros dos equipos de radiografía dental intraoral y un ortopantomógrafo, el propio jefe de la UTPR acompañó a la técnico en su visita técnica, como parte de su proceso de formación práctica.-----
El correspondiente informe incluye los resultados del control de calidad de los equipos, de medida de niveles de radiación, de evaluación del programa de protección radiológica y certificado de conformidad de la instalación.-----

Clínica dental de la Dra. [REDACTED], en [REDACTED] de Dos Hermanas (Sevilla), se manifestó que la UTPR no pudo realizar la visita técnica a esta instalación durante el pasado año 2012, puesto que la titular ma-



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

nifestó que solo quería contratar el servicio de control dosimétrico.-----

Instalaciones del Dr. [REDACTED], quien según se manifestó dispone de tres instalaciones de radiodiagnóstico dental ubicadas en la provincia de Cádiz, en La Barca de la Florida, San José del Valle y Paterna de Ribera. Según se indicó, la UTPR no tiene constancia de la inscripción registral de ninguna de las instalaciones, habiendo sido visitada la ubicada en la Barca de la Florida por Dña. [REDACTED] en fecha 23 de enero de 2012. Sin embargo, la titular de la UTPR manifestó que el Sr. [REDACTED] no quiso continuar con los trámites requeridos por la UTPR para legalizar la instalación y que, por tanto, este cliente será notificado en el informe anual de actividades de la UTPR, correspondiente al año 2012, tanto en la relación de altas, como de bajas de clientes.-----

Chic Dental S.L., en [REDACTED], de Algeciras (Cádiz), instalación que ha causado alta como cliente nuevo de la UTPR durante este año 2013. Fue visitada por Dña. [REDACTED] en fecha 29 de enero de 2013. Fue mostrado el contrato suscrito con esta instalación y los datos tomados por la Sra. [REDACTED] durante su visita. No estaba disponible el informe técnico resultante de la visita.-----

DESVIACIONES

- 1- El titular de la UTPR no ha notificado al Consejo de Seguridad Nuclear en su momento, el traslado de sus oficinas técnicas a otras dependencias. El hecho fue informado, una vez contactado con la UTPR para comunicarle la inspección.

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 1836/1999 (modificado por Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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 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 18 de febrero de 2013.

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

