

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día veintidós de octubre de dos mil trece en la sede social de la Unidad Técnica de protección radiológica de "Protección Radiológica Médica S.L.", con N.I.F. [REDACTED] y ubicada en [REDACTED] de Zaragoza.

Que 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 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 24 de junio de 1993, con última modificación por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, definidas en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, incluyendo la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas y en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Que, la UTPR solicitó una exención de la consideración de instalación radiactiva, ante el Departamento de Industria de la Comunidad Autónoma del Gobierno de Aragón, para posesión, uso y transporte de unas fuentes radiactivas encapsuladas, para la verificación de equipos de medida, en base a lo establecido en la Disposición adicional segunda del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por uno de los Jefes de protección radiológica acreditados, por D. [REDACTED], en calidad de titular y jefe de protección radiológica 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 servicios.

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:

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

1. Recursos humanos

- Para el desarrollo de actividades autorizadas, la UTPR está constituida por las personas que se citan a continuación:
 - D. [REDACTED], en calidad de titular de la UTPR y jefe de protección radiológica de la UTPR.-----
 - D. [REDACTED], [REDACTED] y dispone de Diploma que le acredita como jefe de protección radiológica de la unidad técnica. Se manifestó que sólo ejerce como Jefe de la UTPR, en caso de ausencia de D. [REDACTED] y que generalmente no realiza visitas técnicas a las instalaciones clientes de la UTPR. Asimismo, se manifestó que actualmente, su principal actividad dentro de las actividades autorizadas a la UTPR es el ejercicio de sus funciones como Especialista en Radiofísica hospitalaria.-----
 - D. [REDACTED], en calidad de técnico experto de la UTPR. Es Licenciado en Ciencias Físicas y dispone de contrato laboral con la Empresa y de certificado de cualificación como técnico experto de la UTPR desde el año 2004.-
 - D. [REDACTED], cualificado como técnico experto en protección radiológica de la UTPR, desde el año 2004. Dispone de formación a nivel de bachiller superior y formación y experiencia en materia de seguridad y protección radiológica.-----
 - D. [REDACTED], como técnico de la UTPR. Ingresó en el año 2009 y dispone de certificado como técnico experto de la UTPR desde julio de 2010. Es técnico especialista en electrónica.-----
 - D. [REDACTED], como técnico de la UTPR. Con fecha de ingreso en febrero de 2013 y cuya certificación como técnico experto en protección radiológica fue expedido por el Jefe de la UTPR en septiembre de 2013.-----
- Además se cuenta con personal administrativo adscrito a las actividades de la UTPR, y entre otras actividades, actúan como apoyo al personal técnico y en atención a clientes.-----
- En relación con el técnico [REDACTED], a quien la UTPR contrató a tiempo parcial y estaba en período de formación, se manifestó que finalmente se le dio de baja y no ha llegado a estar cualificado como técnico experto de la UTPR.-----
- Fueron mostrados los certificados de cualificación como técnicos expertos en protección radiológica emitidos por el jefe de la UTPR.-----
- Se manifestó que todo el personal técnico de la UTPR dispone de un contrato laboral a tiempo completo con la entidad de "Protección Radiológica Médica S.L." Fue solicitado y mostrado el correspondiente al técnico incorporado durante el presente año 2013.-----



SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

2. Actividades de la UTPR

– Según 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.-----
- 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 clientes y remisión de los mismos al Consejo de Seguridad Nuclear siempre que dispongan de autorización previa del titular de la instalación cliente.-----
- Elaboración de la documentación técnica necesaria para las inscripciones y/o modificaciones registrales de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----
- 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.-----
- 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.-----
- Elaboración de Programas de Garantía de Calidad para las Unidades Asistenciales de Radiodiagnóstico clientes.-----
- Suministro de normas de protección radiológica.-----
- 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.-----
- Verificación de la disponibilidad de prendas de protección en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----
- Gestión del control dosimétrico de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes a través del servicio de dosimetría del Instituto de Salud Carlos III, siempre y cuando este servicio haya sido previamente aceptado por los clientes.-

La UTPR está asimismo autorizada para el desarrollo de actividades en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría, incluyendo la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes encapsuladas.-----





CONSEJO DE
 SEGURIDAD NUCLEAR

3. Recursos técnicos

- Fue solicitada y entregada copia del inventario de equipos y material técnico, propiedad de la UTPR para el desarrollo de sus actividades. Son los que se citan, con indicación de marca, modelo, número de serie y fecha s de la última calibración efectuada a cada equipo, en los casos que procede:

Equipo	Marca	Modelo	n/s	Última calibración
Multímetro			133501	3/09/13
Multímetro			133561	6/02/13
Multímetro			133564	15/04/13
Sonda (radiog. fluorog. mamog.)			152753	13/01/13
Sonda (radiog. fluorog. mamog.)			152754	30/08/13
Sonda (radiog. fluorog. mamog.)			152561	5/04/13
Sonda (CT)			137258	29/08/13
Luxómetro			137354	29/08/13
Luxómetro			141548	29/01/13
Luxómetro			134995	4/04/13
C. ionización (fuera de uso)			6073	26/12/10-cita para calibrar
C. ionización			1908	14/10/13
C. ionización			1076	14/10/13
Detector contaminación externa			6871	2013
Detector contaminación superficial			9585	2013
Contador de pozo monocanal			10150	4/12/12

- Además de los equipos descritos en los apartados anteriores, se dispone del material técnico que se indica a continuación:

Objetos de test para control de calidad en equipos con técnicas de CBCT.

Material	Marca	Modelo	n/s
Sensitómetro			011965
Sensitómetro			024045
Sensitómetro			026638
Densitómetro			020485
Objeto Test			1515
Objeto Test			1516
Test imagen digital			SP-027
Objeto Test			88-10110
Objeto Test			88-7270
Objeto Test			88-8722
Fantoma mamografía			A 472
Fantoma mamografía			8793
Fantoma TAC			1122
Fantoma TAC		---	---
Fantoma cráneo TAC		---	---
Termómetro		---	07-402
2 Ph- metros		---	---

- Asimismo disponen de fuentes encapsuladas exentas de Cesio-137 (5624 Bq), Estronio-90 (220 Bq) y Europio-152 (18644 Bq).

- Las fuentes radiactivas encapsuladas, para las que la UTPR ha solicitado autorización de exención, son las que se citan, con indicación de su actividad nominal: Ba-133: 19 μ Ci, Co-60: 10,8 μ Ci y Cs-137: 10,8 μ Ci de actividad nominal.-----

Fueron mostrados los certificados de calibración de los equipos de medida.-----



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La UTPR dispone de un procedimiento técnico para la calibración y verificación de los equipos de medida y es desarrollado puntualmente.-----

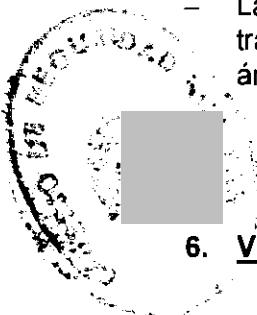
4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un manual de procedimientos técnicos, necesarios para el desarrollo de las actividades autorizadas.-----
- Fue suministrada una relación de Procedimientos técnicos aplicables a las actividades autorizadas.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR suscribe contratos de prestación de servicios con los titulares de sus instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----
- Según se indicó, la UTPR desarrolla un Procedimiento sobre el registro y gestión de incidencias detectadas en sus visitas técnicas e informa de ellas a los titulares clientes, de acuerdo con el correspondiente Procedimiento.-----

5. Control dosimétrico

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR disponen de un control dosimétrico personal, contratado al efecto con e [REDACTED] autorizado al efecto como Servicio de dosimetría personal externa, a excepción de D. [REDACTED], que si bien está acreditado como Jefe de la UTPR, no actúa como trabajador expuesto en actividades propias de la UTPR.-----
- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos de todos los trabajadores expuestos de la UTPR, estando en todo caso, dentro de la consideración de fondo radiológico.-----
- En relación con el control dosimétrico de los trabajadores expuestos, clientes de la UTPR, se manifestó que en todo caso, recomiendan el control dosimétrico personal y que en su mayoría, disponen de un contrato dosimétrico con el mismo centro lector: [REDACTED]. Asimismo, se manifestó que en algunas de las instalaciones clientes, se dispone de control dosimétrico ambiental, particularmente en instalaciones de radiodiagnóstico dental.-----
- El Jefe de la UTPR manifestó que en el caso de los clientes que disponen de contrato con el citado Servicio de dosimetría, la UTPR gestiona y conoce los resultados dosimétricos, manteniendo contacto con este centro lector, en relación a posibles incidencias.---
- La UTPR dispone de un procedimiento técnico específico para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B a partir de los resultados de la dosimetría de área.-----

6. Vigilancia y control sanitario



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR realizan una vigilancia sanitaria con periodicidad anual. Fueron mostrados los últimos certificados médicos de aptitud médica, correspondientes a todos los trabajadores expuestos de la UTPR, en todo caso, con resultado de "apto" y en todo caso, pendientes de su actualización durante este próximo mes de diciembre.-----
- En relación a la vigilancia sanitaria de los trabajadores de sus instalaciones clientes, se manifestó que en su mayoría, están clasificados como trabajadores de categoría B y por tanto, no les es obligatorio justificar sus exámenes de salud.-----

7. Expedientes y archivos

- Se manifestó que la UTPR atiende anualmente a aproximadamente [redacted] de radiodiagnóstico clientes, de los cuáles hay aproximadamente [redacted] veterinarias.-----

- Fueron solicitados por la inspección y entregada copia de los informes correspondientes a las instalaciones de radiodiagnóstico que se indican:

Centro de Intervencionismo Cardiovascular, [redacted]

[redacted] de Bilbao. Fue entregada copia del informe correspondiente a la visita técnica efectuada en junio de 2011 en una sala de Hemodinámica. Consta el centro lector y que se dispone de dosimetría personal, sin concretar el número de dosímetros. En el informe correspondiente a la visita técnica efectuada en agosto de 2012, consta que se había instalado un nuevo equipo de la misma marca y modelo, en sustitución del anterior que pasó a otro titular, que se dispone de dosimetría personal. No consta si se dispone de prendas de protección o al menos, no queda claro si existen.-

[redacted], de Cangas de Nancea (Asturias). Fue entregado el informe correspondiente a la declaración de un nuevo equipo de rayos x y baja del anterior equipo.-----

Clínica veterinaria D. [redacted] de Valladolid.

Fue mostrado y entregada copia del informe resultante de la última visita técnica realizada por la UTP a un equipo de rayos x, marca Intech, S.L. Consta que en la puerta de la sala de rayos x, se registra una tasa de dosis de 4,5 mSv/h en la puerta de la sala y que a 1 m del tubo, con delantal plomado, la tasa de dosis es de 125 µSv/h.----

Clínica veterinaria [redacted]

(Sevilla). En el informe correspondiente a la visita técnica de 2012, no consta que se disponga de delantal plomado y se recomienda su utilización durante la exploración radiológica. La medida correctora propuesta por la UTPR se ha corregido, según consta en el informe correspondiente a la visita efectuada durante el año 2013.-----

Hospital veterinario [redacted] (Navarra). En la revisión efectuada a la instalación en junio de 2012, consta que los niveles de radiación en la puerta el cuarto oscuro, es de 2,5 mSv/h. y que se dispone de delantal y guantes, sin especificar si están plomados.-----

Centro de Radiología y [redacted] de Logro-



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ño. Fue entregada copia de los informes correspondientes a las visitas técnicas efectuadas a la instalación durante los días 25 de octubre y 30 de noviembre de 2012. En el certificado de conformidad de la instalación, la UTPR certifica que: "la persona que dirige la instalación conoce su responsabilidad en la implantación del programa de protección radiológica, así como la obligación de disponer de acreditación para dirigir y operar la instalación", y que "los trabajadores expuestos disponen de control dosimétrico". En este sentido, el Jefe de la UTPR manifestó que se certifica la conformidad de la instalación en base a que el titular manifiesta que conoce sus obligaciones, sin embargo, no en todos los informes consta la justificación documental correspondiente.-----

Centro de Salud [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (Cáceres). En el informe correspondiente a la visita técnica efectuada en noviembre de 2012 consta que se dispone de dosimetría personal, sin especificar centro lector ni número de dosímetros. En el apartado correspondiente a los medios de protección radiológica disponibles, no se especifica de forma concreta la existencia de delantales plomados ni de protectores tiroideos ni gonadales, ni se detalla el número de prendas ni las características de sus blindajes.-----

- En ocasiones, en los informes no queda constancia clara de las condiciones de protección radiológica de las instalaciones. Tal es el caso de la existencia o cuantificación de dosímetros existentes en las instalaciones o de la verificación de la existencia de prendas de protección.-----

Se manifestó que la UTPR visita anualmente a todas las instalaciones clientes. En todos los informes vistos consta un apartado de conclusiones sobre control de calidad de los equipos y sistema de imagen, niveles de radiación y verificación de la cadena de imagen, así como propuestas de medidas correctoras.-----

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, 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 diez de diciembre 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 RADIOLÓGICA MÉDICA S.L." para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se hacen constar las manifestaciones e información suministrada como reservada o confidencial en documentos adjuntos a este acta.

24

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA MÉDICA, S.L.

Unidad Técnica de Protección Radiológica

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

c/ Justo Dorado Dellmans, 11

28040 – MADRID

Reg.: 47498

Zaragoza, a 30 de diciembre de 2013

Asunto: Manifestaciones al Acta de Inspección de fecha 22 de octubre de 2013

En relación con el contenido del Acta de Inspección de fecha 22 de octubre de 2013 y referencia CSN/AIN/08/UTPR/Z-0003/13, D. [REDACTED], titular de la entidad, **manifiesta su conformidad** al contenido de la misma, con las siguientes aclaraciones:

- En el apartado tercero del punto 1. Recursos Humanos, dice *“En relación con el técnico [REDACTED], a quien la UTPR contrató a tiempo parcial y estaba en periodo de formación...”*. Se debería indicar que dicho técnico estaba contratado por la UTPR a tiempo completo, si bien su contrato era de carácter temporal. El resto de lo expresado en el párrafo es correcto.

Fdo. [REDACTED]

90005 ZARAGOZA

C/ . [REDACTED]