

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día veinticinco de febrero de dos mil once en la sede social de la unidad técnica de protección radiológica de "CUALICONTROL-ACI, S.A.U.", ubicada en la calle [REDACTED] de 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.

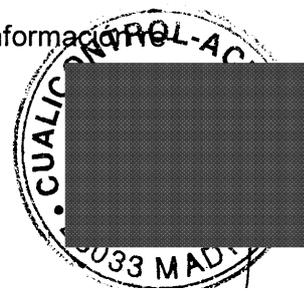
Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear, de fecha 25 de marzo de 1996, modificada posteriormente en fecha 17 de marzo de 2010, para la prestación de servicios de protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, así como en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría industriales, comerciales y de investigación y docencia e incluida la realización de pruebas de hermeticidad en fuentes radiactivas encapsuladas.

Que, además de la UTPR, la empresa CUALICONTROL-ACI, S.A.U. dispone de dos instalaciones radiactivas de segunda categoría debidamente autorizadas; una instalación radiactiva, de referencia IRA/866 (IR/M-268/79) para uso de material radiactivo encapsulado, verificación de monitores de radiación y realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas y otra instalación de referencia IRA/146 (IR/M-62/73) para almacenamiento y uso de equipos de gammagrafía industrial.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED] como Director Técnico de la División de Inspección Reglamentaria y Protección Radiológica de la empresa CUALICONTROL-ACI, S.A.U. y por el jefe de Protección Radiológica de la UTPR, D. [REDACTED], 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 sus 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. Organización y ámbito de actuación

- Según se manifestó, la UTPR depende jerárquicamente de la División de Inspección Reglamentaria y Protección Radiológica, cuyo Director Técnico es D. [REDACTED].-----
- Se manifestó que desde la última modificación del condicionado de la UTPR, en marzo de 2010, se prestan servicios tanto en instalaciones de radiodiagnóstico médico, como en instalaciones radiactivas industriales, comerciales y de investigación y docencia donde, entre otros, llevan a cabo la verificación de monitores de radiación y la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.-----
- El Sr. [REDACTED] manifestó que se mantiene activa la instalación radiactiva con referencia IRA/866, en cuyas dependencias se almacena el material radiactivo necesario para el desarrollo de las actividades actualmente autorizadas a la UTPR.-----

2. Personal de la UTPR

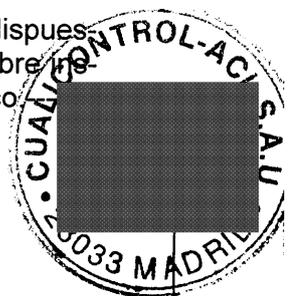
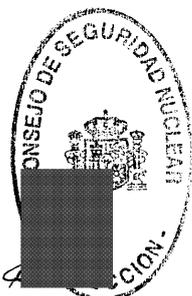
- El personal del que dispone la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas está constituido por:
 - D. [REDACTED] Director Técnico de la División de Inspección Reglamentaria y Protección Radiológica de la empresa CUALICONTROL-ACI, S.A.U. Con licencia de supervisor vigente para la IRA/866 y con certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de la UTPR.-----
 - D. [REDACTED] jefe de la UTPR y, a su vez, supervisor de la instalación radiactiva de CUALICONTROL - ACI, S.A.U. de referencia IRA/866.-----
 - D. [REDACTED] técnico de la UTPR, Licenciado en Ciencias Químicas y con licencia de supervisor vigente asociada a la IRA/866.-----
 - Dña. [REDACTED], con certificado como técnico experto en protección radiológica de la UTPR y con licencia de operador vigente para la IRA/866.-----
 - D. [REDACTED] técnico de la UTPR y con licencia de supervisor vigente para la IRA/866.-----
 - D. [REDACTED] certificado como técnico experto de la UTPR y con licencia de operador vigente para la IRA/866.-----
- Fueron mostrados y entregadas copias de los certificados como técnicos expertos en protección radiológica emitidos por el jefe de la UTPR, en fecha 20 de abril de 2010, a favor de los cinco técnicos de la UTPR.-----
- En el momento actual, y de acuerdo con lo manifestado durante la inspección, la única persona que realiza las visitas técnicas a las instalaciones de radiodiagnóstico médico es el propio jefe de la UTPR, D. [REDACTED].-----



- Según se indicó, los técnicos de la UTPR recibieron en fecha 9 de agosto de 2010 un curso de formación en materia de protección radiológica, que fue impartido por el propio jefe de la UTPR. Fueron mostrados los registros de asistencia correspondientes, así como el programa de formación con las materias tratadas. El Sr. [REDACTED] manifestó que impartirá a los técnicos de la UTPR formación básica en protección radiológica con carácter bienal y formación continuada, cuando ello sea requerido por la aparición de novedades o nuevos requisitos normativos. El procedimiento técnico de la UTPR para la formación inicial y continuada de los técnicos expertos en protección radiológica está actualmente en fase de elaboración.-----
- La UTPR dispone de un acuerdo de colaboración con D. [REDACTED] especialista en radiofísica hospitalaria, para la realización de trabajos de estimación de dosis de entrada a pacientes. D. [REDACTED] es a su vez titular y jefe de protección radiológica de otra UTPR autorizada a su nombre, con sede social en Salamanca. Esta persona realiza también los controles de calidad de los equipos de rayos X que utilizan técnicas radiográficas de tomografía axial computarizada y que son clientes de la UTPR de CUALICONTROL-ACI, S.A.U.-----
- Se manifestó que todo el personal técnico dispone de contrato laboral con la empresa.-----

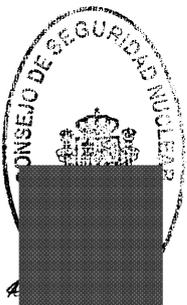
3. Actividades de la UTPR

- El jefe de la UTPR manifestó que las actividades que actualmente desarrolla la UTPR comprenden tanto la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, como aquellas actividades que con anterioridad a la última autorización de la UTPR eran realizadas desde la instalación radiactiva con referencia IRA/866.-----
- Las actividades que desarrollan en las instalaciones de radiodiagnóstico médico son:
 - 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 técnicos 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 a los titulares de las instalaciones clientes para que estos, a su vez, los reenvíen al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
 - 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.-----





- Elaboración de los Programas de Garantía de Calidad a los titulares de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico.-----
 - 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.-----
 - Asesoramiento para la clasificación de trabajadores expuestos de las instalaciones clientes.-----
 - Suministro de carteles de señalización de instalaciones.-----
 - Verificación de la disponibilidad de prendas de protección en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----
 - Suministro de normas de protección radiológica.-----
 - Estimación de dosis de entrada a pacientes, en función de las técnicas radiográficas más utilizadas por cada titular, según el procedimiento establecido con el radiofísico de la UTPR, el Sr. [REDACTED]-----
- Las actividades que la UTPR desarrolla en las instalaciones radiactivas clientes, de tipo industrial, comercial y de investigación y docencia consisten en:
- Realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.-----
 - Verificación de monitores de radiación de sus clientes.-----
 - Identificación y análisis espectral del posible material radiactivo contenido en materiales metálicos.-----
 - Gestión y acondicionamiento de fuentes huérfanas para su posterior retirada.-----
 - Certificación de ausencias de contaminación radiactiva previa a la clausura de instalaciones radiactivas.-----
 - Información general y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica.-----
 - Cálculo de barreras estructurales y de blindajes y estudio de seguridad de las instalaciones, cuando este servicio sea requerido por el titular.-----
 - Clasificación de los trabajadores expuestos y de las zonas de trabajo.-----
 - Gestión de la dosimetría de los trabajadores expuestos, cuando este servicio sea aceptado por sus titulares.-----
 - Suministro de los correspondientes carteles de señalización de las instalaciones y de los libros diarios de operación, incluyendo normas básicas de protección radiológica.-----





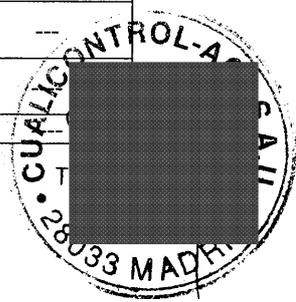
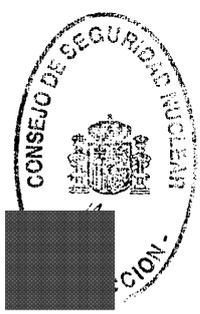
4. Medios técnicos

- Según se manifestó, la UTPR dispone actualmente tanto de medios técnicos para la realización de actividades en instalaciones de radiodiagnóstico médico, así como de los equipos asociados a la instalación radiactiva de referencia IRA/866.-----
- Fue entregado a la inspección una copia del inventario de equipos disponibles para cada una de las actividades, siendo estos los que se indican a continuación.-----
 - Para el desarrollo de las actividades en instalaciones de rayos X médicos:

Instrumento	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha de calibración
			10120015	Enero 2010
			2345	Agosto 2009
			2636	Agosto 2009
			---	---
			04G10119	---
			800423-8879	---
			011202	---
			---	---
			38	---
			K561	---
			812045	---
			288	---
			2782	Agosto 2009
Juego			---	---
Jue			---	---
Jue			---	---
			---	---

- Para el desarrollo de actividades en instalaciones radiactivas de tipo industrial, comercial y de investigación y docencia disponen de:

Instrumento	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración	Fecha verificación
Monitor de área			05-431	---	Dic-2010
			Escala 00734 Sonda-0605	---	---
			11474	Ene-2007	Dic-2010
			11476	Ene-2011	---
			23334	Ene-2009	Dic-2010
			1777	---	Dic-2010
			G-41128 053395	---	Dic-2010
			1197	Ene-2010	---
			2233	Ene-2010	---
Sonda para partículas			764	Ene-2010	---

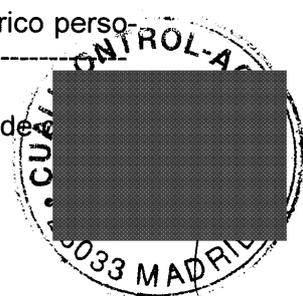
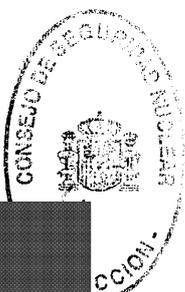


Instrumento	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración	Fecha verificación
beta					
Sc			785	Ene-2010	----
R			1096-1730 8755-1370	Ene-2011	----
D			1987	Dic-2008	----
			200258	---	Dic-2010
			16410	Sep-2010	----

- Según se indicó, el material radiactivo que en el momento actual se almacena en la instalación radiactiva con referencia IRA/866 y que es utilizado por la UTPR exclusivamente para la verificación de detectores de radiación y/o contaminación, es el que se indica:
 - Una fuente radiactiva encapsulada de Cesio-137, de 30 mCi de actividad nominal.-----
 - Una fuente radiactiva encapsulada de Estroncio- 90, de 18 mCi. de actividad nominal.-----
 - Un conjunto de fuentes radiactivas, con una actividad nominal de 10 µCi cada una, de: Bario- 133, Cadmio- 109, Cobalto-57, Cobalto- 60, Cesio-137, Manganeso-54 y Sodio-22.-----
- Fueron mostrados a la inspección los certificados de calibración indicados en las tablas precedentes.-----
- Estaba disponible y actualizado el procedimiento establecido para la calibración de los equipos de medida.-----

5. Control dosimétrico

- Todo el personal expuesto perteneciente a la UTPR dispone de control dosimétrico personal a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado de [REDACTED]-----
- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos correspondientes al pasado año 2010, no observándose valores significativos desde el punto de vista radiológico.-----
- En relación con el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de las instalaciones de sus clientes, se manifestó que la UTPR gestiona la dosimetría, a través del mismo centro lector [REDACTED] cuando éstos requieren este servicio.-----
- Asimismo se manifestó que recomiendan a sus clientes el control dosimétrico personal, con periodicidad mensual.-----
- La UTPR está elaborando un procedimiento específico para la asignación de [REDACTED]-----





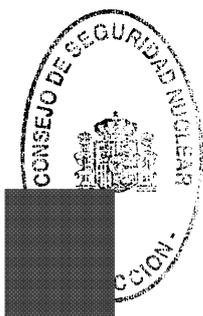
trabajadores expuestos de categoría B, a partir de los valores registrados por la dosimetría ambiental; si bien actualmente no disponen de clientes con este tipo de dosimetría. Se manifestó que una vez elaborado, remitirán copia del procedimiento al Consejo de Seguridad Nuclear.-----

6. Vigilancia y control sanitario

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR realizan una vigilancia sanitaria anual en el Servicio de Prevención de la [REDACTED]-----
- Fueron solicitados y mostrados los últimos certificados de aptitud médica de los trabajadores expuestos, estando todos vigentes y aptos para el trabajo con radiaciones ionizantes.-----

7. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un manual de procedimientos actualizado para el desarrollo de sus actividades.-----
- El Sr. [REDACTED] manifestó que la empresa dispone de un departamento propio de garantía de calidad que cubre todo el ámbito de actuación de la entidad CUALICONTROL-ACI S.A.U.; si bien el propio jefe de protección radiológica también está elaborando un programa de garantía de calidad aplicable a las actividades de la UTPR.-----
- Se manifestó que todos los trabajadores conocen y tienen acceso a las normas vigentes y a la última revisión de los procedimientos de trabajo de la UTPR.-----
- La UTPR dispone actualmente de aproximadamente [REDACTED] instalaciones de radio-diagnóstico médico clientes, lo que le supone un [REDACTED] del total de las actividades que la empresa desarrolla, en materia de seguridad y protección radiológica, en instalaciones radiactivas que sean bien propiedad de la empresa CUALICONTROL-ACI, S.A.U. o bien ajenas a la misma.-----
- Según se manifestó, para la prestación de servicios en instalaciones radiactivas clientes, la UTPR siempre requiere el establecimiento de algún tipo de vínculo contractual, bien mediante contrato o acuerdo de colaboración o bien mediante el presupuesto previo correspondiente, que debe ser aceptado y firmado por los clientes.-----
- El jefe de la UTPR manifestó que ha elaborado los programas de protección radiológica, requeridos por el Real Decreto 1085/2009, como también ha actualizado los procedimientos técnicos correspondientes a este ámbito de actuación, incorporando los nuevos requisitos normativos.-----
- Según se indicó, la UTPR registra las incidencias detectadas en sus visitas técnicas e informa de las mismas a los titulares clientes mediante los informes resultantes.-----





8. Expedientes y archivos

- Fueron solicitados los expedientes correspondientes a las siguientes instalaciones de sus clientes:

Clínica [REDACTED] de Bilbao.

Fue mostrado el informe correspondiente a la última visita técnica realizada, en fecha 4 de agosto de 2010, en la que se efectuó el control de calidad a los equipos de radiodiagnóstico, de tipo convencional y de mamografía, así como la medida de niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público. Fue mostrado el informe correspondiente, así como el informe relativo a la estimación de dosis de entrada a pacientes. Fue requerido y mostrado el presupuesto correspondiente, que incluye el alcance completo de los servicios prestados, así como la aceptación del mismo por el titular de la instalación cliente.-----

[REDACTED] A., ubicada en c/ [REDACTED] de Madrid.

Fue mostrado el informe resultante de la última visita técnica realizada por la UTPR en diciembre de 2010, en la que se efectuó el control de calidad al equipo de radiodiagnóstico convencional disponible en la instalación, así como la correspondiente vigilancia de niveles de radiación. Fue mostrado el contrato suscrito al efecto con el titular de esta entidad. Estaba disponible el programa de protección radiológica elaborado por la UTPR para esta instalación cliente.-----

Instalación radiactiva [REDACTED] L. (ref. IRA/0044)

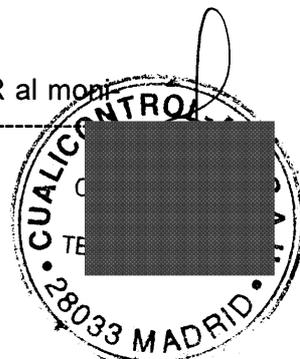
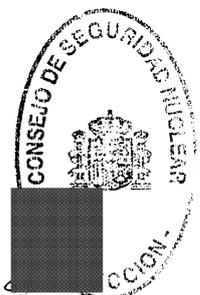
Fue mostrado el informe resultante de la última visita técnica realizada por la UTPR en noviembre de 2010, en la que se realizaron pruebas de hermeticidad a varias fuentes radiactivas encapsuladas disponibles en esta instalación, estando disponibles los certificados de hermeticidad emitidos por la UTPR.-----

[REDACTED] A., ubicada en Ctra. [REDACTED] -
[REDACTED] s/n de Sevilla

Fue mostrado el informe resultante de la prueba de hermeticidad realizada por la UTPR en fecha 15 de septiembre de 2010 a las fuentes encapsuladas radiactivas de Niquel-63, contenidas en los dos cromatógrafos de gases, de la marca [REDACTED] que son propiedad de esta instalación.-----

Instalación radiactiva [REDACTED] (ref. IRA/2378)

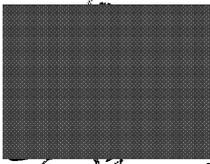
Fue mostrado el informe resultante de la verificación realizada por la UTPR al monitor de radiación [REDACTED] 1 de esta instalación cliente.-----



De la revisión de los expedientes solicitados se ha puesto de manifiesto que:

- En los informes técnicos se detallan los equipos de medida utilizados por la UTPR, si bien no constan las fechas de última calibración correspondientes.-----
- Se detallan los resultados de las pruebas realizadas y de las medidas de niveles de radiación correspondientes.-----
- Consta el nombre y la firma del técnico de la UTPR que ha realizado las medidas correspondientes.-----
- Se dispone de información sobre aspectos tales como el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones clientes.-----
- En el caso de las instalaciones de radiodiagnóstico médico la UTPR cuenta con información sobre la disponibilidad de prendas de protección y el personal acreditado para dirigir la instalación y/o operar los equipos de rayos X, si bien esta no está contenida en los informes resultantes de las visitas técnicas.-----
- Se incluye siempre un resumen final con los resultados obtenidos.-----

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 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 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (modificado por Real Decreto 1439/2010), 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 uno de marzo de dos mil once.

 
Jefe de la U.T.P.R.

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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 3998

Fecha: 11-03-2011 13:38

TUV NORD
CUALICONTROL

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Justo Dorado, nº 11
28040 MADRID

Att.: Dña. [REDACTED]

Fecha: 10-03-2011 Ref.: LB/lb

ASUNTO: Remisión de Acta de Inspección de referencia "CSN/AIN/08/UTPR/M-0009/11"

Muy Sra. Nuestra:

En relación con su escrito de fecha 02-03-2011 y la referencia citada en el Asunto del epígrafe, adjunto le enviamos original de la misma sellado y firmado y manifestando nuestra conformidad al contenido de la misma y haciendo la siguiente consideración:

"Respecto a la consideración de Documento Público del Acta de inspección, consideramos que los datos reflejados en la misma y referentes a equipamiento, nombres del personal de CUALICONTROL-ACI, S.A.U., datos del Radiofísico y de los Titulares a los cuales CUALICONTROL-ACI, S.A.U. presta sus servicios, sean considerados como información reservada y/o confidencial"

Sin otro particular, quedamos a su disposición y aprovechamos la ocasión para saludarle muy atentamente.

CUALICONTROL-ACI, S.A.U

[REDACTED]
[REDACTED]
Fdo.: [REDACTED]
Jefe de la U.T.P.R.

200455