

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

### **CERTIFICA:**

Que se ha personado el día veintisiete de noviembre de dos mil siete en la sede social de la unidad técnica de protección radiológica de "CONTECSAN S. L.", ubicada en la calle, [REDACTED] de Zaragoza.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la unidad técnica de protección radiológica (en adelante UTPR), ubicada en el emplazamiento referido, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 22 de diciembre de 1988, para la prestación de servicios de protección radiológica, aplicados al manejo de fuentes encapsuladas así como de equipos de generadores de radiaciones ionizantes empleados tanto en el ámbito hospitalario como en el industrial y en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED] en calidad de Jefe de la UTPR, por Dña. [REDACTED] como titular de la entidad y por D. [REDACTED] como técnico de la UTPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR presta servicios.

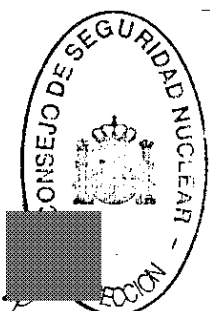
Que el titular de la UTPR fue advertido, previamente al inicio de la inspección, que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancias de cualquier persona 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:

- Dña. [REDACTED], como gerente de la entidad de referencia.-----



**CSN**

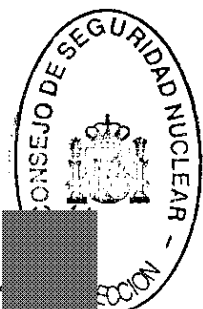


CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- D. [REDACTED] como jefe de protección radiológica. Dispone asimismo del título de especialista en radiofísica hospitalaria.-----
  - Dña. [REDACTED], como técnico de la UTPR. Es licenciada en ciencias físicas y dispone asimismo del título de especialista en radiofísica hospitalaria.-----
  - Dña. [REDACTED] técnico de la UTPR y responsable de proyectos.-----
  - D. [REDACTED] Dña. [REDACTED] D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] como técnicos de la UTPR.-----
- Fueron mostrados los correspondientes certificados de cualificación como técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR, emitidos por el jefe de la unidad en cumplimiento de lo establecido 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.-----
- Se manifestó que todo el personal técnico dispone de contrato laboral con CONTECSAN S. L. y que estos dedican su jornada laboral completa a las actividades propias de la UTPR, con la salvedad de Dña. [REDACTED], quien dedica únicamente el 50% de su actividad laboral a la misma.-----

## **2. ACTIVIDADES DE LA UTPR**

- El jefe de la UTPR manifestó que la actividad principal de la UTPR es el desarrollo y la gestión de proyectos de instalaciones radiactivas, principalmente médicas de medicina nuclear y radioterapia, aunque también se ofrecen servicios en materia de seguridad y protección radiológica a instalaciones radiactivas industriales y de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----
- Las actividades que desarrolla la UTPR en cada uno de los tipos de instalaciones en las que presta servicios se detallan a continuación.-----
- En instalaciones médicas de medicina nuclear se realizan actividades tales como:
    - verificación de los niveles de radiación y/o contaminación;
    - clasificación de los trabajadores expuestos según lo establecido en el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y evaluación mensual de sus resultados dosimétricos;
    - realización de pruebas de hermeticidad a fuentes radiactivas encapsuladas;
    - elaboración de programas de garantía de calidad;
    - controles de calidad al equipamiento propio de las instalaciones (activímetros, gammacámaras y cámaras PET);
    - elaboración de los informes anuales que los titulares están obligados a remitir al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
  - En instalaciones médicas de radioterapia se ofrecen servicios:
    - de diseño y construcción de las instalaciones y cálculos de barreras estructurales con el objetivo de su autorización por parte de las autoridades com-

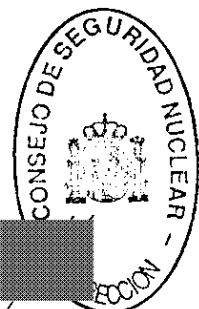


- petentes;
- de seguridad y protección radiológica operacional, siempre y cuando esto sea requerido por parte de sus titulares.-----
  - En instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico se realizan las siguientes actividades:
    - Elaboración de la documentación técnica necesaria para la legalización de las instalaciones y modificaciones y altas o bajas del equipamiento inscrito en el registro.-----
    - Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos X, vigilancia de los niveles de radiación y elaboración de los informes resultantes; así como elaboración y remisión al Consejo de Seguridad Nuclear de los informes anuales correspondientes.-----
    - Estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
    - Cálculo de blindajes en instalaciones de nueva implantación o verificación de los mismos en instalaciones en funcionamiento.-----
    - Suministro de normas de protección radiológica, de carteles de señalización de instalaciones y de libros diarios de operación.-----
    - Elaboración de los programas de garantía de calidad que desarrollan los titulares de las instalaciones.-----
    - Revisión de los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos.-----
  - En instalaciones radiactivas industriales las actividades que se realizan se refieren a la medida de los niveles de radiación, a la realización de pruebas de hermeticidad y a la verificación de equipos de medida de la radiación y/o contaminación radiactiva.-----
  - En instalaciones que disponen de equipos con aprobación de tipo se realiza la vigilancia radiológica de los equipos y, en su caso, pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas contenidas en los mismos.-----
  - Se manifestó que la UTPR establece con cada una de sus instalaciones clientes un contrato escrito para la realización de las actividades citadas.-----
  - Fueron mostrados los documentos relativos a las ofertas y a los contratos genéricos establecidos por la UTPR para la prestación de actividades en instalaciones radiactivas de medicina nuclear y de radioterapia, así como en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----

### 3. MEDIOS TÉCNICOS

- Fue entregada copia del inventario de medios técnicos que son propiedad de la UTPR y están disponibles para el desarrollo de sus actividades autorizadas, siendo estos los que se indican a continuación:
  - Para la medida de niveles de radiación:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración
Cámara de ionización			604	30/09/2005
Cámara de ionización			-----	14/02/2003
Cámara de ionización			951	21/03/2006
Detector de neutrones			0156	25/02/2003



Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración
Cámara de ionización			9942	13/03/2007

- Para la medida de radiación directa:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración
Electrómetro			764-186	22/02/2005
Cámara de ionización			1271	22/02/2005

- Para la medida de contaminación superficial:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración
Cámara de ionización			9131	06/05/2002
Detector de centelleo			001813	27/01/2006

- Dosímetros:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración
DLD			05-0269	01/11/2005
DLD			05-0270	01/11/2005

- Para control de calidad en radiodiagnóstico:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración
Kilovoltímetro			507	19/09/2006
Cámara de ionización para TAC			237	25/02/2000
Monitor de radiación			91-0506	13/03/2007
Convertidor electrómetro/cámara ionización			99-084	13/03/2007
Cámara de ionización mamografía			8553	20/01/2001
Cámara de ionización para TAC			8613	13/03/2007
Cámara de ionización			16194	14/03/2007
Kilovoltímetro			41-057	14/03/2007
Sensor de tensión para grafía			48-0782	14/03/2007
Sensor de tensión para mamografía			48-0630	20/01/2001
Densitómetro			1116	14/04/1992
Luxómetro digital			L472672	---

- Equipamiento adicional para control de calidad:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie
Software adquisición datos			900928
Test calidad imagen mamografía			11024
Test de Leeds para grafía			474
Test de Leeds para escopia			843
Test de Leeds para mamografía			336
Maniquí medida índice CTDI en TC			---
Maniquí para linealidad de contraste en TC			---
Test barras para tamaño de foco			72193
Test barras para resolución grafía y escopia			75394
Test para coincidencia			---
Test para oblicuidad			---


Fueron mostrados los últimos certificados de calibración indicados en las tablas precedentes.-----

Según se manifestó, los equipos se calibran con periodicidad cuatrienal y se verifican anualmente.-----

Estaba disponible y actualizado el procedimiento establecido para la calibración y ve-





rificación de los equipos de medida. Fue entregada copia del mismo.-----

- Además del equipamiento citado la UTPR dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas, que son:
  - Una fuente de Cesio-137, con número de serie B-3409. La UTPR dispone de Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear, de fecha 27 de febrero de 2004 y referencia EX001, para su posesión y uso. Se manifestó que, si bien en junio de 2005 fue cursada solicitud de transferencia a ENRESA de este material radiactivo, que fue autorizada por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio de fecha 14 de noviembre de 2005, ésta finalmente no fue retirada como residuo radiactivo, dado que en esas fechas se adquirió el detector de centelleo, tipo pozo, marca  que se verifica anualmente con esta fuente.-----
  - Una fuente exenta de Cesio-137, con número de serie A-2789, para verificación de detectores de radiación.-----
  - Una fuente exenta de Estroncio-90, con número de serie HY 446, para verificación de detectores de contaminación.-----

#### **4. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:**

- La UTPR dispone de procedimientos técnicos actualizados para el desarrollo de sus actividades.-----
- Fue solicitado un listado con los procedimientos técnicos de la UTPR en vigor, no estando disponible en el momento de la inspección y quedando pendiente su remisión al Consejo de Seguridad Nuclear. -----
- Se manifestó que durante el año en curso se ha revisado el Manual de Protección Radiológica de la UTPR y que en el próximo informe anual de la UTPR, correspondiente al año 2007, indicarán y remitirán copias de los cambios realizados.-----
- Preguntado el jefe de la UTPR sobre los tiempos medios que utilizan los técnicos para la realización de las distintas medidas que se llevan a cabo durante los controles de calidad en radiodiagnóstico en las distintas salas, se manifestó que al menos son los que se indican a continuación:
  - 45 minutos para equipos dentales intraorales;
  - 90 minutos para ortopantomógrafos y equipos convencionales;
  - 120 minutos para equipos de tomografía axial computarizada, telemandos y mamógrafos;
  - 180 minutos para equipos de angiografía.

Se manifestó que la UTPR dispone de aproximadamente  instalaciones clientes, de las cuales aproximadamente  se corresponden con instalaciones de radiodiagnós-





tico dental, con instalaciones radiactivas de medicina nuclear, con instalaciones de radioterapia y con instalaciones de tipo industrial.-----

#### 5. CONTROL DOSIMÉTRICO:

- El personal técnico de la UTPR dispone de un control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el servicio de dosimetría personal externa autorizado de -----
- Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos correspondientes al año en curso, no observándose resultados significativos desde el punto de vista radiológico.-----
- En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes, se manifestó que, en general, estos disponen de control dosimétrico; realizando la propia UTPR el control de los resultados dosimétricos de los mismos.----
- La UTPR no 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.-----

#### 6. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

- Se manifestó que, con las salvedades de D. ----- y de Dña. ----- los técnicos de la UTPR han realizado un reconocimiento médico convencional durante el año 2007, pero que estos exámenes de salud no están adaptados a las características de la exposición a las radiaciones ionizantes o de la posible contaminación interna o externa.-----
- No están disponibles los certificados de aptitud médica, emitidos por el servicio de prevención correspondiente, para la exposición de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes.-----

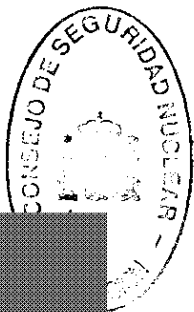
#### 7. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

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

**Centro Médico** ----- de Zaragoza

Se manifestó que el último control de calidad realizado por la UTPR a los equipos de esta instalación de radiodiagnóstico se realizó en diciembre del año 2005.-----

Posteriormente, en el año 2006, el titular solicitó a la UTPR la realización de un cálculo de blindajes para la instalación de un equipo nuevo de tomografía axial computarizada. Fueron mostrados los resultados obtenidos en el cálculo de blindajes citado, según los cuales se consideraban necesarios blindajes adicionales en el techo de la sala, que colinda con una vivienda, así como en otras cuatro paredes de la misma. Se manifestó que el titular de la instalación expresó su desacuerdo con los resultados





obtenidos y solicitó un nuevo estudio a otra UTPR, dándose finalmente de baja como cliente de CONTECSAN.-----

**Clínica del Dr.** [REDACTED] de Málaga.

Se manifestó que este titular se dio de baja como cliente de la UTPR en el año 2002 y que el último control de calidad realizado por la UTPR a los equipos de esta instalación de radiodiagnóstico fue en el año 2001, año en el que la instalación disponía de un equipo de rayos X convencional, un densitómetro y un mamógrafo.-----

**Control Médico** [REDACTED] en Alicante.

Fue mostrado el informe correspondiente al último control de calidad realizado en esta instalación de radiodiagnóstico en octubre de 2007, según el cual:

- la instalación dispone de un equipo de rayos X convencional, un equipo de tomografía axial computarizada y un mamógrafo;
- no se realizó el control de calidad al equipo de mamografía por estar éste fuera de uso;
- el personal expuesto de la instalación dispone de control dosimétrico a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado de [REDACTED].-----

**Centro Veterinario** [REDACTED] de Huesca.

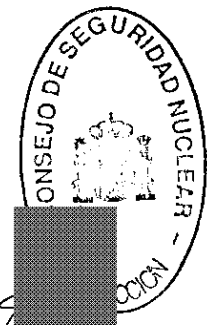
Se manifestó que el titular de esta instalación es el Dr. [REDACTED] quien dispone de un equipo para radiodiagnóstico veterinario, marca [REDACTED].-----

Fue mostrado el informe correspondiente al último control de calidad realizado en octubre del año 2007, según el cual el equipo presentaba el mismo estado e idénticas desviaciones a las detectadas en el control de calidad correspondiente al año 2006. Se manifestó que la UTPR ha recomendado al titular, en ambas ocasiones, la revisión del equipo, manifestando éste haber contactado con varias empresas de asistencia técnica que no han accedido a la reparación del equipo.-----

**Clínica dental de la Dra.** [REDACTED]  
(Zaragoza)

Se manifestó que en el año 2004 CONTECSAN preparó la documentación preceptiva para la legalización de esta instalación de radiodiagnóstico que dispone de un equipo de rayos X intraoral, marca [REDACTED] modelo [REDACTED].-----

Fueron mostradas copias de la documentación indicada en el párrafo anterior así como el informe correspondiente al último control de calidad realizado en el año 2006.-----



**Fundación** [redacted] e  
[redacted] de Logroño.

Fue mostrado el informe correspondiente al último control de calidad realizado, en agosto del año 2007, al equipo de mamografía de esta instalación, según el cual no se observaron parámetros fuera de los rangos establecidos.-----

**Supergamma** [redacted] de Sta. Cruz de Tenerife.

Fue mostrado el informe correspondiente al último control de calidad realizado por la UTPR en febrero del año 2007 a la gammacámara y al activímetro de esta instalación radiactiva de medicina nuclear.-----

Asimismo fueron mostrados el último certificado de hermeticidad, emitido por la UTPR en febrero del 2007, correspondiente a la fuente radiactiva encapsulada de Cesio-137, propiedad de la instalación citada, así como los resultados obtenidos en la medida de los niveles de radiación en las distintas salas que constituyen la instalación.-----

**Hospital** [redacted] de Vitoria.

Fue mostrado el último certificado de hermeticidad, emitido por la UTPR con fecha de 9 de marzo de 2006, para las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Estroncio-90 que son propiedad de esta instalación radiactiva de radioterapia.-----

Se manifestó que la UTPR no verifica los niveles de radiación de esta instalación y que la próxima visita técnica estaba prevista para el día 29 de noviembre de 2007.----

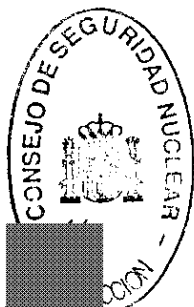
[redacted] de Andoain (Guipúzcoa)

Fue mostrado el informe resultante de la última visita técnica realizada por la UTPR, en junio del año 2007, a esta instalación radiactiva industrial, según el cual se verificaron los niveles de radiación en la instalación y se realizó y emitió el certificado de hermeticidad para la fuente radiactiva encapsulada de Hierro-55, que va incorporada en el equipo de medición de espesor y gramaje de papel de esta instalación.-----

**Estación** [redacted] (Navarra).

Fue mostrado el último certificado de hermeticidad emitido por la UTPR para la fuente de Níquel-63 que va incorporada en el cromatógrafo de gases, que dispone de resolución de aprobación de tipo como aparato radiactivo, propiedad de esta instalación.-----

Se manifestó que la UTPR, en sus intervenciones, también realiza la verificación de los niveles de radiación alrededor del equipo citado aunque no emite ningún documento que certifique estas medidas.-----

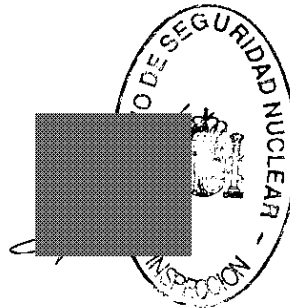




## DESVIACIONES


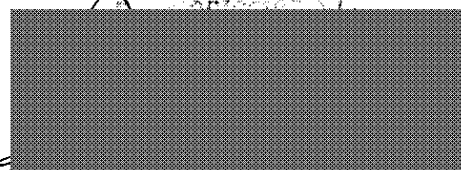
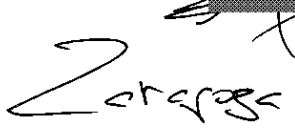
1. No están disponibles los certificados de aptitud médica, emitidos por el servicio de prevención correspondiente, para la exposición de los trabajadores expuestos de la UTPR a las radiaciones ionizantes.-----

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

  
  
 8/01/2008

Zaragoza 08-01-2008

**REPAROS ENCONTRADOS EN EL CONTENIDO DEL ACTA**

1. Los números de serie de dos fuentes están cambiados:

En el acta pone:

Fuente de Cs-137 Número de serie: **B-3409**. La UTPR dispone de Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 27 de febrero de 2004 y referencia EX001, para su posesión y uso.

Fuente de Cs-137 Número de serie: **A-2789**. Exenta.

En realidad es:

Fuente de Cs-137 Número de serie: **A-2789**. La UTPR dispone de Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 27 de febrero de 2004 y referencia EX001, para su posesión y uso.

Fuente de Cs-137 Número de serie: **B-3409**. Exenta


2. El número de instalaciones de radiodiagnóstico está equivocado:

En el acta pone:

Número de instalaciones de radiodiagnóstico **dental**: 

En realidad es:

Número de instalaciones de radiodiagnóstico **médico**: 

 ontecsan S.L.

  
Fdo. 