

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día treinta de septiembre de dos mil diez en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de "SGS Tecnos S.A.", con domicilio social en la [REDACTED], de Madrid.

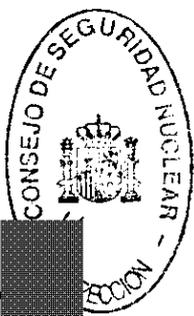
Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la unidad técnica de protección radiológica (en adelante UTPR), ubicada en el emplazamiento de Madrid referido, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección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

Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 28 de mayo de 1987, modificada posteriormente en fecha 28 de julio de 1998, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, incluyendo la realización de pruebas de hermeticidad en fuentes radiactivas encapsuladas, así como en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, que operan al amparo del Real Decreto 1085/2009.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED] como jefe 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 la inspectora sugirió al Sr. [REDACTED] que estuviera presente D. [REDACTED] propuesto por la UTPR como candidato a la obtención del diploma que lo acredite como jefe de protección radiológica, y quien se incorporó al desarrollo de la inspección.

Que los representantes del titular de la UTPR conocen 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 personal de la UTPR

– Según se manifestó, la UTPR depende directamente de la Delegación Central de SGS, con sede en Madrid y cuyo Director General es D. [REDACTED] estando todas las actividades de la UTPR centralizadas en esa delegación.-----

– 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] en calidad de Director de la delegación centro de la empresa.-----
- D. [REDACTED] en calidad de jefe de protección radiológica. Según manifestó el propio Sr. [REDACTED] dedica aproximadamente el 40% de su actividad laboral a las tareas propias de la UTPR.-----
- [REDACTED] Licenciado en Ciencias Físicas y con fecha de ingreso en la UTPR de 14 de abril de 2008. Ha sido propuesto para ejercer como jefe de la UTPR y realiza para la UTPR las pruebas de hermeticidad a fuentes radiactivas encapsuladas propias de la instalación radiactiva de SGS Tecnos S.A. (ref. IRA/0089 A).-----
- D. [REDACTED] quien reside en Madrid y es técnico de la UTPR para la realización de controles de calidad en equipos de radiodiagnóstico de las instalaciones clientes de la UTPR y para la realización de pruebas de hermeticidad a fuentes radiactivas encapsuladas.-----
- D. [REDACTED] quien reside en Madrid y es técnico de la UTPR para la realización de controles de calidad a equipos de radiodiagnóstico dental de las instalaciones clientes de la UTPR que están ubicadas en la Comunidad Autónoma de Madrid.-----
- [REDACTED] quien reside en Tarragona y es técnico de la UTPR para la realización de pruebas de hermeticidad a fuentes radiactivas encapsuladas en Cataluña.-----
- [REDACTED] quien reside en Puertollano y realiza como técnico de la UTPR pruebas de hermeticidad a fuentes radiactivas encapsuladas de las instalaciones radiactivas clientes de la UTPR ubicadas en la zona de Puertollano.-----
- [REDACTED] Licenciado en Ciencias Físicas e incorporado a la UTPR en junio de 2008; realiza para la UTPR pruebas de hermeticidad a fuentes radiactivas encapsuladas.-----

– El jefe de la UTPR manifestó que D. [REDACTED] es el único técnico de la UTPR que dedica el 100% de su actividad laboral a las tareas propias de la UTPR.----

Asimismo se manifestó que D. [REDACTED] no ha sido dado de baja como técnico de la UTPR desde que ingresó en la misma y que el que constara como baja en el acta del Consejo de Seguridad Nuclear levantada como resultado de la anterior



inspección, realizada en fecha 12 de septiembre de 2008, debió deberse a un error que no advirtieron al tramitar ese acta.-----

- Fueron mostrados los certificados de cualificación como técnicos expertos en protección radiológica emitidos por el jefe de la UTPR a favor de los técnicos citados. Se puso de manifiesto que estos son revisados periódicamente por el jefe de la UTPR, quien como resultado de esa revisión modifica la fecha de emisión correspondiente. La inspectora aclaró que en lugar de modificar la fecha de emisión resulta más conveniente adjuntar copias de los certificados acreditativos de los cursos y/o seminarios a los que haya asistido el personal técnico y que proceda anexas.-----
- La UTPR cuenta también con el apoyo de Dña. [REDACTED] quien dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de la UTPR aunque dedica su actividad laboral a otras tareas tales como la impartición de cursos de formación en materia de radiodiagnóstico.-----
- Según se manifestó, ha causado baja en la UTPR el técnico D. [REDACTED].-----
- El Sr. [REDACTED] manifestó que todo el personal técnico de la UTPR dispone de contrato laboral con la empresa SGS Tecnos S.A.-----
- Se puso de manifiesto que se mantiene en vigor el convenio de colaboración suscrito con D. [REDACTED] quien dispone del título como Especialista en Radiofísica Hospitalaria, para la evaluación y estimación de los indicadores de dosis de entrada a pacientes. Fue mostrado y entregada copia de la renovación del convenio suscrito entre el Sr. [REDACTED] y la sociedad de SGS Tecnos S.A.-----

2. Actividades de la UTPR

- 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.-----
 - Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el registro, así como para la modificación de los datos registrales.---
 - 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 Programas de Garantía de Calidad para las Unidades Asistenciales de Radiodiagnóstico clientes.-----
 - 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.-----
 - Suministro de normas de protección radiológica.-----



- 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 médico clientes y remisión de los mismos al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
 - 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 para los pacientes de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----
- La UTPR desarrolla asimismo actividades en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, principalmente de tipo industrial aunque también de ámbito médico; concretamente se llevan a cabo:
- Pruebas de hermeticidad a fuentes radiactivas encapsuladas, con la emisión de los certificados de hermeticidad correspondientes.-----
 - Verificaciones de los equipos de medida de la radiación y/o contaminación para la entidad SGS Española de Control S.A.-----
 - Actividades en el sector metalúrgico, actuando en caso de aviso por alarmas radiactivas en instalaciones siderúrgicas y realizando la inspección de calidad de los materiales metálicos o chatarras. A estos efectos utilizan el equipo de espectrometría de la marca  modelo  con número de serie 07996336, que es propiedad de la entidad de SGS Española de Control S.A., que lo tiene almacenado en la localidad de San Ciprián (Lugo) y lo cede a la UTPR para el desarrollo de estas actividades.-----
- La empresa SGS Tecnos S.A. dispone asimismo de homologación del Consejo de Seguridad Nuclear para la impartición de cursos de acreditación de operadores y directores de instalaciones de radiodiagnóstico médico.-----

3. Medios técnicos

- Fue entregada copia de la relación de equipos y medios técnicos disponibles por la UTPR para el desarrollo de sus actividades autorizadas, siendo los que se indican a continuación:

Equipo	Marca	Modelo	n/s	Fecha última calibración	Observaciones
Cámara de ionización			2559	18/09/03	Únicamente se usa para cursos. Verificado en diciembre de 2008.





Equipo	Marca	Modelo	n/s	Fecha última calibración	Observaciones
Cámara de ionización			1059	12/10/07	Utilizado habitualmente por [REDACTED]
Kilovoltímetro			1006	24/08/06	Únicamente se usa para cursos. Verificado en diciembre de 2008.
Kilovoltímetro			1494	30/07/09	Actualmente en calibración en el [REDACTED]
Detector radiación Sonda Escala de contaje			6708 PR- 05274 65981	20/07/09	Uso para hermeticidad de fuentes radiactivas.
Multímetro Sonda para mamografía Sonda para escopia Sonda para TC Sonda para grafía Sonda niveles radiación			95-0313 04-0042 07-0048 05-0018 03-0009 08-0007	30/07/09	Utilizado habitualmente por D. [REDACTED]
Luxómetro			07584	10/09/08	---
Multímetro		F [REDACTED]	149531	29/10/08	Utilizado habitualmente por D. [REDACTED]
Monitor radiación			910443	19/01/09	Equipo en Tarragona, para hermeticidad de fuentes.
Sonda de contaminación			19097	18/06/09	Utilizada habitualmente por D. [REDACTED] para hermeticidad de fuentes.

- Asimismo se dispone de un maniquí de [REDACTED] un densitómetro y filtros de aluminio para la realización de controles de calidad.-----
- Fueron mostrados los certificados de calibración de los equipos en uso.-----
- Según se manifestó, los equipos se calibran con periodicidad bienal y la sonda de contaminación de la marca [REDACTED] únicamente se verifica, con periodicidad semestral, en la propia UTPR con las fuentes radiactivas exentas de Cloro-36 y Americio-241.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento actualizado para la verificación y calibración de los equipos de medida y de las fuentes radiactivas de verificación, con referencia PE.T-UTPR-06 rev. 8. Una copia del mismo fue enviada al Consejo de Seguridad Nuclear junto con el escrito de respuesta a la petición de información adicional, relativa a la solicitud de exención de la UTPR como instalación radiactiva de referencia EXE/0014.-----
- Se manifestó que la UTPR tiene a su disposición el equipo de espectrometría de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 07996336, que es propiedad de la entidad de SGS Española de Control S.A. Según se manifestó este equipo fue calibrado por última vez en mayo de 2010 y se verifica anualmente en la propia UTPR.-----
- La UTPR dispone también de las siguientes fuentes radiactivas exentas para la verificación de los equipos de medida:

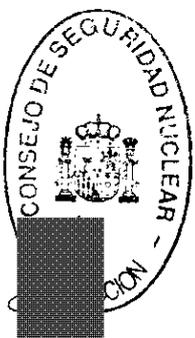
	Isótopo	Actividad	Fecha último certificado de hermeticidad
Set de fuentes	Americio-241	74 kBq	18/09/92
	Cobalto-60	74 kBq	18/09/92
	Sodio-22	74 kBq	18/09/92
	Estroncio-90	74 kBq	18/09/92



	Isótopo	Actividad	Fecha último certificado de hermeticidad
Fuente puntual	Americio-241	5,17 kBq	26/02/87
Fuente puntual	Cloro-36	3,4 kBq	26/02/87

4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades. En concreto se dispone de los siguientes procedimientos aplicables a las actividades de la UTPR:
 - Hermeticidad de fuentes encapsuladas (PE.T-UTPR-02 rev.4).-----
 - Medida de la radiación de fuga de un tubo de rayos X (PE.T-UTPR-03 rev.4).-----
 - Verificación y calibración de equipos (PE.T-UTPR-06 rev.8).-----
 - Control radiológico del personal (PE.T-UTPR-07 rev.4).-----
 - Control radiológico de zonas, terrenos y edificios (PE.T-UTPR-10 rev.4).-----
 - Control de calidad de las salas de rayos X (PE.T-UTPR-12 rev.5).-----
 - Impartición de cursos acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear (PE.T-UTPR-13 rev.2).-----
 - Actuación de la UTPR en caso de detección de material radiactivo en la industria metalúrgica (PE.T-UTPR-16 rev.0).-----
 - Comprobación de la hermeticidad de fuentes encapsuladas y ausencia de contaminación de los equipos de gammagrafía industrial de la instalación radiactiva IRA/0089A de SGS Tecnos S.A. (PE.T-UTPR-17 rev.1).-----
- Se manifestó que durante el año en curso se ha anulado el procedimiento PE.T-UTPR-09 rev. 2 relativo a la gestión y toma de muestras para caracterización de terrenos y se han actualizado los procedimientos con referencias PE.T-UTPR-06, PE.T-UTPR-10, PE.T-UTPR-12. Fueron entregadas copias de las nuevas revisiones de los procedimientos PE.T-UTPR-10 y PE.T-UTPR-12, manifestando el jefe de la UTPR que la última versión del procedimiento PE.T-UTPR-06 ya fue remitido al Consejo de Seguridad Nuclear junto con la documentación relativa a la solicitud de la UTPR para la exención de consideración de instalación radiactiva.-----
- La UTPR dispone de un Manual de Calidad y del sistema de calidad propio de la empresa SGS Tecnos S.A.-----
- Se puso de manifiesto que los técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR asisten a jornadas y/o cursos de formación continuada que son adecuados para el desarrollo de sus actividades en la UTPR, si bien no se dispone de constancia documental ni de un programa de formación continuada específico para el ámbito de la UTPR.-----
- El jefe de la UTPR manifestó que han elaborado los programas de protección radio-

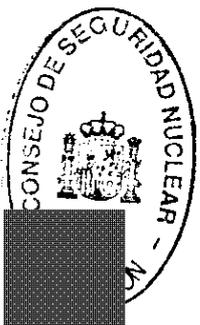


lógica, requeridos por el Real Decreto 1085/2009, para su suministro a las instalaciones clientes.-----

- Según se manifestó, como consecuencia de la publicación del Real Decreto 1085/2009, están suscribiendo con los titulares de cada una de sus instalaciones de radiodiagnóstico clientes, ofertas de prestación de servicios en las que se describen los servicios que presta la UTPR para cada una de las instalaciones clientes pero en los que no se indican con claridad los servicios que no aceptan los clientes. Fue mostrada y entregada copia de una oferta de servicios para el control de calidad anual de una instalación de radiodiagnóstico dental concreta.-----
- Se manifestó que la UTPR atiende anualmente a aproximadamente 500 instalaciones de radiodiagnóstico médico clientes y a menos de una decena de instalaciones radiactivas de segunda o tercera categoría, de tipo industrial o médico.-----
- Según se indicó, la UTPR registra las incidencias detectadas en sus visitas técnicas e informa de ellas a los titulares clientes a través de los informes resultantes. Se puso de manifiesto que la UTPR no remite a sus clientes notificaciones expresas para informar sobre las desviaciones detectadas. No se realiza el seguimiento de las desviaciones detectadas y no se dispone de un procedimiento o protocolo establecido para el seguimiento y notificación de desviaciones, ni para informar al Consejo de Seguridad Nuclear de aquellas que no sean subsanadas.-----
- Se puso de manifiesto que los técnicos de la UTPR al realizar los controles de calidad a los equipos de radiodiagnóstico médico de sus instalaciones clientes no revisan las acreditaciones exigidas por la normativa para los técnicos expuestos que operan los equipos y/o dirigen las instalaciones. Sin embargo, el certificado de conformidad periódico que dispone la UTPR para su remisión a las instalaciones clientes incluye un apartado sexto, según el cual la UTPR ha verificado que *"las personas que dirigen la instalación y operan los equipos disponen de Acreditación"*. Según se indicó, el jefe de la UTPR tiene intención de emitir los certificados de conformidad periódicos anualmente, con independencia del tipo de instalación (1, 2 ó 3) a la que afecten.-----
- El jefe de la UTPR manifestó que cuando en los apartados relativos a las revisiones realizadas en instalaciones de radiodiagnóstico médico, del informe anual de actividades de la UTPR, indican *"sin registro"* en la columna correspondiente al número de registro de las instalaciones es debido a que estos clientes no acceden ni tienen interés en tramitar la inscripción de sus instalaciones en el registro de la autoridad de industria competente.-----

5. Control dosimétrico

- Tanto el jefe de la UTPR como los técnicos expertos en protección radiológica a su cargo disponen de control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el servicio de dosimetría personal externa autorizado de "██████████" de Barcelona.-----
- Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos del personal expuesto de la UTPR, no observándose resultados significativos desde el punto de vista radiológico.-----



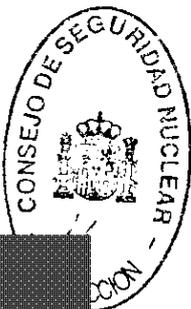
- En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes se manifestó que, en general, recomiendan control dosimétrico de tipo personal para todos los trabajadores expuestos, si bien la UTPR no gestiona ni controla los resultados dosimétricos correspondientes.-----
- 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; si bien dispone de algunas instalaciones clientes con control dosimétrico de área.-----

6. Vigilancia y control sanitario

- Se puso de manifiesto que todo el personal técnico de la UTPR realiza una vigilancia médica con periodicidad anual en el servicio de prevención de [REDACTED]-----
- Fueron mostrados los últimos certificados médicos de aptitud vigentes, correspondientes tanto al jefe de la UTPR, como a los técnicos expuestos a su cargo.-----
- En relación a la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes se manifestó que éste es un aspecto que la UTPR no revisa en sus visitas técnicas.-----

7. Solicitud de exención de consideración de instalación radiactiva

- En relación a la solicitud de la UTPR para la exención de consideración de instalación radiactiva para la posesión, el uso y transporte de fuentes radiactivas encapsuladas se manifestó:
 - Que solicitan autorización para la posesión, uso y transporte de:
 - Un conjunto de fuentes radiactivas gamma que incluyen Bario-133, Cadmio-109, Cobalto-57, Cobalto-60, Cesio-137, Manganeso-54 y Sodio-22 con 370 kBq de actividad nominal cada una.-----
 - Una fuente radiactiva puntual de Americio-241, con actividad nominal de 370 kBq.-----
 - Una fuente radiactiva puntual de Europio-152, con actividad nominal de 370 kBq.-----
 - Que salvo las fuentes radiactivas encapsuladas de Cobalto-60, Cesio-137 y Americio-241, las demás son consideradas exentas de acuerdo con la normativa en vigor.-----
 - Que las fuentes se utilizarán exclusivamente para la verificación de equipos de medida de la radiación/contaminación y siempre en las dependencias de la UTPR en Madrid.-----
 - Que las fuentes se almacenarán [REDACTED] en el almacén de SGS Tecnos S.A., en la parte de material restringido con la señalización adecuada.-----
 - Que el acceso a las fuentes estará controlado y custodiado por el propio jefe de





la UTPR o por D. [REDACTED]

8. Expedientes y archivos

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

Centro médico [REDACTED] en Albacete.

Centro [REDACTED] Valdemoro (Madrid).

Centros médicos de las Islas Canarias, en c. [REDACTED] en Santa Cruz de Tenerife.

Fueron mostrados y entregadas copias de los certificados de conformidad y de los informes técnicos resultantes de los controles de calidad realizados, que han sido emitidos por la UTPR para cada una de las tres instalaciones, poniéndose de manifiesto que:

- No consta el personal acreditado para operar los equipos de rayos X (si procediera).
 - No consta el número y tipo de prendas de protección disponibles.
 - No se indica el número de dosímetros disponibles en las instalaciones, ni el servicio de dosimetría contratado en cada instalación para el control dosimétrico de sus trabajadores expuestos.
 - Se indica el equipamiento de medida utilizado por la UTPR pero no se detalla la fecha de calibración de los equipos.
 - Consta el nombre del técnico que realizó las medidas y la fecha en que fueron realizados los controles de calidad correspondientes.
 - En el resumen de los controles realizados únicamente se indica si el estado es correcto o incorrecto pero no se informa sobre los resultados obtenidos y sobre los rangos de tolerancia correspondientes.
- Fueron solicitados por la inspección y mostrados los expedientes correspondientes a las instalaciones radiactivas que se indican a continuación

▪ Gestión de residuos e [REDACTED] (IRA/2584)

▪ Museo de [REDACTED] (IRA/2206)

En relación a estas instalaciones fueron entregadas copias de los informes resultantes de las últimas pruebas de hermeticidad realizadas, así como de los certificados de hermeticidad emitidos por la UTPR. En los certificados de hermeticidad mostrados consta la fecha en la que fueron emitidos, la identificación de las fuentes radiactivas correspondientes (isótopo, actividad nominal, número de serie y fecha de fabricación), los equipos en los que se alojan las fuentes (marca, modelo y número de serie), los resultados de la inspección visual y los equipos de medida utilizados.

- Fue mostrado y entregada copia del informe técnico resultante de la prueba de hermeticidad realizada a una fuente radiactiva encapsulada de Níquel-63 que está alojada en

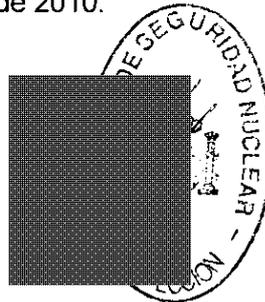


un equipo que dispone de Resolución de aprobación de tipo y que está instalado en la entidad de [REDACTED] de Cuevas de Almanzora (Almería).-----

DESVIACIONES

1. La UTPR ha emitido certificados de conformidad de instalaciones de radiodiagnóstico médico que contienen afirmaciones relativas a las acreditaciones y al control dosimétrico de los trabajadores expuestos de las mismas, sin disponer de documentación que acredite esas afirmaciones.-----

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 ocho de octubre de 2010.



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

*conforme. Se impotiza un curso de Formación para corregir
su desvío*

MADRID 25/10/10