



ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED], inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear, acompañada por Dña. [REDACTED] inspectora de la Generalitat de Cataluña acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN:

Que se han personado el día veintiséis de abril de dos mil diez en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de "RADYMA (Protección Radiológica, Proyectos y Medio Ambiente S.L.)", ubicada en la calle [REDACTED] de Terrassa (Barcelona).

Que el traslado de la sede social de la unidad técnica de protección radiológica (en adelante UTPR) había sido notificado al Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 14 de enero de 2010.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección, previa a la modificación de las condiciones de funcionamiento de la UTPR por cambio de domicilio social, 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 junio de 1998, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico dental y podológico exclusivamente.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] en calidad de titular y jefe de la UTPR.

Que la inspección fue atendida en todo momento por la persona indicada en el párrafo precedente.

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:

194679

1. Organización y personal de la UTPR

- 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 jefe de la UTPR. Actualmente realiza él mismo todas las visitas técnicas a las instalaciones clientes y emite los informes técnicos correspondientes.-----
 - Dña. [REDACTED] quien según se manifestó causó alta en la UTPR en enero de 2006 y dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de la UTPR; si bien, actualmente se encuentra en situación de baja laboral.-----
- No estaban disponibles en el momento de la inspección ni el certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de la UTPR emitido por el jefe de la misma a favor de la Sra. [REDACTED] ni documentación que acreditara la formación inicial impartida a la misma en la UTPR.-----
- Fue solicitado el contrato laboral, contrato privado de arrendamiento de servicios o cualquier otro documento que acreditara de forma indubitada la capacidad de dirección del titular sobre la Sra. [REDACTED] no existiendo ningún documento de este tipo en el momento de la inspección.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR no tiene incorporado en su organización a un Especialista en Radiofísica Hospitalaria, mediante vínculo contractual escrito, de acuerdo con lo requerido por la disposición adicional tercera del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada para las actividades de estimación de dosis de entrada a pacientes en las instalaciones clientes de la UTPR.-----

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.-----
- Revisión de las acreditaciones para dirigir y/u operar las instalaciones de radiodiagnóstico clientes y verificación de la disponibilidad de prendas de protección para los pacientes de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.----

3. Medios técnicos

- Fue solicitada copia con la relación de equipos y medios técnicos disponibles por la UTPR para el desarrollo de sus actividades autorizadas, no estando disponible en el momento de la inspección.-----
- Según manifestó el jefe de la UTPR, se cuenta con los equipos que se indican a continuación:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración	Observaciones
Cámara de ionización			74	11/04/2007	---
Cámara de ionización			906	08/09/2002	En desuso
Kilovoltímetro			80624	04/09/2002	En desuso
Kilovoltímetro			123850	11/04/2008	En desuso
Multímetro			148/8522	29/09/2008	---

- Fueron mostrados los certificados de calibración indicados.-----
- Se manifestó que el multímetro de marca , modelo 

102, con número de serie 8241 fue dado de baja.-----

- La UTPR dispone asimismo de dos juegos de filtros de aluminio y de un filtro de cobre de 1 mm.-----
- Según se manifestó, los equipos de medida se calibran con periodicidad bienal; verificándose, además, semestralmente en las instalaciones clientes con un equipo de rayos X estable. Fueron solicitados los registros de las últimas verificaciones realizadas, manifestando el Sr. [REDACTED] que no documenta ninguna de las verificaciones que realiza.-----
- Se puso de manifiesto la necesidad de que la UTPR revise y actualice el procedimiento técnico para la calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación.-----

4. Procedimientos de trabajo

- Se puso de manifiesto que la UTPR dispone de un manual de protección radiológica que incluye los procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades, si bien ninguno de estos procedimientos está debidamente referenciado, fechado y firmado por su responsable.-----
- Fue entregada copia del *Procedimiento para la estimación de dosis personales derivadas de uso de radiaciones ionizantes mediante el uso de dosimetría TLD de área*. Según manifestó el jefe de la UTPR este procedimiento fue elaborado en el año 2007 y revisado en marzo de 2010 si bien el mismo no está ni referenciado, ni fechado, ni firmado por su responsable.-----
- Fue entregada copia del protocolo utilizado por la UTPR para el *Cálculo de la dosis paciente a la entrada máxima por exploración*. Se puso de manifiesto que este protocolo es aplicado para la estimación de dosis de entrada a pacientes en todas las instalaciones clientes de la UTPR, sin que los resultados que se informan sean revisados y firmados por una persona con título oficial de Especialista en Radiológica Hospitalaria.-----
- Se puso de manifiesto que el manual de procedimientos técnicos de la UTPR no está debidamente actualizado y adaptado a la normativa vigente en materia de seguridad y protección radiológica. Las inspectoras informaron al jefe de la UTPR sobre la necesidad de revisar y actualizar el manual de procedimientos técnicos citado, emitiendo nuevos procedimientos que deberán estar adecuadamente referenciados, fechados y firmados por sus responsables y de los cuales deberá enviar copias tanto al Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas (SCAR), como al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- El Sr. [REDACTED] manifestó que la UTPR no ha implantado ningún sistema para la gestión de la calidad.-----
- El jefe de la UTPR manifestó que, como consecuencia de la publicación del Real Decreto 1085/2009, ha revisado el modelo de contrato escrito para la prestación de servicios que suscribe con los titulares de cada una de sus instalaciones de radiodiagnóstico clientes. Fue mostrado este nuevo modelo de contrato.-----

- Preguntado el Sr. [REDACTED] por el número de instalaciones clientes de la UTPR manifestó que en el registro histórico de RADYMA constan un total de [REDACTED] instalaciones de radiodiagnóstico dental; si bien, actualmente atiende a aproximadamente [REDACTED] instalaciones clientes radicadas principalmente en la comunidad autónoma de Cataluña.-----
- Fue solicitado el último informe anual de actividades de la UTPR correspondiente al año 2009, que fue enviado tanto al SCAR como al Consejo de Seguridad Nuclear. Las inspectoras informaron al jefe de la UTPR que el mismo no se ajusta a lo exigido en la Instrucción Técnica Complementaria del CSN, de fecha 1 de marzo de 2006 y referencia ITC-01/06 y que éste debe aportar además: la documentación acreditativa de las vigilancias médicas efectuadas, los datos del control dosimétrico efectuado al personal de la UTPR, copias de los certificados de calibración y/o los registros de las verificaciones realizadas a los equipos de medida de la radiación y copias de los procedimientos técnicos revisados en el período correspondiente.-----
- Preguntado el Sr. [REDACTED] por la relación de incidencias/desviaciones detectadas en las visitas técnicas realizadas por la UTPR a las instalaciones de radiodiagnóstico clientes durante el año 2009, manifestó que en ese período no se detectó ninguna incidencia/desviación.-----
- El informe anual de actividades correspondiente al año 2009 incluye un archivo con todos y cada uno de los certificados de conformidad periódicos, previstos en el apartado e) del artículo 18 del 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, emitidos por la UTPR para cada una de sus instalaciones clientes. Se puso de manifiesto que estos certificados han sido emitidos de forma genérica, sin estar basados en las medidas y observaciones efectuadas en cada una de las instalaciones clientes durante las visitas técnicas realizadas por la UTPR en el año 2009. Las inspectoras comunicaron al Sr. [REDACTED] la necesidad de revisar el modelo de certificado de conformidad a emitir.-----
- Según se indicó, la UTPR no registra por escrito ninguna de las incidencias detectadas en las visitas técnicas, ni informa de las mismas por escrito a los titulares clientes. El Sr. [REDACTED] manifestó que si en los controles de calidad realizados a los equipos de rayos X detecta alguna desviación en su funcionamiento, informa de la misma "in situ" a la persona responsable de la instalación que lo está atendiendo en ese momento y sugiere, en todo caso, la sustitución del equipo; no emitiendo, en estos casos, el informe resultante de las pruebas realizadas y manteniéndose a la espera de que el titular de la instalación de radiodiagnóstico correspondiente proceda a sustituir el equipo y solicite a la UTPR la realización de los trámites oportunos para su inscripción registral. Se puso de manifiesto que la UTPR no documenta el seguimiento de los equipos defectuosos, ni gestiona adecuadamente las incidencias que se detectan.-----
- Las inspectoras informaron al Sr. [REDACTED] sobre la necesidad de elaborar un procedimiento técnico para la gestión de las incidencias detectadas durante el desarrollo de las actividades autorizadas a la UTPR, que garantice la información a sus clientes de las circunstancias adversas a la seguridad y protección radiológica de sus instalaciones y la propuesta de medidas correctoras, así como la información al Consejo de Seguridad Nuclear de la no implantación en plazo de dichas medidas.-----

5. Control dosimétrico

- Tanto el Jefe de la UTPR como Dña. [REDACTED] disponen de control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el propio servicio de dosimetría personal externa autorizado de "[REDACTED] S.L."-----
- 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 recomienda el control dosimétrico de tipo personal, si bien dispone de instalaciones clientes con control dosimétrico de área.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento específico para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B a partir de los valores registrados por la dosimetría de área. Fue entregada copia del mismo.-----
- El jefe de la UTPR manifestó que el [REDACTED] S.L. lo informa mensualmente sobre las incidencias observadas y sobre las asignaciones de dosis administrativas que afectan a las instalaciones clientes de la UTPR.-----

6. Vigilancia y control sanitario

- El jefe de la UTPR manifestó haber realizado su vigilancia médica por última vez en el año 2010; si bien, no estaba disponible en el momento de la inspección documentación o certificado médico de aptitud que lo acreditara. En su lugar fue mostrado el último certificado médico de aptitud, correspondiente al Jefe de la UTPR, de fecha 30 de marzo de 2009.-----

7. Expedientes y archivos

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

[REDACTED] en C/ [REDACTED] en Santa Coloma de Gramanet (Barcelona), (nº SCAR B-11365 y nº Industria B-3945).

Dicha instalación fue inscrita en fecha 18.12.1998 con un equipo de radiografía dental intraoral de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y desde 2006 ya no es cliente de la UTPR.-----

[REDACTED] en C/ [REDACTED] en Barcelona, (nº SCAR B-12438 y nº de industria B-4592).

Dicha instalación había sido inscrita en fecha 16.10.2001, ampliada en fecha 25.11.2002 y con posterior cambio de titular en fecha 2.12.2009. Dispone de tres

equipos de radiodiagnóstico dental intraoral y 1 ortopantomógrafo y las últimas visitas de control fueron realizadas en fechas 6.02.2006, 1.02.2007, 25.01.2008 y 9.01.2009.-----

██████████ SL, en C/ ██████████ en Cerdanyola (Barcelona) (nº SCAR B-13354 y nº industria B-5191).

Inscrita en fecha 22.03.2005 para 2 equipos de radiodiagnóstico dental intraoral y posterior ampliación en fecha 2.05.2007 para 1 equipo de radiodiagnóstico dental intraoral y 1 ortopantomógrafo. Se habían realizados los controles anualmente y las últimas visitas fueron realizadas en fechas 11.03.2008 y 20.07.2008, 11.03.2009 y 24.02.1010.-----

██████████ S.L., en avda. ██████████ (Huesca).

Fue mostrado y entregada copia del último informe realizado, resultante de la visita de fecha 30 de diciembre de 2009.-----

En el apartado correspondiente a la referencia registral del informe mostrado consta "en trámite", manifestando el Sr. ██████████ que desconoce el número de registro de esta instalación y que en enero de 2007 la UTPR elaboró la documentación técnica necesaria para tramitar el traslado de esta instalación, dentro de la misma localidad, desde la plaza de San Salvador al emplazamiento actual.-----

Según el informe mostrado, la instalación dispone de dos equipos de rayos X para radiodiagnóstico dental intraoral y de un ortopantomógrafo. El Sr. ██████████ manifestó que, además de los anteriores, existe actualmente en la instalación un nuevo equipo de rayos X cuya instalación fue comunicada por el titular a la UTPR en fecha de 22 de abril de 2010 para que tramite su inscripción registral.-----

El jefe de la UTPR manifestó que la instalación dispone de tres dosímetros de área.-----

██████████ S.L., en S ██████████ en Sta. Eulalia del Río (Ibiza).

Fue mostrado el informe resultante de la visita técnica realizada por la UTPR en fecha 17 de octubre de 2009.-----

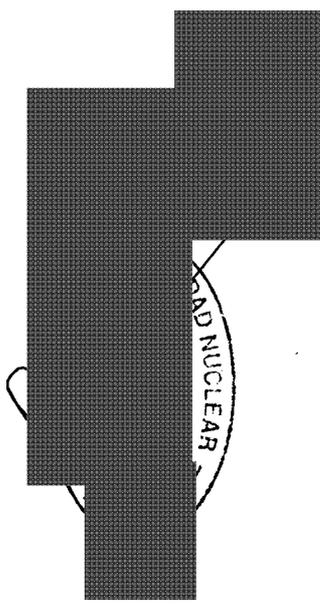
Según manifestó el jefe de la UTPR esta instalación dispone de dos equipos de rayos X para radiodiagnóstico dental intraoral y de un ortopantomógrafo; si bien, en el informe mostrado únicamente constaban los resultados obtenidos para un equipo intraoral y para el ortopantomógrafo. Según manifestó el Sr. ██████████, en la fecha de su visita, solamente estaban instalados los dos equipos contenidos en el informe mostrado y existía además un equipo para radiodiagnóstico dental intraoral nuevo y pendiente de legalizar.-----

██████████ en c/ ██████████ de Valdemorillo (Madrid).-----

Fue solicitado por la inspección el último informe emitido, manifestando el jefe de la UTPR que realizó una visita técnica a la instalación en el verano de 2009 pero que no emitió el informe correspondiente. Asimismo manifestó que había realizado

los controles de calidad a los equipos de rayos X de la instalación con periodicidad anual pero que, desde el año 2004, no ha emitido los informes técnicos correspondientes a cada una de las visitas realizadas.-----

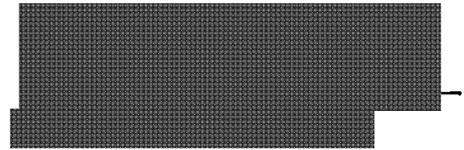
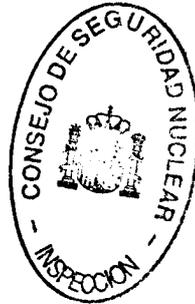
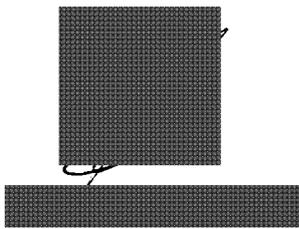
- En los informes de los controles de calidad anuales mostrados, se observa que:
 - Existe un apartado genérico e idéntico para todos los casos según el cual, entre otros:
 - todas las instalaciones disponen un dosímetro de termoluminiscencia por sala de rayos X, realizándose el control dosimétrico en todo caso a través del [REDACTED] S.L.;-----
 - la instalación correspondiente dispone de prendas de protección personal, sin detallarse ni el tipo ni la cantidad de prendas existentes;-----
 - los equipos de rayos X siempre se disparan desde el acceso a la sala;--
 - "la instalación dispone de póliza reconocida por el ministerio de Industria".-
 - La relación del instrumental técnico utilizado que consta en todos los informes es: el kilovoltímetro digital, marca [REDACTED], modelo [REDACTED], con número de serie 80624 y el medidor de tiempo y dosis, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 148/8241. Según se puso de manifiesto en la inspección y según consta además en el Acta de Inspección de referencia CSN-GC/AIN/05/UTPR/GI-0001/2008 de fecha 4 de agosto de 2008, ambos equipos están en desuso.-----
 - No contienen los planos de las salas de radiodiagnóstico correspondientes.-----
 - En algunos apartados de los informes no se indican las unidades de medida.---
 - Los informes de estimación de dosis de entrada a pacientes no están firmados por ninguna persona con título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria.-----
 - Los puntos en los que se miden los niveles de radiación no están claramente definidos.-----
 - No se informa sobre la posición del disparador y, en su caso, el lugar de colocación del dosímetro de área.-----



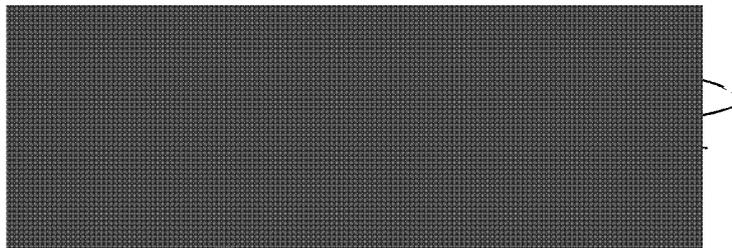
DESVIACIONES

1. No está disponible el certificado como técnico experto en materia de protección radiológica emitido por el jefe de la UTPR a favor de la Sra. [REDACTED] lo que supondría el incumplimiento de 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.-----
2. No está disponible documentación escrita que acredite la relación de dependencia entre la UTPR y la Sra. [REDACTED] como personal técnico de la misma, lo que supondría el incumplimiento del artículo 26 del 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.-----
3. No está disponible el certificado de aptitud médica en vigor correspondiente a D. [REDACTED] lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en la especificación número 11 de su condicionado de autorización.-----
4. El informe anual remitido al CSN, correspondiente a las actividades desarrolladas por la UTPR en el año 2009, no se ajusta a lo exigido en la Instrucción Técnica Complementaria del CSN, de fecha 1 de marzo de 2006 y referencia ITC-01/06.-----
5. La UTPR ha emitido informes de estimación de dosis de entrada a pacientes que no están supervisados ni firmados por una persona que disponga del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria, lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en el artículo 7 del Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.-----
6. El equipo de medida de la radiación que se cita a continuación no dispone de calibración vigente y, por tanto, no se ajusta al procedimiento técnico de la UTPR relativo a la calibración y verificación de los equipos de medida, ni a las recomendaciones del fabricante, lo que supondría el incumplimiento de la especificación número 12 de su condicionado de autorización.-----
 - Cámara de ionización, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 74.-----

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 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 doce de mayo 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 "RADYMA, Protección Radiológica, Proyectos y Medio Ambiente S.L." para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



RADYMA
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
PROYECTOS Y MEDIO AMBIENTE S.L.