

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día catorce de junio de dos mil diez en la sede social de la Unidad Técnica de protección radiológica de ASIGMA, S.A. (Asesoría, Servicios de Ingeniería y Gestión Medioambiental), ubicada en [REDACTED] Cartagena (Murcia).

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante UTPR) en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 20 de mayo de 1993 para la prestación de servicios en materia de seguridad nuclear y protección radiológica a instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] como Director Gerente de la Empresa y por D. [REDACTED] como Jefe de la UTPR, siendo atendida en todo momento por D. [REDACTED] y por Dña. [REDACTED] en calidad de técnico, 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.

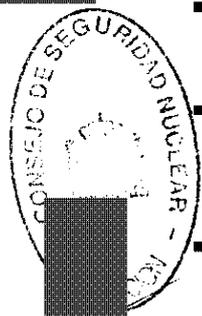
Que el titular de la UTPR conoce que el Acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancias de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese que información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas durante la inspección así como de la información requerida y suministrada resulta que:

1. PERSONAL DE LA UTPR:

– La UTPR está constituida por las personas que se indican a continuación:

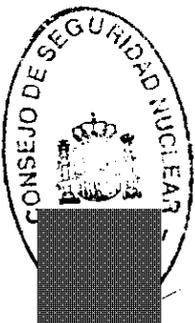
- D. [REDACTED] en calidad de Director Gerente de ASIGMA, S.A.-----
- D. [REDACTED], en calidad de Jefe de la UTPR y a su vez, técnico de la misma.-----
- Dña. [REDACTED] Lcda. en C. Físicas. Dada de alta en la UTPR en 1997, se dedica y a la Gestión de trabajos técnicos y administrativos de la UTPR en la sede social y a Gestión de calidad de la Empresa.-----
- D. [REDACTED] técnico de la UTPR y dado de alta en 2005.-----



- D. [REDACTED] con formación a nivel de FP II, quien realiza labores técnicas de la UTPR en la provincia de Murcia. Dado de alta en la UTPR en 1998.
 - D. [REDACTED] con formación a nivel de operador de instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico. Dado de alta en la UTPR en 1998 y actúa fundamentalmente, en la zona de Madrid y zona norte.-----
 - D. [REDACTED], Licenciado en C. Biológicas. Desarrolla su actividad profesional para la UTPR fundamentalmente en la provincia de Madrid y zona norte.--
 - D. [REDACTED], que si bien pertenece a la UTPR de la U [REDACTED] de la que dispone de Diploma como Jefe de protección radiológica, colabora con la UTPR en aspectos técnicos y relativos al control de calidad, fundamentalmente en equipos de CT y mamografía y por tanto, es considerado como técnico experto en protección radiológica de esta UTPR.-----
- Para el desarrollo de tareas administrativas, se dispone de las siguientes personas: Dña. [REDACTED] quienes también asisten a las jornadas de formación continuada que se desarrollan en la UTPR, tales como la actualización de la normativa o del desarrollo de procedimientos.-----
- Se manifestó que la UTPR no dispone de Delegaciones, si bien dispone de una persona que realiza tareas administrativas para la UTPR en su domicilio de Reus (Tarragona) y que desde Madrid, se gestiona la documentación y tareas administrativas de los trabajos que se desarrollan en esta zona.-----
- La UTPR dispone de un acuerdo de colaboración con un Especialista en Radiofísica Hospitalaria; D. [REDACTED] a su vez Jefe de la UTPR autorizada de la citada [REDACTED] y que se mantiene el acuerdo de colaboración como Radiofísico en la UTPR, para la estimación de dosis a pacientes.-----
- Todos los técnicos disponen de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica, emitidos por el Jefe de la UTPR y actualizados hasta el presente año 2010.-----
- Asimismo, todo el personal que forma parte de la UTPR dispone de contrato laboral con la Empresa. Fue solicitado y mostrado el correspondiente a D [REDACTED]-----

2. ACTIVIDADES DE LA UTPR:

- La UTPR presta servicios de en materia de seguridad y protección radiológica y desarrollo de los Programas de protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico médico, relativos a los aspectos siguientes:
- Trabajos necesarios para la Declaración de las instalaciones de radiodiagnóstico, así como sus modificaciones registrales y elaboración de la documentación técnica para su certificación.-----

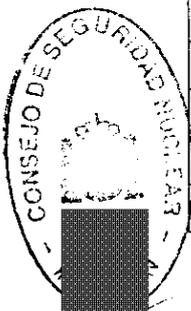


- Elaboración de los Programas de protección radiológica que han de desarrollar los clientes en sus instalaciones. Estos, son suministrados a sus clientes, con indicación de los datos que se deben aportar y tener en cuenta para su posterior desarrollo. Se manifestó que no elaboran los Programas de Garantía de Calidad que sus clientes han de disponer para su desarrollo.-----
- Realización de controles de calidad de equipos de rayos x, con periodicidad anual, realización de medidas de niveles de radiación en los puestos de trabajo y lugares accesibles al público y realización de las medidas necesarias para proceder a realizar la estimación de dosis a pacientes.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos de las instalaciones y de zonas de trabajo.
- Suministro de los carteles de señalización y de información a embarazadas y de diarios de operación de las instalaciones de radiodiagnóstico, con normas escritas para su cumplimentación.-----
- Información y asesoramiento, fundamentalmente en aspectos relativos a la dosimetría, vigilancia sanitaria y normativa vigente aplicable a sus instalaciones.-----
- Elaboración de los correspondientes informes y remisión a sus titulares, con indicación de conclusiones y recomendaciones, en los casos que procede.-----
- La UTPR dispone de un modelo de contrato con cada cliente, en el que se indican de forma detallada las cláusulas técnicas.-----

3. MEDIOS TÉCNICOS

- Los equipos y materiales disponibles, propiedad de la UTPR para el desarrollo de sus actividades, son los que se indican a continuación:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha de calibración	Ubicación
Multímetro			1017	diciembre -2007	Madrid
sonda			2561	diciembre - 2007	Madrid
Multímetro			125723	marzo - 2005	Madrid
Multímetro			142758	diciembre 2007	Madrid
sonda			139657	diciembre - 2007	Madrid
			143593	diciembre - 2007	Madrid
			143317	diciembre - 2007	Madrid

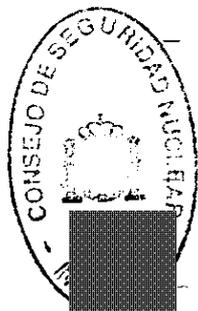




Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha de calibración	Ubicación
Multímetro	[REDACTED]	[REDACTED]	1173	fuera de uso	---
			264	fuera de uso	---
			264	fuera de uso	---
			467	fuera de uso	---
Multímetro			142835	2009	Cartagena
Kilovoltímetro			80756	2003	en reserva
Kilovoltímetro			80879	julio-2005	en reserva
Kilovoltímetro			81031	enero - 2006	en reserva
Dosímetro			176	julio - 2005	en reserva
Dosímetro			31372	agosto-2002	en reserva
Dosímetro			126053	octubre-2003	en reserva
Dosímetro			1049	agosto-2005	Madrid
cámara de ionización asociada			31200	diciembre - 2007	Madrid
cámara de ionización asociada			31463	diciembre - 2007	Madrid
Dosímetro			8341	junio-2005	Madrid
Sonda			3577	-----	En reserva
Sensitómetro			026002	no aplica	
Sensitómetro			000274	no aplica	
Sensitómetro			015595	no aplica	
C. ionización			943	octubre-2007	Madrid
C. ionización	3084	junio- 2008	Cartagena		
C. ionización	3730	julio - 2005	Madrid		
C. ionización	371	junio - 2007	Madrid		
C. ionización	829	enero-2009	Cartagena		
C. ionización	2138	junio-2008	Cartagena		

Asimismo se dispone de distintos objetos de test y dispositivos para control automático de exposición (CAE) telemando y mamografía, así como distintos maniqués para mamografía ([REDACTED]) para intensificadores de imagen ([REDACTED])

Fueron solicitados y mostrados determinados certificados de calibración de distintos equipos de medida.-----



4. CONTROL DOSIMÉTRICO:

- Todo el personal técnico de la UTPR que realiza visitas técnicas a las instalaciones clientes, es considerado como trabajador expuesto de categoría A, y dispone de contrato dosimétrico con el [REDACTED] de Barcelona, autorizado al efecto.-----
- Fueron solicitados los resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos, correspondientes al pasado ejercicio de 2009 y hasta la fecha actual, con resultados dentro de la consideración de fondo radiológico.-----
- En relación al control dosimétrico de sus clientes, se manifestó que aconsejan preferentemente el uso de dosimetría personal, si bien aceptan que en las salas de radiodiagnóstico dental, los usuarios dispongan de al menos, un control dosimétrico mediante dosimetría de área.-----

5. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

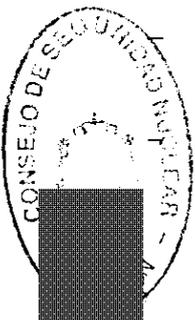
- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR realizan un control y vigilancia sanitaria con periodicidad anual en la [REDACTED]-----
- Fueron solicitados y mostrados todos los certificados médicos de aptitud para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes, correspondientes a los trabajadores expuestos, estando todos vigentes y con el resultado de "apto".-----
- En relación a la vigilancia sanitaria de sus clientes, se manifestó que este requisito no se les solicita a los titulares de las instalaciones de diagnóstico dental, por estar clasificados como de categoría B quedan exentos de dicho requisito.-----

6. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:

- La UTPR dispone de procedimientos técnicos escritos para el desarrollo de las actividades que desarrolla en las instalaciones clientes, , según las técnicas radiográficas , a excepción de un Procedimiento técnico relativo a la estimación de dosis para los trabajadores clasificados como de categoría B, quienes han de disponer de un historial dosimétrico, según la legislación vigente.-----

La UTPR dispone de distintos procedimientos para realización de los controles de calidad en los distintos tipos de instalaciones, según las técnicas radiográficas.-----

Se manifestó que los técnicos acuden a realizar las visitas técnicas con fichas de trabajo que han de ser cumplimentadas en las instalaciones clientes, en que constan todos los aspectos que han de ser revisados; medidas de seguridad y protección radiológica, relación de trabajadores expuestos y acreditaciones, dosimetría y planos de las salas, así como documentación relativa a la situación registral.-----



- Fue solicitado el procedimiento técnico para calibración y verificación de los equipos de medida de la UTPR, en el que se desarrolla y documenta el historial de cada equipo de medida, tanto de los certificados de calibración, como de las verificaciones realizadas.-----
- Asimismo, fue solicitado y entregado el procedimiento técnico para el cálculo de las tasas de rechazo de películas radiográficas, que ha de firmar el responsable de Garantía de calidad.-----
- Se manifestó que la UTPR mantiene un convenio de colaboración con la UTPR de la Universidad Rovira i Virgili, mediante el cual, realizan conjuntamente las visitas técnicas a las salas de rayos x que disponen de equipos con técnicas de CT.-----
- Fue solicitado y entregada copia del modelo de Programa de protección radiológica que de acuerdo a la normativa vigente ha elaborado la UTPR, de forma genérica y que es adaptado posteriormente a cada tipo de instalación, en función de las técnicas radiográficas que requiera su cliente. El documento fue elaborado en abril de 2010 y se encuentra debidamente referenciado, fechado y firmado por sus responsables.-----

7. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

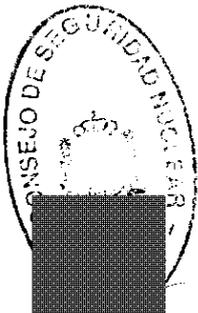
- Se manifestó que la UTPR dispone de aproximadamente mil quinientos clientes, de los cuales, algo más de trescientos, corresponden a centros sanitarios y clínicas veterinarias, el resto, corresponde a clínicas dentales.
- Fueron solicitados por la Inspección y entregada copia de los informes correspondientes a las últimas revisiones anuales efectuadas por la UTPR en las instalaciones siguientes:

- **Clínica Veterinaria** [redacted] **e (Fuerteventura)**, cuyo titular es Dña. [redacted] efectuada por el técnico D. [redacted] en fecha 14 de junio de 2010.-----

- **Clínica** [redacted] **Cartagena (Murcia)**. La revisión fue efectuada por D. [redacted] en fecha 15 de junio de 2009. En la sala donde se ubica un equipo de rayos x dental intraoral, de marca [redacted] de 70 Kv y 8 mA, se registra una tasa de dosis de 500 μ Sv/h en la puerta de acceso a la sala, mientras que en la puerta de acceso a la sala del ortopantomógrafo, que se encuentra blindada, se registra una tasa de dosis de 0,3 μ Sv/h.-----

- **Clínica Veterinaria** [redacted] **de Castelldefels (Barcelona)**. Los resultados de las medidas de niveles de radiación resultan ser de 3000 μ Sv/h en el cuarto oscuro y de 57 μ Sv/h dentro de la sala, con delantal plomado. A su vez, se indica que los parámetros geométricos medidos se encuentran dentro de los rangos de tolerancia, aceptables y en el apartado de conclusiones se indica que las películas han de guardarse protegidas con plomo y que es necesario protegerse con plomo cuando sea necesario sujetar al paciente. Asimismo, la iluminación de los negatoscopios resulta "no aceptable", con recomendaciones de sustitución de fluorescentes.-----

- **Scanner DENTAL** [redacted] **e Elche (Alicante)**, sin resultados significativos.-----



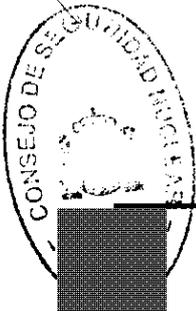
- Clínica [REDACTED] de Madrid, donde el técnico D. [REDACTED] efectuó la revisión de tres equipos intraorales y un ortopantomógrafo, en fecha 22 de abril de 2010. En el informe consta que no se pudo efectuar la revisión de uno de los equipos de rayos x intraorales y que, por tanto, han de notificar a la UTPR su reparación.-----

- Asimismo fue mostrado un expediente completo, preparado para el trámite de su declaración, correspondiente a un equipo de radiografía dental intraoral.-----

- En todos los informes vistos constan los resultados de los controles de calidad efectuados sobre los equipos, valoración de la cadena de imagen, resultados de las medidas de niveles de radiación, informe sobre evaluación de dosis a pacientes en los casos que procede y plano de cada sala de rayos x.-----

- Asimismo consta una tabla, cuadro resumen de resultados obtenidos, con indicación de las medidas de seguridad y protección radiológica que existen en la instalación, con un apartado de conclusiones y recomendaciones, en los casos que procede.-----

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 veintidós de junio de 2010.



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

REGISTRO DE SALIDA
Nº 358 CC/AR
Fecha: 05/07/2010

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

**C/ JUSTO DORADO DELLMANS, 11
28040 MADRID**

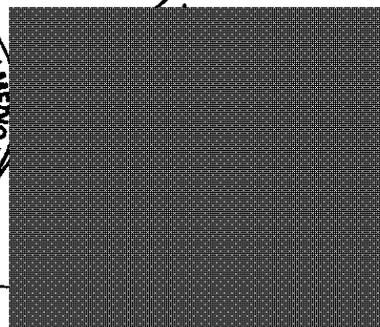
Cartagena, a 05 de julio de 2010

**ASUNTO: ACTA INSPECCION UTPR ASIGMA, S.A.
S/REF.: CSN/AIN/07/UTPR/MU-0001/10**

Estimados señores:

Adjunto les remito original firmado del Acta de Inspección citada en el asunto.

Sin otro particular, les saluda atentamente,



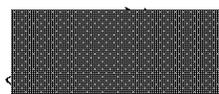
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 13063
Fecha: 15-07-2010 13:22

ASIGMA, S.A.
Dpto. Administración.

DILIGENCIA

En relación con el Acta de inspección a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de ASIGMA de la que se levantó Acta de referencia CSN/AIN/07/UTPR/MU-0001/10, de fecha catorce de junio de dos mil diez, no hay comentarios en el trámite al ACTA.

Madrid, 20 de julio de 2010



INSPECTORA