

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día dieciséis de enero de dos mil catorce en la sede social de la unidad técnica de protección radiológica de «RADIOPROTECCIÓN CONSULTORES S.L.», ubicada en la [REDACTED] de Bilbao.

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 Bilbao 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 3 de septiembre de 1993, modificada posteriormente en fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica 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], en calidad de jefe de protección radiológica de la UTPR, y por D. [REDACTED] en calidad de técnico experto 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 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:

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 titular de la UTPR y jefe de protección radiológica de la misma desde el momento de su autorización. Dispone asimismo del título que lo acredita como Especialista en Radiofísica Hospitala-



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ria. Es, a su vez, supervisor de cuatro instalaciones radiactivas, dos de tercera categoría, [REDACTED] (IRA/2393) y [REDACTED] (IRA/2994), y otras dos de segunda categoría, [REDACTED] (IRA/2459) y [REDACTED] (IRA/0453).-----

- D. [REDACTED], como técnico de la UTPR. Dispone de formación profesional de segundo grado y de formación específica en materia de seguridad nuclear y protección radiológica. Realiza la mayor parte de las visitas técnicas a las instalaciones clientes de la UTPR y gestiona los informes resultantes de las mismas.--
 - Dña. [REDACTED], cotitular de la UTPR. Es Doctora de Ingeniería Industrial y técnico de la UTPR; si bien, actúa sólo de forma ocasional como técnico de la UTPR.-----
 - Dña. [REDACTED], quien anteriormente desarrollaba tareas administrativas para la UTPR y fue certificada como técnico experto en protección radiológica de la UTPR en fecha 15 de noviembre de 2011 por D. [REDACTED].-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR no comunicó expresamente la incorporación de la [REDACTED] en la plantilla de técnicos expertos de la UTPR. Este hecho solo se ha hecho constar en el informe anual de actividades de la UTPR correspondiente al año 2012, que fue remitido al Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 1 de abril de 2013.-----
- El jefe de protección radiológica de la UTPR manifestó que Dña. [REDACTED] comenzó a realizar visitas técnicas a las instalaciones a partir de la fecha de su certificación como técnico experto, y que previamente recibió una formación práctica de 3 meses de duración, realizando visitas técnicas a las instalaciones clientes de la UTPR en compañía de D. [REDACTED]. Asimismo superó el curso de operador de instalaciones de radiodiagnóstico médico. Según se indicó, actualmente la Sra [REDACTED] únicamente realiza visitas técnicas a instalaciones de radiodiagnóstico dental.-----
- Fue solicitada documentación justificativa de la formación práctica impartida a la Sra. [REDACTED] con carácter previo a su certificación como técnico experto de la UTPR, no estando disponible por no haberse recogido documentalmente este proceso de formación.-----
- El Sr. [REDACTED] manifestó que remitirá al Consejo de Seguridad Nuclear el currículo y el certificado como técnico experto de la UTPR correspondientes a Dña. [REDACTED].-----
- Fueron mostrados los certificados de cualificación como técnicos expertos en protección radiológica emitidos por el jefe de la UTPR a favor de D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED].-----
- Se manifestó que el personal técnico de la UTPR dispone de un contrato laboral con RADIOPROTECCIÓN CONSULTORES, S.L. El tiempo de dedicación de los técnicos a las actividades de la UTPR es de un 100 % para D. [REDACTED] y del 50 % para Dña. [REDACTED].-----



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Asimismo se manifestó que D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED], son profesores titulares en la Universidad del País Vasco y, por tanto, compaginan su actividad docente con las tareas propias de la UTPR.-----
- La UTPR no dispone de otro personal para el desarrollo de tareas administrativas.----

2. Actividades de la UTPR

- El Sr. [REDACTED] manifestó que la UTPR desarrolla las siguientes actividades para las instalaciones de rayos X para diagnóstico médico clientes:
 - Información y asesoramiento en materia de seguridad y 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.-----
 - Verificación de la idoneidad de blindajes estructurales y de materiales de protección radiológica, tales como mamparas, delantales plomados o protectores tiroideos.-----
 - Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos X, vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes y estimación de dosis de entrada a pacientes, en equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico, con periodicidad anual.-----
 - Elaboración de los correspondientes informes con la periodicidad establecida en la normativa en vigor.-----
 - Clasificación de los trabajadores expuestos y de las zonas radiológicas.-----
 - Suministro de normas generales de protección radiológica, de carteles de señalización de zonas y de información y aviso a mujeres embarazadas.-----
 - Emisión de certificados de conformidad de las instalaciones, como resultado de las visitas técnicas.-----
 - 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.-----

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:



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Equipo	Marca	Modelo	n/s	Fecha última calibración (c) / verificación (v)	Observaciones
Kilovoltímetro			148489	19/04/13 (c)	---
Kilovoltímetro			974	09/12/13 (v)	---
Kilovoltímetro			2101	09/12/13 (v)	---
Kilovoltímetro			30003052	11/06/13 (c)	---
Monitor radiación			1064	---	Baja
Monitor radiación			B 066 D	09/12/13 (v)	Uso en cursos
Cámara lápiz TAC			106131	09/12/13 (v)	---
Monitor radiación			25006044	11/06/13 (c)	---
Monitor radiación			347	09/12/13 (v)	---
Sensitómetros (9)			---	---	---
Sensitómetro			---	---	---
Densitómetro (1)			---	---	---
Termómetro (1)			---	---	---
Luxómetro (1)			---	---	---

- Se manifestó que los equipos que se indican a continuación ya no se utilizan para las actividades propias de la UTPR:
 - Monitor de radiación marca [REDACTED], modelo [REDACTED].-----
 - Monitor de radiación marca [REDACTED], modelo [REDACTED].-----
 - Kilovoltímetro marca [REDACTED], modelo [REDACTED].-----
 - Dos medidores de tasa de dosis y de tiempo, marca [REDACTED] E, modelo [REDACTED].-----
 - Dos kilovoltímetros, marca [REDACTED], modelo [REDACTED].-----
- Asimismo se dispone de otros materiales adicionales y necesarios para la realización de verificaciones y controles de calidad a equipos de rayos X, tales como fantomas, maniquís dentales, filtros de aluminio, etc.-----
- Fueron mostrados los certificados de calibración de los equipos en uso.-----
- Fue mostrada la documentación acreditativa de las últimas verificaciones realizadas a los equipos de medida de la UTPR.-----
- Según se manifestó, los equipos de medida se calibran con periodicidad bienal y se verifican, por intercomparación, con periodicidad anual.-----
- Estaba disponible el procedimiento propio de la UTPR en el que se establecen los criterios de calibración e intercomparación para el equipamiento técnico.-----

4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un manual de procedimientos actualizado para el desarrollo de sus actividades.-----
- El Manual General de Protección Radiológica de la UTPR fue actualizado por última vez en noviembre de 2012 y fue entregada una copia a la Inspección.-----

La Inspección recordó al jefe de protección de la UTPR su obligación de informar al Consejo de Seguridad Nuclear, mediante los informes anuales de actividades de la



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

UTPR, sobre las modificaciones que se realicen en la documentación técnica de la UTPR, adjuntando copias de la documentación actualizada correspondiente, de forma que siempre obre en poder del Consejo de Seguridad Nuclear la documentación técnica actualizada que sirve de base para la realización de las actividades técnicas autorizadas a la UTPR.-----

- El Sr. [REDACTED] manifestó que la UTPR está en proceso de acreditación en base a la ISO 9001:2008.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR ha establecido los criterios básicos para la formación y entrenamiento de sus trabajadores expertos en protección radiológica. Esta información fue mostrada a la Inspección y está contenida en el apartado 10 del Manual General de Protección Radiológica de la UTPR. Se disponía de justificación documental de las últimas jornadas de formación interna realizadas en la UTPR. Concretamente fue mostrado un documento justificativo de la asistencia de los técnicos a la jornada de refresco sobre el marco normativo de aplicación, que tuvo lugar en la sede de la UTPR en fecha 11 de noviembre de 2012.-----
- El jefe de la UTPR manifestó que han adaptado sus protocolos de medida para la realización de los controles de calidad en las instalaciones clientes, a lo establecido en la revisión 2011 del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.-----
- Según se manifestó, la UTPR suscribe contratos de prestación de servicios con los titulares de sus instalaciones de radiodiagnóstico clientes. Fue mostrado el modelo de contrato.-----
- Se manifestó que la UTPR atiende anualmente a aproximadamente 700 instalaciones de radiodiagnóstico clientes, de las cuales aproximadamente el 85 % son de radiodiagnóstico dental. Asimismo se manifestó que la mayor parte de sus instalaciones clientes están ubicadas en la autonomía del País Vasco.-----
- Según se indicó, la UTPR registra las incidencias detectadas en sus visitas técnicas e informa de ellas a los titulares clientes mediante los informes resultantes. Se puso de manifiesto que la UTPR realiza un control interno de las desviaciones detectadas e informa al Consejo de Seguridad Nuclear, mediante el informe anual de actividades, de aquellas que están relacionadas con los equipos de radiodiagnóstico médico. La Inspección recordó al jefe de protección radiológica su obligación de informar al Consejo de Seguridad Nuclear también sobre las desviaciones detectadas en relación con las condiciones de protección radiológica de las instalaciones clientes, tales como la falta de control dosimétrico, de señalización reglamentaria, de prendas de protección, de personal acreditado, etc.-----

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 [REDACTED].-----
- Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos del personal ex-



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

puesto 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. Se manifestó que la mayor parte de sus instalaciones clientes disponen de control dosimétrico a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado de [REDACTED] y que, por lo tanto, la UTPR puede conocer los resultados dosimétricos de la mayor parte de sus clientes.-----
- 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.-----
- En relación a la asignación de dosis administrativas de los trabajadores expuestos de sus instalaciones clientes, se puso de manifiesto que la UTPR ha solicitado esta información al [REDACTED] dado que es este centro el que gestiona el control dosimétrico de la mayor parte de sus instalaciones clientes. Por tanto, se puso de manifiesto que la UTPR no lleva un control exhaustivo de dichas instalaciones. Según manifestó el jefe de protección radiológica, enviará la información relativa a las asignaciones de dosis administrativas gestionadas por la UTPR junto con el informe anual de actividades correspondiente al año en curso.-----

6. Vigilancia y control sanitario

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

7. Expedientes y archivos

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

Centro médico [REDACTED] de Mondragón (Guipúzcoa).-----

[REDACTED], área de medicina, Santurtzi (Vizcaya).-----

Clínica dental de D. [REDACTED],
[REDACTED] en Irún (Guipúzcoa).-----

Clínica veterinaria de D. [REDACTED] - [REDACTED], en Barakaldo (Vizcaya).-----



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

- Consta el técnico que realizó la visita correspondiente.-----
- No consta el número de serie y la fecha de última calibración/verificación de los equipos de medida utilizados por la UTPR.-----
- Detallan los resultados de las pruebas realizadas y de las medidas de niveles de radiación.-----
- Informan sobre los resultados de la estimación de dosis de entrada a pacientes.--
- Los informes resultantes de las visitas técnicas no contienen información sobre aspectos tales como el control dosimétrico del personal expuesto, la disponibilidad de prendas de protección y el personal acreditado para dirigir la instalación y/o operar los equipos de rayos X. Se comprobó que esta información está disponible en la base de datos de la UTPR.-----

DESVIACIONES

1. La UTPR no ha comunicado expresamente el alta de un técnico experto en protección radiológica, que comenzó a realizar actividades técnicas en noviembre de 2011, habiéndolo hecho constar únicamente en el informe anual de actividades de la UTPR correspondiente al año 2012, que tuvo entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 1 de abril de 2013. Este hecho supondría un incumplimiento de lo establecido en el artículo 26 del Real Decreto 1085/2009 por el que se 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.-----



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 1836/1999 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 treinta de enero de 2014.



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

*Se adquiere certificación de la firma
realizada por D. [redacted]
[redacted] como Técnico experto.*

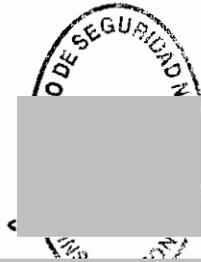
BILBAO, 3 de Febrero de 2014

DILIGENCIA

En relación a la visita de inspección realizada por este Consejo de Seguridad Nuclear a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de Radiológica de «RADIOPROTECCIÓN CONSULTORES S.L.» en fecha 16 de enero de 2014, de la que se levantó acta de inspección con referencia: CSN/AIN/08/UTPR/BI-0002/14, tramitada por su titular. A los comentarios formulados en el trámite a la misma, la inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

Comentario 1: se admite la documentación aportada, si bien esta no modifica el contenido del acta.

En Madrid, a 26 de febrero de 2014



INSPECTORA