



## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED], Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

### **CERTIFICAN:**

Que se han personado el día veintiuno de enero de dos mil dieciséis en la sede social de la unidad técnica de protección radiológica de «PRONUTEL, S.L.», ubicada en [REDACTED] de Madrid.

La inspección tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la unidad técnica de protección radiológica de PRONUTEL, SL (en adelante UTPR) 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.

La UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 15 de julio de 1992 y última modificación de fecha 1 de octubre de 2014, para la prestación de servicios en materia de seguridad nuclear y protección radiológica en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría definidas en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, incluyendo la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas, en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, así como para la realización de actividades previas a la emisión de certificados de verificación radiológica de equipos, con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos.

Asimismo, dispone de la correspondiente autorización de exención de la consideración de instalación radiactiva, para la posesión y uso de una fuente radiactiva para verificación de monitores, por Resolución del Ministerio de Industria, previo informe favorable del CSN desde 2008.

La Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de titular de la entidad y Jefe de Servicio de protección radiológica para una parte del ámbito de actuación de la UTPR, por D. [REDACTED], como jefe de protección radiológica para todo el ámbito de actuación de la UTPR y por D. [REDACTED], Director adjunto y técnico de la UTPR, quienes aceptaron la legalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR presta servicios.





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.

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 titular de la UTPR manifestó que la entidad mantiene su estructura organizativa inicial, que no dispone de delegaciones y que todas las actividades de la UTPR se centralizan en la sede social.-----
- La UTPR está constituida por las siguientes personas:
  - D. [REDACTED], titular de PRONUTEL S.L. y jefe de protección radiológica de la UTPR para el ámbito de actuación de las instalaciones radiactivas médicas, instalaciones de radiodiagnóstico médico y realización de actividades previas a la emisión de certificados de aprobación de tipo de aparatos radiactivos. Desarrolla su actividad profesional en la UTPR y dispone de licencia de supervisor aplicada en la instalación radiactiva de referencia IRA/1490.-----
  - D. [REDACTED]; en calidad de Jefe de protección radiológica de la UTPR para todo el ámbito de actuación de las actividades autorizadas, incluidas las instalaciones radiactivas industriales. Está contratado a jornada completa en PRONUTEL S.L. Dispone de licencia de supervisor aplicada en las instalaciones radiactivas IRA/2858 e IRA/2778.-----
  - D. [REDACTED], residente en Granada. Actúa en calidad de técnico experto en protección radiológica en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes de la UTPR ubicadas en la zona de Andalucía. Dispone de contrato con jornada completa y de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica desde 2004.-----
  - D. [REDACTED] técnico superior en imagen para el diagnóstico. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica en las instalaciones de radiodiagnóstico médico desde 2011. Está contratado a media jornada en PRONUTEL S.L. y actúa fundamentalmente en las instalaciones clientes de la Comunidad Autónoma de Madrid.-----
  - D. [REDACTED], director adjunto de la entidad. Dispone de





certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica desde 2012. Ha realizado el curso superior de protección radiológica impartido en el [REDACTED] en el año 2011. Dispone de contrato con Pronutel, SL y desarrolla su trabajo, fundamentalmente en instalaciones de radiodiagnóstico veterinario.-----

- Dña. [REDACTED], licenciada en Ciencias Físicas y contratada a jornada completa por PRONUTEL S.L. desde 2013 y residente en Madrid. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica desde 2013. Realizó el curso superior de protección radiológica impartido en el [REDACTED] en el año 2011.-----
- Se dispone de un acuerdo de colaboración con un especialista en Radiofísica Hospitalaria, D. [REDACTED], suscrito en fecha 1 de febrero de 2013, quien a su vez es Jefe de Servicio de Protección Radiológica del [REDACTED], de Madrid.-----
- Estaban disponibles los certificados de cualificación de los técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR. Dado que los distintos técnicos de la UTPR actúan en distintos tipos de instalaciones radiactivas, dependiendo de su nivel de formación y experiencia, los inspectores han sugerido al Jefe de la UTPR que en cada certificado de cualificación que emita en favor de cada uno de los técnicos, se haga constar el ámbito de aplicación y actividades para las cuáles, se encuentra acreditado.-----
- Fueron solicitados y mostrados los contratos laborales de dos de los técnicos de la UTPR.-----

## 2. Actividades de la UTPR

- Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones clientes consisten fundamentalmente en:
  - Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes.-----
  - Elaboración de informes correspondientes a las solicitudes de autorización de las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, así como de las instalaciones de radiodiagnóstico médico, previas a su inscripción en el Registro.--
  - Elaboración de los informes correspondientes a las visitas técnicas que realiza a las instalaciones y su remisión a los titulares.-----
  - Cálculo teórico de barreras estructurales y verificación de la eficacia y adecuación de las mismas.-----



- Clasificación de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes y clasificación de zonas radiológicas.-----
  - Revisión de las licencias y acreditaciones de los trabajadores expuestos en de las instalaciones clientes, necesarias para el manejo de material radiactivo o equipos generadores de radiaciones ionizantes.-----
  - Suministro de normas de protección radiológica, de carteles de señalización de instalaciones y de libros diarios de operación a las instalaciones clientes.-----
  - Verificación de la disponibilidad de prendas y materiales de protección en las instalaciones clientes.-----
  - Revisión de los resultados dosimétricos y de la adecuación de materiales y prendas de protección radiológica.-----
- Se manifestó que las actividades que se desarrollan en las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría, consisten fundamentalmente en:
- Certificación sobre el proyecto de las instalaciones de rayos x médicos para su inscripción en el registro, así como para las modificaciones registrales.-----
  - Elaboración de la documentación necesaria para la autorización de funcionamiento de las instalaciones radiactivas, incluyendo el diseño y estudio de blindajes y barreras estructurales.-----
  - Estudio de seguridad radiológica de las instalaciones radiactivas industriales, control de procesos, realización de pruebas de hermeticidad, verificación de monitores de radiación y elaboración de informes anuales.-----
  - Realización de los controles de calidad del equipamiento (cámaras PET, gammacámaras y activímetros), así como la verificación de los niveles de radiación y contaminación en las áreas de trabajo y zonas colindantes.-----
  - Elaboración y desarrollo de los Programas de Garantía de Calidad de las unidades asistenciales de Medicina Nuclear.-----
  - Verificación de equipos para la medida de la radiación y la contaminación.-----
  - Realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.-----

En las instalaciones de radiodiagnóstico médico, se manifestó que la UTPR desarrolla fundamentalmente las siguientes actividades:

- Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos X y medida de niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes.-----
- Elaboración de los Programas de Protección Radiológica, de acuerdo con lo establecido 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, así como la elaboración de Programas de Garantía de Calidad para las Unidades Asistenciales de Radiodiagnóstico clientes.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes a partir de los valores de rendimiento del tubo de rayos x y elaboración de los correspondientes informes, que en todo caso firma el Jefe de la UTPR y no, el radiofísico. Según se manifestó, la UTPR tiene consensuado un Procedimiento técnico con el radiofísico, que es desarrollado por la UTPR, sin que éste revise ni firme los informes que elabora la UTPR, incluso cuando se trata de casos en los que se trate de pacientes embarazadas.-----
- Elaboración y remisión de los informes periódicos que los titulares deben remitir al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- Emisión de los certificados de conformidad periódicos, de acuerdo con los requisitos establecidos en el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico.-----

### 3. Recursos técnicos

- Fue entregada copia del inventario de equipos y material técnico disponible para el desarrollo de las actividades autorizadas. Son los que se citan, con indicación de marca, modelo, número de serie y fecha de la última calibración:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha última calibración
Multímetro			155171	05/05/15
Sonda radiación			151765	06/05/15
Sonda radiación ambiental			147801	06/05/15
Sonda radiación			166645	05/05/15
Cámara ionización tipo lápiz			155050	06/05/15
Detector colimación			153491	20/10/10
Sensitómetro			11600	21/05/03
Luxómetro			132670	31/03/06
Multímetro			165744	
Sonda radiación			165356	09/01/13
Sonda radiación ambiental			168210	30/12/12
Cámara ionización tipo lápiz			155050	06/05/15
Luxómetro			152959	11/03/11



Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha última calibración
Multímetro			MPD5040052	22/08/11
Sonda dosis/tasa de dosis			EBB5080025	22/08/11
Sonda baja tasa de dosis			6245	22/08/11
Cámara de ionización- lápiz			262	31/05/09
Cámara de ionización			2204-039	22/08/11
Luxómetro			4191	15/08/11
Multímetro			168826	22/03/09
Sonda radiación			165462	26/03/09
Sonda radiación ambiental			168211	23/03/09
Luxómetro			166020	31/03/09
Cámara de transmisión			812	
Contador de centelleo			404197	11/03/14
Survey Monitor			10566	03/12/14
DLD			14-0086	30/06/14
Cámara de ionización			2206-010	23/03/11
Multímetro			19108	
Sonda de contaminación superficial			15063	30/01/14
Sonda para bajas dosis			233	30/05/08
Medidor de radón			3198	15/11/12
Lector de electretes			E 0517	20/11/12
Electretes de corto plazo (6)			---	---
Electretes de largo plazo (8)			---	---

- Fueron mostrados los certificados de calibración del multímetro [redacted] n/s 155171 de mayo de 2015 ([redacted] n/s 10566 de diciembre de 2015 ([redacted] de enero de 2014 [redacted]-----
- Asimismo se dispone de otros materiales y objetos técnicos tales como juegos de filtros, maniqués, planchas de metacrilato y distintos patrones de resolución para mamografía.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento técnico actualizado para la calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación de fecha 15/01/16.-----
- Se mostró a la inspección copia de las últimas verificaciones realizadas en los equipos con n/s 165356, 168210 y 10566.-----
- Disponen de una fuente de Cesio-137 de 266,76 µCi para verificación del activímetro y un set de fuentes encapsuladas exentas para control de equipos.-----
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada I-129, propiedad del Hospital [redacted], para calibración de un contador que se encuentra en el Hospital. Los inspectores han recordado al titular de la entidad, Sr. [redacted] que el material radiactivo en posesión de PRONUTEL ha de estar en todo caso autorizado, o bien ha de ser retirado de sus instalaciones, dado que la UTPR no dispone de autorización

para su almacenamiento y uso.-----

#### **4. Procedimientos de trabajo**

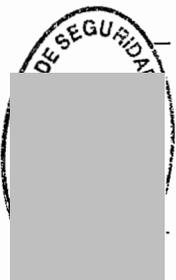
- La UTPR dispone de un manual de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades, actualizado en enero de 2016.-----
- Se dispone de un procedimiento interno para la formación inicial y continuada de los técnicos expertos en protección radiológica, de referencia PR18.-----
- Se dispone de un procedimiento técnico para la gestión y comunicación de las incidencias detectadas en las instalaciones clientes.-----
- La UTPR tiene implantado un programa para la gestión de la calidad.-----
- En relación al procedimiento técnico para la evaluación y estimación de dosis a pacientes, el radiofísico D. [REDACTED], aprobó el citado procedimiento en fecha 1 de febrero de 2013. Los estudios de estimación de dosis a pacientes no son revisados ni firmados por el radiofísico y sólo se le comunicarían los casos en que la dosis de entrada a pacientes resultara fuera del rango de tolerancia, pero que aún no se ha dado este caso.-----
- Según se manifestó, para la prestación de servicios en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes, la UTPR dispone de contratos escritos y suscritos con cada uno de sus titulares. Fue mostrado el modelo de contrato que utilizan y la cartera de servicios que prestan.-----

#### **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 del [REDACTED] [REDACTED].-----
- Disponen del último resultado dosimétrico del personal expuesto de la UTPR, correspondiente al mes de noviembre de 2015, así como al año en curso, no observándose resultados significativos desde el punto de vista radiológico.-----

En el informe dosimétrico se muestran los resultados del dosímetro "área 1 Pronutel control", que se coloca en las proximidades del almacenamiento de la fuente de Cs-137. La dosis profunda acumulada anual es de 1,53 mSv y la dosis profunda acumulada para los últimos cinco años es de 10,09 mSv.-----

En relación con el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de las instalaciones





de sus clientes, se manifestó que aconsejan la dosimetría personal y que la mayoría de sus clientes mantiene un contrato dosimétrico con el [REDACTED]-----

- El titular manifestó que el criterio que se sigue para la clasificación de los trabajadores expuestos consiste en clasificar como trabajadores de categoría B a todos los trabajadores, a excepción de aquéllos que trabajan a pie de tubo practicando radiología intervencionista y en los quirófanos, que se clasifican como trabajadores de categoría A.-----
- En relación con las dosis administrativas asignadas a trabajadores de sus instalaciones clientes, fue entregado a la inspección un escrito en el que consta que se registró un total de 62 casos durante el año 2014 y 108 casos en 2015.-----

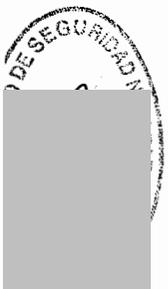
## 6. Vigilancia y control sanitario

- Todo el personal técnico que realiza las visitas técnicas a las instalaciones radiactivas clientes realiza una vigilancia médica con periodicidad anual.-----
- Fueron solicitados los últimos certificados de aptitud médica correspondientes a todos los trabajadores expuestos de la UTPR, siendo mostrados a la inspección, estando todos vigentes y aptos para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes, a excepción del correspondiente al D. [REDACTED] del año 2015, que no se encontraba disponible.-----
- Se manifestó que ninguno de los trabajadores expuestos de la UTPR dispone de carné radiológico.-----

## 7. Expedientes y archivos

- Fue solicitada por la inspección, la documentación relativa a determinados informes técnicos correspondientes a los años 2014 y 2015, los contratos establecidos con los titulares y los informes de la estimación de dosis a pacientes, correspondientes a las instalaciones que se citan a continuación:

[REDACTED], en [REDACTED]). Está disponible el contrato suscrito con el cliente en fecha 26 de septiembre de 2012. Está disponible el informe correspondiente a la última visita técnica realizada por D. [REDACTED] en noviembre de 2014, en el que consta que se realizó un control de calidad al único equipo existente en la instalación, sin la firma del Jefe de la UTPR. Incluye un certificado de conformidad de la instalación, emitido en fecha 14/11/14 por el Jefe de la UTPR, fecha anterior a la fecha de la visita técnica. En dicho certificado se indica que "no hay constancia documental de que la instalación haya sido inscrita en el Registro de Industria" y que "el titular ha subsanado las deficiencias





cuya corrección fue considerada necesaria por la UTPR en el informe precedente a la auditoría". No está disponible la justificación documental de haber visitado la instalación durante el año 2015.-----

-----  
(Barcelona) (Vidbad, SL.) Información no disponible por parte de la UTPR.-----

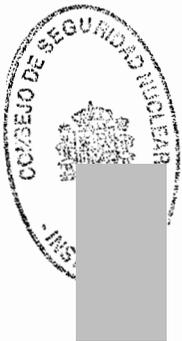
----- en ----- (Sevilla). Están disponibles los informes técnicos correspondientes a las visitas realizadas en fechas 17/07/14 y 01/07/15 por ----- e incluyen los certificados de conformidad de la instalación de fechas 29/08/14 y 23/07/15, en los que se indica que no hay constancia documental sobre la inscripción registral de la instalación.-----

-----, en ----- en Zarautz (Guipúzcoa). Están disponibles los informes técnicos correspondientes a las visitas realizadas en fechas 3 de julio de 2014 y 16 de junio de 2015, respectivamente. En los informes técnicos no consta la firma del Jefe de la UTPR. En el certificado de conformidad correspondiente al año 2014 se indica que no hay constancia documental sobre el registro de la instalación en industria, sobre la acreditación del personal para dirigir la instalación, y que existe una desviación en los valores del rendimiento del tubo de rayos x.-----

-----, en ----- en Guillena (Sevilla). Se entregó copia del informe técnico elaborado por ----- tras la visita de la instalación en fecha 15/07/14. El correspondiente informe técnico no está firmado por el Jefe de la UTPR. En el certificado de conformidad periódico emitido en fecha 29/08/14 consta que "no existen modificaciones respecto a la inscripción en el Registro de instalaciones", que "el titular ha subsanado las deficiencias cuya corrección fue considerada necesaria por la UTPR en el informe precedente a la auditoría" y que "la notificación del registro ha de estar disponible en la instalación". Estaba disponible el contrato entre el titular y la UTPR de fecha 25/07/13. No hay constancia documental de la realización de la visita técnica durante el año 2015.-----

-----, en -----, en Alcalá del Río (Sevilla). Fue entregada copia del informe correspondiente a la visita técnica realizada por la UTPR en fecha 15/07/14. En el certificado de conformidad periódico emitido en fecha 29/08/14 consta que no se dispone de documentación que acredite la inscripción de la instalación en el registro y que un parámetro del equipo está fuera de tolerancia.-----

-----, en -----, de Madrid. En los correspondientes informes de 2014 y 2015 consta que la instalación fue visitada por D. ----- en fechas 10/09/14 y 22/07/15. En el certificado de conformidad emitido en fecha 07/09/15 se indica en el apartado de observaciones, la necesidad de convalidar el curso de capacitación para dirigir instalaciones de rayos-X médicos al





personal de la instalación y los parámetros del equipo que se encuentran fuera de tolerancia: exactitud de la tensión y variación del rendimiento con la corriente.-----

\_\_\_\_\_, en \_\_\_\_\_, en Madrid. La última visita técnica fue realizada en fecha 08/10/15 por D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_. Estaba disponible el certificado de conformidad periódico del año 2015 y el contrato suscrito entre la UTPR y la clínica veterinaria de fecha 14/03/12. -----

\_\_\_\_\_, en \_\_\_\_\_ de Boadilla del Monte (Madrid). Disponen de un equipo de rayos x convencional, un mamógrafo, un ortopantomógrafo y tres equipos intraorales. Estaban disponibles los informes técnicos correspondientes a las visitas realizadas en junio de 2014 y en junio de 2015. El certificado de conformidad emitido en fecha 28/08/15 consta que: *"todos los parámetros evaluados se encuentran dentro de tolerancia excepto algunos valores; En equipo convencional.-Tensión y variación del rendimiento con la corriente; en mamógrafo.-Tensión y Tasa de dosis en condiciones de referencia"*. En los informes correspondientes a las visitas técnicas no consta la firma del Jefe de protección radiológica. En los informes de evaluación de la estimación de las dosis impartidas a pacientes no consta la firma del radiofísico.-----

\_\_\_\_\_, en Madrid. Consta que fue visitada por D. \_\_\_\_\_ en fecha 11/05/15 y que todos los parámetros están dentro de los rangos de tolerancia. El informe de evaluación de dosis de entrada a pacientes no está firmado por el radiofísico.-----

\_\_\_\_\_, en \_\_\_\_\_ de Cádiz, con referencia registral **RX/CA-1543**. Consta un informe de la UTPR, de fecha 22 de octubre de 2015, correspondiente a una Declaración y registro de una instalación de nueva implantación por traslado desde otra instalación, de referencia registral RX/CA-1543.

El citado informe incluye un certificado de la Empresa de Venta y Asistencia técnica de \_\_\_\_\_, de fecha 27 de agosto de 2015, indicando que se trata de un traslado de un equipo de rayos x, marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ número de serie T-3773, que proviene de otra instalación, inscrita con la misma referencia, tratándose del mismo equipo, misma disposición dentro de la sala y misma instalación, según planos adjuntos. El mismo informe carece de justificación documental de haber recibido visita técnica alguna por parte de la UTPR e incluye un certificado de conformidad sin firmar por el Jefe de la UTPR.

Se dispone de un contrato establecido entre el cliente y la UTPR, de fecha 6 de octubre de 2015. Esta instalación fue declarada por la UTPR PRONUTEL, en fecha 14 de diciembre de 2009 como \_\_\_\_\_, en el mismo emplazamiento, misma sala y mismo equipo de rayos x. Únicamente consta un cambio de responsable de la instalación.-----

\_\_\_\_\_, en \_\_\_\_\_ de Zaragoza. Información no disponible por parte de la UTPR.-----



Dr. [REDACTED], en [REDACTED] de Oviedo. Información no disponible por parte de la UTPR.-----

[REDACTED], en [REDACTED] de Doña Godina (Zaragoza). En el informe correspondiente a la visita técnica efectuada durante el año 2014, no consta la referencia de inscripción registral de la instalación. Consta que se dispone de un equipo de marca [REDACTED], modelo [REDACTED], número de serie T-2958, en el apartado correspondiente a los datos de referencia de la instalación consta que la actividad es de radiología veterinaria, que existen algunos parámetros fuera de tolerancia y no consta firma de la UTPR ni revisión, por parte del radiofísico, de la estimación de dosis de entrada al paciente. Como resumen del informe, fechado el 18 de noviembre de 2014, se indica que *"el centro deberá subsanar las deficiencias encontradas (si las hubiese), o no podrá emitirse el certificado correspondiente conforme al RD 1085/2009"*, sin que el citado informe conste la firma del Jefe de la UTPR. Asimismo, consta un certificado de conformidad de la instalación, de fecha 10 de diciembre de 2014, en el que se indican los parámetros que se encuentran fuera de tolerancia.

En el informe correspondiente a la visita de 2015 consta que se han subsanado las deficiencias encontradas, no consta la firma del Jefe de la UTPR ni del especialista en radiofísica hospitalaria.-----

[REDACTED] en Zaragoza, de referencia RX/Z-0195. Fueron entregadas copias de los informes correspondientes a los años 2014 y 2015 sin anomalías que reseñar.-----

[REDACTED], en [REDACTED] (Menorca-I. Baleares). No está disponible ningún informe de la UTPR ni el contrato de prestación de servicios establecido con el titular. Se manifestó que esta instalación notificó a la UTPR su intención de causar baja como cliente de la UTPR, en abril de 2014. -----

[REDACTED], en [REDACTED] de Alicante. Mostrado y entregada copia de los informes correspondientes a las visitas técnicas de los años 2014 y 2015. Constan las desviaciones encontradas en los controles de calidad del equipamiento. Estaba disponible el contrato con el titular, que incluye la inscripción registral de la instalación. No hay constancia de que la instalación esté inscrita en el Registro.-----

[REDACTED], en [REDACTED] de Figueres (Gerona). Estaba disponible el contrato de prestación de servicios entre el cliente y la UTPR de fecha 2 de diciembre de 2014 y copia del informe técnico correspondiente a la visita técnica efectuada en marzo de 2015.-----

[REDACTED] en Pinos Puente (Granada). Información no





disponible por parte de la UTPR. Fue mostrada una notificación de la UTPR al cliente, notificándole la baja como cliente de Pronutel, SL.-----

██████████ cuyo titular es ██████████ en ██████████ de Barcelona. Dispone de contrato con la UTPR de fecha 10 de febrero de 2014. En el informe correspondiente a la visita técnica efectuada por la UTPR el 17 de marzo de 2014 no consta si la instalación está o no, inscrita en el Registro. En el certificado de conformidad se indica que no hay constancia documental de la existencia de personal acreditado para dirigir ni para operar el equipamiento de rayos x de la instalación.-----

Según se manifestó, la UTPR no se dispone de información relativa a la inscripción registral de las instalaciones de rayos x en el 35% del número total de clientes.-----

### DESVIACIONES

1. No están disponibles los contratos de prestación de servicios entre el titular de la instalación de radiodiagnóstico médico y la UTPR, en instalaciones tales como las de D. ██████████ (Menorca) y ██████████ (Granada), lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en la especificación número 11 del condicionado de autorización de la UTPR. -----
2. Los informes correspondientes a las visitas técnicas efectuadas no están debidamente firmadas por el Jefe de la UTPR, lo que lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en el artículo 27 a) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico.-----
3. El especialista en Radiofísica hospitalaria, con quien la UTPR mantiene un acuerdo de colaboración, no revisa ni firma los informes técnicos correspondientes a la estimación de las dosis de entrada a pacientes, como así lo manifestó el titular de la UTPR, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en 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 aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, sobre la evaluación y estimación de las dosis de entrada a pacientes, sometidos a exámenes y tratamientos médicos.-----
4. La UTPR está prestando servicios en algunas de las instalaciones clientes, sin revisar ni tener constancia de su inscripción en el Registro de instalaciones de rayos x médicos, tal es el caso de la instalación de D ██████████, en ██████████ de Alicante, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el artículo 20 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, según el cual, los titulares han de contratar los servicios en materia de protección radiológica, con objeto de inscribir sus instalaciones en un Registro.-----



5. Estaban disponibles determinados informes técnicos, en los que no hay constancia documental de que la UTPR haya realizado visitas técnicas en las instalaciones clientes. Tal es el caso de la [REDACTED], en [REDACTED] de Cádiz, lo que lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en el artículo 27 d) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico, así como el incumplimiento de lo establecido en el apartado número 8.8 del condicionado de autorización de la UTPR.--
6. Pronutel, SL dispone de una fuente radiactiva encapsulada I-129, para la que no dispone de autorización de almacenamiento y uso. Esta fuente radiactiva le ha sido cedida por otro titular y no está disponible un acuerdo de cesión de la fuente radiactiva por parte de su titular, no habiendo justificado la elección de la fuente radiactiva que se emplea en la instalación, lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en el artículo 36.2 y 38 a) del Real Decreto 1836/1999 sobre instalaciones nucleares y radiactivas.-----
7. No estaba disponible el certificado de aptitud médica correspondiente al año 2015 para uno de los técnicos expertos de la UTPR, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en la condición número 15 de su autorización como UTPR.-----

---

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 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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 10 de febrero de 2016.

Se acepta el contenido del Acta con las Alegaciones que se acompañan en documento adjunto a las Desviaciones manifestadas en la misma.

[REDACTED]

[REDACTED]



www.pronutel.es  
info@pronutel.es

ALEGACIONES A LAS DESVIACIONES CONTENIDAS EN EL ACTA DE INSPECCION REALIZADA POR EL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR A LA UTPR PRONUTEL SL EN FECHA 21-ENERO- 2016.

1. Pronutel no presta ningún servicio de Protección Radiológica a ninguna instalación radiactiva de cualquier tipo, sin la existencia de un documento contractual entre la UTPR y el titular de la instalación o su representante considerando incluso, en base a las encomiendas explicitadas en el mismo, que se encuentra autorizada para representar a la instalación ante los organismos reguladores.

En concreto, en lo que respecta a los contratos que se mencionan en el acta, tanto la [REDACTED] como la instalación de [REDACTED] tenían contrato vigente con Pronutel hasta que solicitaron la baja, la primer con fecha 11-11-2014 y la segunda el 22-4-2014. (Se adjunta copia de los contratos y de las solicitudes de baja)

2. Los informes que se proporcionaron durante la inspección eran efectivamente copias sin firmar pero la totalidad de los informes correspondientes a las visitas técnicas que se remiten a los titulares de las instalaciones clientes de Pronutel, que salvo excepciones se realizan vía correo electrónico, llevan la firma electrónica del Jefe de la UTPR. Adicionalmente en el informe se incluye el Certificado de Conformidad que va firmado por D. [REDACTED] como Jefe de la UTPR. Si lo consideran oportuno se les enviaría la totalidad de los informes correspondientes a 2015, firmados electrónicamente que están archivados en Pronutel.

3. Como ya se comentó en anteriores ocasiones Pronutel considera que, mientras no se detecte desviación en la dosis de entrada al paciente en los resultados del control de calidad, la aprobación por parte del Especialista en Radiofísica de la sistemática de estimación seguida en la prueba de control de calidad del equipamiento conlleva de forma implícita su firma.

4. La UTPR Pronutel trata, de forma insistente y continuada, que los titulares de las instalaciones a las que presta servicio cumplan estrictamente la normativa vigente en lo referente a mantener al día toda la documentación exigible, incluida la comunicación de cualquier cambio en el equipamiento, localización de los mismos, cambios de ubicación de la instalación, etc. constituyendo una premisa inexcusable para la prestación del servicio encontrarse debidamente inscrita en el registro de instalaciones de rayos X para uso médico. En el caso concreto del Dr. [REDACTED], aunque al parecer ya en 1998 se presentó documentación en el registro de la Generalitat Valenciana nos ha remitido un documento del año 2000, que adjuntamos, en el que consta una referencia registral (RX: 03/IRX N/R: JH/eh).

HASTA 2016??

5. Se desconoce en base a qué se argumenta que no hay constancia documental de que se hayan realizado las visitas técnicas a la instalación [REDACTED] cuando se dispone, como se hace habitualmente, de los partes de trabajo de las visitas realizadas (años 2012,13,14 y 2015), partes que se adjuntan.

6. Se han reintegrado al [REDACTED], instalación propietaria de las fuentes de Cs137 y I129 para verificación y calibración del contador automático de muestras del detector de centelleo marca [REDACTED], fuentes que fueron prestadas a Pronutel para la verificación del contador de centelleo de la casa [REDACTED], modelo [REDACTED]; de que dispone la UTPR.

7. Se adjunta certificado de Aptitud como trabajador profesionalmente expuesto a radiaciones ionizantes perteneciente a D. [REDACTED], técnico Experto en PR del staff de Pronutel S.L., que no estaba disponible durante la inspección, al haberse retrasado debido a otras causas de tipo médico del interesado.



## 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 "Pronutel, S.L." en fecha veintiuno de enero de 2016, de la que se levantó Acta de referencia: CSN/AIN/10/UTPR/M-0004/16, tramitada por su titular y a los comentarios formulados en el trámite a la misma, los inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

**Comentario 1:** Se acepta el comentario relativo a los contratos con los clientes, pero no modifica el contenido del Acta.

**Comentario 2:** Se acepta el comentario relativo a las firmas de los informes que elabora la UTPR, pero no modifica el contenido del Acta.

**Comentario 3:** No se acepta el comentario. A la UTPR no se le atribuye la capacidad de evaluar las dosis impartidas a pacientes, sino al especialista en Radiofísica hospitalaria.

**Comentario 4:** No se acepta el comentario relativo a la revisión de la inscripción registral de algunos de sus clientes. Como justificante de la revisión de determinado expediente, se aporta copia de un escrito firmado por el cliente en marzo de 2000.

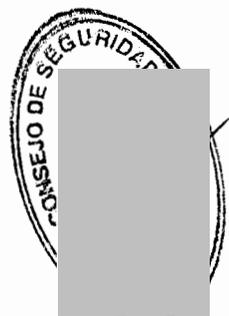
**Comentario 5:** No se acepta el comentario sobre la [REDACTED] y no modifica el contenido del Acta.

**Comentario 6:** Se acepta el comentario relativo a las fuentes radiactivas pero no modifica el contenido del Acta.

**Comentario 7:** Se acepta el comentario relativo a la vigilancia sanitaria de un técnico de la UTPR.

En Madrid, a 19 de abril de 2016

[REDACTED]  
INSPECTOR



[REDACTED]  
INSPECTORA

DIGITALIZADO POR  
906839