

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

### **CERTIFICA:**

Que se ha personado el día trece de mayo de dos mil diez en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de "PROTECCIÓN RAYOS X EURO, S.L.", con domicilio social en la calle [REDACTED] en la urbanización [REDACTED], en Sevilla.

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 Bollullos de la Mitación 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 Acuerdo del Pleno del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 4 de febrero de 2009, para la prestación de servicios de protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico dental y podológico exclusivamente.

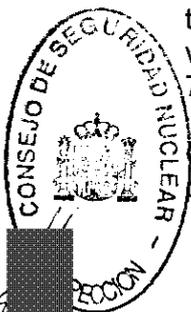
Que la Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] como titular de la UTPR y por D. [REDACTED], como jefe de protección radiológica de la unidad.

Que la inspección fue atendida en todo momento por las personas indicadas en el párrafo precedente.

Que la 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 la titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que la inspección no se pudo desarrollar en los términos previstos por no estar disponible toda la documentación relativa al funcionamiento de la UTPR, tal y como se solicitó previamente mediante fax enviado por el Consejo de Seguridad Nuclear a la UTPR en fecha 7 de mayo de 2010.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada resulta que:



**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

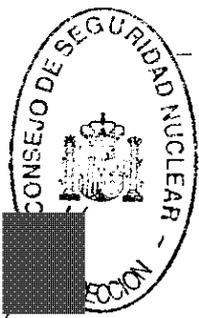
## 1. Personal de la UTPR

- El personal que forma parte de la UTPR para el desarrollo de sus funciones está constituido por las personas que se citan a continuación:
  - Dña. [REDACTED], como titular de la UTPR.-----
  - D. [REDACTED] en calidad de jefe de protección radiológica de la UTPR, [REDACTED] [REDACTED] Dispone del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria y desarrolla su principal actividad profesional tanto en el Hospital [REDACTED] como en la [REDACTED]-----
  - D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] como técnicos de la UTPR para la realización de visitas técnicas a las instalaciones clientes de la UTPR y para la elaboración de los informes resultantes.-----
- Dña. [REDACTED] causó alta en la UTPR en el mes de febrero de 2010, realizando visitas técnicas a los clientes de la UTPR sin estar acompañada desde el día quince de ese mismo mes de febrero. Dispone del título de Técnico Especialista en Radiodiagnóstico y fue mostrado y entregada copia de su currículum.-----
- Fueron solicitados los certificados como técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR emitidos por el jefe de protección radiológica para ambos técnicos, no estando disponibles y manifestando el Sr. [REDACTED] no haberlos emitido.-----
- Fue solicitada documentación que acreditara el proceso de formación impartido por el jefe de la UTPR a los técnicos de la misma, no existiendo esta documentación. Según manifestó el Sr. [REDACTED], los técnicos de la UTPR tienen, a su juicio, buenos conocimientos prácticos para el desarrollo de sus actividades en las instalaciones de rayos X clientes de la UTPR, si bien está pendiente la realización de uno o varios seminarios para que ambos técnicos dispongan de todos los conceptos teóricos aplicables al cumplimiento de sus funciones.-----
- Fueron mostrados los acuerdos laborales privados establecidos entre la titular de la UTPR y cada uno de los técnicos siendo de fechas 1 de febrero de 2010 el correspondiente a la Sra. [REDACTED] y 1 de febrero de 2009 el correspondiente al Sr. [REDACTED]. Según los acuerdos citados cada uno de los técnicos "se compromete a realizar las funciones de técnico responsable de los aspectos de Control de Calidad de Equipamiento de Radiología Dental en la Unidad Técnica de Protección Radiológica Protección Rayos x Euro, S.L."-----

## 2. Actividades de la UTPR

Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones de rayos X para diagnóstico dental o podológico 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.---



**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

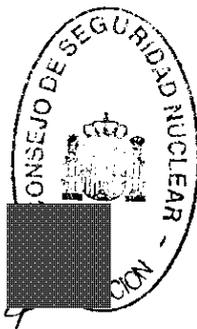
- Elaboración de Programas de Protección Radiológica, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----
- Elaboración de Programas de Garantía de Calidad para las Unidades 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

– La titular de la UTPR manifestó que se cuenta con los equipos que se indican a continuación:

- Dos kilovoltímetros, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con números de serie 128068 y 133721.-----
- Dos monitores de radiación, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con números de serie 2094-108 y 2095-041. Estos números de serie fueron notificados al Consejo de Seguridad Nuclear en el informe anual de actividades de la UTPR correspondiente al año 2009 y no coinciden con los números de serie comunicados previamente, tanto en el acta de inspección anterior, como en el informe de actividades de la UTPR correspondiente al año 2008, año durante el cual no estaba autorizada la UTPR.-----

– Fueron mostrados los certificados de calibración correspondientes a los equipos con



**CSN**



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

números de serie 128068 y 2094-108, ambos con fecha de calibración de abril del 2009. Se manifestó que estos equipos son utilizados por el Sr. [REDACTED].

- No estaban disponibles los últimos certificados de calibración de los equipos con números de serie 133721 y 2095-041, que son utilizados por la Sra. [REDACTED]. Según se manifestó, se desconoce la fecha en que fueron calibrados por última vez.-----
- Se dispone de un procedimiento técnico para la calibración de los equipos de medida, según el cual los equipos se calibran con periodicidad bienal y se verifican anualmente a través de las propias empresas colaboradoras. Se puso de manifiesto que no se están desarrollando el procedimiento citado.-----

#### 4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades. La inspectora informó sobre la necesidad de revisar aquellos que requieran ser actualizados para su adecuación al Real Decreto 1085/2009.-----
- Fue entregada copia del modelo de Programa de Protección Radiológica que están implantando en las instalaciones clientes de la UTPR.-----
- La Sra. [REDACTED] manifestó que la UTPR no ha implantado ningún sistema para la gestión de la calidad.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR no ha documentado ni la formación inicial de los técnicos de la UTPR, ni su formación continuada.-----
- El jefe de protección radiológica de la UTPR manifestó que en abril de 2009 ha actualizado el procedimiento técnico para realizar cálculos de blindajes, pero que no se remitió al Consejo de Seguridad Nuclear copia del mismo con el informe anual de actividades del año 2009. Fue entregada copia a la inspectora.-----
- Según se manifestó, suscriben, con los titulares de cada una de sus instalaciones de radiodiagnóstico clientes, contratos escritos para la prestación de servicios. Fue mostrado y entregada copia del modelo del contrato que están estableciendo.-----
- Se manifestó que la UTPR atiende anualmente a aproximadamente [REDACTED] instalaciones clientes de radiodiagnóstico dental, [REDACTED].-----
- Según se indicó, la UTPR registra las incidencias detectadas en sus visitas técnicas e informa de ellas a los titulares clientes a través de los informes resultantes. Se manifestó que la UTPR remite a sus clientes notificaciones expresas para informar sobre las desviaciones detectadas. Fue entregada copia del modelo de esta notificación. Fue solicitada la última notificación enviada a una instalación cliente, no estando disponible y manifestando Sra. [REDACTED] que la UTPR no archiva copias de las mismas. No se dispone de un procedimiento o protocolo escrito y claramente definido para el seguimiento y notificación de desviaciones, ni para informar al Consejo de Seguridad Nuclear de aquellas que no sean subsanadas.-----

Se puso de manifiesto que el informe anual de actividades de la UTPR correspondiente al año 2009 y que tuvo entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 30 de



**CSN**

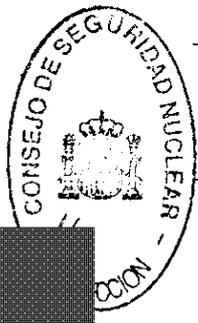
CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

marzo de 2010 (registro de entrada número 5594) 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. El Sr. [REDACTED] manifestó que dio las instrucciones oportunas para la correcta elaboración del informe anual citado pero que no revisó el contenido del mismo.-----

- Preguntados por el informe anual de actividades de la UTPR, que tuvo entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 16 de abril de 2009 (registro de entrada número 9010), manifestaron que en el mismo se reflejó la relación de controles de calidad que correspondiendo al año 2008 fueron realizados por la UTPR en el primer trimestre de 2009. La inspectora solicitó copia del listado remitido que incluyera las fechas en que fueron realizadas las visitas técnicas correspondientes, manifestando la Sra. [REDACTED] no disponer de éste listado y no poder obtenerlo en el momento de la inspección.-----
- El jefe de protección radiológica de la UTPR manifestó que no firma, ni revisa los informes resultantes de los controles de calidad periódicos realizados, que son remitidos a los titulares de las instalaciones clientes; y que tampoco supervisa, ni firma los informes de estimación de dosis de entrada a pacientes que se elaboran a partir de las medidas tomadas por los técnicos de la UTPR. Asimismo manifestó que solamente revisa la documentación que se elabora para las inscripciones o modificaciones registrales y que realiza él mismo los cálculos de blindajes.-----

#### **5. Control dosimétrico**

- Los dos técnicos de la UTPR son las únicas personas de la entidad que disponen de control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el propio servicio de dosimetría personal externa autorizado de [REDACTED] (Madrid).-----
  - Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos del personal expuesto de la UTPR.-----
  - La Sra. [REDACTED] dispone de registros dosimétricos desde marzo de 2010, no habiéndose observado valores significativos desde el punto de vista de la protección radiológica en sus resultados dosimétricos.-----
  - Fue entregada copia del informe dosimétrico anual del año 2009 correspondiente al Sr. [REDACTED] según el cual se dispone de registro dosimétrico para el mes de enero de 2009, fecha en que la UTPR aún no estaba autorizada y consta una dosis profunda acumulada de 25,20 mSv para el último período de cinco años consecutivos (del 2005 al 2009, ambos incluidos).-----
  - El jefe de protección radiológica de la UTPR no dispone de control dosimétrico.-----
  - En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes, se manifestó que la mayor parte de las mismas disponen de dosimetría de área, generalmente a través del propio [REDACTED].-----
- La UTPR no dispone de un procedimiento específico para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B a partir de los valores registrados por la dosimetría de área.-----



**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- La UTPR no conoce los resultados dosimétricos de sus clientes, ni realiza las asignaciones de dosis a los trabajadores expuestos correspondientes.-----

#### 6. Vigilancia y control sanitario

- Fue mostrado el último certificado médico de aptitud correspondiente al técnico D. [REDACTED] de fecha 6 de mayo de 2010.-----
- Fue solicitado el correspondiente a Dña. [REDACTED], manifestando la titular de la UTPR que éste no está disponible, puesto que la técnico no ha realizado la vigilancia médica correspondiente, y que desconoce si la Sra. [REDACTED] dispone de un certificado de aptitud médica, para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes, en vigor.-----
- El jefe de protección radiológica de la UTPR no está clasificado como trabajador expuesto y no dispone del correspondiente certificado de aptitud médica.-----

#### 7. Expedientes y archivos

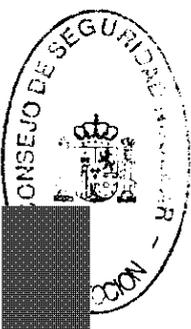
- Fueron solicitados por la inspección los expedientes correspondientes a las instalaciones que se indican a continuación, no estando disponibles, en el momento de la inspección, ninguno de los informes resultantes de los controles de calidad periódicos realizados por la UTPR. Según se manifestó, únicamente disponían de copias de las documentaciones presentadas hasta la fecha para la inscripción y/o modificación registral de las instalaciones clientes.
- Los expedientes solicitados fueron:

**Clínica del Dr. [REDACTED] de Algeciras (Cádiz).**

Se manifestó que esta instalación ha sido visitada por la UTPR en fechas 17 de febrero de 2009 y 10 de noviembre de 2009, para realizar los controles de calidad correspondientes a los años 2008 y 2009 respectivamente.-----  
No estaban disponibles ni los informes resultantes de las visitas técnicas realizadas por la UTPR, ni el contrato suscrito entre la UTPR y este titular.-----  
En el fax remitido por la UTPR en fecha 13 de abril de 2009 notificando las visitas técnicas realizadas hasta esa fecha no consta la correspondiente al 17 de febrero de 2009.-----

**Centro Odontológico [REDACTED], de Málaga.**

Se manifestó que esta instalación fue visitada por el Sr [REDACTED] en fecha 1 de octubre de 2009 para realizar el control de calidad a los 4 equipos de radiodiagnóstico dental intraorales y al ortopantomógrafo recientemente instalado.-----  
No estaba disponible el informe resultante de los controles de calidad realizados a los equipos intraorales.-----  
Fue mostrada la documentación elaborada por la UTPR para tramitar la sustitución del ortopantomógrafo.-----  
Fue solicitado el contrato suscrito entre la UTPR y el titular de esta instalación, no estando disponible en el momento de la inspección.-----



**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

**Servicios Médicos Dentales, en c/ [REDACTED] de Sevilla.**

Se manifestó que la última visita técnica realizada a esta instalación fue en fecha 19 de octubre de 2009, que la instalación dispone de dos equipos para diagnóstico dental intraoral y que uno de ellos no funciona correctamente.-----

No estaba disponible el informe técnico correspondiente al último control de calidad realizado.-----

Según el informe anual de actividades remitido por la UTPR al Consejo de Seguridad Nuclear la instalación fue considerada como "apta".-----

**Instalación del Dr. D. [REDACTED]  
de Marbella (Málaga)**

Según el fax de previsión de trabajos de la UTPR la visita técnica a este titular estaba prevista para el día 23 de febrero de 2010, si bien, se manifestó que la cita fue anulada por el propio titular.-----

La Sra. [REDACTED] manifestó que una vez anulada esa cita se envió, vía fax, al Consejo de Seguridad Nuclear la rectificación de la agenda correspondiente. No estaba disponible en el momento de la inspección copia del fax indicado.-----

El Consejo de Seguridad Nuclear no tiene constancia de la inscripción registral de esta instalación.-----

**Instalación del Dr. D. [REDACTED] en Los Barrios  
(Cádiz)**

No estaban disponibles los informes técnicos resultantes de los últimos controles de calidad realizados que, según se manifestó, se hicieron en fechas 17 de febrero de 2009, el correspondiente al año 2008, y 10 de noviembre de 2009, el del año 2009.---

En el fax remitido por la UTPR en fecha 13 de abril de 2009, notificando las visitas técnicas realizadas hasta esa fecha, no consta la visita correspondiente al 17 de febrero de 2009.-----

El Consejo de Seguridad Nuclear no tiene constancia de la inscripción registral de esta instalación.-----

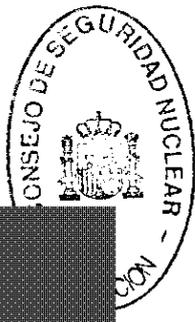
**Instalación del Dr. [REDACTED] i-  
[REDACTED] Puerto de Santa María (Cádiz)**

No estaban disponibles los informes técnicos correspondientes a los trabajos realizados por la UTPR para este titular, ni la titular o el jefe de protección radiológica tenían constancia de las fechas en que se realizaron las visitas técnicas a esta instalación.---

**Clínica dental del Dr. [REDACTED] de Málaga.**

No estaban disponibles los informes técnicos resultantes de los últimos controles de calidad realizados que, según se manifestó, se hicieron en fechas 20 de febrero de 2009, el correspondiente al año 2008, y 1 de octubre de 2009, el del año 2009.-----

En el fax remitido por la UTPR en fecha 13 de abril de 2009, notificando las visitas técnicas realizadas hasta esa fecha, no consta la visita correspondiente al 20 de fe-



**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

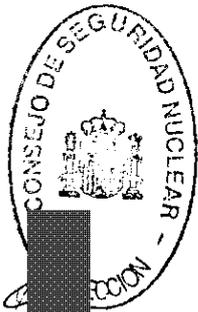
brero de 2009.-----

**Clínica dental del Dr. [REDACTED] de Málaga.**

No estaban disponibles los informes técnicos resultantes de los últimos controles de calidad realizados que, según se manifestó, se hicieron en fechas 25 de febrero de 2009, el correspondiente al año 2008, y 11 de febrero de 2010, el del año 2009.-----  
En el fax remitido por la UTPR en fecha 13 de abril de 2009, notificando las visitas técnicas realizadas hasta esa fecha, no consta la correspondiente al 25 de febrero de 2009.-----

## DESVIACIONES

1. No estaba disponible el fichero actualizado con las actividades realizadas por la UTPR, lo que supondría el incumplimiento de los artículos 27 y 28 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 y el incumplimiento de la especificación 10 de su condicionado de autorización.-----
2. El jefe de protección radiológica de la UTPR no ha emitido los certificados de cualificación previstos en la Instrucción IS-03, de 6 de noviembre de 2002 del CSN, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes, lo que supondría el incumplimiento: de la Instrucción citada; del artículo 24 del Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes; del artículo 27 del Real Decreto 1085/2009; y de la especificación 3 de su condicionado de autorización.-----
3. La UTPR ha emitido informes de estimación de dosis de entrada a pacientes que no están supervisados, ni firmados por el propio jefe de protección radiológica de la UTPR, que dispone 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.-----
4. Para la toma de medidas en los controles de calidad se están utilizando equipos de medida de los que se desconoce cuándo fueron calibrados por última vez y, en ningún caso, se efectúan las verificaciones periódicas que han establecido por escrito en el procedimiento citado, lo que supondría el incumplimiento de la especificación número 14 de su condicionado de autorización.-----
5. No se dispone de un procedimiento para la asignación de dosis, a los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes de la UTPR, a partir de los valores registrados por la dosimetría de área, lo que supondría el incumplimiento del artículo 31 del Real Decreto 783/2001.-----



**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

6. No se dispone del examen de salud previo correspondiente de Dña. [REDACTED] quien es trabajadora expuesta de la UTPR, de categoría A, desde febrero de 2010, lo que supondría el incumplimiento de los artículos 41 y 43 del Real Decreto 783/2001 y el incumplimiento de la especificación 13 de su condicionado de autorización.-----
7. Se ha puesto de manifiesto que el jefe de protección radiológica de la UTPR no se ha responsabilizado con su firma de los informes remitidos a los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico dental a las que prestan servicios, lo que supondría el incumplimiento del artículo 27 del Real Decreto 1085/2009.-----
8. Se pone de manifiesto que la UTPR ha remitido al Consejo de Seguridad Nuclear un informe anual de actividades correspondiente al año 2008, año en el que no disponían de autorización.-----
9. 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, lo que supondría el incumplimiento de la Instrucción Técnica Complementaria citada y el incumplimiento del artículo 28 del Real Decreto 1085/2009.-----

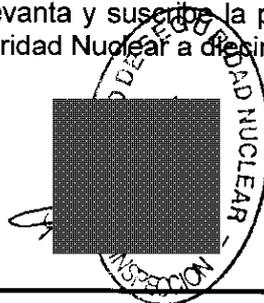
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, el Real Decreto 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 diecinueve de mayo de 2010.



PROTECCIÓN RAYOS X EURO, S.L.

[REDACTED]  
Sevilla)

Sevilla, 3/6/2010



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