

### ACTA DE INSPECCIÓN

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

#### **CERTIFICA:**

Que se ha personado el día 8 de marzo de dos mil dieciséis en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de «Control Radiológico Canario, SL», ubicada en [REDACTED] de Santa Cruz de Tenerife.

Que la Unidad Técnica de Protección Radiológica de «CONTROL RADIOLÓGICO CANARIO, S.L.» (en adelante «CRC»), dispone de autorización como UTPR por Resolución del CSN de fecha 1 de abril de 2009, y posterior modificación de oficio, por Resolución del CSN de fecha 13 de octubre de 2010, con [REDACTED]

La Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) está autorizada para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones radiactivas de rayos X con fines de diagnóstico médico, que operan al amparo del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la UTPR de «CRC», ubicada 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 Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED] en calidad de Jefe de Protección Radiológica de la UTPR, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR tiene previsto prestar 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 la titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas en el momento de la Inspección, así como de la información requerida y suministrada resulta que:



## 1. Organización de la UTPR y recursos humanos

- Según se manifestó, se modificaron las escrituras de constitución de la sociedad "Control Radiológico Canario, SL", mediante la cual, el Sr. [REDACTED] se identifica como administrador único de la sociedad, con el mismo C.I.F. [REDACTED] y la sede social de la empresa pasa de estar ubicada en [REDACTED] lugar donde se desarrolló la inspección. Se informó al Sr. [REDACTED] la necesidad de remitir al CSN la justificación documental necesaria para proceder a la modificación de los datos relativos a la sede social de la sociedad, de la que él mismo consta como titular.-----
- El personal con el que cuenta la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas, está constituido por las siguientes personas:
  - D. [REDACTED] en calidad de titular y Jefe de protección radiológica de la UTPR.-----
  - Dña. [REDACTED] Técnico Superior en Laboratorio de Diagnóstico Clínico y ha realizado un curso de formación a nivel de operador de instalaciones de rayos X. Se entregó copia del certificado de acreditación para operar instalaciones de rayos x y de su certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica. Fue mostrado y entregada copia de un acuerdo privado, entre la técnico y la entidad «Control Radiológico Canario, SL», en el que se especifican las funciones a desarrollar como técnico de la UTPR.-----
  - Asimismo se manifestó que se mantiene un acuerdo de colaboración desde el año 2007 con D. [REDACTED] como especialista en Radiofísica Hospitalaria. Fue mostrado dicho acuerdo, en el que se indican las tareas asignadas: de asesoramiento en materia de protección radiológica y estimación de las dosis impartidas a pacientes en las distintas técnicas diagnósticas. A su vez desarrolla su actividad profesional en el Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario [REDACTED].-----

## 2. Actividades de la UTPR

Se manifestó que la UTPR desarrolla fundamentalmente, actividades de información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes y más concretamente, las que se citan:

- Elaboración de la documentación técnica necesaria y certificación sobre el proyecto de las instalaciones de rayos X para su inscripción en el correspondiente registro, así como sobre las modificaciones de los datos registrales.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos y de las zonas radiológicas en las



instalaciones clientes.-----

- Suministro de carteles de señalización de zonas y de información y de aviso a mujeres embarazadas.-----
- Cálculo de blindajes estructurales y verificación de la idoneidad de los materiales y prendas de protección radiológica, tales como mamparas o protectores personales: delantales plomados o protectores tiroideos.-----
- Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el registro, así como para la modificación de los datos registrales.-
- Realización de controles de calidad de los equipos de rayos X y determinación de niveles de radiación en zonas de trabajo y remisión de los informes resultantes a los titulares, clientes de la UTPR.-----
- Estimación de dosis impartidas pacientes en los equipos de rayos x, con periodicidad anual, cuyos informes son revisados y validados por el radiofísico.---
- Elaboración de los correspondientes informes periódicos y emisión de los certificados de conformidad de las instalaciones.-----
- Gestión de la dosimetría de sus clientes, en su mayoría, contratados con el Centro de dosimetría de [REDACTED]. Los dosímetros se reciben en la sede de la UTPR y mediante mensajería, se remiten a los usuarios clientes. -----
- Gestión de incidencias dosimétricas en las instalaciones clientes.-----
- Elaboración y desarrollo de los Programas de Protección Radiológica y de los Programas de Garantía de Calidad de las instalaciones clientes de la UTPR, en cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 1976/1999, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico.-----
- Revisión de los resultados dosimétricos de los clientes y de las acreditaciones para dirigir y/u operar las instalaciones de radiodiagnóstico, así como la verificación de la disponibilidad e idoneidad de prendas de protección en las instalaciones clientes.-----

Se puso de manifiesto que la UTPR que no remitió al CSN los informes anuales sobre las actividades desarrolladas durante los años 2013 y 2014, requisito incluido en la condición de autorización de la UTPR número 18, hecho que motivó la remisión de un apercibimiento por parte del CSN al titular, el pasado mes de enero y cuyo plazo de presentación aún no ha expirado. Se sugirió al Sr. [REDACTED] que dicha información ha de ser remitida al CSN en el plazo de tiempo más breve posible, dentro del plazo previsto, y que dicho incumplimiento está contemplado en el régimen sancionador.---



### 3. Recursos técnicos

- Fue solicitado y entregada copia del inventario de recursos técnicos, equipos se indican a continuación, especificando marca, modelo, número de serie y fecha de la última calibración, así como material técnico de apoyo.

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha última calibración
monitor de radiación			1599	23/09/11
Kilovoltímetro-módulo			EM1-7050040	03/09/13
Sonda dosis bajas			6518	02/09/13
Detector multipropósito			EM1-7060045	02/09/13
Sonda para CT			DC1-07050032	02/09/13
Sensitómetro			5853	---
Densitómetro			103378	---
Test de parámetros geométricos			88-10232	---
Test de alineación			8000423-10659	---
Test de contacto placa- chasis mamo.			7066	---
Juego de filtros aluminio			---	---
Maniquí mamografía			Z-124	---
Maniquí CT			---	---
Maniquí metacrilato varios espesores			---	---

- Estaba disponible el procedimiento técnico de la UTPR para la calibración de los equipos de medida, según el cual las calibraciones se realizan con periodicidad bienal. En este sentido, el Jefe de la UTPR manifestó que a la vista de los amplios plazos previstos para proceder a las calibraciones de los equipos por parte de los laboratorios de calibración, tiene previsto adquirir un nuevo juego completo de equipos de medida.-----

### 4. Control dosimétrico

- Los dos trabajadores expuestos de la UTPR disponen de control dosimétrico personal contratado con el Servicio de dosimetría de [REDACTED].-----
- Fueron mostrados los últimos informes de resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos de la UTPR, incluyendo los del técnico que se dio de baja, con niveles dentro de la consideración de fondo radiológico.-----
- En relación al control dosimétrico de sus clientes, se manifestó que en su mayoría, los dosímetros son gestionados con el mismo centro lector, [REDACTED] por la UTPR, quien recibe los dosímetros de los clientes ubicados en Tenerife y desde la UTPR se remiten a cada cliente mediante una empresa de mensajería contratada. En el resto de las islas, los dosímetros son remitidos directamente a los clientes por el propio servicio de dosimetría.-----



- Se manifestó que los resultados dosimétricos de todos los clientes de este centro lector, en todo caso es conocido por la UTPR y que ésta conoce los casos en que se registran dosis administrativas. En el caso en que los clientes tengan contratado otro servicio de dosimetría autorizado, la UTPR solicita anualmente a sus clientes, copia de dichos resultados.-----
- En relación a la asignación de dosis administrativas, se entregó copia de una relación de instalaciones con identificación de dosímetros, que han sido controlados por la UTPR a través del servicio de dosimetría de [REDACTED] desde enero de 2014 hasta enero de 2016, resultando haber asignado 13 casos durante 2014 y 20 casos durante 2015.--
- El jefe de la UTPR manifestó que la mayor parte de las dosis administrativas asignadas, es debida a incidencias ocurridas durante los envíos postales. Se sugirió al Sr. [REDACTED] que la información relativa a las dosis administrativas asignadas ha de ser incluida en los informes anuales que remita al CSN.-----

#### 5. Vigilancia y control sanitario

- Las dos personas que constituyen la UTPR están clasificadas como trabajadores de categoría A y realizan una vigilancia sanitaria con periodicidad anual.-----
- Los últimos certificados de aptitud médica corresponden al pasado año 2015, resultando vigentes y "aptos".-----
- En relación con la vigilancia médica de sus clientes, se manifestó que en su mayoría están clasificados como trabajadores de categoría B y generalmente no se contrata este servicio con la UTPR.-----

#### 6. Procedimientos de trabajo

- Fue solicitada y entregada copia de una relación de Procedimientos técnicos aplicables a las actividades que desarrolla la UTPR, estando debidamente actualizados, referenciados y firmados.-----
- La UTPR dispone de procedimientos técnicos de control de calidad en equipos de rayos x, adaptados a la versión 2011 del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico para las distintas técnicas radiográficas, de referencia PR 027 (rev.14).-----
- Fue solicitada y entregada copia del Procedimiento técnico para la gestión de incidencias encontradas en las instalaciones clientes durante las visitas técnicas, de referencia PR 026 (rev.13).-----



- El programa de gestión de la calidad de las actividades de la UTPR, ha sido elaborado en 2013, con referencia PR 028 (rev.13).-----
- Asimismo, el procedimiento técnico para la formación inicial y continuada de los técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR, ha sido elaborado en el año 2013, con referencia PR 025 (rev.13).-----
- Asimismo, se dispone de un Manual de Protección Radiológica (de referencia PR020) y un Manual de Gestión de Calidad de la UTPR (de referencia PR028).-----

## 7. Archivos y expedientes

- Fueron solicitados y entregada copia de determinados informes, correspondientes a las últimas visitas técnicas efectuadas por la UTPR durante el año 2015, el contrato de prestación de servicios con la UTPR y el informe sobre dosis impartidas a pacientes. Son los que se citan:
  - [REDACTED] Fue solicitado el informe correspondiente al último control de calidad y vigilancia de niveles de radiación, efectuado al equipo de CT. Están disponibles los datos, si bien no está terminado el informe correspondiente a la visita técnica, los resultados son correctos. Disponible el contrato con la UTPR desde el año 2009 y los informes correspondientes a la visita técnica efectuada durante 2014, incluido el informe sobre dosis impartidas a pacientes, firmado por el radiofísico.-----
  - [REDACTED] de San Cristóbal de La Laguna (Tenerife).-----
  - [REDACTED] La Palma-Tenerife). Está disponible copia de un escrito remitido a su titular, en el que se le indicaba que se habían detectado desviaciones en materia de protección radiológica. El jefe de la UTPR manifestó que dichas desviaciones ya han sido subsanadas.-----
  - [REDACTED] de Tenerife. Fue solicitado el informe correspondiente al último control de calidad y vigilancia de niveles de radiación, efectuado al equipo de radiología dental panorámica.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR dispone de todos los informes solicitados, de los contratos con los clientes, así como de los informes relativos a la estimación de las dosis impartidas a pacientes en los equipos de rayos x.-----



- En todos los expedientes vistos constan datos del técnico de la UTPR y fecha de la visita, el equipamiento utilizado y fecha de la última calibración, identificación de los equipos revisados, así como los resultados de los controles de calidad y de la medida de niveles de radiación, personal acreditado para dirigir y operar la instalación, materiales y prendas de protección disponibles, tipo de control dosimétrico y número de dosímetros contratados.-----

## 8. DESVIACIONES

- 1.- La UTPR no remitió el informe anual sobre las actividades desarrolladas durante los pasados ejercicios de los años 2013 y 2014, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el artículo 28 d) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio y de la condición número 18 de autorización como UTPR.
- 2.- Se puso de manifiesto la necesidad de proceder a la calibración del monitor de radiación, modelo 451-P, lo que supone podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el artículo 22.d) del Real Decreto 783/2001, por el que aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y de la condición número 12.2 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 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, 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, 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 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 veintinueve de marzo de dos mil dieciséis.



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

En S/C DE TERNATE, A 14 DE A

Se adjunta en la hoja anexa relación de manifestaciones correspondientes al apartado TRÁMITE del Acta de Inspección.

**MANIFESTACIONES CORRESPONDIENTES AL APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE CONTROL RADIOLÓGICO CANARIO, S.L.U.**

Página 4, Apartado 4 "Control dosimétrico", párrafo 2: no se entiende en qué contexto se hace referencia a un técnico dado de baja, puesto que no ha habido bajas entre el personal técnico.

Página 4, Apartado 4 "Control dosimétrico", párrafo 3: el cambio de los dosímetros en Tenerife lo realiza personal contratado directamente por esta empresa. Sin embargo, en el área metropolitana de las Palmas de Gran Canaria, sí lo efectúa un servicio de mensajería. Por lo demás, tanto en el resto de Gran Canaria como en las otras islas del archipiélago, el envío de los dosímetros de nuestros clientes es por correo certificado. En todos los casos, el reparto y recepción de dosímetros a o desde los clientes usuarios se gestiona desde esta UTPR.

NOTA:

Se ruega no publiquen las identidades de personas, clientes o equipos.

Atentamente,

  
Jefe de UTPR de Control Radiológico Canario, S.L.U.

**DILIGENCIA**

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/04/UTPR/TF-0003/16 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de protección radiológica de "Control Radiológico Canario, SL" el pasado 8 de marzo de 2016, la inspectora que la suscribe declara:

**Comentario 1:**

Relativo a la baja de un técnico, se acepta e comentario.

**Comentario 2:**

Relativo a la gestión de los dosímetros de sus clientes, se acepta el comentario.

Madrid, 15 de abril de 2016



INSPECTORA