



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN:

Que se han personado el día cuatro de marzo de dos mil trece en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante UTPR) de "ASINPRO, Protección y Control, S.L.", ubicada en [REDACTED] de Villa- Langreo (Asturias).

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la Unidad Técnica de protección radiológica de "ASINPRO, Protección y Control, S.L." (en adelante UTPR), en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que la empresa ASINPRO, Protección y Control, S.L." dispone de autorización como UTPR, por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 16 de abril de 2010, para la prestación de servicios en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico y en instalaciones radiactivas, exclusivamente para la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas en instalaciones radiactivas.

Que este Organismo se puso en contacto telefónico con la UTPR en sucesivas ocasiones, con el fin de acordar una fecha para la visita de inspección, y al no haber sido posible contactar con el propio interesado, en calidad de titular y Jefe de protección radiológica de la UTPR, por parte de este CSN se procedió a remitir una convocatoria de inspección, vía burofax, prevista para la fecha de hoy, cuatro de marzo de 2013.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de titular y Jefe de protección radiológica de la UTPR.

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. Recursos humanos

- La UTPR está constituida por las siguientes personas:

- D. [REDACTED], en calidad de titular de la actividad, Jefe de protección radiológica de la UTPR y único técnico de la misma.-----
- Dña. [REDACTED], que realiza las tareas de apoyo administrativo.----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Dña. [REDACTED], en calidad de Especialista en Radiofísica Hospitalaria, para la realización de los trabajos necesarios para la estimación de dosis a pacientes. Con quien se dispone de un acuerdo de prestación de servicios en calidad de especialista en radiofísica hospitalaria de fecha 4 de enero de 2013.-----
- Se manifestó que en octubre de 2012 se dio de baja como especialista en Radiofísica Hospitalaria, D. [REDACTED].-----

2. Actividades de la UTPR

- Según se manifestó, las actividades que desarrolla la UTPR, de acuerdo con el condicionado de su autorización, consisten fundamentalmente en la prestación de servicios en materia de seguridad nuclear y protección radiológica en instalaciones radiactivas, fundamentalmente en los aspectos que se indican:
 - Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones.-----
 - Trabajos necesarios para la legalización de instalaciones, tanto radiactivas como de rayos x con fines de diagnóstico médico.-----
 - Vigilancia de niveles de radiación en instalaciones que disponen de control de paquetería, fundamentalmente, en centros penitenciarios.-----
 - Elaboración de documentación técnica para las instalaciones radiactivas, previas a su autorización de funcionamiento.-----
 - Vigilancia de niveles de radiación en instalaciones de radiodiagnóstico y radiactivas de control de procesos, en puestos de trabajo y zonas colindantes.-----
 - Realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.-----
 - Clasificación de los trabajadores expuestos y clasificación de zonas.-----
 - Señalización de las instalaciones y suministro de los correspondientes carteles de señalización.-----
 - Gestión de dosímetros a un grupo de clientes de la UTPR, como servicio opcional.-
- En instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico se desarrollan además, las actividades siguientes:
 - Trabajos necesarios para la legalización de instalaciones de rayos x, incluyendo la elaboración de informes técnicos, tanto para instalaciones de nueva implantación, como modificaciones de las mismas, para su inscripción en el Registro.-----
 - Realización de controles de calidad en equipos de rayos x.-----
 - Medidas necesarias para la evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes y elaboración de los correspondientes informes.-----





- Elaboración e implantación de Programas de Garantía de Calidad en las instalaciones clientes.-----
- En relación a sus clientes, se manifestó que dispone de copia de los contratos de prestación de servicios.-----

3. Control dosimétrico

- El Sr. [REDACTED] dispone de un control dosimétrico personal a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado [REDACTED] de Barcelona.-----
- Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos correspondientes al pasado año 2012, no observándose valores significativos desde el punto de vista radiológico. Sin embargo, sí se apreciaron meses sin lecturas. Así, constaban dos meses sin lecturas (octubre y diciembre de 2012). Preguntado el Sr. [REDACTED] por el motivo de estas faltas de lecturas, manifestó haber olvidado su dosímetro en las instalaciones clientes, motivo por el cual no pudo enviarlo para su lectura al servicio de dosimetría en los plazos establecidos.-----
- En relación al control dosimétrico de sus clientes, el Sr. [REDACTED] manifestó que, en todo caso, indica en los correspondientes informes técnicos si los trabajadores expuestos de las instalaciones disponen o no, de control dosimétrico.-----
- Se manifestó que únicamente clasifica en la categoría B a los trabajadores expuestos de las instalaciones que disponen exclusivamente de sistemas de radiografía dental intraoral.-----

4. Vigilancia sanitaria

- La vigilancia y control sanitario del Sr. [REDACTED] fue realizada en julio de 2012, en la clínica [REDACTED], con resultado de «APTO» para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.-----
- En relación a la vigilancia médica de los clientes de la UTPR, se manifestó que generalmente, en las clínicas privadas no se justifica este requisito, si bien en los centros sanitarios de mayor tamaño realizan la vigilancia y control sanitario a través de los servicios de prevención.-----

5. Recursos técnicos

- Fue mostrada y entregada copia del inventario de equipos, propiedad de la UTPR, para el desarrollo de las actividades autorizadas.-----
- El listado entregado se adjunta como anexo a este acta.-----
- Se puso de manifiesto que el inventario mostrado no se encuentra debidamente actualizado, así, se observó que faltaba incluir una cámara de ionización, marca [REDACTED], modelo [REDACTED], con número de serie 930, que está fuera de uso y para la cual



se desconoce la fecha de última calibración.-----

- Asimismo se observaron errores en las fechas de calibración de los equipos [REDACTED], con núm. de serie 110924, y [REDACTED] con núm. de serie PR-111123, siendo la fecha correcta el 24 de junio de 2009 en lugar del 11 de febrero de 2005.-----
- Para la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas, se dispone de una fuente exenta de cesio-137, de los equipos de la marca [REDACTED] indicados en el párrafo precedente, así como de otros de materiales, tales como guantes, pinzas tijeras y alcohol.-----
- En relación con las pruebas de hermeticidad, el Sr. [REDACTED] manifestó que ya no dispone de otras fuentes radiactivas de calibración, motivo por el cual ya no puede realizar todo tipo de pruebas de hermeticidad.-----
- El Sr. [REDACTED] manifestó que únicamente utiliza los siguientes equipos:
 - Multímetro [REDACTED] con número de serie 523 y fecha de última calibración de 03/03/2008.-----
 - Cámara de ionización [REDACTED], con número de serie 2492 y fecha de última calibración de 03/03/2008.-----
- Fueron solicitados y mostrados determinados certificados de calibración. El Sr. [REDACTED] manifestó que calibra los equipos con periodicidad cuatrienal.-----
- Se puso de manifiesto que el período de validez de las calibraciones de los equipos que actualmente utiliza el Sr. [REDACTED] ha vencido y, por tanto, deben ser nuevamente calibrados.-----
- Se manifestó que los equipos de medida se verifican anualmente. No estaba disponible la justificación documental de las citadas verificaciones. Las inspectoras recordaron al Sr. [REDACTED] que este hecho ya se puso de manifiesto en la anterior inspección realizada a la UTPR en abril de 2012 y que ya en ese momento se indicó la necesidad de disponer de los correspondientes registros justificativos.-----
- Estaba disponible el procedimiento establecido por la UTPR para la calibración y verificación de los equipos de medida. Fue mostrado un anexo al mismo, con el programa establecido para las calibraciones y verificaciones, que había sido elaborado por la actualmente clausurada UTPR de [REDACTED]», de la que el Sr. [REDACTED] fue jefe de protección radiológica.-----
- Se puso de manifiesto que, tanto el procedimiento para la calibración y verificación de los equipos de medida, como el propio inventario de recursos técnicos de la UTPR debe ser actualizado.-----

6. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un Manual de protección radiológica y de un Manual de procedimientos técnicos de trabajo, específicos para el desarrollo de su trabajo en las insta-



laciones de radiodiagnóstico médico y en las instalaciones radiactivas donde efectúa los controles de hermeticidad.-----

- En relación a los procedimientos técnicos elaborados y disponibles en la UTPR, se informó al Sr. [REDACTED] que han de estar debidamente referenciados, fechados y firmados.-----
- El Sr. [REDACTED] manifestó que ha actualizado los procedimientos técnicos para la realización de controles de calidad en los equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico, adaptándolos a la revisión 2011 del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.-----
- Las inspectoras recordaron al Sr. [REDACTED] su obligación de informar, a través del correspondiente informe anual de actividades, de los cambios practicados en los procedimientos de la UTPR, adjuntando copia de los mismos.-----
- Asimismo se puso de manifiesto que durante el año 2012 y como consecuencia de la inspección realizada por el CSN en fecha 30 de abril de 2012, el Sr. [REDACTED] elaboró la siguiente documentación técnica:
 - Programa de gestión de calidad de la UTPR.-----
 - Procedimiento de formación en protección radiológica.-----
 - Procedimiento de emergencias e incidencias en instalaciones clientes.-----
 - Procedimiento para la asignación de dosis a trabajadores expuestos a partir de los resultados dosimétricos de la dosimetría de área.-----
 - Anexo al procedimiento de calibración de los equipos de medida de la UTPR.-----
- Estaban disponibles tanto una copia del acta de inspección resultante de la anterior inspección realizada por el CSN en fecha 30 de abril de 2012, con referencia CSN/AIN/05/UTPR/O-0001/12, como un escrito redactado por el Sr. [REDACTED] con sello del registro de entrada del CSN de fecha 1 de junio de 2012, mediante el cual se hacía entrega del trámite al acta, de los procedimientos indicados en el párrafo anterior y de los informes anuales de actividades de la UTPR correspondientes a los años 2010 y 2011.-----
- Las inspectoras recordaron al Sr. [REDACTED] su obligación de adjuntar en el informe anual de actividades del pasado año 2012, copias toda la documentación técnica elaborada durante ese período anual.-----
- En relación al procedimiento de asignación de dosis a partir de los valores de la dosimetría de área, el Sr. [REDACTED] manifestó que asigna anualmente las correspondientes dosis a los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, haciendo constar estos resultados en los informes técnicos resultantes de sus visitas a las instalaciones clientes.-----

Se manifestó que actualmente está en fase de consensuar con la actual especialista



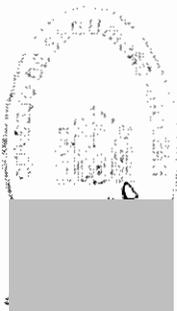


en radiofísica hospitalaria de la UTPR el procedimiento para la estimación de dosis de entrada a pacientes. Las inspectoras recordaron al Sr. [REDACTED] que todos los resultados de dichas estimaciones deben remitirse a la radiofísica, para su revisión y firma como responsable de las mismas.-----

- En relación a la planificación de las visitas técnicas a las instalaciones clientes, se manifestó que con la ayuda del personal administrativo se organizan las visitas y con la información obtenida durante al año anterior, anota los datos recién obtenidos, de forma manual. Asimismo, manifiesta que comprueba todos los aspectos necesarios para verificar el cumplimiento de la normativa y de las condiciones de seguridad y protección de sus clientes.-----
- Asimismo, se manifestó que visita todas las instalaciones clientes con frecuencia anual, a excepción de algunas, cuyo titular, no accede a la revisión anual, y que este hecho sucede en aproximadamente, el 10% de sus clientes.-----
- Estaba disponible el procedimiento de realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.-----
- En relación al procedimiento relativo a la realización de controles de calidad en los equipos de CT, se manifestó que la UTPR no realiza estos controles, que sus titulares generalmente tienen contratos de mantenimiento con las casas suministradoras, y que son éstas las que se ocupan de realizar los controles. Las inspectoras recordaron al Sr. [REDACTED] que en el momento de realizar un contrato entre la UTPR y un cliente que disponga de esta técnica, debe hacerse constar este hecho en el propio contrato.-
- Se manifestó que la UTPR emite los certificados de conformidad periódicos con las periodicidades que indica el Real Decreto 1085/2009 para cada tipo de instalación de radiodiagnóstico.-----
- Fue entregada copia del modelo de contrato que se suscribe con los titulares de las instalaciones clientes.-----
- En el momento de la inspección estaban disponibles carteles de aviso a embarazadas, normas de protección radiológica y carteles de señalización de zonas, todos ellos redactados en catalán.-----
- La UTPR dispone actualmente de aproximadamente [REDACTED] instalaciones de radiodiagnóstico clientes, de las cuales aproximadamente [REDACTED] son veterinarias, otras [REDACTED] son dentales y el resto de radiodiagnóstico médico. En cuanto a la distribución geográfica de las mismas, el Sr. [REDACTED] manifestó que la mayor parte de las instalaciones se encuentran en las comunidades autónomas de [REDACTED] -----
- El Sr. [REDACTED] manifestó que, además, dispone de [REDACTED] instalaciones radiactivas clientes de tipo industrial.-----

7. Expedientes y archivos

- Fueron solicitados y entregada copia de los informes correspondientes a determina-





dos clientes, titulares de las instalaciones que se citan:

- **Clínica dental de Dña. [REDACTED], en [REDACTED] de Oviedo.**
La última visita técnica a la instalación fue efectuada por el Sr. [REDACTED], en fecha 3 de octubre de 2011 sobre tres equipos de rayos x, dos intraorales y un ortopantomógrafo, cada uno ubicado en una sala y estando todos los parámetros dentro de los rangos de tolerancia.-----
- **Clínica dental [REDACTED], en [REDACTED], de Gijón (Asturias).** Se entregó copia del informe correspondiente a una inscripción de un nuevo equipo de rayos x, dental intraoral y del informe correspondiente a la última visita técnica realizada el 20 de septiembre de 2012. En el correspondiente informe consta que el personal de la instalación no dispone de dosimetría.-----
- **Clínica veterinaria [REDACTED] de Badalona (Barcelona).** Se entregó copia de los informes correspondientes a las visitas técnicas efectuadas a la instalación en fechas 4 de agosto de 2011 y 5 de octubre de 2012. Los informes vienen escritos en catalán. Contienen los resultados del control de calidad efectuado en el equipo de rayos x y sistemas de imagen, medidas de los niveles de radiación en puestos de trabajo y zonas colindantes, disponibilidad de control dosimétrico y de medios de protección.-----
- **Clínica veterinaria [REDACTED], ubicada en [REDACTED] de La Felguera (Asturias),** cuyo titular es D. [REDACTED]. Visitada por última vez en fecha 13 de junio de 2012, y en cuyo informe consta que el titular dispone de control dosimétrico y acreditación para dirigir la instalación. No consta el número de registro. Las inspectoras informaron al Sr. [REDACTED] que esta instalación no consta en la base de datos del CSN, como inscrita en el Registro.-----
- **Hospital [REDACTED], de Gijón.** Solicitada y entregada copia del informe correspondiente a la Inscripción, por modificación y registro de dos nuevos equipos.-----
- **[REDACTED] S.L.U., [REDACTED], de Constantí (Tarragona).** Informe correspondiente al control de niveles de radiación, con frecuencia semestral de Incluye los aspectos de sistemas de control y seguridad radiológica de la instalación radiactiva, señalización, niveles de radiación, sistema de seguridad del generador, control de accesos y sistemas de alarma.-----
- **Laboratorio Asturiano [REDACTED] ([REDACTED]), en [REDACTED] de Cayés- Llanera (Asturias).** Entregada copia del informe correspondiente al control de hermeticidad de un equipo de marca [REDACTED], con fuentes de cesio-137 y Americio-241:-Berilio. Constan los equipos de medida utilizados, resultados de las medidas de niveles de radiación, en contacto y a 1 metro de distancia, y el certificado de hermeticidad de la fuente.-----



DESVIACIONES

1. El procedimiento técnico para la calibración y verificación de los sistemas de medida y detección de la radiación, así como el programa de calibraciones y verificaciones establecidos no está debidamente actualizado, lo que supondría el incumplimiento de lo dispuesto en la especificación núm. 12.2 de su Resolución de autorización en vigor de fecha 14 de abril de 2010 y el artículo 28 a) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----

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, Real Decreto 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) 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 duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a ocho de marzo de 2013.-----



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de ASINPRO, PROTECCIÓN Y CONTROL, S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.