

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

### **CERTIFICAN:**

Que se han personado el día veinte de marzo de dos mil doce en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de «PRONUTEL, S.L.», ubicada en la calle [REDACTED], escalera derecha, piso 6º B de Madrid.

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

Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 15 de julio de 1992, modificada posteriormente en fechas 4 de junio de 2008 y 17 de marzo de 2010, para la prestación de servicios de en materia de seguridad nuclear y protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, en instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear y en instalaciones radiactivas médicas de segunda y tercera categoría, en las que utilicen material radiactivo «no encapsulado» con fines médicos y de investigación, e incluyendo la realización de pruebas de hermeticidad a fuentes radiactivas encapsuladas.

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, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR presta servicios.

Que el Consejo de Seguridad Nuclear propuso realizar esta inspección en marzo de 2011, con el objetivo de realizar la inspección previa preceptiva para la autorización de la solicitud de modificación presentada por PRONUTEL S.L. en septiembre de 2010, a través del registro telemático del Consejo de Seguridad Nuclear.

Que el Sr. [REDACTED] manifestó mediante escrito de fecha 1 de abril de 2011 que «la Unidad Técnica tiene el proyecto inmediato de solicitar la ampliación de las actividades de protección radiológica autorizadas» y, por lo tanto, «con objeto de preparar la documentación y seleccionar el equipamiento necesario» solicitó posponer temporalmente la inspección prevista.

Que la documentación para solicitar la ampliación de actividades, a la que se refiere el párrafo anterior, ha tenido entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 12 de enero de 2012.

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 docu-



# SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

mentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancias de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

## 1. Organización y personal de la UTPR

- El titular y jefe de protección radiológica de la UTPR manifestó que la entidad no dispone de delegaciones y que todas las actividades técnicas de la UTPR dependen directamente de la sede social de Madrid.-----
- En el momento actual, la UTPR está constituida por las siguientes personas:
  - D. [REDACTED], en calidad de titular de PRONUTEL S.L. y jefe de protección radiológica de la UTPR. Según manifestó, actualmente desarrolla su actividad profesional exclusivamente en la UTPR.-----
  - [REDACTED] en calidad de director adjunto de la entidad desde el mes de octubre de 2011. Actúa a su vez en calidad de técnico experto en protección radiológica de la UTPR, desde marzo de 2012, para actuar en instalaciones de radiodiagnóstico de tipo II. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto, de fecha 29 de febrero de 2012. Es Licenciado en Arquitectura y ha superado un «Master in Business Administration».-----
  - [REDACTED] quien actúa en calidad de segundo jefe de protección radiológica de la UTPR para la prestación de servicios en instalaciones de radiodiagnóstico médico, exclusivamente. Colabora también, en calidad de técnico, en las actividades de medicina nuclear que se desarrollan en la UTPR. Está contratado a jornada completa en PRONUTEL S.L.-----
  - D. [REDACTED] con residencia en Granada. Actúa en calidad de técnico experto en protección radiológica en las instalaciones de radiodiagnóstico, clientes de la UTPR y que no están ubicadas en la Comunidad Autónoma de Madrid. Dispone de contrato indefinido a jornada completa y de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica, emitido por el [REDACTED] en fecha 9 de marzo de 2004.-----
  - D. [REDACTED] quien actúa en calidad de técnico experto en protección radiológica en las instalaciones de radiodiagnóstico médico, clientes de la UTPR y radicadas principalmente en la Comunidad Autónoma de Madrid. Dispone del título oficial que lo acredita como Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico. Según se manifestó, se incorporó a la UTPR en noviembre de 2010 y no dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica.-----
  - Dña [REDACTED], como personal administrativo de PRONUTEL S.L.-----



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- La UTPR dispone de un contrato de colaboración, vigente desde el mes de marzo de 2011, con Dña [REDACTED], quien dispone del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria.-----
- Según se manifestó, el técnico D [REDACTED] causó baja en la UTPR en septiembre de 2010. Asimismo causó baja, en enero de 2010, el anterior especialista en radiofísica hospitalaria contratado por la UTPR, D. [REDACTED].-----
- Estaban disponibles los certificados de cualificación de los técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR, con la salvedad del correspondiente a D. [REDACTED] que no ha sido emitido por el jefe de protección radiológica de la UTPR.----
- Fueron mostrados los contratos laborales del personal de la UTPR, según los cuales D. [REDACTED] están contratados a tiempo completo, mientras que D [REDACTED] dispone de contrato laboral a tiempo parcial (25 h/semana). No estaba disponible el contrato laboral correspondiente a D. [REDACTED].-----
- El jefe de la UTPR manifestó que realiza sesiones formativas internas con los técnicos expertos en protección radiológica para garantizar la formación continuada de los mismos; sin embargo, no se disponía de documentación justificativa al respecto. Tampoco estaba disponible documentación que acreditara la formación interna impartida al técnico experto en protección radiológica recién incorporado, D [REDACTED].-----
- No estaba disponible el procedimiento interno para la formación inicial y continuada de los técnicos, que garantice que el personal técnico dispone de información y formación adecuada a sus actividades dentro de la organización.-----

## 2. Actividades de la UTPR

- Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones de radiodiagnóstico médico consisten fundamentalmente en:
  - Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes.-----
  - Certificación sobre el proyecto de las instalaciones para su inscripción en el registro, así como para las modificaciones registrales.-----
  - Cálculo teórico de barreras estructurales y verificación de la eficacia y adecuación de las mismas.-----
  - 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 y elaboración de Programas de Garantía de Calidad para las Unidades Asistenciales de Radiodiagnóstico clientes.-----



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos X y medida de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes.-----
  - Estimación de dosis de entrada a pacientes a partir de los valores de rendimiento.---
  - Elaboración de los informes correspondientes a las visitas técnicas realizadas a las instalaciones y remisión de los mismos a los titulares, así como elaboración y remisión de los informes periódicos que los titulares deben remitir al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
  - Clasificación de trabajadores expuestos de las instalaciones clientes y clasificación de zonas radiológicas.-----
  - Suministro a las instalaciones clientes de normas de protección radiológica, de carteles de señalización radiológica de instalaciones y de libros diarios de operación.-----
  - Emisión de los certificados de conformidad periódicos, de acuerdo con los requisitos normativos del 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.-----
  - Verificación de la disponibilidad de prendas de protección frente a la radiación en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----
  - Revisión de las acreditaciones para dirigir y operar instalaciones y/o equipos de rayos X, del personal expuesto de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes de la UTPR.-----
- Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear y en instalaciones médicas de 2ª y 3ª categoría, en las que utilicen material radiactivo «no encapsulado» con fines médicos y de investigación consisten fundamentalmente en:
- Diseño de instalaciones y estudio de blindajes y barreras estructurales.-----
  - Realización de los controles de calidad al equipamiento (activímetros, gammacámaras y cámaras PET) y verificación de los niveles de radiación y contaminación en las distintas dependencias.-----
  - Estudios de seguridad de las instalaciones.-----
  - Elaboración y desarrollo de los Programas de Garantía de Calidad de las unidades asistenciales de Medicina Nuclear.-----
  - Elaboración de la documentación necesaria para la autorización y puesta en funcionamiento de las instalaciones radiactivas.-----
  - Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica.----
  - Verificación de equipos para la medida de la radiación y la contaminación.-----



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Según se indicó, no se realizan actividades técnicas relacionadas con la gestión de residuos radiactivos.-----
- Se manifestó que también llevan a cabo pruebas de hermeticidad a fuentes radiactivas encapsuladas, si bien, esta actividad de la UTPR representa un pequeño porcentaje en comparación con el resto de actividades descritas. Para llevar a cabo la medida de los frotis se utiliza el equipo de medida marca [REDACTED], modelo [REDACTED], disponible en la Fundación para la Investigación Biomédica del [REDACTED]. Según se indicó, se mantiene en vigor el contrato de servicios establecido a tal efecto entre la Fundación citada y la UTPR.-----

### 3. Equipamiento y medios técnicos

- Fue entregada copia con la relación de equipos disponibles por la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas. Asimismo fue entregada copia del programa de calibración y verificación de la UTPR. Se adjuntan como anexo a este Acta, copias de ambos documentos.-----
- Estaban disponibles los últimos certificados de calibración de los equipos de medida.-
- Se puso de manifiesto que las últimas verificaciones periódicas realizadas por la UTPR a su equipamiento no estaban documentadas.-----
- Fue entregada copia del procedimiento técnico elaborado por la UTPR para la calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación, poniéndose de manifiesto que el mismo no estaba debidamente actualizado.-----
- Para su utilización en instalaciones de medicina nuclear, se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Cesio-137, de 300  $\mu$ Ci de actividad. PRONUTEL S.L. dispone de la correspondiente Resolución de autorización de exención de consideración de instalación radiactiva para la posesión y uso de esta fuente.-----
- Asimismo se dispone de un set de fuentes encapsuladas exentas.-----

### 4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un manual de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades. No estaba disponible un listado actualizado con los procedimientos técnicos vigentes de la UTPR.-----
- No estaba disponible en el momento de la inspección el procedimiento para la estimación de dosis de entrada a pacientes. Se puso de manifiesto que la especialista en radiofísica hospitalaria contratada por la UTPR no ha elaborado ni revisado ningún procedimiento técnico de la UTPR, puesto que se dedica exclusivamente a la estimación de dosis en feto para pacientes embarazadas que han sido sometidas a pruebas de radiodiagnóstico, siendo el propio jefe de la UTPR, quien revisa los resultados de la estimación de dosis de entrada a pacientes, que se incorporan de forma rutinaria en los informes técnicos de la UTPR.-----



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Fueron mostrados los siguientes procedimientos técnicos:
  - Procedimiento para la realización de pruebas de hermeticidad a fuentes radiactivas encapsuladas.-----
  - Procedimiento para el desarrollo de actividades en instalaciones de medicina nuclear.-----
  - Procedimiento para la calibración y verificación periódica del equipamiento técnico de la UTPR.-----
- Se puso de manifiesto que los procedimientos mostrados no están adecuadamente referenciados, fechados y firmados por sus responsables.-----
- En el momento de la inspección no estaba disponible el procedimiento técnico relativo a la gestión de las incidencias detectadas durante el desarrollo de las actividades autorizadas a la UTPR, requerido por la especificación 12.5 de su condicionado de autorización en vigor.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR no tiene implantado un programa de Gestión de la Calidad, acorde a los estándares internacionales. El Sr. [REDACTED] manifestó que la UTPR tiene intención de solicitar y tramitar la certificación ISO 9001.-----
- 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.-----
- Se manifestó que la UTPR atiende anualmente a aproximadamente 600 instalaciones clientes, de las cuales aproximadamente 10 son instalaciones de medicina nuclear. Según se indicó, la distribución geográfica de las instalaciones clientes es amplia, estando repartidas por toda España, aunque en mayor número en las comunidades autónomas de Asturias, Madrid y Andalucía. Según manifestó el Sr [REDACTED], el número de instalaciones de radiodiagnóstico dental que son clientes de la UTPR no es significativo en comparación con el número de instalaciones de radiodiagnóstico médico, general, mamográfico y veterinario.-----
- Asimismo se manifestó que durante el presente año 2012, la UTPR tiene previsto atender a otras 500 instalaciones de radiodiagnóstico veterinario, que hasta la fecha han sido atendidas por [REDACTED]. Según se indicó, el técnico experto que realizará las visitas técnicas a estas instalaciones será principalmente D. [REDACTED]-----
- En relación a los informes anuales de actividades de la UTPR, que PRONUTEL S.L. debe remitir al Consejo de Seguridad Nuclear, las inspectoras comunicaron al Sr. [REDACTED] la necesidad de que éstos se adecuen a lo establecido en la Instrucción Técnica Complementaria ITC-01/06, de fecha 1 de marzo de 2006, del Consejo de Seguridad Nuclear, que les fue recordada mediante circular informativa remitida a las UTPR por el Consejo de Seguridad Nuclear en enero de 2011. Concretamente, se hizo hincapié en la necesidad de que el informe anual de actividades incluya las incidencias que se han detectado en las instalaciones clientes y de las que no se tenga constancia que hayan sido subsanadas por sus titulares.-----



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- En relación a la solicitud de modificación que la UTPR tiene en trámite actualmente para incluir tanto la emisión de certificados de verificación radiológica de equipos, con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos, como las actividades en instalaciones radiactivas con fines científicos, agrícolas, comerciales o industriales, se puso de manifiesto que:
  - Los trámites correspondientes a la solicitud para la certificación de la verificación radiológica de equipos, con vistas a su aprobación de tipo, se iniciaron en septiembre de 2010 y se paralizaron temporalmente en abril de 2011, a petición del titular de la UTPR, como consecuencia de su propuesta de retrasar la inspección previa preceptiva, con el objetivo de incluir en el mismo trámite de modificación de la autorización también el ámbito de las instalaciones radiactivas con fines científicos, agrícolas, comerciales o industriales.
  - La documentación que ha sido aportada para solicitar la ampliación de la prestación de servicios de la UTPR está incompleta.
  - No se ha actualizado ni revisado el Manual de protección radiológica, de acuerdo con las futuras actividades previstas.
  - No se ha elaborado un adecuado Manual de Procedimientos aplicables a la UTPR en las nuevas condiciones de autorización.
  - No se indica qué personal técnico va a desarrollar las nuevas actividades previstas por la UTPR.
  - La UTPR no acredita el desarrollo del Procedimiento sobre formación inicial y continuada para los técnicos expertos en protección radiológica.

## 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] » de Barcelona.
- Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos del personal expuesto de la UTPR, correspondientes al año 2011, así como al año en curso, no observándose resultados significativos desde el punto de vista radiológico.
- Se puso de manifiesto que la dosimetría personal correspondiente a D. [REDACTED] contratada con el servicio de dosimetría personal externa autorizado del [REDACTED] » en fecha 1 de febrero de 2012, disponiendo de lecturas dosimétricas desde ese mismo mes de febrero.
- En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes, se manifestó que aconsejan la dosimetría personal y la mayor parte de sus clientes mantiene el control dosimétrico con el mismo centro lector de [REDACTED] [REDACTED], gestionando la propia UTPR el envío y la entrega de dosímetros en la Comunidad Autónoma de Madrid. Según se indicó, el resto de sus clientes dispone de dosimetría con otros centros lectores autorizados.



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El jefe de la UTPR manifestó que no disponen 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, puesto que la UTPR recomienda a todos sus clientes el control dosimétrico de tipo personal y, por tanto, no realizan este tipo de asignaciones de dosis.-----

## 6. Vigilancia y control sanitario

- Se puso de manifiesto que todo el personal técnico que realiza las visitas técnicas a las instalaciones, tanto de radiodiagnóstico como de medicina nuclear, realiza una vigilancia médica con periodicidad anual.-----
- Fueron mostrados los últimos certificados de aptitud médica correspondientes a: D. [REDACTED] estando todos vigentes y aptos para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.-----
- No estaba disponible el certificado médico de aptitud correspondiente al Sr. [REDACTED]-----

## 7. Expedientes y archivos:

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

**Clínica del [REDACTED], en [REDACTED] de Albacete.**

Se manifestó que este titular tenía otras dos instalaciones de radiodiagnóstico registradas en la [REDACTED] de Albacete, pero que actualmente ambas se han unificado y en el registro ya solo consta una única instalación en ese dirección.-----

Fueron mostrados los contratos de prestación de servicios suscritos entre la UTPR y el [REDACTED] para ambas instalaciones, según los cuales el contrato correspondiente a la instalación de la calle [REDACTED] fue firmado en fecha 5 de abril de 2011, y el correspondiente a la [REDACTED] en fecha 24 de mayo de 2010.-----

Fue entregada copia del informe correspondiente a la visita realizada por la UTPR en fecha 8 de noviembre de 2011, según el cual fueron revisados un equipo de telemando, un equipo convencional, un equipo radioquirúrgico, un equipo portátil y un TAC.---

**Instalación de medicina nuclear [REDACTED] [REDACTED] de Alcalá de Henares (Madrid)**

Se manifestó que la UTPR está tramitando la solicitud de autorización de esta instalación.-----



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Se puso de manifiesto que en la documentación presentada y elaborada por la UTPR consta, entre otros:

- Que la instalación contratará los servicios de protección radiológica con la UTPR de [REDACTED].»-----
- Que se estima una dosis equivalente anual en manos de 404,90 mSv y una dosis efectiva corporal anual (manipulación + exploración) de 22,9 mSv.-----

[REDACTED] en [REDACTED] de Linares (Jaén).

Fue entregada copia de los informes últimos informe, correspondiente a las visitas técnicas efectuadas por el técnico, [REDACTED], durante los días, 8 de noviembre de 2010 y 3 de noviembre de 2011, respectivamente, con resultados sin anomalías a destacar. Fue entregada copia de la comunicación la baja como cliente de esta UTPR, a partir de enero de 2012, tanto para esta instalación de Linares, como para la de [REDACTED], de Jaén.-----

[REDACTED], en La Carolina (Jaén).

Se manifestó que en esta instalación se modificó su titularidad, en noviembre de 2003, constando como [REDACTED]. No tienen constancia de si se ha modificado el Registro o si disponen de dosimetría.-----

[REDACTED]  
Fue entregada copia del informe correspondiente a la revisión efectuada por D. [REDACTED], en fecha 9 de noviembre de 2010. Consta la existencia de un equipo de rayos x, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] una medida de niveles de radiación, dentro de la sala, de 9,343 mSv/h, con unas condiciones de medida de 80 Kv, 100 mA y 2s y con maniquí de agua para reproducir la radiación dispersa. No estaba disponible el informe correspondiente al año 2011.-----

[REDACTED] en Linares (Jaén).

El informe correspondiente a la visita técnica efectuada por D. [REDACTED], en fecha 8 de noviembre de 2010 contiene los resultados de los controles de calidad del [REDACTED], efectuados en fecha 8 de noviembre de 2010, en el que consta un equipo de rayos x, marca [REDACTED] modelo [REDACTED]. Consta además, que en sala 1 contiene dos equipos de rayos x: general y mamógrafo y en la sala 2, un equipo de marca [REDACTED].-----

En estos dos expedientes, se pone de manifiesto que la información suministrada al CSN contiene errores y que los informes elaborados, no han sido convenientemente revisados.-----



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## DESVIACIONES

1. No se dispone de un procedimiento interno para la formación inicial y continuada de los técnicos expertos en protección radiológica, que garantice que el personal técnico dispone de información y formación adecuada a sus actividades dentro de la organización, lo que supondría el incumplimiento de la condición núm. 12.1 de su resolución de autorización en vigor, de fecha 17 de marzo de 2010.-----
2. El jefe de protección radiológica no ha emitido el preceptivo certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica a favor del técnico D. [REDACTED] [REDACTED] lo que supondría el incumplimiento de: 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; 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 en vigor, de fecha 17 de marzo de 2010.-----
3. La UTPR ha emitido informes de estimación de dosis de entrada a pacientes que no están supervisados por la persona que dispone del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria y que está contratada por la UTPR, 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. No se dispone del examen de salud previo correspondiente de D [REDACTED] [REDACTED] quien es trabajador expuesto de la UTPR, de categoría A, desde febrero de 2012, lo que supondría el incumplimiento de los artículos 41 y 43 del Real Decreto 783/2001 y el incumplimiento de la especificación 15 de su condicionado de autorización.-----
5. No se dispone de un procedimiento técnico para la gestión y comunicación de las incidencias detectadas en las instalaciones clientes, lo que supondría el incumplimiento de la condición núm. 12.5 de su resolución de autorización en vigor, de fecha 17 de marzo de 2010.-----
6. No se dispone de ningún contrato laboral, contrato privado de arrendamiento de servicios o cualquier otro documento que acredite de forma indubitada vinculación laboral del técnico D [REDACTED] con la UTPR, lo que supondría el incumplimiento de la condición núm. 3 de su resolución de autorización en vigor y del artículo 26 del Real Decreto 1085/2009.-----
7. La UTPR no tiene implantado un programa para la gestión de la calidad en la UTPR, lo que supondría el incumplimiento de la especificación núm. 21 del condicionado de autorización de la UTPR, de fecha 17 de marzo de 2010.-----
8. El informe anual remitido al CSN, correspondiente a las actividades desarrolladas por la UTPR en el año 2010, no se ajusta exactamente a lo exigido en la Instrucción Técnica Complementaria del CSN, de fecha 1 de marzo de 2006 y referencia ITC-01/06.-----



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 (modificado por Real Decreto 35/2008) 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 (modificado por Real Decreto 1439/2010), 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 28 de marzo de 2012.

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

SE ACEPTA EL CONTENIDO DEL ACTA DE  
INSPECCIÓN CON LAS ADECUACIONES QUE  
SE ADJUNTAN EN HOJA ANEXA.

Fdo.

MADRID 10/ABRIL/2012



D. [REDACTED], como representante autorizado de la UTPR PRONUTEL, S.L., manifiesta las siguientes aclaraciones y/o alegaciones al contenido, y en concreto a las Desviaciones reflejadas, del Acta de Inspección realizada por el Consejo de Seguridad Nuclear el 20 de marzo de 2012:

*Desviación 1. No se dispone de un procedimiento interno para la formación inicial y continuada de los técnicos expertos en protección radiológica, que garantice que el personal técnico dispone de información y formación adecuada a sus actividades dentro de la organización, lo que supondría el incumplimiento de la condición núm. 12.1 de su resolución de autorización en vigor, de fecha 17 de marzo de 2010.*

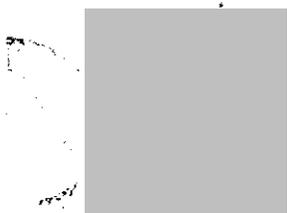
Pronutel tiene como criterio de incorporación del personal técnico, y de forma previa a dicha incorporación, la realización de los cursos indispensables para demostrar la formación necesaria para la correcta realización del trabajo.

De hecho, en las dos incorporaciones desde la última inspección del CSN:

- en el caso de D [REDACTED], éste realizó los tres cursos de Formación [REDACTED] para Técnicos Especialistas en Imagen para el Diagnóstico, con una duración conjunta de 100 horas, que se relacionan: a) Normativa y Protección Radiológica y UTPR, b) Vigilancia Sanitaria en Radiaciones Ionizantes y Cálculo de Blindajes y eliminación de Residuos Radiológicos, y c) Protección Radiológica Hospitalaria y en Trabajadoras Gestantes.
- en el caso de D [REDACTED] I, realizó el Curso Superior de Protección Radiológica de [REDACTED] (300 horas).

Como norma general, el personal técnico de la UTPR asiste a las convocatorias de actualización de conocimientos, cambios en la normativa, etc., convocados por el CSN, y/o las sociedades de Protección Radiológica y Física Médica a las que pertenecen algunos de sus miembros.

En cualquier caso, se ha iniciado la elaboración de un procedimiento documentado que contemple, complete y amplíe dichos criterios de formación inicial y continuada del personal técnico de la UTPR.





PRONUTEL S.L.

U. [REDACTED]

**Desviación 2.** El jefe de protección radiológica no ha emitido el preceptivo certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica a favor del técnico D. [REDACTED], lo que supondría el incumplimiento de: 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; 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 en vigor, de fecha 17 de marzo de 2010.

Con fecha 15 de febrero de 2011 se envió a través de la oficina virtual del CSN documentación relativa al técnico experto D. [REDACTED], en la que se incluía el contrato laboral con la UTPR, los diplomas y la acreditación como Técnico Especialista en Imagen para el Diagnóstico.

Por error no se incluyó en la documentación enviada el Certificado de cualificación como Técnico Experto en Protección Radiológica por Pronutel. Se adjunta como anexo una copia del mismo.

**Desviación 3.** La UTPR ha emitido informes de estimación de dosis de entrada a pacientes que no están supervisados por la persona que dispone del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria y que está contratada por la UTPR, 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.

La estimación de dosis a pacientes en los informes de Pronutel ha sido supervisada en todos los casos por el Jefe de la UTPR, Médico Especialista en Medicina Nuclear y Especialista en Radiodiagnóstico, D. [REDACTED], con más de 40 años de experiencia en el campo de aplicación de la Radiofísica Hospitalaria, desarrollados en el Servicio de Medicina Nuclear del [REDACTED] de Madrid.

Por ello, Pronutel entiende que los criterios de calidad en radiodiagnóstico han estado garantizados en todo momento.

En este sentido, y con el fin de regularizar el cumplimiento de lo establecido en el RD 1976/1999, Pronutel ha decidido rescindir la vinculación laboral que mantenía con Dña. [REDACTED], persona que dispone del [REDACTED]



título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria, con el objetivo de abrir un proceso para la contratación de un nuevo Especialista en Radiofísica Hospitalaria que efectivamente supervise la metodología utilizada en el cálculo de las dosis a la entrada a pacientes y los resultados obtenidos que figuran en los informes de Pronutel.

Se adjunta como anexo carta de desvinculación de Dña [REDACTED]

*Desviación 4. No se dispone del examen de salud previo correspondiente de D. [REDACTED], quien es trabajador expuesto de la UTPR, de categoría A, desde febrero de 2012, lo que supondría el incumplimiento de los artículos 41 y 43 del Real Decreto 783/2001 y el incumplimiento de la especificación 15 de su condicionado de autorización.*

Se adjunta Hoja de Aptitud correspondiente al examen de salud como trabajador profesionalmente expuesto de D. [REDACTED].

No estaba disponible en el momento de la inspección ya que se estaba a la espera de los resultados de la analítica.

Se adjunta así mismo lectura dosimétrica correspondiente a los meses de Febrero y Marzo de 2012.

*Desviación 5. No se dispone de un procedimiento técnico para la gestión y comunicación de las incidencias detectadas en las instalaciones clientes, lo que supondría el incumplimiento de la condición núm. 12.5 de su resolución de autorización en vigor, de fecha 17 de marzo de 2010.*

En relación con las incidencias detectadas en las instalaciones clientes, se han seguido las directrices del RD 1085/2009, realizándose simultáneamente al Control de Calidad del equipamiento una Auditoría del cumplimiento de las condiciones de funcionamiento de la instalación.

Si no existen disconformidades se extiende el Certificado de Conformidad y en el caso contrario se envía al titular el resultado de dicha Auditoría con las disconformidades detectadas y solamente tras su resolución se emite el [REDACTED] Certificado de Conformidad de la instalación.



Está en elaboración un documento formal que incluya la sistemática expuesta anteriormente y que será enviado al CSN para su conformidad cuando esté finalizado.

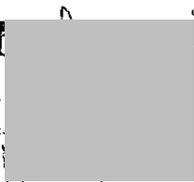
*Desviación 6. No se dispone de ningún contrato laboral, contrato privado de arrendamiento de servicios o cualquier otro documento que acredite de forma indubitada vinculación laboral del técnico D. [redacted] con la UTPR, lo que supondría el incumplimiento de la condición núm. 3 de su resolución de autorización en vigor y del artículo 26 del Real Decreto 1085/2009.*

Se adjunta copia del contrato mercantil de prestación de servicios formalizado con D. [redacted], como Técnico Experto de la UTPR, quién está en posesión del Diploma que acredita haber asistido y superado con calificación de Notable el Curso Superior de Protección Radiológica impartido por el [redacted] (del 28 de Marzo al 24 de Junio de 2011), y de la Certificación como Técnico Experto en Protección Radiológica por Pronutel, habiendo realizado labores de campo supervisadas en Control de Calidad del equipamiento radiológico.

*Desviación 7. La UTPR no tiene implantado un programa para la gestión de la calidad en la UTPR, lo que supondría el incumplimiento de la especificación núm. 21 del condicionado de autorización de la UTPR, de fecha 17 de marzo de 2010.*

Pronutel ha implementado y mantenido desde su constitución, aunque no documentado, el modelo de calidad no normativo E.F.Q.M. (European Foundation of Quality Management) como el método de gestión de calidad de la U.T.P.R.

En cualquier caso, se han iniciado los trámites para obtener la certificación ISO/9001 en el menor plazo de tiempo posible (esperamos que durante el presente año 2012).





En este sentido, y también con el fin de completar la documentación requerida para la ampliación de actividades solicitadas y en trámite, la siguiente documentación se encuentra en proceso de elaboración y será enviada al CSN a la mayor brevedad posible:

- **Manual de Protección Radiológica**, actualizado y revisado, de acuerdo con las futuras actividades previstas y solicitadas:
  - Emisión de certificados de verificación radiológica de equipos, con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos.
  - Actividades en instalaciones radiactivas con fines científicos, agrícolas, comerciales o industriales.
- **Manual de Procedimientos** aplicables a la UTPR en las nuevas condiciones de autorización, detallando el personal técnico que va a desarrollar las nuevas actividades previstas.
- **Procedimiento interno para la formación** inicial y continuada de los técnicos expertos en protección radiológica.
- **Procedimiento técnico de incidencias**, para la gestión y comunicación de las incidencias detectadas en las instalaciones clientes.
- **Programa de gestión de calidad**. En este sentido señalar que se tiene la intención de obtener la certificación ISO 9001.

*Desviación 8. El informe anual remitido al CSN, correspondiente a las actividades desarrolladas por la UTPR en el año 2010, no se ajusta exactamente a lo exigido en la Instrucción Técnica Complementaria del CSN, de fecha 1 de marzo de 2006 y referencia ITC01/06.*

En el informe anual del año 2011 Pronutel se ajustará exactamente a lo establecido en la ITC 01/06. No obstante se incorporará cualquier sugerencia que nos comuniquen con el objetivo de clarificar el manejo de la información.

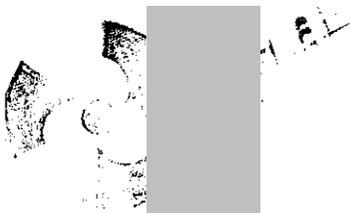




## ANEXOS

Documentación que se adjunta:

- Copia del Acta de Inspección efectuada por el CSN a Pronutel SL, aceptada y firmada.
- Certificación como Técnico Experto en Protección Radiológica de D. [REDACTED] y acuse de recibo de la documentación de [REDACTED] presentada el 15 de febrero de 2011.
- Documento de desvinculación de la relación laboral con Dña. [REDACTED]
- Certificado de Aptitud de D. [REDACTED] para desarrollar su actividad laboral como personal expuesto a Radiaciones Ionizantes.
- Hojas dosimétricas de D. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] correspondientes a Febrero y Marzo de 2012.
- Contrato Mercantil de vinculación entre Pronutel y D. [REDACTED]





## DILIGENCIA

En relación con la inspección a la unidad técnica de protección radiológica de «PRONUTEL, S.L.», realizada en fecha 20 de marzo de dos mil doce, de la que se levantó acta de referencia CSN/AIN/08/UTPR/M-0004/12, tramitada por su titular y a los comentarios formulados en su trámite, las inspectoras que la suscriben declaran en relación a las apreciaciones manifestadas que:

Desviación 1: Se acepta el comentario, si bien éste no modifica el contenido del acta.

Desviación 2: No se acepta el comentario puesto que, tal y como consta en el acta de referencia, el certificado como técnico experto en protección radiológica no estaba disponible en el momento de la inspección.

Desviación 3: Las apreciaciones manifestadas no modifican el contenido del acta.

Desviación 4: Se acepta el comentario, si bien éste no modifica el contenido del acta.

Desviación 5: Las apreciaciones manifestadas no modifican el contenido del acta.

Desviación 6: Se acepta el comentario, si bien éste no modifica el contenido del acta.

Desviación 7: Las apreciaciones manifestadas no modifican el contenido del acta.

Desviación 8: Las apreciaciones manifestadas no modifican el contenido del acta.

En relación a las manifestaciones relativas a la confidencialidad: que los comentarios que realizan, no afectan al contenido del acta y que los datos confidenciales a los que se refieren, se filtran según criterios establecidos por este Organismo a tal efecto

En Madrid, a 24 de septiembre de 2012

  
INSPECTORA

  
INSPECTORA