

**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

### **CERTIFICA:**

Que se ha personado el día catorce de junio de dos mil diez en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de "Soluciones Radiológicas Integrales S.L.", ubicada en la calle [REDACTED] de Morazarzal (Madrid).

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 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 6 de mayo de 2009, para la prestación de servicios en materia de protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico dental y podológico exclusivamente.

Que la Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] en calidad de gerente de la entidad, por D. [REDACTED] como Jefe de Protección Radiológica de la UTPR, por D. [REDACTED] técnico de la UTPR y por D. [REDACTED] como técnico comercial de UTPR.

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 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 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.-----



**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- D. [REDACTED] en calidad de jefe de protección radiológica de la UTPR, quien, según se manifestó, dedica aproximadamente 10 horas semanales a las actividades de la UTPR. Dispone de título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria y, a su vez, desarrolla su actividad profesional en el Hospital 12 de Octubre de Madrid. Realiza para la UTPR las funciones propias del jefe de protección radiológica, revisando y supervisando la actividad técnica de la entidad. Manifestó no haber realizado ninguna control de calidad, ni ninguna visita técnica a las instalaciones de radiodiagnóstico clientes de la UTPR.-----
  - D. [REDACTED] técnico de la UTPR. Es Licenciado en Ciencias Biológicas y ha realizado el curso superior de protección radiológica impartido en el [REDACTED] en el año 2004. Dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica de la UTPR, emitido por el jefe de la unidad en fecha 10 de marzo de 2010. Realiza los controles de calidad al equipamiento de radiodiagnóstico de las instalaciones clientes de la UTPR pero no elabora los informes técnicos correspondientes.-----
  - D. [REDACTED] quien desarrolla para la UTPR exclusivamente actividades de tipo comercial. Manifestó desarrollar su actividad laboral también para otra empresa, no vinculada a la UTPR, omitiendo el nombre de la misma.-----
- Fue mostrada documentación acreditativa de la vinculación laboral existente entre la el personal técnico y la UTPR. Fue mostrado el contrato [REDACTED] de fecha 1 de junio de 2009, del Sr. [REDACTED] con la UTPR, así como el contrato [REDACTED] con el Sr. [REDACTED], de fecha 8 de mayo de 2009. Fue entregada copia del acuerdo laboral que vincula al Sr. [REDACTED] con Soluciones Radiológicas Integrales S.L. -----

## **2. Actividades de la UTPR**

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



**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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.-----
- 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 UTPR dispone del equipamiento que se indica a continuación:
  - Un kilovoltímetro, marca [REDACTED] modelo [REDACTED], con número de serie 147671, con certificado de calibración de fecha 21 de noviembre de 2008, emitido por el fabricante.-----
  - Cámara de ionización, marca [REDACTED] modelo [REDACTED], con número de serie 19084 y con sonda de la misma marca y modelo [REDACTED] con número de serie 25094; calibrados por el fabricante en fecha 11 de diciembre de 2008.-----
- Fueron mostrados los certificados de calibración correspondientes.-----
- Los equipos estaban disponibles y fueron mostrados a la Inspección.-----
- Asimismo se dispone de material y accesorios para el desarrollo de las actividades autorizadas.-----
- Según se manifestó, tanto el kilovoltímetro como la cámara de ionización se calibrarán con periodicidad bienal, estando previstas las próximas calibraciones para los meses de noviembre y diciembre de 2010.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento técnico actualizado para la calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación. Fue entregada copia del mismo a la inspectora.-----

### 4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de procedimientos técnicos actualizados para el desarrollo de sus actividades.-----



**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Según indicó el jefe de protección radiológica de la UTPR están revisando aquellos protocolos técnicos de la UTPR que requieren ser actualizados para su adaptación al Real Decreto 1085/2009.-----
- La Sra. [REDACTED] manifestó que Soluciones Radiológicas Integrales S.L. ha iniciado el proceso para la implantación de la norma ISO 9001:2008 y que en un futuro tiene previsto solicitar la certificación en calidad de la empresa.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR desarrolla un plan de formación interno. Según se manifestó, durante el año 2009 se realizaron dos seminarios internos para la formación del personal de la UTPR; uno en fecha 23 de septiembre de 2009 en relación con el nuevo Real Decreto 1085/2009 y otro en fecha 23 de diciembre de 2009 con el objetivo de unificar los procedimientos técnicos de garantía de calidad y de protección radiológica. Fueron mostrados dos certificados emitidos por el Sr. [REDACTED] para acreditar la realización de ambas sesiones, no constando la firma de las personas que participaron en cada uno de estos seminarios.-----
- Según se manifestó, los servicios que la UTPR presta en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes se realizan siempre bajo una relación contractual escrita con cada uno de los clientes. Fue entregada copia del modelo de contrato que suscriben con los titulares de las instalaciones clientes.-----
- Se manifestó que la UTPR atiende anualmente a aproximadamente [REDACTED] instalaciones clientes, de las cuales aproximadamente [REDACTED] están ubicadas en la comunidad autónoma de Madrid.-----
- 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. Sin embargo, no se dispone de un procedimiento técnico para la gestión de las incidencias detectadas por la UTPR, así como para la información al Consejo de Seguridad Nuclear de la no implantación, en plazo, de dichas medidas.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR no elabora los informes anuales de las instalaciones de radiodiagnóstico médico clientes y que no está informando de esta obligación legal a los titulares de las instalaciones clientes.-----
- En relación al informe anual de actividades, correspondiente al año 2009, que fue remitido al Consejo de Seguridad Nuclear en marzo de 2010 se puso de manifiesto que éste no se ajusta completamente a la Instrucción Técnica Complementaria del CSN, de fecha 1 de marzo de 2006 y referencia ITC-01/06; puesto que en el mismo no informan las incidencias detectadas en las instalaciones clientes y no adjuntan copias de los informes dosimétricos emitidos por el centro lector autorizado, ni de los certificados de aptitud médica correspondientes.-----

##### **5. Control dosimétrico**

- Tanto el jefe de protección radiológica de la UTPR como el técnico experto a su cargo disponen de control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el servicio de dosimetría personal externa autorizado de [REDACTED]-----



**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos del personal expuesto de la UTPR, no observándose resultados significativos desde el punto de vista radiológico. En el informe dosimétrico, relativo al año 2009, correspondiente al Sr. [REDACTED] consta una dosis profunda anual acumulada de 0,63 mSv.-----
- Se puso de manifiesto que D. [REDACTED] no realiza actividades de tipo técnico para la UTPR y, por lo tanto, no es trabajador expuesto ni 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.-----
- La UTPR 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; sin embargo, no conocen los resultados dosimétricos de sus clientes, ni realizan las asignaciones de dosis a los trabajadores expuestos correspondientes.-----

#### **6. Vigilancia y control sanitario**

- Se manifestó que tanto el jefe de protección radiológica, como el técnico de la UTPR realizan una vigilancia médica con periodicidad anual.-----
- Fue mostrado el último certificado médico de aptitud vigente, correspondiente al Sr. [REDACTED] de fecha 22 de enero de 2010.-----
- El Sr. [REDACTED] manifestó haber realizado su vigilancia médica recientemente y no disponer aún del certificado médico de aptitud correspondiente. En su lugar fue mostrado el certificado emitido el pasado año 2009, de fecha 4 de marzo de 2009.-----
- En relación a los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes manifestaron que los clasifican en al categoría B y que éstos no suelen realizar una vigilancia sanitaria anual.-----

#### **7. Expedientes y archivos**

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

**Clínica del Dr. [REDACTED] en Guadarrama (Madrid).**

Fue mostrado el último informe realizado, resultante de la visita de fecha 8 de julio de 2009.-----

Se manifestó que este titular ya no es cliente de la UTPR y que no accedió a firmar el contrato de colaboración con la Soluciones Radiológicas Integrales S.L.-----

El técnico de la UTPR manifestó que en la instalación se dispone de un dosímetro de área pero que el titular de la instalación no lo recambia periódicamente.-----



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

**C** [redacted] e San Martín de la Vega (Madrid).

Fue mostrado el último informe realizado, resultante de la visita de fecha 24 de junio de 2009.-----

Según el informe indicado la instalación dispone de un equipo de radiodiagnóstico dental intraoral y de un equipo de ortopantomografía. El jefe de protección radiológica manifestó que en el informe anual de la UTPR, correspondiente al año 2009, hubo un error en relación a lo indicado para esta instalación y que en la misma no se dispone de ningún equipo de rayos X de tomografía computarizada.-----

**[redacted]** en Yuncos (Toledo).

Fue mostrado y entregada copia del último informe realizado, resultante de la visita de fecha 18 de diciembre de 2009.-----

Fue solicitado y mostrado el contrato suscrito entre el titular y la UTPR.-----

**Clínica dental** [redacted] en [redacted] n Leganés (Madrid).

Se manifestó que esta instalación dispone de dos equipos de rayos X para diagnóstico dental, que en fecha 17 de diciembre de 2009 hicieron el control de calidad a uno de ellos y que en fecha 17 de marzo de 2010 realizaron la visita técnica correspondiente para tramitar el alta del nuevo equipo.-----

Fue mostrado el contrato suscrito entre la UTPR y este cliente.-----

Fue mostrada y entregada copia de la documentación elaborada por la UTPR, de acuerdo al nuevo Real Decreto 1085/2009, para tramitar la inscripción registral del nuevo equipo.-----

**FORO** [redacted] e Móstoles (Madrid).

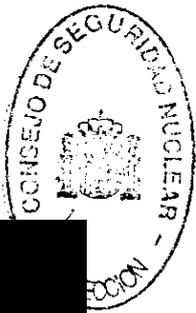
Se manifestó que el titular de la instalación es D. [redacted] y que la UTPR desconoce si este titular dispone de alguna otra instalación de radiodiagnóstico dental.-----

Fue mostrado el último informe realizado, resultante de la visita de fecha 11 de noviembre de 2009.-----

Según indicó el Sr. [redacted] o la instalación dispone de dos dosímetros de área que son leídos por el servicio de dosimetría personal externa autorizado de [redacted] e Majadahonda (Madrid). La UTPR desconoce los resultados dosimétricos mensuales o anuales correspondientes a estos dosímetros.-----

**Instituto Bucodental** [redacted]

Se manifestó que la UTPR atiende bajo este mismo nombre a tres instalaciones de



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

un mismo titular situadas en:

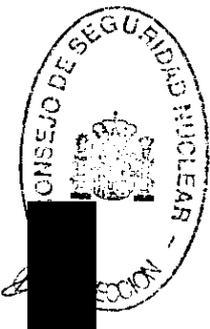
- [REDACTED] 2 de Ciudad Real.-----
- [REDACTED] de Alcorcón (Madrid).-----
- [REDACTED] 74 de Madrid.-----

Se manifestó que el titular de la instalación es D. [REDACTED] quien es cirujano máxilofacial de profesión y quien consta como director acreditado para dirigir las tres instalaciones. Según se indicó, el titular desarrolla su actividad profesional de forma alternativa en cada una de las tres instalaciones.-----

Fueron mostrados los informes resultantes de las visitas técnicas realizadas por la UTPR a cada una de las instalaciones citadas.-----

— De la revisión de los informes mostrados se ha puesto de manifiesto que:

- En el apartado relativo a la medición de niveles de radiación, de los informes resultantes de los controles de calidad periódicos, no se identifican con claridad cada uno de los puntos en los que se realizaron las medidas correspondientes, ni se adjuntan planos descriptivos de las instalaciones.-----
- En las visitas técnicas que realiza la UTPR no se comprueban los números de registro de las instalaciones y en los informes resultantes no existe un apartado para la indicación de ese dato.-----
- Si bien fue mostrada documentación, cumplimentada por el técnico de la UTPR en sus visitas a las instalaciones clientes, que certificara la revisión de los aspectos que se citan a continuación, se puso de manifiesto que en los informes técnicos resultantes de esas visitas no existen apartados que indiquen:
  - El tipo de control dosimétrico que se realiza en las instalaciones y el centro lector correspondiente.-----
  - Las prendas de protección disponibles.-----
  - El personal acreditado para dirigir u operar las instalaciones o equipos de rayos X.-----



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 (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 dieciocho de junio de 2010.



---

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

27-6-2010