



ACTA DE INSPECCIÓN

Dña [REDACTED] Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN:

Que se han personado el día cuatro de abril de dos mil once en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "TAKE BAS SYSTEM, S.L.", con NIF [REDACTED] ubicada en la calle [REDACTED] del Polígono Industrial La Estrella, de Málaga.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (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, como paso previo a la modificación de las condiciones de autorización, por solicitud cursada por su titular, en fecha 25 de marzo de 2009, y en relación con el ámbito de actuación de la UTPR.

Que la UTPR está autorizada por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 27 de abril de 2005 para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico dental y podológico, exclusivamente.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] en calidad de titulares de la UTPR de [REDACTED] y por D. [REDACTED] en calidad de jefe de la UTPR.

Que la inspección fue atendida en todo momento por la titular, la Sra. [REDACTED] por el jefe de protección radiológica de la UTPR, el Sr. [REDACTED], quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR presta o tiene previsto prestar sus servicios.

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. Personal de la UTPR

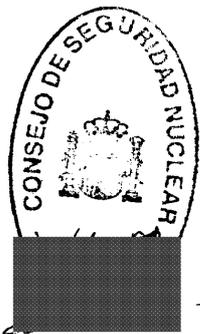
– La UTPR está constituida por las siguientes personas:

- Dña. [REDACTED] gerente de la empresa TAKE BAS SYSTEM, S.L. y a su vez, técnico de la misma; con certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica para prestación de servicios en instalaciones de rayos x dentales y podológicos, emitido por el Jefe de la UTPR en septiembre de 2007.-----
- D. [REDACTED] jefe de protección radiológica de la UTPR y especialista en radiofísica hospitalaria. Dispone de un contrato a tiempo parcial [REDACTED], para el desarrollo de sus actividades en la UTPR. Asimismo desarrolla su actividad profesional en el [REDACTED] Málaga.-----
- D. [REDACTED] técnico de la UTPR. Dado de alta en la empresa en octubre de 2007 y dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica, para prestación de servicios en instalaciones de rayos x dentales y podológicos, emitido por el jefe de la UTPR en octubre de 2007. Con residencia en Granada.-----
- D. [REDACTED] como técnico de la UTPR. Licenciado en Ciencias Químicas, dado de alta en la UTPR en octubre de 2007. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica, emitido por el jefe de la UTPR, en octubre de 2007.-----
- Dña [REDACTED] quienes realizan tareas administrativas y documentales. Se manifestó que ninguna de ellas realiza visitas técnicas a las instalaciones de los clientes de la UTPR y que se dedican exclusivamente al desarrollo de tareas administrativas para la UTPR. Por tanto, no disponen de control dosimétrico, ni de los correspondientes certificados de cualificación como técnicos expertos en protección radiológica.-----

– Se manifestó que el personal técnico dispone de contrato laboral con TAKE BAS SYSTEM, SL y que todos los técnicos están contratados a jornada completa.-----

– Fueron solicitados los certificados de cualificación de los técnicos. El jefe de la UTPR mostró los últimos certificados de cualificación que había emitido; en los cuales no constaba la fecha exacta de emisión. Según manifestó, los emitió en junio de 2010, una vez concluida la primera fase formativa en el ámbito de las instalaciones de radiodiagnóstico médico convencional. Sin embargo, también manifestó que actualmente los técnicos carecen de la formación y experiencia necesarias para desarrollar con soltura cualquier tipo de actividad técnica relacionada con el ámbito de actuación para el que han solicitado la ampliación actividades. Por lo tanto, se puso de manifiesto que los certificados de cualificación deben ser invalidados.-----

– En este sentido, las inspectoras informaron, tanto al titular como al jefe de la UTPR, que se han de poner todos los medios a su alcance, de forma que se garantice que





el personal técnico disponga de la adecuada formación y experiencia necesarios para el desarrollo de las actividades solicitadas.-----

2. Actividades de la UTPR

- Se manifestó que las actividades de la UTPR consisten en la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico dental y podológico, exclusivamente, en cumplimiento del Real Decreto 1085/2009, sobre instalación y utilización de rayos x con fines de diagnóstico médico y del Real Decreto 1976/1999 sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico.-----
- Las actividades que más concretamente desarrollan son:
 - Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a sus clientes, titulares de instalaciones de radiodiagnóstico dental y podológico.-----
 - Trabajos necesarios para la inscripción registral de instalaciones de rayos x, tanto instalaciones nuevas como modificaciones de los datos registrales.-----
 - Realización de controles de calidad de los equipos de rayos x de las instalaciones clientes, vigilancia de niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes y trabajos necesarios para la estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
 - Elaboración de informes que los titulares de las instalaciones han de remitir a la administración competente, incluida la elaboración de informes anuales, que remiten por duplicado a los titulares y al Consejo de Seguridad Nuclear, así como elaboración de informes relativos a las visitas técnicas realizadas en las instalaciones, para su remisión a los clientes.-----
 - Elaboración del Programa de Protección Radiológica, en cumplimiento de la normativa vigente, a los clientes que deseen contratar este servicio con la UTPR.-----
 - Suministro de carteles de señalización de instalaciones y de aviso a posibles embarazadas.-----
 - Clasificación de los trabajadores expuestos y clasificación de zonas radiológicas.-----
 - Verificación de la disponibilidad de prendas de protección en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----
 - Suministro de normas de protección radiológica.-----
 - Elaboración del Programa de Garantía de Calidad e información y asesoramiento sobre su desarrollo, a los titulares clientes.-----
 - Gestión de la dosimetría de sus clientes, cuando el cliente requiere este servicio, a través del [REDACTED]-----



- Se manifestó que todas las actividades constan en el modelo de contrato de la UTPR, estableciéndose por escrito las cláusulas aceptadas por cada cliente.-----

3. Medios técnicos

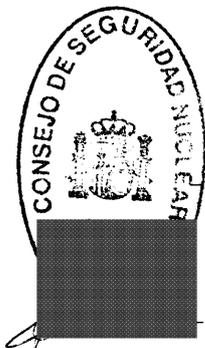
- La UTPR dispone de los equipos y del material técnico que se cita a continuación.----
- Para el desarrollo de las actividades autorizadas se dispone de dos cámaras de ionización para medida de niveles de radiación y de dos kilovoltímetros para la realización de los controles de calidad en los equipos de rayos x, con las características que se indican:

Equipo	Marca	Modelo	n/s	Fecha calibración	Ubicación
Cámara ionización			183	oct-2009	Granada
Cámara ionización			1683	nov-2010	Málaga
Multímetro			126168	oct-2008	Granada
Multímetro			142936	ene-2010	Málaga
Luxómetro			142456	oct-2007	Málaga
Luxómetro			126102	oct-2006	Granada

- Asimismo, se dispone de otro material técnico necesario, tal como: un juego de filtros de aluminio y otro de cobre, objetos de test de contacto cartulina-película, y una fuente radiactiva exenta de Cesio-137, para verificación de detectores, con una actividad nominal de 10 ± 2 kBq (24-06-2004).-----
- Fue entregada una copia de la relación de equipos y materiales necesarios para el desarrollo de las actividades para las que solicitan autorización, siendo los siguientes:
 - Juegos de filtros de aluminio y de cobre.-----
 - Un objeto de test de colimación, modelo 07-661-7662 y test de contacto cartulina-película.-----
 - Placas de metacrilato, de 0,5, 1 y 2 cm.-----
 - Sonda lápiz para medida de dosis en T.A.C.-----
 - Detector específico para mamografía.-----
 - Fantoma de metacrilato para CT de cabeza y cuerpo.-----
 - Maniquí, modelo [redacted] para resolución de bajo y alto contraste.-----
 - Maniquí, modelo [redacted] para comprobación de contraste y resolución en mamógrafos.-----

En total se dispone de dos juegos de equipos para el trabajo en instalaciones de rayos x dentales y podológicos y de un juego de equipos para su futura utilización en instalaciones de radiodiagnóstico general y otras técnicas radiográficas especiales.---

Se manifestó que un juego de equipos se encuentra adscrito al técnico que reside en [redacted] y que el otro juego se encuentra en la sede social, para uso



del técnico D [REDACTED], en su caso, de la Sra. [REDACTED] manifes-
tando que generalmente, ella no realiza visitas técnicas a las instalaciones.-----

- La UTPR dispone de un programa de calibraciones de los equipos de medida.-----

5. Control dosimétrico

- La UTPR dispone de tres personas con control dosimétrico mensual, a través del servicio de dosimetría personal externa del [REDACTED] de Barcelo-
na.-----
- El jefe de la UTPR no es considerado como trabajador expuesto en la UTPR; si bien, dispone de control dosimétrico en su trabajo habitual del citado hospital.-----
- En relación al control dosimétrico de sus clientes, se manifestó que aconsejan dosi-
metría personal, aunque clasifiquen a los trabajadores expuestos como de categoría
B. No obstante, algunos titulares prefieren contratar la disimetría de área.-----
- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos del personal expuesto de
la UTPR, resultando todos los valores dentro de la consideración de fondo radiológi-
co.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento técnico para la vigilancia dosimétrica de los
trabajadores expuestos clientes, mediante dosimetría de área. Fue entregada copia
del mismo.-----

6. Vigilancia y control sanitario

- Todo el personal expuesto de la UTPR realiza una vigilancia y control sanitario con
periodicidad anual, en el Servicio de Prevención de la [REDACTED] a excepción
de la Sra. [REDACTED] que lo realiza en la mutua de [REDACTED].-----
- Fueron mostrados los certificados de aptitud para el trabajo en presencia de radia-
ciones ionizantes, estando todos vigentes y con resultado de "apto".-----
- En relación a la vigilancia médica de los trabajadores expuestos de las instalaciones
clientes, se manifestó que generalmente son considerados como trabajadores ex-
puestos de categoría B y no realizan este reconocimiento médico.-----

Procedimientos de trabajo

La UTPR dispone de procedimientos de trabajo para el desarrollo de actividades au-
torizadas, así como para las que solicitan autorización. El jefe de la UTPR manifestó
que están pendientes de la actualización de los procedimientos técnicos en base a lo
que se establezca en el documento definitivo del Protocolo español de control de ca-
lidad en radiodiagnóstico, actualmente en fase de comentarios.-----



- Se dispone además, de un Protocolo para la vigilancia dosimétrica mediante dosimetría de área, de los trabajadores expuestos clasificados como de categoría B.-----
- Asimismo se manifestó que disponen de modelos de contrato para cada tipo de cliente de la UTPR, considerando en los mismos todos los aspectos que se han de tener en cuenta para dar cumplimiento a la legislación vigente.-----
- Fue solicitado un modelo de documento relativo a la oferta de prestación de servicios a sus clientes, siendo mostrados y entregadas copias del citado modelo y de dos contratos correspondientes a dos de sus clientes.-----
- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida; estando pendiente su actualización, de modo que incluya los nuevos equipos adquiridos para la ampliación del ámbito de actuación.-----
- Se manifestó que dada la disponibilidad de dos juegos de equipos de trabajo de forma simultánea, cada técnico realiza una media de [REDACTED] instalaciones al año.-----

8. Expedientes y archivos

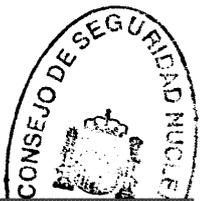
- El Jefe de la UTPR manifestó que actualmente tienen algo más [REDACTED] clientes, ubicados principalmente en la comunidad autónoma de Andalucía.-----
- Fueron solicitados y mostrados los informes correspondientes a las últimas visitas técnicas efectuadas a las siguientes instalaciones:
 - **Instalación de D.** [REDACTED] 2 de Las Pajanosas (Sevilla).-----
 - **Instalación de D.** [REDACTED] de Castillejar (Granada).-----
 - **Instalación de Dña.** [REDACTED] de Granada.-----
 - **Instalación de D.** [REDACTED] de Málaga.-----
 - **Instalación de Dña.** [REDACTED] de Granada.-----
 - **Instalaciones de D.** [REDACTED] Se manifestó que el titular dispone de dos instalaciones: una en c [REDACTED] e Arjona (Jaén) y otra en c/ [REDACTED] de Valenzuela (Córdoba).-----
 - **Instalación de los Dres** [REDACTED] en Arroyo de la Miel (Málaga). Se manifestó que esta instalación se inscribió por error con este nombre, y que su titular es Dña. [REDACTED].-----
 - **Clínica dental** [REDACTED] e Fuengirola (Málaga).-----
 - **Instalación de D.** [REDACTED] de Algeciras (Cádiz).-----





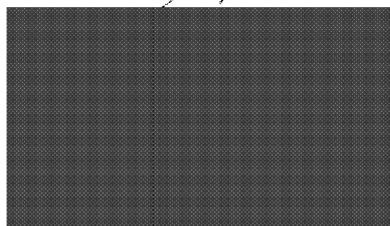
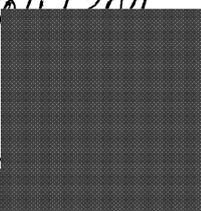
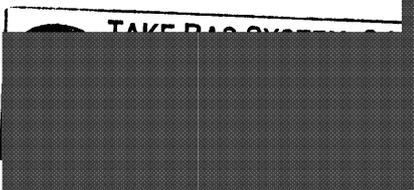
- De la revisión de los expedientes mostrados se puso de manifiesto que en todos ellos consta el nombre del técnico y la fecha de la visita, el número de registro de la instalación; constan los resultados de las medidas efectuadas, información relativa a la dosimetría y acreditaciones y si tienen programa de protección radiológica y programa de garantía de calidad.-----

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 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 once de abril de dos mil once.



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 55 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de la UTPR de "TAKE BAS SYSTEM, S.L.", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

MÁLAGA 29/04/2011



TRÁMITE

Acta: CSN/AIN/04/UTPR/MA-0001/11
Instalación: TAKE BAS SYSTEM, S.L.

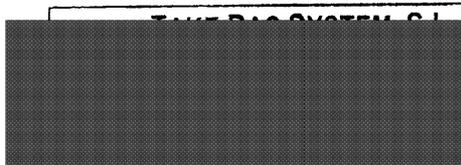
Málaga, 29 de Abril de 2011

Muy Sres./as. nuestros/as.:

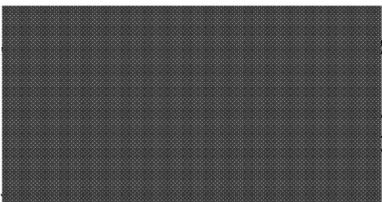
Les remitimos copia del Acta de Inspección de la Unidad Técnica de Protección Radiológica TAKE BAS SYSTEM, S.L., cuya referencia es arriba indicada.

Teniendo en cuenta la consideración de documento público agradecería hicieran constar como información confidencial los siguientes datos:

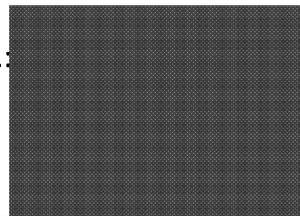
- 1.- Nombre y apellidos de los titulares de la UTPR.
- 2.- CIF y dirección de la UTPR.
- 3.- En el apartado 1. Personal de la UTPR, y menciones posteriores en los apartados 3. Medios técnicos, 6. Vigilancia y control sanitario, datos de carácter personal referidos a nombre y apellidos y centros de trabajo.
- 4.- En el apartado 3. Medios técnicos: marca y modelo de equipamiento técnico.
- 5.- Referencias a empresas externas en los apartados: 2. Actividades de la UTPR, 5. Control dosimétrico, 6. Vigilancia y control sanitario.
- 6.- En el apartado 8. Expedientes y archivos: datos personales referidos a nombre, apellidos y dirección.



Fd



Fdo.



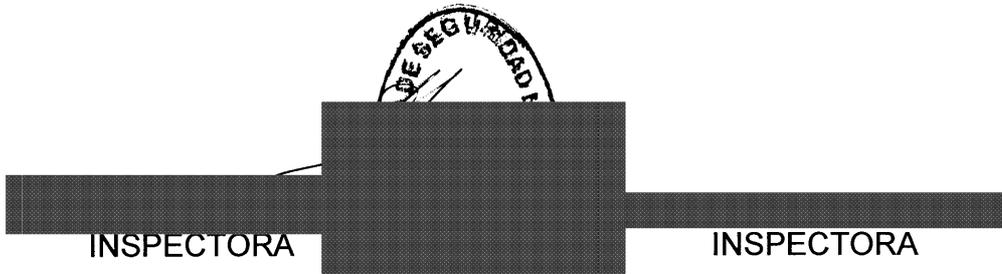


DILIGENCIA

En relación con el Acta de inspección a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "TAKE BAS SYSTEM, SL", en fecha cuatro de abril de dos mil once, de la que se levantó Acta de referencia CSN/AIN/04/UTPR/MA-0001/11, tramitada por su titular y a los comentarios formulados en su trámite, las Inspectoras que la suscriben declaran:

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.

Madrid, 11 de mayo de 2011

A large black rectangular redaction covers the signature area. Above the redaction is a circular stamp with the text 'CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR' around the perimeter. Below the redaction, the word 'INSPECTORA' is printed on both the left and right sides.

INSPECTORA INSPECTORA