

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

### **CERTIFICA:**

Que se ha personado el día veintiséis de abril de dos mil dieciséis en la sede social de la Unidad Técnica de protección radiológica de "Protección Radiológica Médica, SL", con N.I.F. [REDACTED] y ubicada en c/ [REDACTED] de Zaragoza.

La inspección tuvo por objeto efectuar una inspección de control 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.

La UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 24 de junio de 1993, con última modificación por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios en instalaciones radiactivas definidas en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, incluyendo la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas y en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

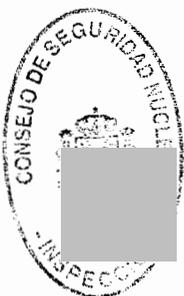
La Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de titular y jefe de protección radiológica de la UTPR, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR presta servicios.

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.

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

### **1. Organización y Recursos humanos**

- El titular de la UTPR manifestó que la entidad mantiene su estructura organizativa inicial, que no dispone de delegaciones y que todas las actividades de la UTPR se organizan y centralizan desde la sede social.-----



- Según se manifestó, la UTPR está constituida por las personas que se citan:
  - D. [REDACTED], en calidad de titular de la UTPR y jefe de protección radiológica de la UTPR.-----
  - D. [REDACTED], especialista en Radiofísica hospitalaria. Dispone de Diploma como Jefe de Servicio de protección radiológica de la UTPR y sólo ejerce como tal, en caso de ausencia de D. [REDACTED]. Se manifestó que actúa como asesor, dentro de las actividades autorizadas.-----
  - D. [REDACTED], licenciado en Ciencias Físicas y técnico experto de la UTPR desde 2004.-----
  - D. [REDACTED], técnico experto de la UTPR desde 2004.-----
  - D. [REDACTED], especialista en electrónica, contratado en el año 2009 y técnico experto de la UTPR desde julio de 2010. -----
  - D. [REDACTED], técnico experto de la UTPR desde 2013.-----
  - Dña. [REDACTED], técnico que realiza tareas de Administración del Área Técnica de la Empresa, entre otras, la elaboración y gestión de los Programas de Gestión de Calidad de la Empresa. No realiza visitas técnicas en las instalaciones clientes ni dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica.-----
- La UTPR cuenta además con personal administrativo adscrito a las actividades autorizadas a la UTPR, atención a clientes y a los técnicos expertos en protección radiológica.-----
- Todos los técnicos expertos en protección radiológica disponen de un contrato laboral con la empresa "Protección Radiológica Médica, SL" y todos disponen del certificado de cualificación para todas las actividades de la UTPR.-----
- Fue solicitado y mostrado el "curriculum vitae" del Sr. [REDACTED] así como la justificación documental de su formación inicial, tanto teórica como práctica.-----
- Asimismo fue solicitado y mostrado el certificado de cualificación del Sr. [REDACTED] como técnico experto en protección radiológica, emitido por D. [REDACTED], en calidad de jefe de la UTPR.-----



## 2. Actividades de la UTPR

– Según se manifestó, las actividades que desarrolla la UTPR consisten fundamentalmente en el asesoramiento y tareas de información y formación en materia de seguridad y protección radiológica a las instalaciones clientes, en su mayor parte titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico médico y más concretamente en las tareas que se citan:

- Elaboración de los informes técnicos necesarios para la inscripción registral de las instalaciones de rayos x, así como las necesarios para la modificación de los datos registrales.-----
- Realización de controles de calidad de los equipos de rayos X, determinación de niveles de radiación en las salas de rayos x y zonas colindantes y estimación y evaluación de dosis impartidas a pacientes, con periodicidad anual.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos y clasificación de zonas radiológicas.-----
- Suministro de carteles de señalización de zonas radiológicas.-----
- Verificación de la disponibilidad y de la idoneidad y estado de los materiales y delantales plomados, mediante la determinación de niveles de radiación.-----
- Remisión de los informes técnicos a sus clientes, incluyendo las recomendaciones en materia de protección radiológica, cuando procede.-----
- Emisión de los certificados de conformidad de las instalaciones. Se manifestó que cuando no procede la emisión de dichos certificados, se espera a que tomen las medidas correctoras propuestas por la UTPR, con objeto de que se cumplan las especificaciones de funcionamiento de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico.-----
- Gestión de la dosimetría de algunos de los clientes de la UTPR, [REDACTED] [REDACTED]-----
- Revisión de las acreditaciones para dirigir y operar las instalaciones de radiodiagnóstico médico.-----
- Elaboración de los Programas de Garantía de Calidad, Programas de Protección Radiológica y de las normas básicas de protección radiológica que suministran a sus clientes, con objeto de ser implantados por sus titulares.-----

Elaboración de los informes periódicos que los clientes han de remitir al CSN.-----





- Fue solicitado y mostrado un modelo de escrito, de oferta de prestación de servicios de la UTPR en una instalación cliente, elegida al azar.-----
- En relación con las actividades autorizadas a la UTPR en instalaciones radiactivas médicas e industriales, se manifestó que solamente disponen de un cliente, al que se realizaron controles y verificaciones periódicas en materia de seguridad nuclear y protección radiológica.-----

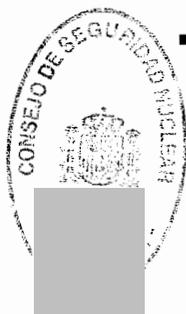
### 3. Recursos técnicos

- Estaba disponible el inventario de equipos y material técnico, propiedad de la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas.-----
  - Se dispone de cámaras de ionización, multímetros y detectores de contaminación que se indica, con identificación de marca, modelo, número de serie y fecha de la última calibración:

Equipo	Marca	Modelo	n/s	Última calibración
Multímetro			133501	27/07/15
Multímetro			133561	21/08/15
Multímetro			133564	23/09/15
Sonda ambiental			152754	24/07/15
Sonda (CT)			137258	24/07/15
Sonda (CT)			205907	20/08/15
Luxómetro			137354	26/07/15
Luxómetro			141548	20/08/15
Luxómetro			134995	23/09/15
Cámara de ionización			1908	19/04/16
Cámara de ionización			1076	18/02/16
Cámara de ionización			4887	19/04/16
Sonda contaminación externa			6487	16/10/13
Sonda contaminación superficial			9585	18/10/13
Contador de pozo multicanal			10150	4/12/12

- Además se dispone del material técnico y objetos de test que se identifican:

Material	Marca	Modelo	n/s
Densitómetro			011965
Densitómetro			024045
Densitómetro			026638
Sensitómetro			020485
Objeto Test			1515
Objeto Test			1516
Test imagen digital			SP-027
Objeto Test			88-10110
Objeto Test			88-7270
Objeto Test			88-8722
Fantoma mamografía			8793
Fantoma mamografía			1617
Fantoma TAC- qA			1122



Material	Marca	Modelo	n/s
Fantoma TAC		---	---
Fantoma cráneo TAC		---	---
Termómetro		---	07-402
Juegos de filtros		---	---

- Disponen de tres fuentes encapsuladas exentas que se citan, con indicación de su actividad nominal:

Fuente exenta	Símbolo	Marca	Número de serie	Actividad nominal
Cesio-137	Cs-137		222137	5624 Bq (22-02-2013)
Estroncio-90	Sr-90		116589	220 Bq (11-01-2008)
Europio-152	Eu-152		221131	18944 Bq (21-02-2013)

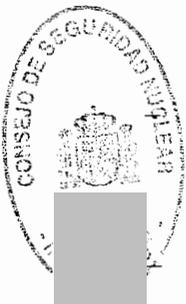
- Fueron solicitados y mostrados determinados certificados de calibración de los equipos de medida.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento técnico para la calibración y verificación de los equipos de medida, según el cual, las cámaras de ionización y multímetros se calibran con frecuencia bienal y los detectores de contaminación cada cuatro años. ---
- Se puso de manifiesto que en realidad, la calibración de las cámaras de ionización se realiza con frecuencia anual.-----

#### 4. Control dosimétrico

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR disponen de un contrato dosimétrico con el  de Majadahonda (Madrid), autorizado al efecto como Servicio de dosimetría personal externa.-----
- Fueron solicitados y mostrados los registros dosimétricos de los trabajadores expuestos de la UTPR, correspondientes al pasado año 2015 hasta la actualidad, resultando en todo caso dentro de la consideración de fondo radiológico.-----
- En relación con el control dosimétrico de sus clientes, se manifestó que en su mayoría disponen de un contrato dosimétrico con el mismo centro lector "  
 y que en todo caso recomiendan el control dosimétrico personal, si bien en algunas instalaciones de radiodiagnóstico dental optan por una dosimetría ambiental.----

Se manifestó que los clientes ubicados en Zaragoza, generalmente acceden a la gestión dosimétrica con el mismo servicio de dosimetría a través de la UTPR, quien recibe mensualmente los dosímetros y quien los distribuye a sus clientes.-----

En relación con los usuarios que tienen asignadas dosis administrativas, la UTPR lleva



a cabo un control estadístico de los casos, que suponen menos del 0,5% del total de usuarios clientes.-----

- Se manifestó que los usuarios a los que se les asigna una dosis administrativa, han de cumplimentar un formulario sobre la información de asignación o modificación de las dosis registradas propuestas por el correspondiente servicio de dosimetría autorizado, mediante el cual, el usuario queda informado y se compromete a aceptar o en su caso, modificar la propuesta de asignación de dosis realizada por el Servicio de dosimetría.-----
- El Jefe de la UTPR manifestó que la UTPR gestiona y conoce los resultados dosimétricos de los usuarios de dosímetros, mediante contacto con los centros de dosimetría, siempre que el cliente acceda a que la UTPR le preste este servicio.-----

#### **5. Vigilancia y control sanitario**

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR realizan anualmente una vigilancia sanitaria en el Servicio de prevención de la [REDACTED].-----
- Las última pruebas médicas han sido realizadas por todos los trabajadores durante el pasado mes de septiembre de 2015, con resultado de "apto" para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.-----
- En relación a la vigilancia sanitaria de los trabajadores de sus instalaciones clientes, se manifestó que solamente solicitan la información cuando desarrollan técnicas especiales, tales como radiología intervencionista o bien, cuando haya personal clasificado como trabajadores expuestos de categoría A.-----

#### **6. Procedimientos de trabajo**

- La UTPR dispone de un manual de protección radiológica, actualizado en diciembre de 2015 (rev.2) y remitido al CSN.-----
- Asimismo se han revisado y actualizado los procedimientos técnicos de la UTPR, aplicables tanto a las actividades internas como a las actividades a desarrollar en las instalaciones clientes.-----

Se puso de manifiesto que la UTPR suscribe contratos de prestación de servicios con titulares de sus instalaciones clientes.-----

Según se indicó, la UTPR tiene implantado un Sistema de calidad, acorde con el sistema de calidad ISO: 9001.-----

- El Jefe de la UTPR manifestó que se desarrollan actividades de formación continuada,



mediante turnos rotatorios de asistencia del personal técnico a cursos o jornadas de formación, que posteriormente ponen en común en la sede de la UTPR.-----

- La justificación documental de la asistencia a los cursos o jornadas de formación por parte de los técnicos, se adjuntan como anexo a los correspondientes certificados de cualificación de los técnicos expertos en protección radiológica.-----
- En concreto, se manifestó que todos los técnicos han participado durante el pasado 8 de abril en un curso básico sobre Gestión de residuos radiactivos, organizado en Zaragoza por una comisión de la Sociedad Nuclear española.-----

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

- Se manifestó que la UTPR tiene algo más de 1000 clientes, titulares de instalaciones de radiodiagnóstico, con una mayor proporción de clínicas dentales.-----
- Fueron solicitados determinados expedientes, los contratos establecidos con Los clientes y los certificados de conformidad de distintas instalaciones que se citan a continuación:

**Clínica [REDACTED] en Alcalá de Henares (Madrid).** Se manifestó que esta instalación fue visitada en una ocasión y que, sin embargo, no han llegado a contratar los servicios con esta UTPR.-----

**Clínica dental [REDACTED], en Zaragoza.** Se entregó copia de la documentación presentada durante el año 2014 para su inscripción registral. La instalación dispone de dos equipos de rayos x, un dental intraoral y un ortopantomógrafo. La última visita técnica a la instalación fue realizada el pasado 22 de enero de 2016 y aún no tienen disponible la referencia registral.-----

**D. [REDACTED], en Soria.** La instalación dispone de varios equipos de rayos x. Fue solicitado y entregada copia del informe resultante de la última visita técnica realizada a un mamógrafo.-----

**Hospital [REDACTED] en Bilbao.** Fue solicitado el informe técnico correspondiente a la revisión efectuada a un telemando de marca [REDACTED] modelo [REDACTED].-----

**Ambulatorio [REDACTED] de Bilbao.** Entre los equipos se encuentran dos mamógrafos, sobre los que se realiza un control de calidad con frecuencia semestral, dada su elevada carga de trabajo, por ser utilizados en Programas de screening. Las últimas revisiones fueron efectuadas en fechas 15 de julio y 29 de diciembre de 2015, respectivamente.-----



D. [REDACTED], en Barañain (Navarra). Se manifestó que este cliente se dio de baja como cliente de esta UTPR.-----

**Instalación radiactiva de [REDACTED]. de Huesca.** Se entregó copia del informe resultante de la última visita técnica realizada por el Sr. [REDACTED] el 30 de diciembre de 2015. Incluye los resultados del control de calidad realizado a una gammacámara, marca [REDACTED], pruebas de uniformidad, sensibilidad, resolución espacial, temporal y energética, tamaño de pixel, resolución energética y centro de rotación, los resultados del control de calidad de un activímetro de marca [REDACTED], considerando las prueba recomendadas en el Real Decreto 1841/1997, sobre criterios de calidad en medicina nuclear, así como el certificado de hermeticidad de una fuente radiactiva de Co-57 de 100  $\mu$ Ci.-----

- En todos los expedientes solicitados están disponibles los resultados de las visitas técnicas realizadas, con identificación del técnico que realizó las verificaciones, fecha de la visita e identificación del equipamiento utilizado, indicando las fechas de calibración.-----
- Todos los informes vistos incluyen resultados de todas las pruebas recomendadas en el Protocolo español de control de calidad, niveles de radiación en las salas de rayos x y zonas colindantes, estimación de dosis impartidas a pacientes, firmados por el radiofísico y propuestas de medidas correctoras en los casos que procede, así como los contratos de prestación de servicios entre los clientes y la UTPR y los certificados de conformidad con la periodicidad establecida en la normativa vigente, según el tipo de instalación y de las técnicas diagnósticas.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, 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 duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiocho de abril de dos mil dieciséis.

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

*Se hace constar las manifestaciones e información considerada como reservada o confidencial en documentos adjuntos a este acta.*



24

# PROTECCIÓN RADIOLÓGICA MÉDICA S.L.

Unidad Técnica de Protección Radiológica



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
c/ Justo Dorado Dellmans, 11  
28040 - MADRID

Reg.:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 9038

Fecha: 25-05-2016 13:37

Zaragoza, a 11 de mayo de 2016

Asunto: Manifestaciones al Acta de Inspección de fecha 26 de abril de 2016

En relación con el Acta de Inspección de fecha 26 de abril de 2016 y referencia CSN/AIN/09/UTPR/Z-0003/16, se adjunta copia firmada por D. [REDACTED], titular de la entidad, manifestando su **conformidad** al contenido de la misma, con las siguientes aclaraciones:

- En el apartado sexto del punto 4. Control dosimétrico, dice "*Se manifestó que los usuarios a los que se les asigna una dosis administrativa, han de cumplimentar un formulario sobre la información ... aceptar o en su caso, modificar la propuesta de asignación de dosis realizada por el Servicio de dosimetría*".

Esta información es correcta, pero no se hace referencia a los casos en los que el Servicio de dosimetría no formula propuesta de asignación de dosis, siendo solicitada por el cliente a Protección Radiológica Médica S.L. Por ello, se propone completar dicho apartado con el texto siguiente:

*"Cuando el cliente solicita a Protección Radiológica Médica S.L. una propuesta de asignación de dosis, ésta se elabora debiendo ser aceptada por el usuario y por el titular de la instalación mediante su firma"*.

Fdo. [REDACTED]

[REDACTED]  
Protección Radiológica  
Médica S.L.



Management System  
ISO 9001:2008  
ISO 14001:2004  
www.tuv.com  
ID 3105079638

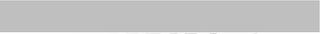
**DILIGENCIA**

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/09/UTPR/Z-0003/16 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de protección radiológica de "Protección Radiológica Médica, SL" el pasado 26 de abril de 2016, la inspectora que la suscribe declara:

**Comentario 1:** relativo a la asignación de dosis administrativas, se acepta e comentario.

Madrid, 31 de mayo de 2016



  
INSPECTORA