

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN:

Que se han personado el día veinticinco de febrero de dos mil dieciséis en la sede social de la unidad técnica de protección radiológica de «MANUEL NOSTI, SLU», ubicada en [REDACTED] Mairena de Aljarafe (Sevilla).

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.

La UTPR dispone de autorización, por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 6 de octubre de 1995 y posterior modificación, en fecha 14 de abril de 2010, por cambio de titularidad y emplazamiento, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones radiactivas de rayos X con fines de diagnóstico médico.

La Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], 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. Recursos humanos

- El personal que constituye la UTPR está constituido por las personas que se citan:
 - D. [REDACTED] en calidad de titular de la entidad y a su vez, jefe de protección radiológica de la UTPR y técnico de la misma.-----
 - Dña. [REDACTED], técnico experto en protección radiológica desde mayo de 2014. Es técnico en imagen para el diagnóstico y dispone de contrato con la UTPR a tiempo completo. Se encuentra en periodo de formación realizando visitas técnicas junto a D. [REDACTED] y realiza tareas de apoyo administrativo. Ha realizado un curso sobre control de calidad en instalaciones de radiodiagnóstico en octubre de 2013. Fue solicitado el certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica, siendo mostrada copia de un certificado, sin firma del Jefe de la UTPR, en el que consta que ha realizado un curso de formación en materia de protección radiológica de 60 horas de duración, en el [REDACTED]). La Sra. [REDACTED] manifestó no haber realizado el mencionado curso de formación.-----
 - D. [REDACTED], especialista en radiofísica hospitalaria, con quien la UTPR mantiene un acuerdo de colaboración desde 2003, para la evaluación y estimación de dosis impartidas a pacientes. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de la UTPR para la realización de los controles de calidad en equipos de radiología vascular y CT. Es a su vez, titular y jefe de protección radiológica de otra UTPR autorizada, ubicada en Salamanca.-----
- La UTPR cuenta además con una persona que realiza las tareas administrativas.----
- Según se manifestó, en diciembre de 2015 ha causado baja como técnico de la UTPR, D. [REDACTED], que realizaba visitas técnicas a instalaciones de radiodiagnóstico dental, convencional y veterinario.-----

2. Actividades de la UTPR

- Se manifestó que la UTPR desarrolla fundamentalmente, actividades de información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes y más concretamente, las que se citan:

- Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el registro, así como para la modificación de los datos registrales.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos y de las zonas radiológicas.-----
- Suministro de carteles de señalización de zonas y de información y de aviso a mujeres embarazadas.-----
- Cálculo de blindajes estructurales y verificación de la idoneidad de los materiales y prendas de protección radiológica, tales como mamparas o protectores personales: delantales plomados o protectores tiroideos.-----
- Realización de controles de calidad de los equipos de rayos X, determinación de niveles de radiación en zonas de trabajo y estimación de dosis impartidas a pacientes por los equipos de rayos x con periodicidad anual y remisión de los informes resultantes a los titulares, clientes de la UTPR.-----
- Elaboración de los correspondientes informes periódicos y emisión de los certificados de conformidad de las instalaciones.-----
- Gestión de incidencias dosimétricas en las instalaciones clientes.-----
- Formación básica y asesoramiento en materia de protección radiológica a sus clientes.-----
- No están disponibles las normas básicas de protección radiológica, específicas para los distintos tipos de instalaciones.-----
- Durante la inspección se sugirió al Sr. [REDACTED] que se han de elaborar unas normas básicas de protección radiológica para ser suministradas a los titulares de las instalaciones, específicas para las distintas técnicas radiológicas: dental, general, mamografía, veterinaria, etc.-----

3. Recursos técnicos

- Fue solicitado y entregada copia del inventario de recursos técnicos, equipos y materiales. Son los que se indican a continuación, especificando marca, modelo, número de serie y fecha de la última calibración:

Equipo	Marca	Modelo	Número de serie	Fecha Calibración
Monitor de radiación			2406	Julio-14
Monitor de radiación			628	Septiembre- 15
Luxómetro			09126241	Mayo-08
Luxómetro			130302864	Mayo-08
Kilovoltímetro			90968	Septiembre-15
Kilovoltímetro			75683	Septiembre-15
Equipo	Marca	Modelo	Número de serie	Fecha Calibración
Multímetro			CB3-14033842	Abril-14
Dosímetro digital			8572	Septiembre-15
Multímetro Ligth			210918	Mayo-15
Multímetro R/F			214169	Julio-15
Multímetro Mam			216163	Julio-15
Multímetro CT			203833	Julio-15
Multímetro Survey			214974	Julio-15

- Fueron mostrados los certificados de calibración de los equipos con número de serie 628, CB3-14033842, 2406, 214974, 216163, 203833, 210918 y 214169.-----

El resto de instrumental utilizado (test de calidad de imagen, maniqués, cajas de filtros, básculas, bloques PMMA) está actualizado y referenciado en el informe anual del año 2015.-----

- Se manifestó que la UTPR no dispone de equipamiento para la realización de controles de calidad en equipos de CT y vascular. Los clientes que disponen de estos equipos son atendidos conjuntamente por el jefe de la UTPR y por el radiofísico, quien aporta su equipamiento para la realización de los controles de calidad de estos equipos. El instrumental utilizado y perteneciente a D. [REDACTED] es el siguiente: -----

Equipo	Marca	Modelo	Número de serie	Fecha Calibración
Multímetro			4259	Junio-14
Multímetro			193615	Abril-14
Sensor R/F			201746	Abril-14
Sensor Mam			202345	Abril-14
Maniquí específico [REDACTED]				
Cámara Lápiz			1747	Junio-14
Test de Leeds				

- Disponen de los registros de verificación realizados en los equipos con números de serie 75683, 216163, 90968 y 214169 en fecha 16/09/15.-----
- No estaba disponible el certificado de calibración del equipo con número de serie 4259 perteneciente a D. [REDACTED].-----

4. Control dosimétrico

- Los trabajadores expuestos de la UTPR disponen de control dosimétrico a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado del [REDACTED] SL» de Barcelona.-----
- El radiofísico dispone de control dosimétrico a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado de [REDACTED].-----

[REDACTED] Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos de la UTPR, no observando resultados significativos desde el punto de vista radiológico.-----

[REDACTED] En relación con el control dosimétrico de sus los trabajadores expuestos, clientes de la UTPR, se manifestó que aconsejan el control dosimétrico personal mensual, si bien en ocasiones se decantan por el control dosimétrico ambiental.-----

- En cuanto a la gestión de incidencias dosimétricas de sus clientes, por registros de dosis elevadas o de dosis administrativas, se manifestó que generalmente conocen estos resultados dosimétricos una vez transcurrido cada año natural, momento en que la UTPR elabora un informe que incluye el número de casos e identificación de las instalaciones en que se registran las dosis anómalas. En concreto, se entregó una relación de instalaciones clientes, en que se registraron dosis administrativas durante el año 2014, a 35 trabajadores, correspondientes a 11 centros sanitarios.--
- En relación a la asignación de dosis administrativas de los trabajadores expuestos de sus clientes, el Jefe de la UTPR manifestó que está elaborando un apartado dentro del informe anual de la UTPR durante 2015, que incluya el número de casos y tipo de instalaciones en que se hayan detectado incidencias en los registros dosimétricos, información que se remitirá al CSN en el plazo previsto. ----

5. Vigilancia y control sanitario

- Fueron solicitados y mostrados los certificados de aptitud médica de los trabajadores expuestos de la UTPR, incluido el del radiofísico, resultando en todo caso de «apto» para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.-----
- En relación a la vigilancia sanitaria de los trabajadores de las instalaciones clientes se manifestó que, en su mayoría, están clasificados como trabajadores expuestos de categoría B y por tanto, no les aplica la obligatoriedad de realizar un reconocimiento médico anual.-----

6. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de una relación de procedimientos técnicos, tanto internos como los que han de desarrollar en las instalaciones de sus clientes.
- Fueron solicitados y están disponibles los Procedimientos que se citan a continuación:

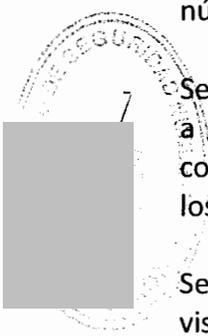
Procedimiento para la formación inicial de los técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR, cuyo contenido no incluye aspectos sobre la formación continuada de dichos técnicos. El Sr. [REDACTED] ya manifestó en el acta del año 2013 que enviará este procedimiento junto con el trámite a este acta de inspección.--

Procedimientos para la realización de los controles de calidad en equipos de rayos x, para cada uno de las técnicas radiográficas.-----

- Procedimiento para la estimación de dosis de entrada a pacientes, consensuado con el especialista en radiofísica hospitalaria.-----
 - Protocolo para la gestión de incidencias detectadas por la UTPR en las instalaciones clientes.-----
 - Programa de gestión de la calidad de la UTPR.-----
 - En relación con las normas de protección radiológica que han de tener los clientes en sus instalaciones, los inspectores sugieren al Sr. [REDACTED] que ha de elaborar unas normas básicas, específicas para las distintas técnicas radiológicas, para ser suministradas a sus clientes.-----
- Los procedimientos no disponen de firma, fecha y referencia, por lo que la

inspección requirió la necesidad de cumplimentar esta información.-----

- Se manifestó que se está revisando el manual de protección radiológica para su posterior envío al CSN.-----
- Según se manifestó, la UTPR dispone actualmente de un número aproximado de [REDACTED], distribuidos en su mayoría en Andalucía y algunas en zonas próximas, como Extremadura, Murcia y Alicante.-----
- El Sr. [REDACTED] manifestó que elabora los programas de protección radiológica de las instalaciones clientes. En concreto, dispone de dos modelos, uno para radiología dental y otro para radiología general, que se adaptan a cada cliente.-----
- El Sr. [REDACTED] y el radiofísico, según se manifestó, realizan de forma conjunta las revisiones de equipos de rayos X que utilizan técnicas de radiología intervencionista y CT, ubicados generalmente en centros sanitarios con un mayor número de equipos.-----

 Se dispone de contratos de prestación de servicios con sus clientes. Fue entregado a la inspección un modelo de contrato genérico, siendo mostrado el correspondiente a una instalación cliente, elegida al azar, no señalando en éstos los servicios específicos contratados.-----

Se manifestó que el tiempo de duración aproximado para la realización de las visitas técnicas a instalaciones dentales es de unos treinta minutos, en una sala de radiología general es de 1 hora, en un mamógrafo y en un CT es de 1,5 horas.-----

7. Expedientes y archivos

- Fue solicitada y entregada copia de la documentación correspondiente a los expedientes que se citan a continuación. En todo caso se solicitaron los informes correspondientes a las visitas técnicas realizadas por la UTPR durante los años 2014 y 2015, el contrato establecido con la UTPR, el certificado de conformidad de la instalación y el informe sobre la estimación de dosis impartidas a pacientes:

Clínica [REDACTED], en [REDACTED] Adra, Almería, con referencia registral **RX/AL-1009**. Fueron entregadas las copias de los informes elaborados tras las visitas técnicas de fechas 21/08/14 y 19/08/15, realizadas por D. [REDACTED]. No han realizado el informe de dosis a paciente, manifestando el Sr. [REDACTED] que el cliente no ha requerido dicho servicio, si bien consta en el propio contrato, como servicio a realizar por parte de la UTPR. Fue entregada copia del contrato suscrito con la UTPR en julio de 2010. -----

Clínica Radiológica [REDACTED], en [REDACTED] en Málaga, con referencia registral **RX/MA-1385**. Se entregó a la inspección las copias de los informes elaborados tras las visitas técnicas de fechas 13/01/15 y 29/12/15, realizadas por D. [REDACTED]. La clínica dispone de un tac dental, dos equipos de radiología convencional, dos mamógrafos, y un ortopantomógrafo. En el informe de dosis a paciente relativo al año 2014 se refleja que todos los resultados son aptos salvo para el mamógrafo [REDACTED] cuyo D.E.S. media excede el valor de referencia indicado en el Real Decreta 1976/1999. Disponen de contrato con la clínica de fecha 31/12/10.-----

Clínica [REDACTED] en [REDACTED], con referencia registral **RX/MA-1089**. Fueron entregadas las copias de los informes correspondientes a las visitas técnicas de fechas 13/01/15 y 29/12/15, realizadas por D. [REDACTED] i. Dispone de dos equipos de radiodiagnóstico general. En el informe de dosis a paciente relativo al año 2014, consta con resultado "no apto" para el equipo convencional [REDACTED] cuyo D.E.S. media excede el valor de referencia indicado en el Real Decreta 1976/1999. Disponen de contrato con la clínica de fecha 31/12/10.---

Clínica dental [REDACTED], en [REDACTED], p [REDACTED] Dos Hermanas, con referencia registral **RX/SE-1502**. Se entregó a la inspección las copias de los informes elaborados tras las visitas técnicas de fechas 20/11/14 y 10/11/15, realizadas por D. [REDACTED]. Dispone de cinco equipos dentales intraorales y un ortopantomógrafo. En el informe de dosis a paciente relativo al año 2014 se refleja que todos los resultados son aptos. Disponen de contrato con la UTPR de fecha 02/09/11.-----

Centro Hospitalario [REDACTED] **de Benalmádena**, en [REDACTED], s/n, en Benalmádena, con referencia registral **RX/MA-1832**. Fueron entregadas copias de los informes correspondientes a las visitas técnicas de fechas 6 de noviembre y 8 y 9 de Diciembre de 2014 y 13 de octubre y 05 de diciembre de 2015, realizadas por D. [REDACTED] y [REDACTED]. Incluye un listado de personal de la instalación describiendo si es médico, ATS o TER, pero no especifica si disponen de acreditación para operar o dirigir. Igualmente constan las dosis del personal, destacando cinco trabajadores con dosis administrativas. El centro dispone de dos equipos convencionales, un mamógrafo, un portátil, un arco en C, un telemando y un TAC. En los informes de dosis a pacientes relativos a los años 2014 y 2015 se refleja que todos los resultados son aptos. Está disponible la justificación de presupuestos y su aceptación, con indicación de los servicios específicos contratados por el cliente.---

Hospital del Poniente, en [REDACTED] El Ejido, con referencia

registral **RX/AL-1130**. Se entregaron copias de los informes elaborados tras las visitas técnicas de 2014 (6, 7, 20 y 21 de diciembre) y 2015 (7, 8, 19 y 20 de diciembre), realizadas por D. [REDACTED] y por D. [REDACTED]

En el informe constan dieciocho equipos descritos por la UTPR. Consta que el portátil II [REDACTED] con n/s 03452516 se encuentra en el almacén, sin uso. En el informe de control de calidad del año 2014 no incluye los resultados de las revisiones de los equipos 5 (sala 5) y 6 (sala 6). El informe correspondiente a la visita de 2015 no incluye resultados de las revisiones del equipo 5 (sala 5), equipo 8 (sala 8) y equipo 13 (quirófano II).

En el informe dosimétrico del año 2014 consta que existen 42 trabajadores expuestos, con resultado 0,00 mSv en todos los casos. En el informe dosimétrico del año 2015, se registran 0,00 mSv para 41 trabajadores expuestos y dosis administrativas para otros dos.

En los informes de dosis a pacientes relativos a los años 2014 y 2015 consta que los resultados son aptos. En el año 2014 y 2015 no hay informe el equipo [REDACTED] (equipo 5, sala 5) y [REDACTED] (equipo 8, sala 8). En el año 2015, además de los comentados anteriormente, no hay informe de dosis a paciente de los equipos [REDACTED] (equipo 2, sala 2), [REDACTED] (equipo 15, sala 10), [REDACTED] (equipo 20, portátil II) y [REDACTED] (equipo 13, quirófano II). Estaba disponible el presupuesto de los servicios específicos contratados por el cliente.-----

Hospital del Poniente, en [REDACTED] en Guadix, con referencia registral **RX/GR-1731**. Fueron entregadas a la inspección las copias de los informes elaborados tras las visitas técnicas de 2014 y 2015, realizadas por D. [REDACTED] y [REDACTED].

Estaba disponible el certificado de conformidad periódico de la instalación emitido por la UTPR en fecha 31/03/15 de la visita técnica realizada en el año 2014.

En los informes de dosis a pacientes relativos a los años 2014 y 2015 se refleja que todos los resultados son aptos. Estaba disponible el presupuesto de los servicios específicos contratados por el cliente.-----

Hospital del Poniente, en [REDACTED] en Loja, con referencia registral **RX/GR-1817**. Se entregó a la inspección las copias de los informes elaborados tras las visitas técnicas de 2014 y 2015, realizadas por D. [REDACTED] y [REDACTED].

En los informes de dosis a pacientes relativos a los años 2014 y 2015 se refleja que todos los resultados son aptos. En el año 2014 y 2015 no hay informe de los equipos 5 y 6.

Estaba disponible el certificado de conformidad periódico de la instalación emitido por la UTPR en fecha 31/03/15 de la visita técnica realizada en el año 2014.

Estaba disponible el presupuesto de los servicios específicos contratados por el

cliente.

Hospital [REDACTED], Avda. [REDACTED],
[REDACTED] Los Barrios- Cádiz, con
referencia registral **RX/CA-1907**. Fueron entregadas las copias de los informes
correspondientes a las visitas técnicas efectuadas el 28 de mayo y 26 de junio de
2014 y 28 de junio y 2 de julio de 2015, realizadas por D. [REDACTED] y por el
radiofísico.

Los informes de dosis a pacientes del año 2014 dan resultados aptos para los cinco
equipos. Disponen de contrato con la UTPR de fecha 20/12/12, especificando los
servicios contratados por el cliente.-----

Clínica veterinaria [REDACTED], en c/ [REDACTED] de Dos Hermanas- Sevilla,
con referencia **RX/SE-2024**. Están disponibles los informes correspondientes a las
visitas técnicas realizadas en septiembre de 2014 ([REDACTED]) y en noviembre de
2015 (jefe de la UTPR), en todo caso con resultados correctos. Dispone de contrato
con la UTPR desde el 10 de noviembre de 2010.-----

Clínica veterinaria «La Huella», cuyo titular es Dña. [REDACTED], en
[REDACTED] de Algeciras- Cádiz, con referencia **RX/CA-1942**. Están
disponibles los informes correspondientes a los controles de calidad de los años
2014 y 2015, realizados por el Jefe de la UTPR a un equipo de rayos x con escopia e
intensificador de imagen. Dispone de un contrato con la UTPR de fecha 9 de
noviembre de 2010.-----

D. [REDACTED], en [REDACTED] de Algeciras- Cádiz, con
referencia **RX/CA-1195**. Estaban disponibles los informes correspondientes a las
visitas técnicas realizadas en septiembre de 2014 y septiembre de 2015 a un
equipo de rayos x con escopia e intensificador de imagen, con resultados
correctos. Dispone de un contrato con la UTPR de fecha 9 de noviembre de 2010 y
último certificado de conformidad de fecha 31 de marzo de 2015. No estaba
disponible el informe sobre la estimación de dosis impartidas a pacientes-----

D. [REDACTED], en c/ [REDACTED] El Puerto de Santa María (Cádiz), con
referencia **RX/CA-1773**. Dispone de un arco quirúrgico en C, con escopia e
intensificador de imagen. Estaba disponible el contrato con la UTPR de fecha 3 de
julio de 2010, los informes de las visitas realizadas el 15 de enero y 28 de octubre
de 2015. En el certificado de conformidad de fecha 31 de marzo de 2015 consta
que todos los resultados son correctos, que la persona que dirige la instalación es
D. [REDACTED] que dispone de acreditación para dirigir la instalación que la
señalización de las zonas radiológicas es conforme, que el estado de los materiales

y prendas de protección son los adecuados y que el usuario del único dosímetro personal es el titular de la instalación, mientras que consta que D. [REDACTED] es la persona acreditada para dirigir la instalación.

Está disponible un informe de 2015, sobre la estimación de dosis de entrada a pacientes, sin fecha de emisión.-----

[REDACTED], en C/ [REDACTED] Córdoba. No consta el número de registro de la instalación. Dispone de un CT, cuyo control de calidad fue realizado por el radiofísico y por el Jefe de la UTPR el 27 de junio de 2014, con una cámara lápiz, n/s 1747, con todos los resultados correctos. No está disponible el contrato con la UTPR, no está disponible el informe sobre la estimación de dosis impartidas a pacientes la UTPR, no está disponible el certificado de conformidad correspondiente a la visita técnica realizada en 2014 y no hay constancia de que se haya realizado una visita técnica durante el año 2015.-

D. [REDACTED], en c/ [REDACTED] Jaén, con referencia **RX/J-1134**. La instalación dispone de un equipo de rayos x con escopia. Está disponible el contrato con la UTPR en fecha 3 de julio de 2010, el informe sobre el control de calidad realizado por el Jefe de la UTPR en noviembre de 2014 y el informe sobre la estimación de dosis a pacientes. ~~No~~ Se manifestó que no se realizó la visita técnica durante el año 2015.-----

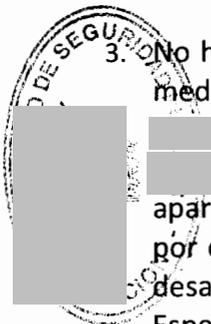
En todos los expedientes solicitados se ponen de manifiesto los hechos que se citan:

Los informes no incluyen información sobre la existencia de prendas de protección.-----

Los últimos certificados de conformidad de todas las instalaciones clientes tienen fecha de 31 de marzo de 2015 y corresponden a las visitas técnicas efectuadas durante el año 2014, aunque la UTPR haya realizado una visita técnica entre los meses de enero y marzo del mismo año 2015. En este sentido se sugirió al Sr. [REDACTED] que los certificados que emita la UTPR correspondan a la última visita técnica realizada y no, a la correspondiente al año anterior.-----

DESVIACIONES

1. No está disponible el certificado de cualificación como técnico experto en protección contra radiaciones ionizantes, correspondiente a Dña. [REDACTED], lo que supondría el incumplimiento, de lo establecido en la Instrucción de 6 de noviembre de 2002, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-03 y la condición núm. 3 de su autorización como UTPR, de fecha 14 de abril de 2010.-----
2. Como certificado de cualificación de técnico experto en protección radiológica correspondiente a Dña [REDACTED], fue mostrado un modelo de certificado, sin firmar por el Jefe de la UTPR, en el que consta que ha realizado un curso de formación en materia de protección radiológica de 60 horas de duración, en el [REDACTED] en Madrid, mientras la Sra. [REDACTED] manifestó no haber realizado el mencionado curso de formación, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el artículo 86 de la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.-----
3. No hay constancia documental sobre la estimación de dosis impartidas a pacientes mediante informe firmado por el radiofísico, al menos en instalaciones tales como: [REDACTED] (Córdoba) o en la instalación de D. [REDACTED] en Algeciras, lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en apartado dos de la Disposición adicional tercera del R.D. 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la salud y se desarrollan determinados aspectos del Sistema de formación Sanitaria Especializada.-----
4. No hay constancia documental sobre los contratos establecidos entre la UTPR y los clientes, al menos en la instalación de [REDACTED] is (Córdoba), lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el artículo 24.2 del Real Decreto 1085/2009, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico y de la condición número 11 de su autorización como UTPR, de fecha 14 de abril de 2010.-----
5. No hay constancia documental de que se hayan realizado una visita técnica durante el año 2015, al menos en las instalaciones de [REDACTED] (en Córdoba) ni en la instalación de D. [REDACTED] (en Jaén), toda vez que al menos en ésta última, existe un contrato con el cliente, en el que se establece que la UTPR ha de realizar una visita técnica con periodicidad anual, lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en artículo 19.3 del Real Decreto 1085/2009, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico.-----



6. Se puso de manifiesto que al menos en una ocasión, se emite un certificado de conformidad en el que indica que no existen modificaciones respecto a la inscripción registral efectuada, todo ello teniendo constancia el propio jefe de protección radiológica de la UTPR que la instalación no ha sido debidamente legalizada por el organismo competente en materia de industria. Por tanto, se ha aportado documentación deliberadamente incompleta, lo cual está tipificado como infracción, según lo establecido en el artículo 86 de la Ley 15/1980 de creación del 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 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 triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dieciocho de marzo 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 «MANUEL NOSTI, SLU» para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Sevilla 18/04/



Consejo de Seguridad Nuclear
Sub. Prot. Rad. Operacional
Área Serv. Técnicos Protección Radiológica

C/ Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 7516

Fecha: 27-04-2016 13:54

Sevilla, 22 de Abril de 2.016

En respuesta a su escrito de fecha 31 de Marzo de 2016 con salida 2054, aportamos lo siguiente:

1. Modelo de certificación de formación como Técnico Especialista en Radiodiagnóstico de [redacted] y de [redacted] (actualizada) según la instrucción IS-03 del Consejo de Seguridad Nuclear emitida por esta UTPR.
2. Certificado de calibración del equipo [redacted] modelo [redacted]
3. Carta enviada por correo certificado con acuse de recibo a D. [redacted], en la que se le informa de la visita para la realización del control de instalación en el año 2015.
4. Contrato de arrendamiento de servicios de la instalación Nuevas Técnicas Médicas de Córdoba, así como la Dosis a Paciente del TAC del año 2014. No se realizó visita en el año 2015, debido a un cambio de titularidad en la instalación.
5. Dosis Administrativa de nuestros clientes, correspondiente al año 2015.
6. Dosis a paciente del Hospital del Poniente (IR/AL-1130) de la Sala 2 ([redacted]), Sala 10 equipo 15 ([redacted] Portátil equipo 20 [redacted] y Arco equipo 13 ([redacted])

7. Siguiendo documentación firmada y sellada:

- Manual de Protección Radiológica
- Procedimiento de comunicación incidencias
- Programa de gestión de calidad
- Procedimiento de estimación de dosis a paciente
- Protocolo de medida de niveles de radiación
- Procedimiento de control de TAC
- Procedimiento de Densitometría Ósea
- Procedimiento de Mamografía
- Procedimiento de dentales
- Procedimientos de Convencionales
- Procedimientos de Cuartos Oscuros
- Procedimientos de Negatoscopios
- Certificado de verificación
- Procedimiento de Formación para técnico Experto en PR

EL programa de Gestión de Calidad ha de ser desarrollado de forma adecuada: con Refo - Firma - Fecha...

(NO REFO) NOT

Esperando que la información aportada sea de su satisfacción.

Atentamente

[Redacted signature area]

Fdo/

Jefe de Protección Radiológica
UTPR Se-01/95

[Redacted area]

[Redacted area]

DILIGENCIA

En relación a la visita de inspección realizada por este Consejo de Seguridad Nuclear a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "Manuel Nosti, SL" en fecha 25 de febrero de 2016, de la que se levantó Acta de referencia CSN/AIN/09/UTPR/SE-0001/16, y en relación a los comentarios formulados por su titular en el trámite a la misma, los inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

Comentario 1: Se acepta el comentario relativo a las desviaciones 1 y 2 relativas a los técnicos, pero no modifica el contenido del Acta.

Comentario 2: Se acepta el comentario pero no modifica el contenido del Acta.

Comentario 3: Se acepta el comentario relativo a la desviación número 5 pero no modifica el contenido del Acta.

Comentario 4: No se acepta el comentario relativo a la desviación número 4, en relación con el contrato con un cliente y no modifica el contenido del Acta.

No se acepta el comentario número 4, relativo a la desviación número 3 y no modifica el contenido del Acta. Se remite copia de un informe técnico sobre la estimación de dosis impartidas a pacientes, en el que no se identifica instalación, equipo, fecha ni firma.

Comentario 5: Se acepta el comentario, pero no modifica el contenido del Acta.

Comentario 6: Se acepta el comentario, pero no modifica el contenido del Acta.

Comentario 7: Se acepta el comentario pero no modifica el contenido del Acta.

En Madrid, a 4 de mayo de 2016


INSPECTOR


INSPECCION


INSPECTORA