

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día dieciséis de diciembre de dos mil dieciséis en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de «Pablo Luis Gómez Llorente», ubicada en la [REDACTED], de Salamanca.

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 veintiuno de marzo de dos mil uno y última modificación, por Resolución del CSN, de fecha trece de octubre de dos mil diez, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

La Inspección fue recibida por el Jefe de Protección Radiológica de la UTPR, D. [REDACTED], 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 sus servicios.

El representante del titular de la UTPR fue advertido, previamente al inicio de la inspección, 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 por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada resulta que:

1. Organización y recursos humanos

- D. [REDACTED], es el titular y jefe de protección radiológica de la UTPR. Ejerce como técnico de la UTPR, realizando visitas técnicas a sus clientes, titulares de instalaciones de radiodiagnóstico. Dispone del título de especialista en radiofísica hospitalaria y a su vez, ejerce su actividad profesional en el Hospital [REDACTED]. Asimismo, actúa como radiofísico en otras dos UTPR autorizadas: [REDACTED] I-

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted] en Madrid y "[redacted]." en Mairena de Aljarafe (Sevilla), con quienes mantiene un acuerdo de colaboración para los trabajos relativos al control de calidad (TC, intervencionismo y mamografía digital) y a la evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes en las instalaciones clientes de las UTPR mencionadas.-----

- Estaba disponibles los acuerdos de colaboración entre el titular y [redacted],-----
- Los técnicos de la UTPR son las personas que se citan:
 - D. [redacted], Licenciado en Ciencias Físicas, con residencia habitual en [redacted]. Es técnico experto en protección radiológica de la UTPR desde el mes de abril de 2011 y a su vez desarrolla su actividad profesional, como técnico experto del Servicio de Protección Radiológica [redacted] [redacted] Murcia.-----
 - D^a. [redacted], Técnico Especialista en Radioterapia, con residencia en [redacted]. A su vez, desarrolla su actividad profesional en el Hospital Universitario [redacted].-----
 - D. [redacted], técnico en formación, se incorporó a la UTPR en periodo de prácticas, desde abril hasta diciembre de dos mil dieciséis. En fecha ocho de marzo de dos mil dieciséis finalizó sus estudios del ciclo formativo de diagnóstico por imagen. Las prácticas las ha llevado durante cinco meses en el servicio de radiodiagnóstico del [redacted].-----
- Estaban disponibles los contratos entre los técnicos y la UTPR.-----
- Estaban disponibles los certificados de técnico experto en protección radiológica. No incluyen titulación, ni formación, ni experiencia.-----
- Realizan jornadas internas de formación para el personal de la UTPR. Disponen de registros.-----
- Los técnicos con residencia en Murcia tienen su ámbito de actuación en dicha Comunidad Autónoma, comunidades autónomas limítrofes y Canarias. No realizan controles de calidad a mamógrafos y equipos [redacted].-----

2. Actividades de la UTPR

- Las actividades que generalmente desarrollan en las instalaciones clientes, consisten

fundamentalmente en el desarrollo de los siguientes aspectos:

- Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones.-----
- Elaboración de trabajos necesarios para la puesta en funcionamiento de instalaciones de radiodiagnóstico, inscripciones, modificaciones de las mismas, altas y bajas de equipamiento.-----
- Cálculo de barreras estructurales y de blindajes y estudio de seguridad de las instalaciones.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos, de las zonas de trabajo y de las zonas accesibles al público.-----
- Gestión de la dosimetría de los trabajadores expuestos.-----
- Suministro de normas básicas de protección radiológica para cada técnica radiológica.-----
- Revisión de acreditaciones de los trabajadores expuestos.-----
- 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 técnicos resultantes y remisión de los mismos a sus titulares clientes.-----
- Elaboración de los Programas de Garantía de Calidad y de los Programas de Protección Radiológica, de acuerdo con lo establecido en el R.D. 1085/2009, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.----
- 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, en cumplimiento del citado Real Decreto 1085/2009.-----
- Verificación de la disponibilidad de prendas y materiales de protección.-----
- Emisión de los certificados periódicos de conformidad.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
- Elaboración de los informes periódicos de las instalaciones clientes y su remisión al Consejo de Seguridad Nuclear.-----



- Los certificados de conformidad periódicos no se emiten en caso de encontrarse deficiencias importantes.-----
- Los certificados de conformidad periódicos no muestran las deficiencias encontradas en las visitas técnicas (falta del número registro de instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico, equipos fuera de tolerancia, etc.).-----
- Disponen de un modelo de contrato con las instalaciones clientes.-----

3. Recursos técnicos

- Fue mostrado el inventario de equipos y materiales necesarios para el desarrollo de todas las actividades de la UTPR. De acuerdo con la información aportada se dispone de los equipos que se indican:

Multímetros (y componentes) de rayos x:

- Ray Safe X II
- Detector de semiconductor externo R/F
- Detector de semiconductor externo Mamografía
- Detector de semiconductor externo Radiación Dispersa
- Detector de semiconductor para la medida de lux y cd/m2
[REDACTED] (n/s: CB2 11010060)
- Detector de semiconductor externo para la medida de dosis y tasa de dosis en aplicaciones de baja tasa de dosis (n/s: 1101037)
- Detector para la medida de luminancia (cd/m2) e iluminancia (lux) (n/s: 1006106)
[REDACTED] (n/s 4259)

Cámaras de ionización:

- Cámara de ionización cilíndrica para la medida de dosis en [REDACTED] (n/s 1747)
- Cámara de ionización [REDACTED] (n/s 3748)
- Cámara de ionización [REDACTED] (n/s 2731) para la medida de niveles radiación

Otros medios materiales:

- Test de colimación y perpendicularidad RMI
- Bloques de PMMA 30 x 30 (4 x 5 cm)
- Juegos de Filtros de aluminio
- Juegos de Filtros de cobre

- Test de imagen fluoroscópica [REDACTED], para análisis de Resolución de Alto contraste ajuste de brillo y contraste de monitor y medida del umbral de sensibilidad de bajo contraste
 - Maniquí de mamografía [REDACTED] para control de calidad de imagen, RSR, RCR, CAE, Resolución Alto contraste, Análisis Tamaño contraste, Distorsión, Dosis a paciente
 - Maniquí CIRS 15 para mamografía
 - Maniquí de metacrilato [REDACTED] para control de calidad de imagen, resolución, escala de contraste, ruido, uniformidad y análisis del contraste / tamaño
 - Maniquí de 16 cm de diámetro de PMMA para medida de CTDI
 - 2 x Recipiente cilíndrico de 10 cm de diámetro y 12 cm de altura
 - 2 x Metro
 - Ordenador portátil
 - Ordenador [REDACTED] con monitor [REDACTED] de alta resolución para análisis de imágenes [REDACTED] (dcm)
 - Imágenes electrónicas (dcm) del [REDACTED] para control de calidad de monitores
- Se dispone de un procedimiento de calibración de los equipos de medida, en el que se ha establecido una frecuencia bienal para su calibración.-----
- Realizan, ocasionalmente, intercomparaciones entre equipos.-----
- Fueron mostrados a la inspección los certificados de calibración de los equipos, cuyas fechas comprenden los años 2015 y 2016.-----

4. Control dosimétrico

- Todo el personal técnico de la UTPR dispone de control dosimétrico mensual, mediante dosímetros personales de tipo [REDACTED], a través de [REDACTED].-----
- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos de la UTPR correspondientes al año 2016, no observándose valores significativos.-----
- En relación al control dosimétrico de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, se manifestó que este se gestiona también a través de [REDACTED] [REDACTED]. Este servicio es requerido por alrededor de treinta instalaciones y es en este caso, en el que la UTPR tiene acceso a los resultados dosimétricos en todo momento.
- La UTPR aconseja, en todo caso, el uso de dosímetros personales en las instalaciones clientes, dada la dificultad de asignación de dosis reales a los trabajadores, a partir de una dosimetría de área. En ocasiones, los titulares optan por la vigilancia dosimétrica ambiental.-----

- Disponen de un listado de las instalaciones atendidas por la UTPR que han recibido asignaciones de dosis administrativas.-----

5. Vigilancia y control sanitario

- Los técnicos de la UTPR están clasificados como trabajadores de categoría A y realizan su vigilancia sanitaria anualmente.-----
- Fueron mostrados los últimos certificados de aptitud médica de todos los técnicos, resultando todos «aptos» para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes y estando todos vigentes.-----
- En relación al control sanitario de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, se manifestó que estos los realizan en los centros sanitarios en los que desarrollan su trabajo.-----

6. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de Manual de Protección Radiológica y de un Programa de Gestión y Calidad.-----
- El Manual de Protección Radiológica enviado al CSN en abril de dos mil dieciséis incluye errores que deben ser subsanados por la UTPR. La inspección requirió la necesidad de que tras dichas correcciones, el Manual de Protección radiológica sea enviado de nuevo al CSN.-----

El Jefe de la UTPR revisa y valida los informes técnicos remitidos por los técnicos de Murcia.-----

- No disponen de procedimiento técnico de formación interna para los técnicos (especificación número 12.1 del condicionado de su autorización como UTPR). En el Manual de Protección Radiológica hay un apartado relativo a la formación inicial y continuada del personal técnico de la UTPR.-----
- No disponen de procedimiento técnico para la gestión de las incidencias detectadas durante el desarrollo de sus funciones como UTPR (especificación número 12.5 del condicionado de su autorización como UTPR). En el Programa de Garantía de Calidad hay un apartado relativo a la gestión de incidencias.-----
- El titular dispone de protocolos específicos para la estimación de dosis individuales en aquellas clínicas dentales que tienen contratada dosimetría de área. -----

- No disponen de procedimiento a seguir en caso de dosis administrativas.-----

7. Expedientes y archivos

- Prestan servicio a alrededor de 280 instalaciones de rayos X de radiodiagnóstico médico y tres instalaciones radiactivas con aparatos de rayos-X con fines médicos.-----
- No disponen del número de registro de todas las instalaciones. El titular comunicó en su informe anual al CSN que durante el año 2016 enviaría una carta a cada cliente del que no tenga conocimiento de su número, dirigida a su Servicio Territorial, para poder disponer de dicha información.-----
- Fueron solicitados determinados expedientes, correspondientes a las instalaciones que se citan:

Instalaciones de radiodiagnóstico médico de:

- **Clínica** [REDACTED], s/n 24193 Navatejera, en León (RX/LE-1186). Estaba disponible el informe resultante de la visita técnica realizada por D. [REDACTED] en fecha veintinueve de enero de dos mil dieciséis, que incluye el control de calidad, medidas de los niveles de radiación y las estimaciones de dosis a paciente. Estaban disponibles el certificado de conformidad y el contrato con el titular.-----
- **Clínica Dental** [REDACTED] en [REDACTED], Alcobendas, en Madrid. No disponen del número de registro de la instalación. Estaba disponible el informe técnico de la visita realizada por D. [REDACTED] a dicha instalación en fecha trece de enero de dos mil quince. Incluye el control de calidad, la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público y las estimaciones de dosis a pacientes para dos equipos intraorales y uno panorámico. Estaban disponibles el último certificado de conformidad y el contrato con el titular.-----
- **Clínica Veterinaria** [REDACTED], en [REDACTED], Torreveja, en Alicante (RX/A-0422). Estaba disponible la documentación asociada al alta de un equipo. El titular manifestó que la instalación no ha aceptado la visita técnica anual.-----
- **Clínica dental** [REDACTED] || [REDACTED] en [REDACTED] en Almería (RX-AL-1036). Estaba disponible el informe resultante de la visita técnica realizada por D^a. [REDACTED] en fecha trece de septiembre de dos mil dieciséis, que incluye el control de calidad, medidas de los niveles de radiación y las estimaciones de dosis a paciente para dos equipos intraorales. Estaba disponible el contrato con el titular.-----

- **Gammascan**, [REDACTED], en Zaragoza (IRA/2136). Estaba disponible el informe técnico de la visita realizada por D. [REDACTED] a dicha instalación en fecha dieciocho de enero de dos mil dieciséis, que incluye el control de calidad, la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público y la estimación de dosis a pacientes de un TAC. La empresa [REDACTED] contrata directamente a la UTPR.-----
- **Centro Radiológico** [REDACTED] en [REDACTED] Las Palmas, en Gran Canaria (RX/GC-1047). Estaba disponible el informe técnico de la visita realizada por D. [REDACTED] a dicha instalación en fecha doce de febrero de dos mil dieciséis, que incluye el control de calidad, la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público y la estimación de dosis a pacientes para ocho equipos. El informe indicaba respecto al equipo mamógrafo [REDACTED] "Los valores de dosis glandular en exposición automática (Técnica de 0 puntos) supera los niveles admitidos. Debe revisarse el funcionamiento del mamógrafo, conjuntamente con el sistema de obtención de imagen (CR)". Estaba disponible el certificado de conformidad y el contrato con el titular.--

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, 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 doce de enero de dos mil diecisiete.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de la UTPR de "PABLO LU [REDACTED] ENTE" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o r [REDACTED] idio del Acta.

SALA DE ASESORIA 27-ENERO-2017

DILIGENCIA

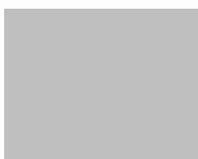
En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/8/UTPR/SA-0001/2016 de fecha dieciséis de diciembre de dos mil dieciséis, correspondiente a la inspección realizada en la unidad técnica de protección radiológica de «Pablo Luis Gómez Llorente», ubicada en la [REDACTED], de Salamanca.

D. [REDACTED], Jefe de la UTPR, adjunta un anexo de comentarios al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta:

-Se aceptan los comentarios.

Madrid, 3 de febrero de 2017



Fdo.: [REDACTED]