Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 16698
Fecha: 10-08-2009 10:02

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

UP
CDS

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día seis de mayo de 2009 en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica del "Centro de Estudios Energéticos y Radiofísicos, S. L.", ubicada en [redacted] de Badajoz.

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 del "Centro de Estudios Energéticos y Radiofísicos, S. L." (en adelante CEER) está autorizada para la prestación de servicios en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 3 de junio de 1996.

Que la Inspección fue recibida por D. [redacted] en calidad de titular y Jefe de protección radiológica de la UTPR, quién 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.

Que la Inspección fue atendida en todo momento por el Sr [redacted] y por D. [redacted], como técnico de la misma.

Que el 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.

Que, de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

[redacted] CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR INSPECCION

1. PERSONAL DE LA UTPR:

– El personal que constituye la UTPR para el desarrollo de sus actividades está formado por las siguiente personas:

[redacted]
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

- I[redacted]como Jefe de la UTPR. Asimismo dispone de título de Especialista en Radiofísica Hospitalaria y ejerce su actividad profesional en el Servicio de Radioterapia del Hospital de Mérida (Badajoz).----------

- D.[redacted], Ingeniero Técnico Superior Industrial y técnico de la UTPR desde noviembre de 2003. Con certificado de técnico experto en protección Radiológica en esa fecha y posterior actualización, con fecha 3 de febrero de 2007.--------

- D.[redacted], Licenciado en Medicina, técnico de la UTPR desde enero de 2003 y ejerce como Especialista en Radiofísica Hospitalaria de la UTPR, realizando trabajos de evaluación y estimación de dosis a pacientes en las instalaciones clientes de la UTPR. El Sr[redacted]manifestó que el Sr[redacted]realiza visitas técnicas en instalaciones de radiodiagnóstico ubicadas en la zona de Madrid y zona centro de la península. Asimismo, es Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Central de la Defensa de Madrid. No dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica. La inspectora informó al Sr[redacted]que dado que el Sr.[redacted]ejerce como técnico de la UTPR, se considera necesario emitir un certificado como técnico experto en protección radiológica, en cumplimiento de la instrucción IS-03 del Consejo de Seguridad Nuclear. Dispone de un acuerdo de prestación de servicios con la UTPR.-

- D.[redacted]recién incorporado a la UTPR y se encuentra en período de formación como técnico experto en protección radiológica de la UTPR. Fue solicitado su "curriculum vitae", no estando disponible en el momento de la inspección y quedando pendiente de su remisión a este Organismo.----------

– Están disponibles los contratos de trabajo suscritos con los técnicos.----------

2. ACTIVIDADES DE LA UTPR

– Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR, de acuerdo con su condicionado de autorización, son las siguientes:

- Trabajos necesarios para la legalización de instalaciones de nueva implantación y/o modificaciones, altas o bajas de equipamiento de aquellas ya inscritas en el registro.----

- Información y asesoramiento a sus clientes, en materia de seguridad y protección radiológica y sobre sus obligaciones legales.----------

- Realización de controles de calidad de equipos de rayos X, al menos con frecuencia anual, vigilancia de niveles de radiación en puestos de trabajo y zonas colindantes y estimación de dosis impartidas a pacientes.----------

- Elaboración de los correspondientes informes y remisión a sus titulares.----------

- Elaboración de informes anuales que los titulares han de remitir al CSN, si este servicio es requerido por los clientes.----------

[redacted] DE SEGURIDAD [redacted] INSPECCIÓN

[redacted]
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

- Gestión de dosimetría, como servicio opcional, que generalmente aceptan en caso de carecer de un contrato dosimétrico con algún centro lector.----------

- Elaboración y desarrollo de los programas de Garantía de Calidad en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico en las que la UTPR presta servicios.----------

- Suministro de diarios de operación, carteles de señalización de zonas radiológicas y de carteles informativos para mujeres embarazadas.----------

- Elaboración de los informes anuales al CSN, si bien la UTPR no ha remitido el preceptivo informe anual de actividades de la UTPR, correspondientes al pasado año 2008.----------

- La UTPR tampoco ha remitido el informe anual correspondiente a las actividades de la UTPR durante el año 2007. En este sentido, se puso de manifiesto que se está incumpliendo de forma reiterada la condición número 12 de su autorización como UTPR [redacted]

– El jefe de la UTPR manifestó que cada vez es mayor el número de clientes que acepta una prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica y que de forma integral, aceptan también la prestación de otros servicios. Que para el desarrollo de las actividades complementarias que presta la UTPR y que quedan fuera del ámbito de actuación de la UTPR, ésta subcontrata a Empresas Homologadas para el desarrollo de sus actividades específicas, para protección de datos; prevención de riesgos laborales y reconocimientos médicos del personal expuesto a radiaciones ionizantes; o bien para la gestión de residuos biosanitarios.----------

3. MEDIOS TÉCNICOS:

– Fue entregada copia del inventario de equipos y material técnico propio de la UTPR para el desarrollo de sus actividades, actualizado a fecha 31 de diciembre de 2008, según el mismo y según manifestó el Sr [redacted] se dispone de los equipos y del material técnico necesario para el desarrollo de las actividades autorizadas y es el que se indica:

- Equipamiento para la realización de controles de calidad de los equipos de rayos X:

Equipo	Marca	Modelo	n/s	Última calibración
Electrómetro	[redacted]	[redacted]	129949	Octubre- 2006
Electrómetro			148846	Julio-2008
Electrómetro			148242	Julio- 2008
Electrómetro			147618	Julio- 2008

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN - [redacted]

[redacted]
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

Equipo	Marca	Modelo	n/s	Última calibración
Electrómetro	[redacted]	[redacted]	147242	Julio-2008
Electrómetro			126162	Octubre-2006
Electrómetro			125725	Marzo-2006
Electrómetro			126155	Agosto-2007
Electrómetro			159	Junio-2005 FUERA DE USO
Electrómetro			26-1153	Junio-2006
Cámara de ionización		o	31395	Julio-2006
Cámara de ionización			31790	Junio-2006
Electrómetro			1388	Agosto-2000
Cámara de ionización			347	Agosto-2000
Cámara de ionización			507	Agosto-2000
			129823	Octubre-2006

- Para la media de niveles de radiación directa y dispersa se dispone de tres cámaras de ionización, más otras dos que se encuentran fuera de uso y son las siguientes:

Equipo	Marca	Modelo	n/s	Última calibración
Cámara de ionización	[redacted]	[redacted]	1252	Abril-2008
Cámara de ionización			1263	Abril-2008
Monitor radiación Estado sólido			147328	Julio-2008
Cámara de ionización			1182	Fuera de uso
Cámara de ionización			2094 - 163	Fuera de uso

- Asimismo, se dispone del material técnico, objetos de test y control de la calidad de imagen que se indican a continuación:

Material	Marca	Modelo
Test de calidad de imagen	[redacted]	[redacted]
Test de calidad de imagen		
Test de calidad de imagen		
Test de calidad de imagen		
Test de calidad de imagen		
Test de calidad de imagen		
Maniquí de simulación (2)		
Maniquí de simulación		
Maniquí de simulación (2)		
Maniquí de simulación (2)		
Maniquí de simulación		
Sensitómetro		
Densitómetro		
Luxómetro digital (2)		
Luxómetro digital (2)		

[redacted]

[redacted]
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

Material	Marca	Modelo
Termómetro digital (2)	[redacted]	[redacted]
Test contacto cartulina – película		
Test contacto cartulina – película		
Test para tamaño campo y resolución		----

- Fueron mostrados los certificados de calibración del equipamiento disponible.----------

- Según se manifestó, no se dispone de un procedimiento de calibración para los equipos de medida estando únicamente disponible un procedimiento para la verificación de lo multímetros y de las cámaras de ionización.----------

4. CONTROL DOSIMÉTRICO:

- El personal técnico de la UTPR ha mantenido un contrato dosimétrico con el servicio de dosimetría personal externa autorizado de [redacted] hasta el pasado mes de diciembre de 2008. A partir del presente año 2009, mantiene un contrato dosimétrico con el [redacted] (Madrid)). Según se manifestó, el titular de la UTPR dispone de otro dosímetro para el control dosimétrico en el hospital donde además ejerce su profesión.----------

- La dosimetría correspondiente al Sr. [redacted] es la correspondiente a la de su uso en el Hospital de la Defensa de Madrid.----------

- Fueron mostrados los resultados dosimétricos correspondientes a los dos últimos años, no observando resultados significativos desde el punto de vista radiológico.----------

- En relación al control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes, se manifestó que éstos generalmente mantienen contratos dosimétricos con el [redacted] o con algún otro centro lector autorizado como Servicio de dosimetría.----------

- Que en instalaciones de radiodiagnóstico dental, la UTPR recomienda el control dosimétrico personal, si bien se manifiesta que la mayor parte de los odontólogos tiende a utilizar dosimetría de área.----------

5. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

- En relación a la vigilancia y control sanitario del personal expuesto perteneciente a la UTPR fueron solicitados los certificados de aptitud médica para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes, estando vigentes y con resultado de "apto", los correspondientes al Sr. [redacted] y al Sr. [redacted] No está disponible el último certificado de aptitud correspondiente al Sr. [redacted]----------

[redacted]

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

- En relación a la vigilancia sanitaria de sus clientes, el Sr. [redacted] manifestó que en su mayoría, son clasificados como trabajadores de categoría B y que no les aplica este requisito reglamentario.----------

6. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:

- La UTPR dispone de procedimientos técnicos para el desarrollo actividades autorizadas, con fecha de la última revisión, elaborados en octubre de 2006, si bien, estos procedimientos no han sido remitidos al CSN.----------

- Disponen de procedimientos para la correcta utilización de dosímetros, y de prendas de protección, para su suministro a los clientes.----------

- Asimismo, disponen de procedimientos técnicos para verificación de la instrumentación de control de calidad, si bien no se hace referencia a la frecuencia de las calibraciones de los equipos, ni están actualizados en base al nuevo equipamiento adquirido posteriormente. Fue entregada copia de este procedimiento.----------

- Disponen de normas básicas de protección radiológica escritas, específicas para cada técnica radiográfica, y que son suministradas a sus clientes.----------

- Disponen de unas hojas de trabajo que cumplimentan en sus visitas a las instalaciones.--

- La UTPR informa por escrito a sus clientes sobre las obligaciones legales que estos tienen, y les asesoran en materia de seguridad y protección radiológica.----------

- Para la realización de controles de calidad en equipos de TAC dentales, disponen y utilizan unas hojas de cálculo, si bien no se dispone de un procedimiento técnico específico para su desarrollo en este tipo de equipos de rayos X.----------

- No se ha remitido al CSN el Informe Anual correspondiente a las actividades realizadas por la UTPR durante los pasados años 2007 y 2008.----------

7. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

- El Sr. [redacted] manifestó que aproximadamente el 90 % de sus clientes, son clínicas dentales, y el 10 %, lo constituyen clínicas radiológicas, hospitales o instalaciones veterinarias.----------

- Fueron solicitados y entregada copia de los informes correspondientes a las últimas visitas técnicas realizadas a las siguientes instalaciones:

Instalaciones de radiodiagnóstico dental.

[redacted] ubicada en C/[redacted] (Ávila), visitada en fecha 23 de septiembre de 2008.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

D. [redacted], ubicada en [redacted] de Granada, visitada en fecha 18 de febrero de 2009. En la portada del informe se indica que corresponde a la revisión anual del año 2008.----------

C[redacted] ubicada en C/[redacted] de Badajoz, visitada en fecha 1 de abril de 2009. En la portada del informe se indica que corresponde a la revisión anual del año 2008.----------

D. [redacted] ubicada en [redacted] de Leganés (Madrid), visitada en fecha 16 de octubre de 2008.----------

D. [redacted] ubicada en [redacted] de El Puerto de Santa María (Cádiz), visitada en fecha 19 de septiembre de 2008.----------

D. [redacted] ubicada en C/ [redacted] de Alcorcón (Madrid), visitada en fecha 7 de noviembre de 2008.----------

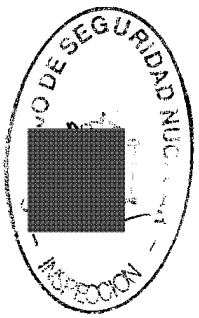
D. [redacted], ubicada en C/[redacted] de Lepe (Huelva), visitada en fecha 18 de septiembre de 2008.----------

Dña. [redacted], ubicada en [redacted] de Barranco Grande (Tenerife), visitada en fecha 18 de junio de 2008.----------

- En todos los informes vistos y entregados se incluyen los datos necesarios y adecuados para una correcta revisión de la instalación, con indicación de los siguientes aspectos:

  - Técnico que realizó la visita técnica y fecha, equipamiento utilizado, indicando fecha de calibración; base legal y criterios de evaluación de las pruebas realizadas; resumen de resultados con indicación de aceptabilidad y resultados de todas las pruebas realizadas considerando:

    - Forma de onda, siempre que sea posible.----------
    - Parámetros geométricos: exactitud y reproducibilidad del kilovoltaje, del tiempo de exposición, rendimiento, linealidad de la dosis y dosis de referencia.----------
    - Calidad de la imagen: con indicación del material utilizado, tolerancia, método y datos experimentales.----------
    - Verificación y evaluación de dosis impartidas a pacientes.----------
    - Medida de la capa hemirreductora.----------
    - Medida de niveles de radiación dispersa.----------
    - Adecuación de los sistemas y dispositivos de seguridad en las instalaciones.-------



[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Asimismo, se adjunta al informe una hoja – resumen para cada equipo y sala, en que se indica la aceptabilidad o no, de los resultados de todas las pruebas realizadas.----------

- Fue solicitado un informe relativo a una revisión efectuada a un equipo de TAC, siendo entregada copia del correspondiente al [redacted] de Madrid.----------

- Constan los resultados de las pruebas realizadas, de acuerdo con lo establecido en el Protocolo Español de Control de Calidad en radiodiagnóstico, incluyendo datos relativos al ruido de la imagen; valor medio del número CT en agua y aire, uniformidad espacial del número CT, verificación de ausencia de artefactos en la imagen y precisión geométrica entre objetos en un plano. En todos los casos se incluye: material utilizado, tolerancia, método y datos experimentales incluyendo resultados y valoración.----------

- Asimismo fue solicitado un informe que contenga resultados anómalos en el control de calidad del equipamiento, siendo mostrada y entregada copia del correspondiente a la titulación de [redacted]", ubicada en [redacted]e Vigo (Pontevedra).----

- En el informe consta que existen anomalías en los resultados de la revisión de parámetros del generador: en la exactitud de la tensión y en el tiempo de exposición.----------

- Fue solicitado el informe correspondiente a la revisión de un mamógrafo, del [redacted] (Cáceres), cuya última revisión fue efectuada en fecha 27 de agosto de 2008.---

- Por último, fue solicitada la documentación correspondiente a la inscripción registral de 2007 y revisión posterior de marzo de 2009 de un TAC dental, del [redacted] de Badajoz. Dispone de un ortopantomógrafo [redacted] marca [redacted], modelo [redacted] de 120 Kvp y 5 mA de intensidad máxima, con marcado CE y certificado de conformidad y pruebas de aceptación realizadas por la casa suministradora. Incluye plano y características de la cabina plomada e identificación de zonas colindantes.----------

DESVIACIONES

1. No ha sido remitido al CSN el informe anual, correspondiente a las actividades desarrolladas por la UTPR durante el año 2007 ni de 2006, habiendo sido solicitado por este CSN [redacted]----------

2. No ha sido remitido al CSN el informe anual correspondiente a las actividades desarrolladas por la UTPR durante el pasado año 2008, incumpliendo de forma reiterada lo establecido en la condición número 12 de su condicionado de autorización.----------

3. No se ha notificado a este Organismo la incorporación de un nuevo técnico, aún cuando éste se encuentra en período de formación, lo que supondría el incumplimiento de la condición número 6 de su autorización como Unidad Técnica de protección radiológica.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

4. No se ha comunicado en su momento al CSN, la adquisición de nuevo equipamiento para el desarrollo de sus actividades, lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en la condición número 6 de su condicionado de autorización.----------

5. Como consecuencia, el titular de la UTPR está obstaculizando al CSN las funciones de seguimiento y control de las condiciones de seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que esta entidad presta sus servicios y este hecho podría constituir una infracción administrativa tipificada en la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, con la redacción incluida en la Ley 33/2007, de reforma de la misma.----------

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, con la redacción incluida en la Ley 33/2007, de reforma de la misma, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1891/1991 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, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a doce de mayo de dos mil nueve.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

C.E.E.R.

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

Centro de Estudios
Energéticos y Radiofísicos

C.E.E.R.

REF: CSN/AIN/05/UTPR/BA-0001/09

Badajoz a 5 de junio de 2009

Respecto a la no comunicación de la incorporación de D. [redacted] a la UTPR CEES SL, se indica lo siguiente:

Actualmente D. [redacted] está contratado en CEER SL desde el uno de abril de 2009 en calidad de comercial para la zona de Sevilla, Cádiz y Huelva. No habiendo realizando ningún tipo de actividad relacionada con la protección radiológica de las instalaciones de rayos X, entre otros motivos por sus nulos conocimientos en esta materia (se adjunta su curriculum vitae).

No obstante está siendo formado por D. [redacted] en materia de protección radiológica y garantía de calidad (sólo formación teórica). Se le ha suministrado el siguiente material para su formación:

Compendio de Legislación en materia de protección radiológica y garantía de calidad actualmente en vigor.
Manual de protección radiológica de CEER S.L.
Un programa de garantía de calidad tipo de instalaciones de rayos X dentales.
Manual de procedimientos para el control de calidad de equipos de rayos X dentales.

A partir de octubre comenzará a acompañar a D. [redacted] a los controles de calidad que éste realice a las instalaciones contratadas en Sevilla y Huelva.

En el mes de noviembre realizará un curso de operador de instalaciones de radiodiagnóstico general en Badajoz.

Por todo ello, y dado que como hemos dicho, ni ha realizado, ni realizará hasta principios de 2010 funciones de técnico de la UTPR, no se ha considerado la necesidad de comunicación de esta incorporación a CEER SL.

Se adjuntan los informes anuales de los años requeridos. En ellos se incluye el listado actualizado anualmente de la instrumentación de que dispone esta UTPR.

Atentamente,

[redacted]

Jefe de la UTPR

CEER S.L. I.R.M. de Badajoz. Tomo 76. Folio 131. Sección 8ª. Hoja 4.776. CIF: B-06195960