



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día trece de abril de dos mil once en las dependencias de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de «Centro de Estudios Energéticos y Radiofísicos S.L.», con NIF: [REDACTED] y con domicilio social en la [REDACTED] de Badajoz.

Que la visita 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, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 3 de junio de 1996, modificada posteriormente en fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED] en calidad 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 sus servicios.

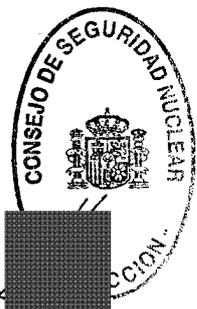
Que el titular de la UTPR conoce que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancias de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

1. Personal de la UTPR

– En el momento actual, la UTPR está constituida por las siguientes personas:

- D. [REDACTED] como titular y jefe de protección radiológica de la UTPR. Dispone del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria y ejerce su actividad profesional, a su vez, en el servicio de oncología radioterápica del [REDACTED] (Badajoz).
- D. [REDACTED] como técnico de la UTPR desde noviembre de 2003.



Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica desde el año 2003.-----

- D. [REDACTED], como técnico de la UTPR. Realiza visitas técnicas en instalaciones de radiodiagnóstico clientes ubicadas en el centro peninsular (Madrid, Toledo y Ciudad Real) y ejerce también como especialista en radiofísica hospitalaria de la UTPR. Dispone de certificado como técnico experto de la UTPR emitido en fecha 16 de enero de 2006. Es, a su vez, jefe del servicio de protección radiológica del [REDACTED] en Madrid.-----
 - D. [REDACTED] diplomado en Magisterio, quien fue contratado en abril de 2009 para la realización de actividades comerciales. Se manifestó que durante el primer trimestre del año 2011 ha sido formado para la llevar a cabo actividades técnicas en instalaciones de radiodiagnóstico dental y que dispone de certificado de cualificación como técnico experto, de fecha 27 de marzo de 2011. En el certificado de cualificación mostrado, se puso de manifiesto la existencia de un error en el ámbito de actuación para el que se le acredita como técnico experto; manifestando el jefe de la UTPR que, a esa fecha, sus actividades técnicas se limitan, exclusivamente, al sector de radiodiagnóstico dental.-----
 - D. [REDACTED] ingeniero técnico industrial, quien actualmente está en fase de formación en la UTPR. Ha sido contratado a tiempo completo en abril de 2011.---
 - Dña. [REDACTED] como personal administrativo de la UTPR; y Dña. [REDACTED] para el desarrollo de labores comerciales.-----
- Fueron mostrados los certificados como técnicos expertos en protección radiológica emitidos por el jefe de la UTPR a favor de los técnicos.-----
- La inspectora recordó al Sr. [REDACTED] su obligación de comunicar las altas y bajas que se produzcan en la plantilla técnica de la UTPR, en el plazo máximo de un mes.-----
- El Sr. [REDACTED] manifestó que todos los técnicos de la UTPR están contratados a tiempo completo. Estaban disponibles los contratos laborales de cada uno de los técnicos de la UTPR, así como el acuerdo de colaboración suscrito entre la UTPR y D. [REDACTED] de fecha 3 de enero de 2001.-----
- Se puso de manifiesto que los técnicos de la UTPR han recibido distintos cursos de formación continuada. Se disponía de los correspondientes registros acreditativos de dicha formación, así como de un procedimiento técnico de la UTPR que contiene las directrices básicas para la formación inicial y continuada de los técnicos expertos. Se puso de manifiesto que el procedimiento citado ha sido elaborado durante el año 2010; si bien, no han remitido una copia del mismo al Consejo de Seguridad Nuclear.-

2. Actividades de la UTPR

- Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones clientes, son fundamentalmente las que se indican a continuación:



- Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a sus clientes, titulares de instalaciones de radiodiagnóstico médico.-----
- Certificación sobre el proyecto de las instalaciones para su inscripción en el registro, así como para las modificaciones registrales.-----
- Cálculo teórico de barreras estructurales y verificación de la eficacia y adecuación de las mismas.-----
- Realización de controles de calidad en los equipos de rayos x, medida de niveles de radiación en los puestos de trabajo y en zonas colindantes y estimación de dosis a pacientes.-----
- Elaboración de los informes correspondientes a las visitas técnicas realizadas a las instalaciones y remisión de los mismos a los titulares, así como elaboración y remisión de los informes periódicos que los titulares deben remitir al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos y clasificación de zonas radiológicas.-----
- Suministro de carteles de señalización de las instalaciones y de carteles de información a embarazadas.-----
- Gestión de la dosimetría de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, con el XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, de Majadahonda (Madrid), cuando el cliente no dispone de control dosimétrico con algún centro lector autorizado.-----
- Estimación de dosis a pacientes y elaboración de los informes correspondientes.-----
- Asesoría e información a sus clientes en relación a la implantación y desarrollo de los programas de garantía de calidad y de los programas de protección radiológica.-----
- Verificación de la disponibilidad de prendas de protección en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----
- Suministro de normas de protección radiológica.-----

3. Medios técnicos

- Fue entregada copia del inventario de equipos y materiales propios de la UTPR para el desarrollo de sus actividades autorizados; si bien, se puso de manifiesto que algunas fechas de calibración no estaban debidamente actualizadas.-----
- De acuerdo con la información aportada, los equipos y materiales son los que se indica a continuación:

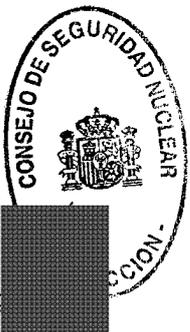


Equipo	Marca	Modelo	n/s	Última calibración
Electrómetro			129949	nov/2009
Electrómetro			148242	ago/2008
Electrómetro			159940	dic/2010
Electrómetro			147618	ago/2008
Electrómetro			126162	dic/2003 (fuera de uso)
Electrómetro			126155	ago/2007
Electrómetro			1153	jul/2006
Cámara de ionización			32261	dic/2010
Cámara de ionización			---	dic/2010
Cámara de ionización			31790	dic/2010
Electrómetro			1388	sep/2008 (fuera de uso)
Cámara de ionización			347	nov/2000
Cámara de ionización			1252	abr/2008
Cámara de ionización			1263	abr/2008
Cámara de ionización			147328	ago/2008
Cámara de ionización			1182	Fuera de uso
Cámara de ionización			2094-163	ene/2001 (fuera de uso)

- Asimismo, se dispone de otros materiales adicionales tales como: distintos tipos de objetos de test, maniqués de simulación, densitómetros, sensitómetros, luxómetros, test de calidad de imagen, fantasmas, etc.-----
- La UTPR dispone de una fuente radiactiva encapsulada exenta de Cesio-137 para la realización de verificaciones periódicas.-----
- Se dispone de un procedimiento y de un programa de calibración y verificación de los equipos de medida, que ha sido revisado durante el año 2010; si bien, no han remitido al Consejo de Seguridad Nuclear una copia del mismo.-----
- Fueron mostrados los certificados de calibración indicados en la tabla precedente.-----

4. Control dosimétrico

- El personal expuesto perteneciente a la UTPR dispone de control dosimétrico a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado de [REDACTED] de Majadahonda (Madrid). El Sr [REDACTED] dispone, desde enero de 2011, de control dosimétrico a través del servicio de dosimetría personal citado; habiendo utilizado, con anterioridad a esa fecha, tanto para sus labor profesional en el Hospital [REDACTED] en Madrid, como para sus actividades en la UTPR, un único dosímetro personal.-----
- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos correspondientes al año 2011, no observándose valores significativos desde el punto de vista radiológico.-----
- En relación al control dosimétrico de los clientes, se manifestó que siempre recomiendan a sus clientes el control dosimétrico personal, con periodicidad mensual.-----





- Se puso de manifiesto que la UTPR dispone de un procedimiento técnico específico para la asignación de dosis a trabajadores de categoría B, a partir de los valores registrados por la dosimetría ambiental, que ha sido elaborado durante el año 2010; si bien, la UTPR no ha remitido una copia del mismo al Consejo de Seguridad.-----

5. Vigilancia y control sanitario

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR realizan una vigilancia sanitaria anual.-
- Fueron solicitados y mostrados los últimos certificados de aptitud médica de los trabajadores expuestos, estando vigentes y aptos para el trabajo con radiaciones ionizantes. No estaba disponible el certificado de aptitud médica vigente correspondiente al Sr. [REDACTED]-----

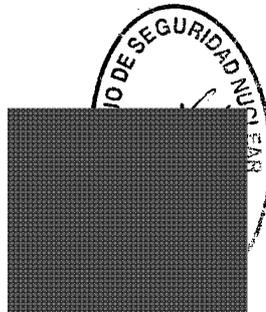
6. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un manual de procedimientos actualizado para el desarrollo de sus actividades. Se puso de manifiesto que el manual de protección radiológica, así como los procedimientos técnicos que lo componen, han sido revisado durante el año 2010 para incorporar los nuevos requisitos normativos; aunque, la UTPR no ha informado de dicha revisión, ni ha remitido copias de las últimas versiones editadas al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- La entidad dispone de un programa para la gestión de la calidad en la UTPR. Si bien, se manifestó que está pendiente de actualización.-----
- La UTPR dispone actualmente de aproximadamente 600 instalaciones de radio-diagnóstico médico clientes, de las cuales más del 80% son instalaciones de radio-diagnóstico dental, mientras que aproximadamente 45 son instalaciones de radio-diagnóstico médico general.-----
- Según se manifestó, para la prestación de servicios en las instalaciones de radio-diagnóstico clientes, la UTPR dispone de contratos escritos y suscritos con cada uno de los titulares. Fue mostrada y entregada copia de un modelo de contrato de prestación de servicios.-----
- El jefe de la UTPR manifestó que ha elaborado los programas de protección radiológica requeridos por el Real Decreto 1085/2009.-----
- Según se indicó, la UTPR registra las incidencias detectadas en sus visitas técnicas e informa de las mismas a los titulares clientes mediante los informes resultantes.-----
- Se puso de manifiesto que, a la fecha de esta inspección, la UTPR no había remitido al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de actividades correspondiente al año 2010.-----



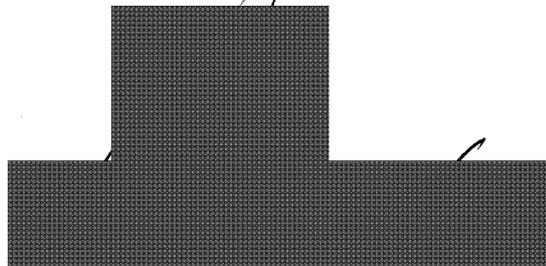


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (modificado por Real Decreto 1439/2010), 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 veintiocho de abril de 2011.



TRAMITE.- 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.

Se adjunta contestación





Centro de Estudios Energéticos y Radiofísicos

UTPR/BA-0001/RIN/06

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 13033

Fecha: 15-07-2011 13:56

Dña [REDACTED]
Consejo de Seguridad Nuclear
C/ Justo Dorado Delimans 11
28040 - Madrid

Asunto: Contestación al acta de Inspección

Badajoz a 15 de junio de 2011

Con respecto al acta de inspección realizada a esta UTPR el día 13 de abril, sentimos no haberles contestado con mas celeridad pero ha sido imposible por haber estado de baja médica en reiteradas ocasiones tanto antes como después de la inspección. Pasamos a contestarles lo siguiente:

- 1.- Se adjuntan CDs autoejecutables con los informes anuales de 2009 y 2010, además en los CDs se encuentran en directorio raíz los pdfs con todos los informes. Se certifica que los CDs están libres de virus y que no instalan ningún tipo de ficheros en los ordenadores donde se visualicen los mismos
- 2.- Se comunica que D. [REDACTED] ha sido cualificado como técnico experto en protección radiológica para instalaciones de radiodiagnóstico dental.
- 3.- Se comunica que ha entrado a formar parte de la plantilla de esta empresa el ingeniero técnico industrial D. [REDACTED] stando actualmente en fase de formación
- 4.- Se adjunta copia del manual de protección radiológica actualizado
- 5.- Asignación de dosis al personal de categoría B a través de la dosimetría de área: No se realiza por eso no se ha enviado al CSN el procedimiento de asignación de dosis, cuando haya clientes que así lo demanden se enviará, aunque nosotros siempre y en todos los casos recomendamos dosimetría personal y hasta ahora nuestros clientes lo aceptan.
- 6.- Se ruega también que en la copia del acta que se puede visualizar a través de la página web del CSN, se oculten tanto los nombres como los puestos de trabajo del personal de esta UTPR y sus colaboradores, así como también los nombres de los clientes de esta UTPR a los que se menciona en el acta, todo ello de acuerdo a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

Atentamente,

[REDACTED SIGNATURE]

Radiofísico Hospitalario
Jefe de la UTPR

202719