

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear con N.R.P.
[REDACTED]

CERTIFICA:

Que se ha personado el día nueve de octubre de 2007 en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "CUALICONTROL - ACI, S.A.U." (en adelante UTPR), ubicada en C/ [REDACTED] de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la UTPR de "CUALICONTROL - ACI, S.A.U.", ubicada en el emplazamiento referido, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 23 y 24 del Real Decreto 783/2001, sobre Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes y autorizada para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 25 de marzo de 1996.

Que además de la UTPR, la empresa CUALICONTROL - ACI, S.A.U. dispone de dos instalaciones radiactivas de segunda categoría debidamente autorizadas; una instalación radiactiva, de Ref. IRA/866 para uso de material radiactivo encapsulado, verificación de monitores de radiación y realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas y otra instalación de Ref. IRA/146, para almacenamiento de gammágrafos.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], como Director Técnico de la División de Inspección Reglamentaria y Protección Radiológica de la empresa CUALICONTROL - ACI, S.A.U. y por el Jefe de Protección Radiológica de la UTPR, D. [REDACTED] quienes aceptaron 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.

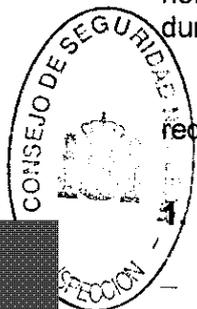
Que la Inspección fue atendida en todo momento por las personas antes mencionadas.

Que 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.

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

PERSONAL DE LA UTPR:

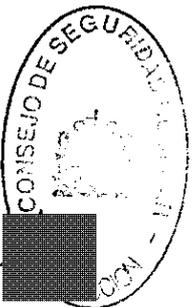
El personal con el que cuenta la Unidad Técnica para el desarrollo de sus actividades está constituido por:



- D. [REDACTED] Director Técnico de la División de Inspección Reglamentaria y Protección Radiológica de la Empresa CUALICONTROL – ACI, S.A.U.-----
 - D. [REDACTED] Jefe de la UTPR y, a su vez, supervisor de una de las dos instalaciones radiactivas que la Empresa CUALICONTROL – ACI, S.A.U. tiene autorizadas, de referencias IRA/0866 e IRA/0146, respectivamente.-----
 - D. [REDACTED] técnico de la UTPR, Licenciado en Ciencias Químicas y con licencia de operador de instalaciones radiactivas. Asimismo, es supervisor de la IRA/0866 y la persona que realiza las pruebas de hermeticidad en fuentes radiactivas encapsuladas, actividad autorizada a la instalación radiactiva de CUALICONTROL – ACI, S.A.U..-----
- Según se manifestó, D. [REDACTED] es la persona que generalmente realiza las visitas técnicas a las instalaciones de radiodiagnóstico.-----
- La UTPR dispone de un acuerdo de colaboración con un especialista en Radiofísica Hospitalaria para la realización de trabajos de estimación de dosis de entrada a pacientes, D. [REDACTED], a su vez titular y Jefe de protección radiológica de otra UTPR, a su nombre, con sede social en Salamanca.-----

2. ACTIVIDADES QUE DESARROLLA LA UTPR:

- El Jefe de la UTPR manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR consisten en la información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica en las instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico y, más concretamente se centran en los siguientes aspectos:
- Certificación sobre el proyecto de las instalaciones de radiodiagnóstico para su inscripción en el correspondiente Registro, así como para la modificación de las instalaciones, altas o bajas de equipamiento o cambios que supongan una modificación de los datos registrales.-----
 - Cálculo de barreras estructurales y blindajes y estudio de seguridad de estas instalaciones, cuando este servicio es requerido por el titular.-----
 - Elaboración y desarrollo de los Programas de Garantía de calidad que los titulares de las instalaciones han de efectuar, en cumplimiento de lo establecido en el R.D. 1976/1999, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico, realización de los controles de calidad de los equipos de rayos x y vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y lugares accesibles al público, con periodicidad anual y estimación de dosis a pacientes, en función de las técnicas radiográficas más utilizadas por cada titular.-----
 - Gestión de la dosimetría de los trabajadores expuestos, pertenecientes a las instalaciones clientes de la UTPR, cuando este servicio es aceptado por sus titulares.-----
 - Elaboración de los correspondientes informes anuales y su remisión a los titulares.-----





CONSEJO DE
 SEGURIDAD NUCLEAR

- Suministro de los correspondientes carteles de señalización de las instalaciones y de los libros diarios de operación, incluyendo normas básicas para su cumplimiento.-----
- La estimación de dosis de entrada a pacientes se realiza según procedimiento establecido con el Radiofísico, Sr. [REDACTED]-----
- El jefe de la UTPR manifestó que, dado el escaso número de clientes, el tiempo que dedica el personal a las actividades propias de la UTPR es de un 20 o 30% del total de sus actividades en la empresa, desarrollando además otras actividades relacionadas con la seguridad nuclear y protección radiológica, tanto en las instalaciones radiactivas, propiedad de la Empresa CUALICONTROL - ACI, S.A.U., como en otras instalaciones.-----

3. MEDIOS TÉCNICOS:

- Los equipos y materiales, propiedad de la UTPR para el desarrollo de actividades es el que se indica:

Instrumento	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha de calibración
Cámara de ionización	[REDACTED]	[REDACTED]	10120015	17.01.06
Multímetro	[REDACTED]	[REDACTED]	2345	16.08.06
Cámara de estado sólido	[REDACTED]	[REDACTED]	2636	17.08.06
Kilovoltímetro	[REDACTED]	[REDACTED]	901	-----
Kilovoltímetro	[REDACTED]	[REDACTED]	550	25.07.01
Dosímetro	[REDACTED]	[REDACTED]	Sonda: 01-16051	25.07.01
Cámara transmisión. Medidor dosis*área	[REDACTED]	[REDACTED]	120 - 101 S	2001
Test alineación haz	[REDACTED]	[REDACTED]	162 - A	---
Test colimación - haz	[REDACTED]	[REDACTED]	161 - B	---
Test contacto cartulina - película	[REDACTED]	[REDACTED]	143 - D	---
Objeto de test para intensificador de imagen	[REDACTED]	[REDACTED]	---	---
Maniquí para mamografía	[REDACTED]	[REDACTED]	---	---
Densitómetro	[REDACTED]	[REDACTED]	812045	---
Sensitómetro	[REDACTED]	[REDACTED]	---	---
Luxómetro 2782 candelas/m ²	[REDACTED]	[REDACTED]	---	13.04.04
Juego de filtros de Al.	[REDACTED]	[REDACTED]	---	---
Juego de filtros de Cu.	[REDACTED]	[REDACTED]	---	---
Juego de placas PMMA	[REDACTED]	[REDACTED]	---	---
Termómetro digital	[REDACTED]	[REDACTED]	---	---



Fueron solicitados y mostrados a la inspección los certificados de calibración de algunos equipos y entregadas copias de los correspondientes a los dos últimos años.---

No se dispone de un procedimiento técnico actualizado relativo a la calibración y verificación de los equipos de medida, propiedad de la UTPR, quedando pendiente de su remisión al CSN, una vez actualizado.-----

4. CONTROL DOSIMÉTRICO:

- Todo el personal expuesto perteneciente a la UTPR dispone de un contrato dosimétrico con el Servicio de Dosimetría autorizado de [REDACTED] [REDACTED], mediante dosímetros personales de tipo TLD.-----
- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos, no observando valores significativos y se mantienen dentro de la consideración de fondo radiológico.-----
- En relación a la dosimetría de los trabajadores de las instalaciones de sus clientes, se manifestó que cuando éstos requieren de este servicio, la UTPR gestiona la dosimetría con el mismo centro lector, [REDACTED]-----
- Se manifestó que recomiendan a sus clientes una dosimetría personal con periodicidad mensual, si bien algunos odontólogos solicitan dosimetría de área.-----

5. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR realizan una vigilancia y control sanitario en el Servicio de Prevención de [REDACTED]-----
- Fueron solicitados los certificados médicos de aptitud de los trabajadores expuestos, dos vigentes y otro, citado para su actualización, dado que el último reconocimiento fue realizado en octubre de 2006.-----
- En relación a la vigilancia sanitaria de sus clientes, se manifestó que en instalaciones pequeñas, generalmente los trabajadores no cumplen con este requisito, asumiendo que los trabajadores expuestos están clasificados como de categoría B.-----

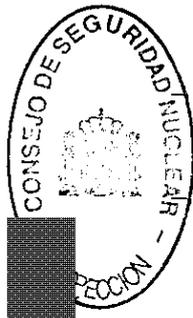
6. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:

- La UTPR dispone de un manual de protección radiológica actualizado en base a la normativa vigente, así como procedimientos técnicos actualizados, específicos para el desarrollo de las actividades autorizadas, a excepción del ya citado en el apartado de medios técnicos, correspondiente a la calibración y verificación de los equipos de medida.-----

La UTPR elabora los Programas de Garantía de Calidad que han de desarrollar los clientes, titulares de las instalaciones a las que se presta servicio.-----

El Jefe de la UTPR manifestó que generalmente deja constancia de sus visitas técnicas en las instalaciones de sus clientes y que en el caso en que existan parámetros fuera de los rangos de tolerancia establecidos, el hecho queda reflejado en el correspondiente informe, con el fin de que se tomen las medidas correctoras oportunas.-----

- En relación a los informes anuales, éstos son remitidos a sus clientes con el fin de que sean los propios titulares, quienes los remitan al CSN.-----





7. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

- Fueron solicitados los expedientes correspondientes a las siguientes instalaciones de sus clientes:

Sanatorio [redacted], ubicado en C/ [redacted] de Madrid.
La UTPR efectuó los controles de calidad de los equipos durante varias visitas entre los meses de febrero y marzo de 2007.

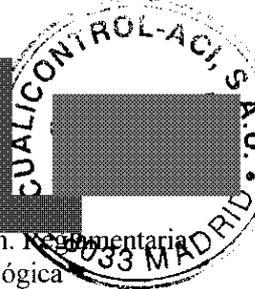
El resultado correspondiente a las últimas medidas de los niveles de radiación realizados al arco quirúrgico [redacted] modelo [redacted] durante el primer trimestre de 2007, registran una tasa de dosis de 78,53 mGy/mn y el control de calidad del T.A.C. fue realizado por el Radiofísico de la UTPR.

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 1891/ 1991 de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de equipos 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 dieciocho de octubre de 2007.

En Madrid, a 5 de noviembre de 2007



[redacted]
Dtor. Div. Inspección, Reglamentaria
y Protección Radiológica



[redacted]
Fdo. [redacted]
Jefe de la U.T.P.R

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

Consideraciones:

- Respecto a la **reserva y confidencialidad** de Documento público, consideramos que los datos reflejados en la misma respecto a nombres del personal de CUALICONTROL-ACI, S.A., del Radiofísico y de los Titulares a los cuales CUALICONTROL-ACI, S.A. presta sus servicios, sean considerados como información reservada y/o confidencial.
- Respecto al **punto 1** del Acta:
 - D. [redacted], posee, asimismo, licencia de Supervisor de la IRA/0866
 - D. [redacted] dispone de licencia de Supervisor de la IRA/0866 y de nuestra cualificación interna como operador de la UTPR de radiodiagnóstico (no como operador de I.R.)