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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [redacted] y Dña. [redacted], inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN:

Que se han personado el día once de octubre dos mil doce en la sede social de la unidad técnica de protección radiológica de «FIDOTEC S.L.», con NIF: [redacted] y con domicilio social en el paseo de [redacted] de Valladolid.

Que la unidad técnica de protección radiológica (en adelante UTPR) dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 14 de julio de 1994, con última modificación de fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios en instalaciones de rayos X con fines de radiodiagnóstico dental y podológico, exclusivamente.

Que la Inspección fue recibida por D. [redacted], en calidad de gerente.

Que la Inspección fue atendida en todo momento por D. [redacted] y por Dña. [redacted], ambos en calidad de jefes de protección radiológica de la UTPR, 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 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 durante la inspección, así como de la información requerida y suministrada resulta que:

1.- Titularidad y organización de la UTPR

– El Sr. [redacted] manifestó que durante el último trimestre del año 2010 se llevó a cabo un proceso de fusión por absorción del grupo de sociedades que constituía el denominado GRUPO FIDOTEC. En concreto, FIDOTEC, S.L. absorbió las sociedades de: [redacted], S.L.; [redacted] S. L; [redacted] S.L.; y [redacted] S.L.; pasando a constituir una sociedad limitada unipersonal.----------

Según se indicó, actualmente es la Empresa FIDOTEC S.L. la que desarrolla todas las actividades que hasta finales de 2010 desarrollaban las distintas empresas del grupo, siendo la UTPR una rama de actividad dentro de la sociedad.----------

[redacted]

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

– Asimismo se manifestó que en fecha 28 de junio de 2012 cambió el accionariado de la entidad, vendiéndose todas las participaciones, de forma que actualmente FIDOTEC S.L. ha pasado a tener un único accionista mayoritario, que es la entidad « S.L.»----------

– El Sr. manifestó que la entidad S.L. carece de actividad económica desde el momento de fusión de las entidades del grupo, que el servicio de prevención actual es S.L., con el que la sociedad FIDOTEC S.L. suscribió un contrato de colaboración con cesión de cartera de clientes en fecha 1 de enero de 2011. Fue entregada copia de este contrato.----------

2.- Personal de la UTPR

– Fue solicitado y entregada copia del organigrama general de la Empresa Fidotec. El organigrama entregado se adjunta como anexo a este acta. De acuerdo con la documentación aportada, y en relación a las actividades concretas de la UTPR, de la Gerencia dependen directamente, por un lado los jefes de protección radiológica de la UTPR, y por otro lado el jefe del departamento técnico, con funciones de coordinador logístico de los técnicos de la UTPR del que a su vez dependen los técnicos de la UTPR. Por lo tanto, los técnicos de la UTPR no dependen jerárquicamente de ninguno de los Jefes de protección radiológica, sino que dependen del Departamento técnico.----------

– Fueron entregadas copias del listado de personal de FIDOTEC S.L. y del listado de personal de la UTPR. Según la documentación aportada, la UTPR de FIDOTEC, S.L. está constituida por las personas que se indican a continuación:

- D. , en calidad de gerente y responsable de recursos humanos de la empresa FIDOTEC, S.L.----------
- D. como director técnico del grupo FIDOTEC y jefe de protección radiológica de la UTPR.----------
- Dña. , como jefa de protección radiológica de la UTPR.------
- D. , como jefe del departamento técnico y coordinador logístico de las actividades del personal técnico de la UTPR.----------

– Los jefes de protección radiológica de la UTPR manifestaron que ni ellos mismos, ni el propio gerente de FIDOTEC S.L., realizan habitualmente visitas técnicas a las instalaciones clientes.----------

– Se manifestó que en el momento actual la UTPR dispone de diez técnicos que realizan las visitas técnicas a los clientes. Son los siguientes:

- D. , con domicilio en Córdoba. Contratado en fecha 3-10-1997.----------
- D. , con domicilio en Valladolid. Técnico superior en prevención de riesgos laborales, con fecha de ingreso en la UTPR de 29-11-2004.----

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- D. , con domicilio en La Línea (Cádiz). Ingeniero Técnico de Minas. Con fecha de ingreso en la UTPR de 9-05-2005.----------
- D. , con domicilio en Santander. Licenciado en Ciencias Físicas. Con fecha de ingreso en la UTPR de 21-03-2005.----------
- D. , con domicilio en San Sebastián. Licenciado en Ciencias Químicas. Con fecha de ingreso en la UTPR de 7-03-2006.----------
- D. , con domicilio en Madrid. Licenciado en Ciencias Químicas. Con fecha de ingreso en la UTPR de 15-03-2007.----------
- D. , con domicilio en Zaragoza. Con fecha de ingreso en la UTPR de 24-01-2008.----------
- D. , con domicilio en Mallorca. técnico incorporado a la UTPR en fecha 18-10-2010.----------
- D. . Licenciado en Ciencias Biológicas, con domicilio en la zona de Valencia e incorporado a la UTPR en fecha 1-08-2009.----------
- D. , quien, según se manifestó, tiene su domicilio en León. Incorporado como técnico de la UTPR en fecha 3 de noviembre de 2009.-----

– Se dispone de dos personas que realizan las tareas administrativas propias de la UTPR: Dña. y Dña. ----------

– Se manifestó que D. , quien ha desarrollado su actividad profesional anteriormente en otra UTPR autorizada, fue contratado en marzo de 2012 por FIDOTEC S.L., estando actualmente en proceso de formación y realizando actividades exclusivamente comerciales en la comunidad autónoma de Murcia y las provincias de Albacete y Almería. El Sr. manifestó que tiene un contrato temporal y que la contratación definitiva del Sr. ----------

– Según indicó el Sr. la UTPR dispone de un departamento comercial integrado por D. y D. , que se encarga de gestionar la cartera de clientes, dando las directrices oportunas a los técnicos, para que estos se dirijan a los colegios de odontólogos y estomatólogos con los que el departamento comercial ha contactado previamente.----------

– Se manifestó que continúa vigente el acuerdo de colaboración que la UTPR mantiene con D. , como especialista en radiofísica hospitalaria, para la estimación de dosis a paciente en las instalaciones clientes de FIDOTEC, S.L. El Sr. desarrolla su actividad profesional, a su vez, en el Servicio de Protección Radiológica del y es jefe de protección radiológica de otra UTPR autorizada.----------

– Se manifestó que todos los técnicos tienen un contrato a tiempo parcial, dedicando el

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

75 % de su jornada laboral (30 horas semanales) a las labores de la UTPR y el 25 % restante (10 horas semanales) a las actividades del servicio de prevención de [redacted] S.L.----------

- El Sr. [redacted] manifestó que los certificados de cualificación de los técnicos de la UTPR no han sido modificados desde la anterior inspección de control realizada por el Consejo de Seguridad Nuclear a la UTPR en fecha 23 de mayo de 2011.----------

3.- 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 dental y podológico.----------
  - Inscripción registral de instalaciones de rayos X, tanto de instalaciones nuevas como de modificaciones introducidas, de aquéllas que ya están registradas.---------
  - Cálculo teórico de barreras estructurales y verificación de la eficacia y adecuación de las mismas.----------
  - Realización de controles de calidad de los equipos de rayos X dentales y podológicos, con periodicidad anual, y medida de niveles de radiación en los puestos de trabajo y en zonas colindantes.----------
  - 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 informes periódicos que los titulares deben remitir al Consejo de Seguridad Nuclear.----------
  - Certificaciones que corresponden a la UTPR, según señala el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.----------
  - Clasificación de trabajadores expuestos de las instalaciones clientes.----------
  - Señalización de zonas radiológicas en instalaciones clientes como zonas vigiladas, manifestando que los técnicos sólo disponen de este tipo de señalización.----------
  - Suministro de carteles de aviso para mujeres embarazadas.----------
  - Gestión de la dosimetría de los clientes que requieren este servicio a través del servicio de dosimetría personal autorizado de FIDOTEC, S.L., del que son titulares los responsables de la UTPR.----------
  - Estimación de dosis de entrada a pacientes y elaboración de los informes correspondientes que revisa y firma el Sr. [redacted], en calidad de especialista en radiofísica hospitalaria adscrito a FIDOTEC, S.L.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Comprobación de las acreditaciones del personal perteneciente a las instalaciones clientes y verificación de la disponibilidad de prendas de protección.----------
- Elaboración de los Programas de protección radiológica a sus clientes, que éstos han de desarrollar en cumplimiento de la legislación vigente.----------
- Organización de cursos de formación «*on line*», destinados a los trabajadores expuestos de las instalaciones de radiodiagnóstico dental o podológico, clientes de la UTPR.----------
- Elaboración de los programas de garantía de calidad para las unidades asistenciales de radiodiagnóstico.----------

– Los técnicos que visitan las instalaciones clientes, además de las actividades propias de la UTPR, realizan otras actividades relacionadas: con la prevención de riesgos laborales, para la empresa [redacted] S.L.; con el asesoramiento en materia de protección de datos; o con la elaboración de programas de garantía de calidad. El Sr. [redacted] manifestó, además, que los técnicos de la UTPR no realizan ninguna actividad relacionada con la gestión de residuos sanitarios durante sus visitas a las instalaciones de radiodiagnóstico dental y podológico.----------

4.- Medios técnicos

– Fue entregada copia de la relación de medios técnicos en uso, según la cual el equipamiento disponible por la UTPR para el desarrollo de actividades autorizadas está formado por los equipos que se detallan en las tablas siguientes:

Equipo	Marca	Modelo	Nº serie	Fecha de calibración	Ubicación	Estado
Monitor de radiación	[redacted]	[redacted]	1552	23/09/11	Cádiz	En uso
			C191C	06/02/12	Baleares	En uso
			1930	20/07/11	Córdoba	En uso
			1850	23/11/10	Oficina	En uso
			C-466B	14/10/11	Valencia	En uso
			B290L	23/02/12	León	En uso
			1810	30/04/10	Cantabria	En uso
			1775	12/03/12	Zaragoza	En uso
			2208-006	26/12/11	Madrid	En uso
			50503	11/11/10	Valladolid	En uso
			2388	22/05/12	Guipúzcoa	En uso
Dosímetro digital			05-30681	27/02/12	León	En uso
			06-30886	21/02/11	Cádiz	En uso
			08-31339	14/03/12	Oficina	En uso
			07-30958	28/02/11	Zaragoza	En uso
			05-30682	21/02/11	Valencia	En uso

[redacted]

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Equipo	Marca	Modelo	Nº serie	Fecha de calibración	Ubicación	Estado
			06-30797	10/06/11	Santander	En uso
			05-30579	18/10/11	Baleares	En uso
			05-30581	20/04/10	Pendiente de reparación	
			07-30960	01/04/11	Oficina	En uso
			08-31228	21/02/11	Guipúzcoa	En uso
			08-31227	18/10/11	Madrid	En uso
			07-30959	18/10/11	Córdoba	En uso
Kilovoltímetro			80974	03/02/11	León	En uso
			132700	24/02/12	Madrid	En uso
			129101	20/03/12	Pendiente de calibración	
			132315	29/03/11	Guipúzcoa	En uso
			132701	05/04/11	Valencia	En uso
			132702	06/07/11	Córdoba	En uso
			135200	02/02/11	Santander	En uso
			132310	25/05/11	Zaragoza	En uso
			80976	19/10/07	Equipo dado de baja (no consta en el listado entregado)	
			129103	05/03/12	Baleares	En uso
			129102	20/03/12	oficina	En uso
			90914	06/02/12	Cádiz	Oficina
			181529/179351	11/07/12	Baleares	En uso
			181346/177680	09/02/12	Valladolid	En uso
Multímetro			CB2-11020273	08/03/11	Valencia	En uso

- Fueron mostrados los certificados de calibración de los equipos de medida que han sido calibrados durante el año 2012.----------

- Según se indicó, los equipos se calibran con periodicidad bienal y se verifican, en la sede de la UTPR, con periodicidad semestral. Fue mostrado y entregada copia del documento acreditativo de las últimas verificaciones efectuadas en fecha 10 de julio de 2012. Estas verificaciones se hicieron durante la jornada de formación continuada a la que asistieron todos los técnicos de la UTPR y fue desarrollada en el aula de formación de la UTPR, en presencia de todos los técnicos. En la documentación entregada consta por duplicado la verificación del equipo con número de serie 181346/177680, no constando el equipo con número de serie 181529/179351.----------

- Las verificaciones se realizaron por intercomparación de los resultados obtenidos al realizar disparos con el equipo de diagnóstico dental intraoral marca , modelo , propiedad de FIDOTEC S.L.----------

- Se manifestó que las ubicaciones indicadas para cada uno de los equipos se corresponden con el lugar de residencia de los técnicos. Por lo tanto, se corresponden con

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

cada uno de los técnicos como sigue:

- Madrid: [redacted]
- Valladolid: [redacted]
- Cantabria: [redacted]
- Córdoba [redacted]
- Baleares: [redacted]
- Zaragoza: [redacted]
- Cádiz: [redacted]
- Guipúzcoa: [redacted]
- Valencia: [redacted]
- León: [redacted]

– El Sr [redacted] manifestó que el técnico en formación, D. [redacted] no dispone de equipamiento asignado.----------

5.- Control dosimétrico

– El personal expuesto perteneciente a la UTPR dispone de control dosimétrico a través del propio servicio de dosimetría personal externa autorizada de FIDOTEC, S.L.---------

– Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos correspondientes al año 2012, no observándose valores significativos desde el punto de vista radiológico.----------

– El Sr. [redacted] manifestó que los técnicos de la UTPR reciben en sus domicilios y recambian sus dosímetros personales también durante sus períodos vacacionales.---------

– En relación al control dosimétrico de sus clientes, se manifestó que siempre recomiendan a sus clientes el control dosimétrico personal, con periodicidad mensual, y que la mayor parte de los trabajadores expuestos de sus instalaciones clientes mantienen control dosimétrico a través del propio servicio de dosimetría personal externa autorizado de FIDOTEC, S.L.----------

– Según manifestó el Sr. [redacted], para comprobar si los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes disponen de control dosimétrico los técnicos, en sus visitas, preguntan, a la persona que los atiende, por el número de personas que disponen de control dosimétrico, sin requerir que muestren los contratos ni las lecturas dosimétricas correspondientes.----------

– 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. Según manifestó el Sr. [redacted] disponen actualmente de aproximadamente 10 instalaciones clientes con dosimetría de área para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de estas instalaciones. Asimismo manifestó que la UTPR únicamente realiza la asignación de dosis a los trabajadores expuestos si la instalación ha contratado previamente ese servicio.----------

[redacted]

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

6.- Vigilancia y control sanitario

- Todo el personal técnico de la UTPR es considerado como trabajador expuesto de categoría A y por tanto, realiza una vigilancia sanitaria con periodicidad anual en el servicio de prevención de , S.L.----------

- Según se indicó, , S.L. es el servicio de prevención de la UTPR desde finales del año 2010, sustituyendo así al anterior servicio de prevención contratado de S.L.----------

- Fueron mostrados los certificados médicos vigentes correspondientes a todo el personal técnico de la UTPR, constando todos con el resultado de «apto para su trabajo».---------

7.- Procedimientos de la UTPR

- La UTPR dispone de un manual de procedimientos para el desarrollo de sus actividades.----------

- Se manifestó que la UTPR ha emitido los primeros certificados de conformidad, requeridos por el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, durante el año 2011 para las instalaciones de tipo 2; mientras que tienen previsto emitir los primeros certificados de conformidad para las instalaciones clientes de tipo 3 durante el año 2014.----------

- Según se manifestó, la UTPR suscribe un contrato de prestación de servicios con cada uno de los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.----------

- Fue mostrado y entregada copia de un contrato de prestación de servicios, suscrito con D. de Villanueva de la Serena (Badajoz). Se puso de manifiesto que en el anexo al mismo, donde constan los servicios a prestar, es la propia empresa FIDOTEC, S.L. la que establece los servicios que va a prestar al titular y este es quien decide o no la firma del contrato. Se manifestó que, por defecto, nunca constan encomendados a la UTPR los siguientes servicios: establecimiento del estado de referencia inicial, asignación de dosis a partir de la dosimetría de área, y gestión de la vigilancia médica; quedando estos servicios siempre fuera de contrato.----------

- Según se indicó, ofertan a sus posibles clientes tres tipos de paquetes de servicios distintos: el «paquete 1» que incluye servicios de protección radiológica y de prevención de riesgos laborales, el «paquete 2» que incluye servicios de protección radiológica y de protección de datos, y el «paquete 3» que incluye servicios de protección radiológica, de prevención de riesgos laborales y de protección de datos.----------

- Se manifestó que la UTPR dispone de aproximadamente , de las cuales aproximadamente de tipo 2 según la clasificación del Real Decreto 1085/2009.----------

- Según manifestó el Sr. , cada técnico de la UTPR tiene asignados una media de

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

entre [redacted] instalaciones clientes a las que deben realizar al menos una visita técnica anual.----------

- Fue solicitada la cartera de clientes asignada al técnico D. [redacted], habiendo sido entregada en formato electrónico, en distintas carpetas, por provincias. En los listados entregados aparecen, divididas por provincias, los datos referentes a las distintas instalaciones (nombre de la instalación o del titular, dirección completa, número de paquete contratado y fecha de la última actuación para cada tipo de servicio bajo los epígrafes de «FIDOTEC», [redacted] » y [redacted]»).----------

- Según se indicó, la UTPR dispone de un procedimiento para el control de las incidencias detectadas, de acuerdo con el cual la UTPR comunica a sus clientes las anomalías observadas y los aspectos que se han de revisar. Fue mostrada y entregada copia de la Instrucción de Trabajo IT.03.02 *Control de documentación incompleta*, revisada y aprobada en fecha 19/12/2011. Según manifestó el Sr [redacted], en la práctica esta instrucción se implementa en las instalaciones clientes en las que se detecten anomalías como se describe a continuación: aproximadamente a los 15 días de haber enviado el informe técnico correspondiente a la última visita realizada se imprime en la sede de la UTPR un listado de instalaciones con anomalías a las que se les envía una carta con indicación de la anomalía correspondiente. Posteriormente, una vez transcurrido un mes desde la emisión de las cartas correspondientes se realiza la misma búsqueda en el sistema informático de FIDOTEC S.L. y el listado resultante, con las instalaciones que no han subsanado sus desviaciones, es remitido al técnico de la zona correspondiente para su conocimiento. Se indicó que la UTPR no realiza ninguna actuación posterior.----------

- La Sra [redacted] manifestó que ya han actualizado e implementado sus procedimientos de medida internos en base a la última versión del *Protocolo Español en Control de Calidad en Radiodiagnóstico.* Según se indicó, los nuevos protocolos de medida se han implementado en la práctica a principios del mes de octubre de 2012 y, para ello, se ha enviado a los técnicos mediante correo electrónico la última versión del *Procedimiento visita instalaciones radiodiagnóstico* (ref. P-2, Ed.14) junto con los protocolos de medida correspondientes (todo ello en soporte electrónico). Fue entregada copia del procedimiento citado en este párrafo, en el que no constan ni la fecha de edición ni los nombres y firmas de las personas que lo han elaborado, revisado y aprobado.----------

- Asimismo fue entregada copia de la Instrucción de Trabajo *Protocolo de Medida de Equipos de Rayos X Dentales y Podológicos,* ref. IT.02.01, edición 01, con fecha de última revisión de 05/10/2012.----------

- Se manifestó que la entidad de FIDOTEC, S.L. ha sido certificada por ENAC por cumplir con los requisitos de ISO 9001: 2008, para las actividades de «prestación de servicios de protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico dental y podológico.----------

- Fue solicitada la documentación acreditativa de las jornadas de formación continuada impartidas por la UTPR al personal técnico durante el año en curso. Según se manifestó, todos los técnicos han realizado una jornada de formación continuada sobre actualización de conocimientos de protección radiológica, actualización de conocimientos prácticos del procedimiento de medición de fluoroscopios y tomógrafos, actualización del nuevo Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico y actualización



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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

de conocimientos de Protección de datos y Prevención de Riesgos Laborales. Se puso de manifiesto que la formación práctica en materia de medición de equipos de fluoroscopía y tomografía fue impartida por el técnico de la UTPR D. [redacted]----------

- Fueron mostrados y entregadas copias de las hojas de asistencia a las jornadas de formación que se celebraron los días 9 y 10 de julio de 2012 en la sede de la UTPR, a una de las cuáles habían asistido inspectores del CSN en calidad de oyentes. El Sr. [redacted] manifestó que modificó el orden de la formación prevista para el día 10 de julio de 2012, realizando la verificación de todos los equipos de medida de los técnicos por la mañana y en presencia de todos los técnicos, en lugar de realizarla él mismo, junto con [redacted] en jornada de tarde, como estaba inicialmente previsto. Preguntado el Sr. [redacted] por los motivos que le llevaron a modificar el orden del programa previsto, manifestó que le parecía más enriquecedor realizar la verificación de los equipos de medida, por intercomparación y mediante la realización de disparos secuenciales con el equipo de radiología intraoral de FIDOTEC S.L., en presencia de todos los técnicos, durante el tiempo necesario para la verificación de los veintitrés equipos de medida existentes en ese momento.----------

- Preguntado al Sr. [redacted] si ha realizado alguna modificación en los procedimientos internos de la UTPR como resultado de las jornadas de formación continuada impartidas a los técnicos, manifestó no haber sido necesario realizar ninguna modificación.---------

- El Sr. [redacted] describió el procedimiento de realización de las visitas técnicas por parte de los técnicos de la UTPR y el proceso habitual para la elaboración de los informes técnicos correspondientes. Según manifestó el Sr. [redacted]:
  - Los técnicos disponen de sus propias carteras de clientes, organizando ellos mismos sus programaciones semanales con las visitas técnicas correspondientes.----------
  - La información que obtienen los técnicos en sus visitas la introducen en sus sistemas informáticos y la remiten a la sede de la UTPR, por vía electrónica, donde es descargada con periodicidad semanal por el personal administrativo de la entidad.----------
  - Los informes técnicos resultantes se generan automáticamente mediante la aplicación informática de FIDOTEC S.L. y estos son revisados en pantalla por la Sra. [redacted] y, una vez impresos, por el Sr. [redacted], quien los firma.-----

- Según se indicó, los técnicos de la UTPR no tienen acceso a las versiones finales de los informes técnicos que se elaboran y envían desde la sede de la UTPR, ni los revisan ni los firman personalmente.----------

- El Sr. [redacted] manifestó que a raíz de la presentación oficial de la última versión de *Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico*, en marzo de 2012, han enviado una circular a todas las instalaciones clientes que disponen de equipos de radiodiagnóstico dental con un kilovoltaje inferior a los 60 kV indicándoles que, de acuerdo con el nuevo marco normativo, no procede realizar el control de calidad a estos equipos e instando a los titulares a la retirada de los mismos. El Sr. [redacted] manifestó que la UTPR dispone aproximadamente [redacted] con este tipo de equipos, así como de [redacted] con equipos de 60 kV monofásicos, y que durante el año 2012 ya no han realizado el control de calidad a ninguno de los dos tipos de equipos.----------

[redacted]

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

8.- Expedientes y archivos

– Fueron solicitados por la inspección y mostrados los expedientes correspondientes a las instalaciones dentales que se indican a continuación:

Instalación propiedad de Fidotec, en su sede social, c/ , para uso en actividades de formación y para verificación de monitores de radiación, propiedad de la UTPR.
Fue solicitado el informe correspondiente a la última revisión efectuada al equipo, y mostrado y entregada copia del informe correspondiente a la revisión efectuada por D. en fecha 31 de enero de 2011.Consta que todos los parámetros están dentro de los rangos de tolerancia, incluye la estimación de dosis de entrada a pacientes. Se dispone de un delantal y tres guantes plomados, así como una persona acreditada para dirigir: D. y tres personas acreditadas para operar el equipo.----------

Instalación de D. , en c/ , Villanueva de la Serena (Badajoz)

Fueron entregadas copias de los informes resultantes de las visitas técnicas realizadas por la UTPR en fechas 24/11/2011 y 11/09/2012. De acuerdo con la documentación aportada la instalación no dispone de señalización radiológica de zonas, y el personal expuesto no dispone de control dosimétrico (ni personal, ni de área).---------

El Sr. manifestó que desde la UTPR han enviado sendos escritos informando al titular de las desviaciones detectadas en su instalación. La Sra. manifestó que este escrito fue remitido en fecha 2/10/2012. Fue solicitada una copia del escrito enviado, no estando disponible en el momento de la inspección.----------

Preguntados ambos jefes de protección radiológica por si este mismo titular dispone de alguna otra instalación de radiodiagnóstico dental autorizada, manifestaron desconocer esta información.----------

De acuerdo con la información contenida en el informe anual de la UTPR correspondiente al año 2012 este mismo titular dispone de otra instalación radiodiagnóstico dental en Mérida, que es cliente de la UTPR de FIDOTEC S.L.----------

Instalación de D , en de Navalvillar de Pela (Badajoz)
Fueron entregadas copias de los informes resultantes de las visitas técnicas realizadas por la UTPR en fechas 29/09/2011 y 11/09/2012. De acuerdo con la información aportada en la visita técnica correspondiente al año 2012 no se pudo realizar la revisión por encontrarse averiado el único equipo de rayos X disponible en la instalación.----------

El Sr. manifestó que con independencia de la avería citada, las condiciones de seguridad y protección radiológica de la instalación son adecuadas.----------

Según el informe correspondiente a la visita de fecha 29/09/2011 la distancia foco-piel del equipo es de 10 cm. En los resultados del control de calidad esta prueba apa-

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

rece referenciada como DL0001 con el resultado de apto. De acuerdo con el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico la mínima distancia foco-piel (prueba DL-0002) debe ser de 20 cm.----------

De acuerdo con los resultados de la visita de fecha 29/09/2011 se observaron otros parámetros fuera de las tolerancias establecidas en el Protocolo Español de Control de Calidad 2002, revisión 1. Fue solicitada la carta enviada por la UTPR al titular de esta instalación comunicándole las desviaciones detectadas, no estando disponible en el momento de la inspección.----------

Fue mostrado el contrato de prestación de servicios establecido con este cliente en fecha 23 de febrero de 1996, no estando firmado por ninguna de las partes.----------

Instalación de podología de D. , en avda. , de Cáceres.

Fue mostrado el informe resultante de la última visita técnica realizada por la UTPR en fecha 22/11/2011. De acuerdo con la documentación aportada, la instalación no dispone de control dosimétrico para los trabajadores expuestos de la misma, y tampoco dispone de señalización de zonas radiológicas. Los jefes de protección radiológica manifestaron que este titular es cliente de la UTPR desde el año 1997 y que desde entonces no dispone de control dosimétrico.----------

La instalación dispone de dos equipos de rayos X, un fluoroscopio y un equipo intraoral . Fue mostrada la documentación cumplimentada por el técnico que realizó la visita en fecha 22/11/2011, según la cual en el apartado relativo a la verificación registral se anotó «conforme». Los jefes de protección radiológica manifestaron que la UTPR tramitó la legalización de la instalación en el año 1996 pero que no disponen de la correspondiente documentación registral. El número de registro indicado por FIDOTEC S.L. en el informe citado es IR-CC-1022.----------

De acuerdo con la información disponible en este organismo, la referencia registral es IR/CC-1110, la legalización de la instalación fue tramitada por FIDOTEC S.L. y únicamente aparece registrado el equipo intraoral.----------

Clínica Odontológica Central, en c/ , de Valladolid.
Consta que se dispone de dos equipos: sala 1 con un intraoral en el apartado correspondiente a la medida de niveles de radiación, consta que la sala está destinada a un gabinete de podología., con resultados correctos en relación a los al control de calidad y medidas de niveles de radiación.----------

D. , en c/ de Mérida (Badajoz).
La instalación es cliente de la UTPR desde 1997. Fueron mostrados y entregada copia de los informes resultantes de las últimas visitas técnicas realizada por la UTPR en fechas 23/11/2011 y 15/09/2010.
En los resultados de las medidas de niveles de radiación consta que efectuada una medida de niveles de radiación en la pared izquierda de la sala 3, en la que se ubica un equipo y 4 mA, resulta una tasa de dosis en pared derecha, de 1170 µSv/h y en pared derecha, de 789 µSv/h, manifestando el Jefe de protección radiológica que son resultados normales para un equipo de estas características. En

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

el certificado de conformidad emitido por la UTPR en diciembre de 2010, consta la instalación está pendiente de verificación registral para comprobar si existen modificaciones respecto a la identificación de equipos registrados, a usos y dependencias y a blindajes estructurales que figuran en la última Declaración.----------

Asimismo consta textualmente que a la emisión del certificado, *"los resultados del control de calidad realizado no están dentro de tolerancias"* y que el titular está pendiente de subsanar las deficiencias.----------

En el informe correspondiente al año 2011, consta que existe una persona que dispone de contrato dosimétrico, que están disponibles cinco delantales plomados, cinco protectores tiroideos y un par de guantes plomados. Asimismo, consta que "*existen cinco negatoscopios, tres en sillón*", y en el apartado correspondiente a la evaluación de la calidad de la imagen, se expresa textualmente "*no*", entendiéndose que no se comprueba. En los resultados de las medidas de niveles de radiación en la sala 3 antes citada, consta que existen unos niveles de radiación de 1200 µSv/h y 955 µSv/h, en pared izquierda y derecha, respectivamente.----------

Dental SL. En c/ de Vitoria.
En el correspondiente informe consta que esta instalación no dispone de dosimetría y contiene el informe de evaluación de dosis de entrada a pacientes.----------

Dental de D. , en c/ de Oviedo. En el informe correspondiente a la última visita técnica, realizada en fecha 4 de octubre de 2012, consta que alguno de los parámetros está fuera de tolerancia, que ha de ser revisado el equipo y una vez reparado, sea notificado a la UTPR.--------

Dental D. , en c/ de Medina Sidonia (Cádiz).
Se manifestó que este cliente ha causado baja durante el presente año. Se realizó la última visita técnica en junio de 2011 y que se le remitió un escrito en agosto de 2011, de la que no está disponible copia, y que su titular notificó la baja a la UTPR en noviembre de 2011. En el informe correspondiente al año 2011, consta que está disponible el número de Registro de la instalación.----------

DESVIACIONES

1. Los técnicos de la UTPR, quienes realizan las visitas técnicas a los clientes y quienes residen y trabajan en distintos puntos geográficos, dependen jurídicamente, mediante contrato a tiempo parcial y no dependen jerárquicamente de ninguno de los Jefes de Protección radiológica acreditados al efecto, sino que dependen del responsable del Departamento Técnico de la Empresa, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el artículo 26 del Real Decreto 1085/2009, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico y la especificación número 3 de las condiciones de autorización como UTPR.

2. Los técnicos de la UTPR cumplimentan las fichas de trabajo en base a la información verbal suministrada por las instalaciones clientes y no en base a la verificación documental aportada por el titular, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el artículo 24 del Real Decreto 1085/2009, relativo a los contratos de prestación de servicios.

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

CSN 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 (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 cinco de noviembre de 2012.

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

[redacted]

El día de la fecha damos un ejemplar del Acta mediante la Sede Electrónica del CSN, junto con Escrito de Manifestaciones contenidas en 4 hojas con membrete de GRUPO FIDOTEC. En Valdemoro para Madrid, a 19 de noviembre de 2012

[redacted]

[redacted]

Gerente y Apoderado

GRUPO FIDOTEC

Inspección a la U.T.P.R. FIDOTEC, S.L.
Fecha inspección: 11/10/2012
Su referencia: CSN/AIN/11/UTPR/VA-0001/12

AL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted], mayor de edad y con D.N.I. [redacted], en mi condición de Gerente y Apoderado de la Compañía Mercantil "**FIDOTEC, S.L.**", Unidad Técnica de Protección Radiológica domiciliada en Valladolid (47008), [redacted] Local, y con C.I.F. [redacted], ante el Consejo de Seguridad Nuclear respetuosamente comparezco y

DIGO

Que con fecha 8 de noviembre de 2012 nos ha sido notificado Acta de Inspección con Referencia CSN/AIN/11/UTPR/VA-0001/12, realizada a esta U.T.P.R. el día 11 de octubre anterior, otorgándonos plazo de diez días hábiles para la devolución de un ejemplar y realizando, en su caso, las manifestaciones que estimemos pertinentes sobre el contenido de dicho Acta; en cumplimiento de lo cual procedemos a la devolución de un ejemplar y realizamos las siguientes

MANIFESTACIONES

PRIMERA: Relativa al Personal de la U.T.P.R. y a la Desviación nº 1.-

En relación a lo expresado en la Desviación nº 1, adjunto remitimos como **Documento nº 1** el Organigrama General de "**Fidotec, S.L.**", en el que por error no figuraba la dependencia jerárquica de los Técnicos respecto de los Jefes de la U.T.P.R., en lo que tiene que ver con la Protección Radiológica. La acreditación de que se trataba de un mero error formal se deduce del Perfil de Cualificación del puesto de trabajo de Jefe de U.T.P.R. de FIDOTEC, S.L., que se acompaña como **Documento nº 2**, ya que entre sus obligaciones y funciones se encuentran la certificación de la cualificación de los técnicos expertos, velar por su formación continuada y actualización, y la supervisión de su trabajo; esto último, así como la coordinación de sus funciones, junto con el Responsable del Departamento

GRUPO FIDOTEC

Técnico.

SEGUNDA: Relativa al Control Dosimétrico y a la Desviación nº 2.-

En relación a lo expresado en la Desviación nº 2, es necesario aclarar que, como se describe en el Procedimiento de Gestión de Calidad de la U.T.P.R. "P-02: Visita a las instalaciones", los técnicos de la U.T.P.R. recopilan en las instalaciones una serie de información con objeto de verificar que la instalación mantiene lo especificado en la declaración de inscripción y cumple con lo establecido en el Programa de Protección Radiológica. Para ello verifican verbalmente con el titular de la instalación o con la persona delegada al efecto, aquella información que así lo requiera y solicitan la justificación documental necesaria, para su comprobación.

Entre la información que se verifica se encuentra el control dosimétrico de la instalación. Para aquellas instalaciones que no disponen de contrato de prestación de servicios de dosimetría con FIDOTEC, S.L., se solicita justificación documental, la cual es incluida en nuestros archivos (última lectura dosimétrica del personal expuesto de la instalación).

El aludido Procedimiento P-02 se acompaña como **Documento nº 4** y se aludirá nuevamente al mismo en la Manifestación Cuarta de este escrito.

TERCERA: Relativa a los Medios Técnicos de la U.T.P.R..-

En relación a la verificación de los equipos de medida efectuada en fecha 10 de julio de 2012, no fue realizada la verificación al equipo de medida "multímetro [redacted]", con número de serie 181529/179351, ya que no se disponía del mismo en esa fecha. Dicho equipo fue recepcionado en las instalaciones de FIDOTEC, S.L. el día 18 de julio de 2012, siendo su fecha de calibración inicial por el fabricante el 11 de julio de 2012. Una vez en nuestras instalaciones fue realizada la verificación inicial del equipo con carácter previo a su utilización por los técnicos en las instalaciones cliente, cumpliendo con lo establecido en el procedimiento *P-01 de calibración y mantenimiento de equipos.*

GRUPO FIDOTEC

CUARTA: Relativa a los Procedimientos de la U.T.P.R..-

1º. Se debe aclarar que en el Anexo al contrato de prestación de servicios de protección radiológica, el servicio de *asignación de dosis a partir de la dosimetría de área* consta encomendado a la U.T.P.R. cuando es contratado por las instalaciones clientes. A título de ejemplo se acompaña un Contrato con un cliente que sí que nos tiene encomendada la asignación de dosis a partir de dosimetría de área (**Documento nº 3**).

2º. Se adjunta como **Documento nº 4**, copia del procedimiento *P-02. Visita a las instalaciones,* con fecha de edición y firmas de las personas por las que fue elaborado, revisado y aprobado, ya que el que se entregó en la Inspección fue un ejemplar impreso del servidor.

QUINTA: Relativa a los Expedientes y Archivos.-

1º. Sobre los escritos que la U.T.P.R. Fidotec, S.L. remite a las instalaciones cliente informando de las desviaciones detectadas durante la visita del técnico, se debe aclarar que no se encuentran disponibles posteriormente dichos escritos ya que queda registro de listados de aquellas instalaciones a las que se envían dichas cartas, la fecha en la que se han remitido y el tipo de desviación que se ha comunicado, y no de los propios escritos remitidos.

Dichos escritos pueden reproducirse en cualquier momento generando dicha información de nuevo en el programa de gestión de la U.T.P.R., pero figurando en ellos la fecha de generación de dicho escrito.

2º. En relación a la instalación cuyo Titular es D. , ubicada en Entreplanta C de Villanueva de la Serena (Badajoz), dicho Titular dispone de otra instalación ubicada en de Mérida (Badajoz) con número de registro IR-BA-1173, cliente de la UTPR desde 2006.

3º. En relación a la instalación cuyo Titular es D. , ubicada en de Cáceres, habiendo consultado con el Servicio Territorial de Industria de dicha provincia, nos informan que la instalación se encuentra correctamente registrada con número IR/CC-1110, con un equipo de Rx intraoral y un fluoroscopio, pero que por un error en dicho Organismo no se ha finalizado el trámite de inscripción del equipo de RX tipo fluoroscopio, y serán

GRUPO FIDOTEC

remitidos a la instalación los datos registrales actualizados y conformes.

En base a lo expuesto,

SOLICITO

Al Consejo de Seguridad Nuclear admita este escrito con los documentos que se acompañan, teniendo por:

- Devuelto en tiempo y forma un ejemplar del Acta de Inspección referenciado en el encabezamiento.
- Realizadas en tiempo y forma las Manifestaciones al contenido de dicho Acta.

Lo que respetuosamente solicito en Valladolid para Madrid, a diecinueve de noviembre de dos mil doce.



Gerente y Apoderado de la U.T.P.R. "FIDOTEC, S.L"

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con la inspección a la unidad técnica de protección radiológica de «FIDOTEC, S.L.», realizada en fecha 11 de octubre de dos mil doce, de la que se levantó acta de referencia CSN/AIN/11/UTPR/VA-0001/12, tramitada por su titular y a los comentarios formulados en su trámite, las inspectoras que la suscriben declaran que:

1. Las apreciaciones manifestadas en el primer punto no modifican el contenido del acta.

2. Las aclaraciones manifestadas en el segundo punto aportan información adicional que no es consistente con las manifestaciones realizadas por el Sr. [redacted] durante la inspección y, por tanto, no modifican el contenido del acta.

3. Se aceptan las aclaraciones manifestadas en el tercer punto, si bien, no modifican el contenido del acta.

4. Las alegaciones manifestadas en el punto cuarto no modifican el contenido del acta.

5. Las alegaciones manifestadas en el punto quinto no modifican el contenido del acta. Los escritos a los que aluden estas alegaciones fueron solicitados durante la inspección realizada, no estando disponibles en ese momento.

En Madrid, a 14 de diciembre de 2012

[redacted]

INSPECTORA

[redacted]

INSPECTORA