



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 13960
Fecha: 29-06-2009 11:05

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN:

Que se han personado el día doce de junio dos mil nueve en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de FIDOTEC S.L. ubicada en [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, para la prestación de servicios en materia de seguridad nuclear y protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico dental y podológico.

Que en fecha 13 de mayo de 2009, el Consejo de Seguridad Nuclear (en adelante CSN) acordó la suspensión temporal de funcionamiento de la UTPR de FIDOTEC S.L., por razones de seguridad de las instalaciones a las que la entidad de referencia presta servicios, concediendo a la UTPR un plazo de dos meses para la implantación de una serie de medidas correctoras.

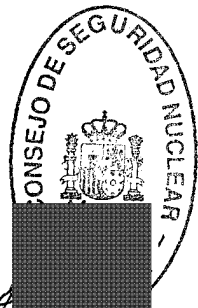
Que, por tanto, en el momento actual la UTPR no puede realizar tarea alguna en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico dental y/o podológico.

Que en fecha 9 de junio de 2009 tuvo entrada en este CSN una solicitud de la UTPR FIDOTEC S.L. para el levantamiento de la suspensión temporal de funcionamiento, adjuntando, a tal efecto, documentación y/o información relativa a las medidas correctoras impuestas por este organismo.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección a la entidad FIDOTEC S.L. con el fin de comprobar y verificar la implantación de las medidas correctoras requeridas, así como la metodología prevista para su efectivo cumplimiento.

Que algunas de las medidas correctoras impuestas suponen una actuación inmediata por parte de la UTPR y su cumplimiento es una condición imprescindible para el levantamiento de la suspensión temporal de actividades, mientras que otras medidas correctoras han de implantarse y llevarse a cabo durante el desarrollo de su trabajo, una vez autorizado el reinicio de la actividad, tanto en la sede social de la UTPR, como en las instalaciones de sus clientes.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] en calidad de Gerente de la UTPR FIDOTEC S.L., por D. [REDACTED] como Jefe protección radiológica de la UTPR, y por Dña. [REDACTED], en calidad de técnico de la UTPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con el objeto de la misma.





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

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 durante el desarrollo de la inspección se realizó un análisis detallado de todas y cada una de las medidas correctoras requeridas, que son las que se indican a continuación y que en cada caso, la situación actual es la siguiente:

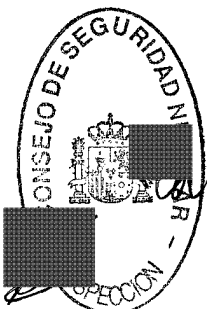
UNO: "El titular de FIDOTEC S.L. deberá proponer las medidas a adoptar para disponer de la capacidad suficiente para el cumplimiento de sus funciones. Deberán analizar específicamente la conveniencia de contar con un segundo Jefe de la UTPR provisto del correspondiente diploma otorgado por el CSN."---

En relación a este asunto, la UTPR ha remitido la subrogación de contrato de S. [REDACTED] L. a FIDOTEC S.L. de los siguientes técnicos: D. [REDACTED] D. J. [REDACTED] D. [REDACTED] Asimismo, ya puso de manifiesto, y así consta en la anterior inspección efectuada en fecha 16 de febrero de 2009, que Dña. [REDACTED] está en período de formación y que una vez reiniciada la actividad de la UTPR, cuando cumpla con los requisitos establecidos en la Instrucción IS-03 del CSN, será propuesta por el titular como Jefe de protección radiológica de la UTPR.-----

DOS: "Se realizará una revisión del Manual de Protección Radiológica de la UTPR, así como una revisión de los procedimientos técnicos aplicables a todas las actividades que han sido autorizadas en su momento a la UTPR, debiendo remitir copias de esta documentación."-----

Las inspectoras, una vez analizada la documentación remitida, manifestaron, en relación a esta medida correctora, que el adecuado desarrollo del manual de protección radiológica y de los procedimientos técnicos aplicables y su implementación en las actividades de la UTPR, una vez reiniciada la actividad, serán minuciosamente verificadas por el CSN, de modo que se garantice el cumplimiento de todos los aspectos relativos a la seguridad y protección radiológica en las instalaciones clientes.-----

Fue entregada copia revisada de la instrucción de trabajo de la UTPR, de referencia IT.03.02, con título "Control documentación incompleta". El jefe de la UTPR manifestó que modificaría el procedimiento para el envío al CSN de la planificación semanal de visitas técnicas, de forma que la comunicación al CSN se produzca siempre semanalmente en una sola vez y de forma previa a todas y cada una de las visitas previstas por los técnicos de la UTPR.-----



TRES: "Se elaborará un procedimiento específico para la formación, en materia de protección radiológica, del personal técnico de la UTPR, tanto para el desarrollo de programas de formación inicial como para el desarrollo de programas de formación continuada, de forma que se garantice que todos los técnicos dispongan de información y formación a niveles adecuados a sus actividades dentro de la organización." -----

En relación a este punto, las inspectoras informaron al Sr. [REDACTED] que el programa de formación remitido por la UTPR contiene algunas referencias a normas legales derogadas y que, por lo tanto, ha de ser revisado y actualizado. Asimismo, se sugirió que los gráficos que acompañan y complementan los textos debieran ser más explicativos, quedando, por tanto, pendiente su actualización y revisión, así como su remisión inmediata al CSN, como paso previo al levantamiento de la suspensión temporal.-----

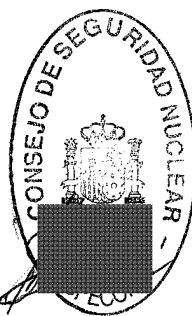
CUATRO: "Todos y cada uno de los técnicos de FIDOTEC S.L. deberán recibir una formación específica en materia de seguridad y protección radiológica que se ajuste al programa establecido en la Instrucción IS-03 del CSN, impartida por alguna entidad de reconocida solvencia y ajena a FIDOTEC S.L. y se remitirá a este CSN la planificación y el programa de dicha formación."-----

Respecto a este tema, la UTPR presentó un programa de formación teórico-práctica, con previsión de impartir un curso durante la semana del 15 al 19 de junio del presente año 2009, en las dependencias del Hospital Universitario de [REDACTED]. En la documentación aportada constaban los nombres del director y del coordinador del curso y los temas a tratar.-----

Preguntado por el personal docente, el Jefe de la UTPR manifestó que sería impartido por el Sr. [REDACTED] perteneciente al Servicio de Protección Radiológica del Hospital [REDACTED] y, a su vez, titular de otra UTPR autorizada, quien mantiene, además, un acuerdo con FIDOTEC S.L. como especialista en radiofísica hospitalaria.-----

Fue entregada copia del escrito de autorización del hospital indicado para la impartición del curso citado en sus instalaciones.-----

Las inspectoras recordaron al Jefe de protección radiológica que el curso podría ser objeto de inspección por parte del CSN y que queda pendiente la remisión de: el programa detallado de los contenidos del curso, la documentación acreditativa de haberlo realizado, los partes de asistencia de todos los técnicos de la UTPR y la valoración y evaluación de sus resultados; siendo el envío de la documentación indicada una condición indispensable para el levantamiento de la suspensión temporal de funcionamiento que afecta a la UTPR.-----

 **CINCO:** "Deberán invalidar todos los certificados como técnicos expertos emitidos hasta la fecha por el Jefe de la UTPR. Cuando proceda, se emitirán nuevos certificados, que deberán ajustarse a lo establecido en la Instrucción IS-03



del CSN, de 6 de noviembre de 2002, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes, y se enviarán copias de los mismos al CSN.”-----

En relación con este asunto, se informó al Jefe de la UTPR, que los nuevos certificados como técnico experto en protección radiológica que emita para cada uno de los técnicos, deberán contener información fidedigna, ser únicos y estar actualizados en todo momento.”-----

SEIS:

“Se establecerán procedimientos de actuación y de gestión internos que garanticen, al menos, lo siguiente:

- Los jefes de protección radiológica de la UTPR: velan con el máximo rigor por el cumplimiento de la legislación vigente, de las condiciones de autorización, tanto de la UTPR como de los titulares de las instalaciones clientes y de los requerimientos de este CSN; supervisan las actividades realizadas por los técnicos a su cargo; y revisan toda la documentación que se genere en la UTPR.
- Los técnicos de la UTPR conocen y disponen de acceso directo: a las actuaciones que realiza la UTPR, a los informes de actividades que se generan, a la documentación técnica de cada cliente y a los servicios que estos han contratado, al Manual de Protección Radiológica, a la normativa de aplicación y a los procedimientos propios de la UTPR.
- Los técnicos están completamente implicados en el proceso de seguimiento y control de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes, así como en la elaboración de los informes correspondientes. Deberán adoptarse medidas que suplan la escasa presencia de los técnicos en la sede de la UTPR y aseguren un conocimiento pleno de las condiciones de seguridad y protección radiológica de las instalaciones que visitan.
- El sistema informático implantado para la elaboración de los correspondientes informes a sus clientes se valide de forma periódica y se conservarán registros de las revisiones correspondientes.

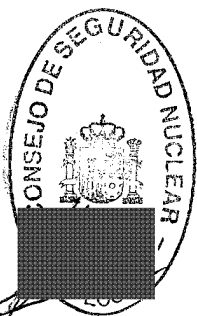
Se remitirán copias de los procedimientos que se establezcan y se dará cuenta a este organismo de las medidas adoptadas al efecto.”-----

Respecto a este requisito, la UTPR ha remitido los correspondientes procedimientos técnicos de actuación y de gestión y su implantación efectiva será verificada y revisada por el CSN una vez reiniciada la actividad.”-----

Por otra parte, fue entregada copia del *Plan de control relativo a la implantación efectiva de las medidas correctoras propuestas para el levantamiento de la suspensión temporal de funcionamiento de la UTPR* elaborado por FIDOTEC S.L., según el cual una vez levantada la suspensión la UTPR informará al CSN mensualmente durante el año 2009 y trimestralmente durante el año 2010 sobre su desarrollo.”-----

SIETE:

“Deberá implantarse un sistema de calidad que garantice un servicio óptimo de atención, asesoramiento e información a sus clientes. FIDOTEC S.L. deberá acreditar la implantación de este sistema de calidad.”-----





El gerente de la UTPR manifestó, en relación a esta medida correctora, que durante los primeros meses del año en curso FIDOTEC, S.L. ha obtenido la certificación ISO-9001:2008, habiendo adjuntado copia justificativa de dicha acreditación.-----

OCHO:

“Deberán remitir el inventario completo de equipamiento y medios técnicos disponibles por FIDOTEC S.L. para la medida de niveles de radiación y para la realización de controles de calidad en equipos de rayos x, incluyendo los equipos que han sido dados de baja y para cada equipo, se remitirá copia del último certificado de calibración. Asimismo se revisará el procedimiento establecido para la calibración y verificación de los equipos de medida y se remitirá nueva copia del mismo.”-----

FIDOTEC S.L. remitió en relación a este asunto la información requerida.-----

Fue entregada copia revisada del inventario de equipos de medida disponibles por la UTPR para el desarrollo de sus actividades.-----

NUEVE:

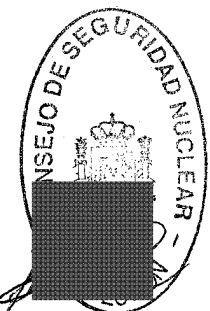
“Deberán disponer de un modelo de contrato escrito para la prestación de servicios a los clientes de la UTPR, así como de un modelo de oferta de prestación de servicios en los que queden claramente detallados, los servicios contratados por los clientes y los ofertados por la UTPR, que asegure que tanto los clientes como los técnicos de FIDOTEC S.L. conocerán, en todo momento, el alcance total de los servicios a prestar por la UTPR. Deberán remitir copias de los modelos citados e indicar cómo se implantarán en la práctica.”-----

En relación a este requisito se presentó la documentación solicitada, manifestando que esta medida se implantará de forma inmediata con los nuevos clientes y para los habituales se irá implantando en las próximas revisiones y visitas técnicas, a medida que éstas se vayan realizando. Durante la inspección fue entregada copia revisada del *Contrato de servicios sobre protección radiológica contra radiaciones ionizantes* elaborado al efecto.-----

DIEZ:

“Deberán indicar si van a realizar la estimación de dosis individuales a trabajadores de categoría B, a partir de los valores de dosimetría ambiental. En caso afirmativo, deberán enviar copia del procedimiento establecido al respecto, para su evaluación por este CSN, indicando, asimismo, cómo se aplicará en la práctica y cómo se informará de los resultados correspondientes a las instalaciones clientes.”-----

El Jefe de la UTPR manifestó respecto a este tema que no van a realizar estimación de dosis individuales a trabajadores de categoría B puesto que, en todo caso, recomiendan a sus clientes utilizar dosimetría personal.-----



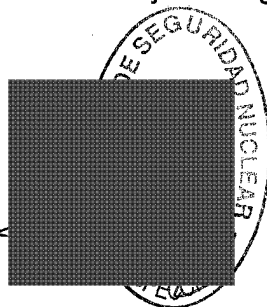


ONCE: “Deberán establecer un procedimiento de trabajo y de comunicación con el Especialista en radiofísica hospitalaria adscrito a la UTPR, de forma que se garantice la supervisión y el visado, por su parte, de todos y cada uno de los informes de estimación de dosis de entrada a paciente que se generan en la UTPR, bajo su responsabilidad. Deberán documentar y acreditar la implantación de este procedimiento.”-----

Respecto a este asunto, FIDOTEC S.L. ha remitido el procedimiento correspondiente y su efectiva implantación será revisada por este organismo a lo largo del año y durante la próxima inspección a la UTPR.-----

El Sr. [REDACTED] y el Jefe de la UTPR manifestaron que todos los informes técnicos que emita la UTPR, que incluyan estimación de dosis de entrada a paciente serán supervisados por el Especialista en radiofísica hospitalaria y visados con su firma.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) 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 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones nucleares y radiactivas, 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, 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 diecisiete de junio de dos mil nueve.



TRÁMITE.- 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.

*Recibido y conforme. Sellado escrito de manifestaciones con fecha de hoy
(se acompaña copia).
En Valladolid, a 22 de junio de 2009.*

