

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN:

Que se han personado el día quince de diciembre de dos mil quince en la sede social de la Unidad Técnica de protección radiológica de «XAFEX SL», con CIF [REDACTED], ubicada en [REDACTED], de Morzarzal (Madrid).

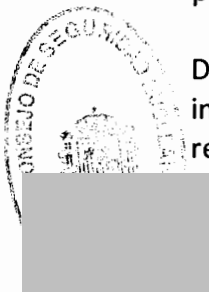
La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la unidad técnica de protección radiológica (en adelante UTPR), ubicada en el emplazamiento referido, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

La UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear (en adelante CSN) de fecha 2 de julio de 1997, y última modificación, de 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.

La Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de titular y Jefe de Servicio de la UTPR, y por Dña. [REDACTED] técnico 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.

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.

De la información requerida y suministrada por el titular a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones efectuadas directamente por la misma, resulta que:





1. Organización y recursos humanos

– Fue solicitado y entregada copia del Organigrama de la UTPR, según el cual, el personal de la UTPR está constituido por las siguientes personas:

- D. [REDACTED], en calidad de titular y Jefe de la UTPR.-----
- Dña. [REDACTED], Licenciada en C. Físicas y técnico de la UTPR. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto de la UTPR desde el año 2003.-----
- Dña. [REDACTED], técnico experto de la UTPR, contratada por la UTPR a tiempo parcial desde 2008. Es Técnico Especialista en Radiodiagnóstico, desarrolla su actividad profesional en el Hospital Universitario [REDACTED] de Madrid y realiza visitas técnicas a las instalaciones clientes de la UTPR.-----
- Dña. [REDACTED], en calidad de especialista en radiofísica hospitalaria y con quien la UTPR mantiene un acuerdo de colaboración para la evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes y desarrollo de los Programas de Garantía de Calidad. A su vez, es Jefa de Servicio de otra UTPR autorizada, [REDACTED]», con sede social ubicada en [REDACTED] (Valencia).-----

– Ha causado baja el técnico D. [REDACTED] que figuraba como técnico experto en protección radiológica de la UTPR para prestar servicios en instalaciones de rayos x con fines de radiodiagnóstico dental.-----

– [REDACTED] Fueron mostrados los contratos de prestación de servicios establecidos entre los técnicos expertos en protección radiológica con la UTPR, así como el acuerdo de colaboración que la UTPR mantiene con la especialista en Radiofísica Hospitalaria.-----

– Se manifestó que la UTPR no tiene ninguna delegación fuera de su sede social.-----

2. Actividades de la UTPR

– El titular de la UTPR manifestó que se desarrollan tareas de información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico, de acuerdo con las actividades autorizadas y más concretamente en el desarrollo de las siguientes actividades:

- Actividades y gestiones necesarias para la inscripción de las nuevas instalaciones de rayos x o modificaciones registrales de aquéllas que ya se encuentran en funcionamiento.





- Realización de visitas técnicas con periodicidad anual, a las instalaciones clientes.
- Realización de controles de calidad de los equipos de rayos x, determinación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes y estimación de dosis de entrada a pacientes, en equipos de rayos x con fines de diagnóstico médico, manifestando que todas estas tareas se realizan con una periodicidad anual.-----
- Elaboración de los correspondientes informes y su remisión a los titulares clientes, con la periodicidad establecida en la normativa de aplicación.-----
- Elaboración de los Programas de Garantía de Calidad para suministro a sus clientes.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos y de las zonas de trabajo.-----
- Suministro de carteles de señalización de las instalaciones, así como de carteles informativos a mujeres embarazadas.-----
- Emisión de certificados de conformidad de las instalaciones clientes, como resultado de las visitas técnicas.-----

3. Recursos técnicos

- Fue entregada copia del inventario de los recursos técnicos, equipos y material necesario para sus trabajos en las instalaciones clientes. Son los que se indican:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración
Monitor de radiación			2960	12-02-2014
Monitor de radiación			1429	23-07-2015
Monitor de radiación			91	17-04-2015
Kilovoltímetro			CB2- 15010222	25-03-2015
Sonda			DR3-15030055	11-03-2015
Sonda			1403261	20-03-2015
Multímetro			129271	23-01-2015
Detector			129630	23-01-2015
Cámara CT			1044	2-04-2014
Sonda TC			141717	19-01-2015
Sonda			---	19-03-2015
Sonda			MPD08030049	8-09-2015
Multímetro			165378	SIN USO ACTUAL
Multímetro			8202062	SIN USO ACTUAL

El anterior kilovoltímetro de modelo [REDACTED] fue sustituido por el nuevo modelo [REDACTED]

- Asimismo se dispone del material técnico complementario a los citados



equipos: objetos de test de colimación y para alineación del haz de rayos x, filtros de aluminio y cobre, fantasmas de cabeza para TC y maniqués para mamografía, así como objetos de test de contacto cartulina- chasis para radiografía convencional y mamografía, densitómetro, luxómetro y fotómetro.-

- Fueron mostrados los últimos certificados de calibración de los equipos de medida y la justificación documental de las verificaciones anuales realizadas a las cámaras de ionización, a excepción de las últimas verificaciones de las cámaras de ionización, modelo [REDACTED] que no estaban disponibles.-----

4. Control dosimétrico

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR disponen de un contrato dosimétrico, mediante dosimetría personal externa, con el servicio de dosimetría del « [REDACTED] », autorizado al efecto.-----
- Fueron solicitados y entregada copia de los resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos pertenecientes a la UTPR correspondientes al pasado año 2014. Uno de los trabajadores expuestos tiene registrada una dosis administrativa en marzo-2014, constando que el dosímetro ha sido irradiado sin que el usuario se vea afectado y que la dosis leída no se acumula en el historial dosimétrico del usuario. Además, el mismo trabajador tiene asignada una dosis administrativa de 120 mSv durante el mes de noviembre de 2014, por no envío reiterado del dosímetro para su lectura.-----

[REDACTED] En este sentido los inspectores recordaron al titular de la UTPR que se ha de fijar mayor atención a las normas de uso y gestión de los dosímetros personales, en cumplimiento de las normas y procedimientos de uso y mantenimiento de los contratos de dosimetría.-----

En relación a la dosimetría de sus clientes, se manifestó que generalmente optan por disponer de un contrato dosimétrico personal y que en el caso de optar por contratar dosímetros de área, fundamentalmente en instalaciones con varios usuarios o zonas quirúrgicas de determinados centros sanitarios, se opta por el criterio de asignar las dosis registradas a todos los usuarios.-----

Fue entregada a la inspección una relación de trabajadores expuestos que han tenido asignadas dosis administrativas durante el año 2014, así como la instalación a la que pertenecen. En este sentido se recordó al Sr. [REDACTED] que han de continuar con el control y seguimiento de la asignación de dosis administrativas a los trabajadores expuestos pertenecientes a sus instalaciones clientes e informar de forma periódica al Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los resultados de dicho seguimiento, incluyendo





los resultados obtenidos en los sucesivos informes anuales que se han de remitir a este Organismo.-----

- La UTPR dispone de un procedimiento técnico específico para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B a partir de los resultados registrados en la dosimetría de área.-----

5. Vigilancia y control sanitario

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR están clasificados como de categoría A y realizan un control y vigilancia sanitaria con frecuencia anual.-----
- Fueron solicitados y mostrados los últimos certificados de aptitud médica de los técnicos expuestos de la UTPR, con resultado de «apto» para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes, fechados en junio de 2014.-----

6. Procedimientos de trabajo

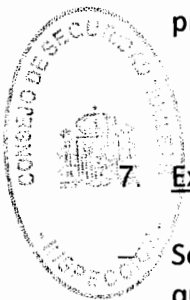
- Se manifestó que la UTPR ha elaborado un Manual de Calidad con objeto de acreditarse por la norma ISO 9001.-----
- Asimismo, se han actualizado los Procedimientos técnicos de la UTPR manifestó que está actualizado el Manual de Calidad de la UTPR, que incluye un Procedimiento técnico sobre Gestión de incidencias.-----

Se dispone de Procedimientos técnicos actualizados de Estimación de Dosis a Paciente, de calibración y verificación de los equipos de medida y el de Formación continuada personal técnico de la UTPR.-----

Según se manifestó, se cumplimenta el denominado «Registro de Implantación del PPR» en el que se registra la información correspondiente a las condiciones de protección radiológica revistadas en las instalaciones clientes.-----

7. Expedientes y archivos

Se manifestó que la UTPR cuenta con un número aproximado de 570 clientes, de los que corresponden aproximadamente, el 66% a clínicas dentales, un 20% a centros radiológicos médicos, un 10% a veterinarios y el resto, a densitometría ósea.-----





- El Jefe de la UTPR manifestó que generalmente, sus clientes cumplen con los requisitos establecidos en la normativa vigente en materia de seguridad y protección radiológica de sus instalaciones y adoptan las medidas correctoras indicadas por la UTPR en los casos que procede.-----
- La inspección solicitó información sobre determinadas instalaciones elegidas del informe anual de la UTPR que incluían deficiencias en las acreditaciones del personal de las instalaciones o en el registro de instalaciones de rayos X, o incidencias en la seguridad radiológica de las instalaciones.-----
- Fueron solicitados y entregadas copias de los expedientes correspondientes a las instalaciones que se citan a continuación:

Empresa Pública Hospital de [REDACTED], en [REDACTED] Madrid.

Estaba disponible el programa de garantía de calidad y protección radiológica así como el informe control de calidad de dos equipos de rayos X y la verificación de los niveles de radiación en la instalación. Estaba disponible la documentación asociada a la inscripción en el registro de instalaciones de rayos X del equipo quirúrgico [REDACTED] n/s 10/157. Dicha instalación dispone de un equipo de fluoroscopia [REDACTED] no declarado.-----

[REDACTED] en [REDACTED] (Madrid). En fecha 08/07/2014, la técnico D^a. [REDACTED] realizó la visita técnica de dicha instalación generando un informe de control de calidad y verificación de los niveles de radiación en la instalación sin incidencias significativas. Estaba disponible la copia de la inscripción en el registro de instalaciones de rayos-X médicos y el certificado de conformidad relativo al año 2014. Disponen del contrato firmado entre la UTPR y el titular del año 2013 acabando la relación contractual en el año 2015.-----

Fundación [REDACTED], [REDACTED], Madrid. En fecha 06/11/2015, la técnico D^a. [REDACTED] realizó la visita técnica emitiendo un informe de control de calidad y verificación de los niveles de radiación de un equipo [REDACTED] sin uso. Disponen del contrato firmado entre la UTPR y el titular. Estaba disponible la copia de la inscripción en el registro de instalaciones de rayos-X médicos.-----

[REDACTED], en [REDACTED] (Toledo). La última visita técnica fue realizada por D^a. [REDACTED] en fecha 11/11/2014, siendo mostrado el informe de los datos recogidos durante dicha visita, así como el último certificado de conformidad del año 2014. Asimismo consta el contrato firmado por ambas partes en el año 2013. La UTPR ha dejado de dar servicio a dicha instalación por impago de la misma e imposibilidad de comunicación con el titular.-----





Hospital [REDACTED] de Valladolid.

Fue entregada copia del informe correspondiente a la visita técnica realizada por la técnico D^a. [REDACTED] durante el año 2015. Consta que dispone de dos arcos quirúrgicos, un equipo [REDACTED] n/s 86-0169 declarado y otro [REDACTED] en espera de declaración en el registro de instalaciones de rayos-X médicos. Fue entregada copia del informe correspondiente a la visita técnica realizada por la técnico D^a. [REDACTED] durante el año 2015. En dicho informe constan las fichas de la estimación de dosis de entrada a pacientes firmadas por la radiofísico, [REDACTED] y el jefe de la UTPR. Así mismo, incluye un inventario de equipos y materiales de la UTPR para la realización de los trabajos, así como un inventario de equipos de medida disponibles por parte de la UTPR, entre los que destaca un monitor de radiación modelo 451-P con número de serie 91.-----

Clínica [REDACTED], Sevilla. La técnico D^a. [REDACTED] visitó la instalación en fecha 05/05/2015 generando un informe de control de calidad, verificación de los niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes. Disponen del contrato firmado entre la UTPR y el titular.-----

[REDACTED]. Fue entregada copia del informe correspondiente a la visita técnica realizada por la técnico D^a. [REDACTED] en septiembre de 2015. Disponen de un mamógrafo y un densitómetro declarados en el registro de instalaciones de rayos-X médicos. En dicho informe constan los controles de calidad, medidas de los niveles de radiación y las fichas de la estimación de dosis de entrada a pacientes firmadas por la radiofísico, [REDACTED] y el jefe de la UTPR. Así mismo, incluye un inventario de equipos y materiales de la UTPR para la realización de los trabajos, así como un inventario de equipos de medida disponibles por parte de la UTPR.-----

Clínica veterinaria de Dña. [REDACTED] de [REDACTED] (Madrid). Fueron solicitados y mostrados los informes técnicos correspondientes a las visitas técnicas efectuadas durante los pasados ejercicios de 2014 (10-02-2014) y 2015 (15-01-2015). El certificado de conformidad correspondiente a la visita efectuada durante 2014 tiene fecha 23-03-2015), posterior a la visita técnica efectuada durante el presente año 2015. En este sentido, los inspectores informan al titular y Jefe de la UTPR, Sr. [REDACTED], que los certificados que emita la UTPR han de emitirse, una vez efectuada la visita técnica ya que carecen de validez, una vez efectuada la visita técnica correspondiente al período anual posterior.-----

Centro clínico de [REDACTED] de Madrid. Fueron mostrados los informes técnicos correspondientes a las visitas técnicas efectuadas durante los pasados ejercicios de 2014 y 2015, así como el contrato de prestación de servicios entre la UTPR y el cliente.-----





En todos los expedientes solicitados consta el contrato de prestación de servicios entre la UTPR y el cliente y los informes técnicos correspondientes a cada una de las visitas, con los resultados obtenidos.-----

DESVIACIONES

1. Los últimos certificados de aptitud médica de los trabajadores expuestos de la UTPR tienen fecha de 24 de junio de 2014, lo que podría suponer el incumplimiento del artículo 27 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.-----
2. Se ha puesto de manifiesto que uno de los técnicos tiene asignadas dosis administrativas durante el año 2014, lo que podría suponer el incumplimiento del artículo 40 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.-----

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 1836/1999 (modificado por Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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 veintiuno de diciembre de dos mil quince.

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



Xafex UNIDAD TÉCNICA DE
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

XAFEX Unidad Técnica de Protección Radiológica S.L.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 848
Fecha: 25-01-2016 11:22

**ASUNTO: REMISIÓN ACTA DE INSPECCIÓN
15 DICIEMBRE 2015
(REF.: CSN/AIN/10/UTPR/M-0021/15).**

Att.: Dña. [REDACTED] y D. [REDACTED]
Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear

Estimados [REDACTED]:

Para completar el trámite legal en relación a la remisión del Acta de Inspección realizada del pasado 15 de diciembre de 2015, se adjunta copia convenientemente firmada y sellada.

En relación a las dos desviaciones descritas en el Acta de Inspección, se hace necesario presentar sendas alegaciones:

Primera: Se adjuntan los Certificados de Aptitud Médica de los trabajadores profesionalmente expuestos de la UTPR del ejercicio 2015, disponibles el día de la inspección.

Segunda: En relación a la Dosis Administrativa registrada por de [REDACTED] durante el año 2014, se aclara que es asignada por el [REDACTED] que da servicio al [REDACTED] donde trabaja como TER. Entendemos por tanto, que es responsabilidad del SPR del Hospital Universitario [REDACTED] resolver la correspondiente asignación de [REDACTED]. El registro dosimétrico llevado por su actividad como Técnico Especialista en Protección Radiológica en nuestra UTPR y efectuado por el [REDACTED] no adolece de ninguna desviación reseñable.

Nos ponemos a su disposición y aprovechamos la ocasión para remitirles un cordial saludo.
Atentamente:

En Madrid a 8 de enero de 2015

[REDACTED]

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/10/UTPR/M-0021/15 correspondiente a la inspección de control realizada a la Unidad Técnica de protección radiológica de "XAFEX, SL" el pasado 15 de diciembre de 2015, los inspectores que la suscriben declaran:

Comentario 1: Se acepta el comentario pero no modifica el contenido del Acta.

Comentario 2: Se acepta el comentario pero no modifica el contenido del Acta.

Madrid, 4 de julio de 2016

INSPECTOR



INSPECTORA