[redacted]

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

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 dieciséis de febrero dos mil nueve en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de FIDOTEC S.L. ubicada en la avenida [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 a instalaciones de radiodiagnóstico dental y podológico.

Que, asimismo, FIDOTEC S.L. dispone de homologación por parte del Consejo de Seguridad Nuclear para impartir cursos de formación para la obtención de acreditaciones para "operar" y para "dirigir" instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico dental.

Que, además, D. [redacted] y el Jefe de la UTPR, D. [redacted] son responsables del servicio de dosimetría "Dosimetría Castilla, S.L.", autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear (en adelante CSN) como servicio de dosimetría personal externa.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la UTPR y realizar un seguimiento de las desviaciones detectadas durante la anterior inspección a la entidad citada, realizada en fecha 11 de julio de 2007, de la que se levantó Acta de referencia CSN/AIN/06/UTPR/VA-0001/07, 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.

Que, con tal motivo, este CSN contactó telefónicamente con el Jefe de la UTPR el día 2 de febrero de 2009, con el fin de proponer una visita de inspección para el día 9 de febrero de 2009, remitiendo un escrito de fecha 3 de febrero de 2009, vía fax, dirigido al titular de la actividad, D. [redacted] para que confirmara tal extremo.

Que con fecha 5 de febrero se recibe en este CSN un fax, firmado por D [redacted] confirmando la fecha de 16 de febrero para la realización de la inspección, alegando no ser posible la realización de la misma en la fecha propuesta inicialmente, por tener programada otra actividad.

Que en esa misma fecha, 5 de febrero de 2009, tiene entrada en este CSN otro escrito, procedente de FIDOTEC S.L. y firmado por D. [redacted] en calidad de nuevo Gerente, en el que comunica el cese de D. [redacted] con fecha 2 de febrero de 2009, así como otros cambios en la organización de FIDOTEC S.L., según los

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

cuales, entre otros, no consta el anterior gerente en el organigrama de la UTPR.

Que la inspección consistió en una visita a la sede social y otras dos visitas a dos instalaciones de radiodiagnóstico dental, estas últimas con el fin de comprobar las actuaciones de los técnicos en las instalaciones de sus clientes. Para ello, y en base a la información contenida en los programas de visitas semanales que se remiten al CSN, se visitó sin previo aviso una instalación en Haro (Logroño), en fecha 18 de febrero de 2009, y otra instalación en Elche (Alicante), en fecha 20 de febrero de 2009.

Que en la sede social la Inspección fue recibida por D. [redacted], en calidad de Gerente saliente, por D. [redacted] en calidad de nuevo Gerente, por D. [redacted], en calidad de Jefe de la UTPR, y por Dña. [redacted] en calidad de nuevo 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.

Que la inspección fue atendida en todo momento por el Jefe de la UTPR.

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 de las comprobaciones efectuadas durante la inspección, así como de la información requerida y suministrada resulta que:

1.- TITULARIDAD DE LA UTPR

- Se manifestó que la UTPR de FIDOTEC S.L. tiene entidad jurídica propia y que en la misma sede social de la UTPR se ubican otras entidades, que se agrupan bajo la denominación de GRUPO FIDOTEC, que aún carece de entidad jurídica propia y que engloba las entidades que se citan a continuación:

  - **FIDOTEC, S.L.**, autorizada por el CSN como Unidad Técnica de Protección Radiológica.----------
  - **Dosimetría Castilla S.L.**, autorizada por el CSN como servicio de dosimetría personal externa.----------
  - [redacted], empresa dedicada a actividades relacionadas con la protección de datos.----------
  - [redacted] empresa dedicada a la prestación de servicios en materia de seguridad y prevención de riesgos laborales.----------
  - [redacted], empresa cuya actividad está relacionada con la radiometría y el control de los equipos de rayos UVA para bronceado.----------

[redacted]

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- [redacted] empresa dedicada a programación y desarrollo de aplicaciones informáticas, impartición de cursos, consultoría y auditoría.----------
- [redacted] empresa dedicada a la elaboración de los programas de garantía de calidad en instalaciones de radiodiagnóstico y su presentación ante la autoridad sanitaria competente.----------

– Fue solicitada y entregada copia de las escrituras de constitución de la Sociedad FIDOTEC S.L.; asimismo fueron entregadas copias de las posteriores modificaciones acaecidas en la compraventa de participaciones de las seis sociedades dependientes, así como de la sociedad F[redacted](antes [redacted] ----------

– No se ha justificado documentalmente la creación del denominado GRUPO FIDOTEC.--

– Las inspectoras informaron que cualquier modificación que efectúe la empresa FIDOTEC S.L. en relación a su titularidad ha de ser notificada, mediante solicitud expresa dirigida a este CSN como Autoridad Competente.----------

2.- PERSONAL DE LA UTPR

– Fue entregada copia del organigrama de la UTPR, constando en el mismo:

- D.[redacted], como nuevo Gerente de la Empresa FIDOTEC S.L.-----
- D. [redacted] como Jefe de Protección Radiológica de la UTPR FIDOTEC S.L.----------
- D.[redacted] con domicilio en Valladolid. Contratado por FIDOTEC S.L. en fecha 1-03-2003, es el Jefe del Departamento Técnico. Se manifestó que coordina las actividades de los técnicos de la UTPR.----------

– Según el organigrama citado, la UTPR dispone, en el momento actual, de nueve técnicos que realizan las visitas técnicas a los clientes. De los nueve técnicos, uno dispone de contrato laboral con la empresa FIDOTEC S.L. y los otros ocho están contratados por la empresa[redacted]Estos últimos disponen, además, de un contrato privado de prestación de servicios con la empresa FIDOTEC S.L. y de un documento posterior, anexo al mismo, de fecha 1 de agosto de 2008, en el que se indica que la denominación del contrato privado de prestación de servicios suscrito en su día entre FIDOTEC S.L. y cada técnico, debe ser en realidad de arrendamiento de los servicios objeto del mismo.----------

– El técnico contratado por FIDOTEC S.L. es:

- D. [redacted], con domicilio en Córdoba. Contratado en fecha 3-10-1997. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica emitido con fecha de 25-10-1997, antes de la publicación de la Instrucción IS-03, en noviembre de 2002. ----------

[redacted]

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Los ocho técnicos contratados por [redacted] son:

  - [redacted] con domicilio en Valladolid. Técnico superior en prevención de riesgos laborales, con fecha de ingreso en la UTPR de 29-11-2004 y con dos certificados de cualificación como técnico experto en protección radiológica, de fechas 29-11-2004 y 24-03-2005.----------

  - D[redacted] con domicilio en La Línea (Cádiz). Ingeniero Técnico de Minas. Con fecha de ingreso en la UTPR de 9-05-2005 y con certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de fecha 9-05-2005.-

  - D. [redacted] con domicilio en Santander. Licenciado en Ciencias Físicas. Con fecha de ingreso en la UTPR de 20-03-2005 y con certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de fecha el 29-03-2005.----------

  - D. [redacted], con domicilio en San Sebastián. Licenciado en Ciencias Químicas. Con fecha de ingreso en la UTPR de 7-03-2006 y con certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de fecha 1-04-06.----------

  - D.[redacted] con domicilio en Madrid. Licenciado en Ciencias Químicas. Con fecha de ingreso en la UTPR de 15-03-2007 y con certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de fecha 15-05-2007.----------

  - Dña[redacted] con domicilio en Villagarcía de Arosa (Pontevedra). Licenciada en Ingeniería Química, con fecha de ingreso en la UTPR de 15-03-2007 y con certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de fecha 3-05-2007.----------

  - Dña.[redacted] con domicilio en Palma de Mallorca. Con estudios académicos a nivel de Bachillerato y con fecha de ingreso en la UTPR de 16-07-2007 y con certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de fecha 23-07-2007. Durante la anterior inspección de este CSN, en fecha 11-07-07, se manifestó que no disponían de ningún técnico en la Islas Baleares.----------

  - D.[redacted] con domicilio en Zaragoza. Con fecha de ingreso en la UTPR de 24-01-2008 y con certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de fecha 25-04-2008.----------

- Fueron entregadas copias de los certificados de cualificación citados, así como copias de los contratos privados de prestación de servicios suscritos entre FIDOTEC S.L. y cada uno de los técnicos contratados por [redacted] Estos contratos incluyen tres cláusulas, una de las cuáles indica que FIDOTEC S.L. facilitará la realización de la vigilancia médica y dosimétrica.----------

- Según se indica en los certificados de cualificación correspondientes a los ocho técnicos contratados por [redacted] todos ellos han realizado un curso de operador de radiodiagnóstico dental y uno de formación interna, impartido por FIDOTEC S.L., con una duración de 14 horas de teoría y 4 horas de prácticas. En ningún caso se indica la fecha de impartición de los cursos y ninguno de los técnicos dispone de experiencia pre-

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

via en materia de protección radiológica.----------

- Fue solicitada documentación acreditativa de la formación interna citada en el párrafo anterior, que fue impartida por FIDOTEC S.L. a cada uno de los técnicos indicados, así como los programas de formación correspondientes, el índice de materias y contenidos y el plan docente, manifestando el jefe de la UTPR que no se dispone de esta documentación.----------

- El S[redacted] manifestó, en relación a la formación en materia de protección radiológica de los técnicos, que él mismo organiza anualmente unas jornadas de formación continuada para los técnicos de la UTPR, que la última jornada de este tipo tuvo lugar durante los días 19, 20 y 21 de enero de 2009, habiendo asistido todos los técnicos. Fue solicitada constancia documental del contenido de los programas de formación impartidos, del índice de las materias tratadas y justificantes de asistencia de todos los técnicos, manifestando el Sr. [redacted] no disponer de la documentación solicitada. Fue mostrado un cuaderno con procedimientos y una hoja en la que se refleja, mediante la firma de los técnicos, que han asistido, en fecha 19 de enero a una jornada de formación, en las aulas de FIDOTEC, en Valladolid, con el orden del día siguiente:

  - Radiometría y control: 30 minutos.----------
  - Prevención de riesgos laborales: 3 horas.----------

- Por otra parte, los técnicos visitados por las inspectoras en las localidades de Haro y Elche, en relación a la jornada indicada en el párrafo anterior, ambos manifestaron haber estado en Valladolid, en unas jornadas de formación, durante los días 19, 20 y 21 de enero de 2009, confirmando que se trataron aspectos de "Radiometría y control de rayos UVA", a cargo del ponente: [redacted] de la empresa [redacted] y aspectos de "Prevención de riesgos laborales" a cargo de Dña. [redacted] de la empresa [redacted]----------

- Se manifestó que todos los técnicos contratados por [redacted] son técnicos especialistas en prevención de riesgos laborales.----------

- Según se indicó, han causado baja en la UTPR los siguientes técnicos:

  - Dña [redacted] quien ingresó en la UTPR el 14-01-2008 y cuya baja fue comunicada al CSN en fecha 5-02-2009.----------
  - D [redacted] quien ha trabajado para la UTPR en dos períodos distintos, entre los años 2005 y 2007 y posteriormente, del 20 de febrero de 2008 al 19 de agosto de 2008, habiendo sido notificado al CSN en su momento. No constan las programaciones semanales correspondientes a este técnico y, una vez solicitadas, el Sr. [redacted] entregó copias de dos programas semanales con un total de veinte visitas realizadas en la provincia de Madrid entre los meses de febrero y marzo, sin indicación del año y sin justificante de remisión de fax.----------

La UTPR cuenta también con Dña. [redacted] domiciliada en Valladolid, quien ha sido contratada en fecha 8-01-09 por FIDOTEC S.L. Se manifestó que esta persona está en período de formación, siendo el objetivo de la UTPR su presentación

[redacted]

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

como futura candidata a la obtención del Diploma que la acredite como Jefa de la UTPR.----------

– Asimismo, son trabajadoras de FIDOTEC S.L.: Dña.[redacted] como responsable del departamento administrativo técnico; Dña.[redacted] Dña.[redacted] ambas como personal administrativo.----------

– Se puso de manifiesto que continúa vigente el acuerdo de colaboración que la UTPR mantiene con D. [redacted] como Especialista en Radiofísica Hospitalaria, para la estimación de los indicadores de dosis a paciente, en las instalaciones clientes de FIDOTEC S.L. Fue mostrada y entregada copia de dicho acuerdo. El Sr. [redacted] es titular de otra UTPR autorizada, ubicada en Salamanca y trabaja, asimismo, en el Servicio de Protección Radiológica del [redacted] Salamanca.----------

3.- ACTIVIDADES DE LA UTPR

– Según se manifestó, desarrollan actividades de asesoramiento en materia de protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico dental y podológico y más concretamente:

- Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico dental y podológico.----------
- Certificación sobre el proyecto de la instalación de radiodiagnóstico a la que se presta servicios, para su inscripción en el registro, así como modificaciones de las mismas y elaboración de la documentación técnica para la citada certificación.----------
- Realización de controles de calidad de los equipos de rayos x dentales o podológicos, con periodicidad anual, y elaboración de los correspondientes informes anuales, cuando este servicio es solicitado por el cliente.----------
- Clasificación de trabajadores expuestos de las instalaciones clientes.----------
- Señalización de zonas radiológicas en instalaciones clientes. Se manifestó que las salas que disponen de equipos de rayos x siempre se señalizan como zonas vigiladas.----------
- Suministro de carteles de aviso para mujeres embarazadas.----------
- Cálculo de blindajes y estimación de dosis sobre las barreras primarias y secundarias, siempre y cuando este servicio sea solicitado por el cliente, según manifestó el jefe de la UTPR.----------
- Gestión de la dosimetría de los clientes que requieren este servicio a través del servicio de dosimetría autorizado "Dosimetría Castilla, S.L.".----------

Estimación de dosis de entrada a pacientes, que, según se manifestó, es visada, en todos los casos, por el Sr [redacted] en calidad de Especialista en Radiofísica Hospi-

talaria adscrito a FIDOTEC S.L.----------

- Ofertan la elaboración y el desarrollo de los Programas de Garantía de calidad, siendo, en este caso, los técnicos de la UTPR quienes recogen los datos necesarios en las instalaciones clientes de FIDOTEC S.L., para que, posteriormente, sea la empresa [redacted]S.L. la que realiza y elabora los Programas de Garantía de Calidad de los clientes de la UTPR.----------

– Se manifestó que la UTPR no suministra libros diarios de operación a sus clientes.-------

– Fue solicitada una copia de un contrato de prestación de servicios suscrito entre la UTPR y alguno de sus clientes, manifestando el Sr. [redacted]ue disponen de varios modelos de contratos.----------

– Fue mostrado un modelo de contrato de prestación de servicios que, según se manifestó, es el que suscriben con cada uno de sus clientes. Se puso de manifiesto que el contrato indicado, denominado "contrato de prestación de servicios sobre protección radiológica contra radiaciones ionizantes", no aporta información sobre los servicios contratados por cada cliente en particular, puesto que incluye un apartado titulado "OBLIGACIONES de FIDOTEC S.L. (Dependiendo del servicio contratado)", que contiene los servicios que oferta la UTPR pero que no define los servicios que efectivamente han sido contratados por cada uno de los titulares. Fueron solicitadas estas cláusulas, para alguno de los clientes de la UTPR, manifestando el jefe de la UTPR que estas no constan por escrito.----------

– A la vista de estos contratos se puso de manifiesto, que ni el jefe de la UTPR, ni los técnicos que realizan las visitas, pueden conocer los servicios que efectivamente han sido contratados por cada uno de sus clientes.----------

– Por otra parte, se manifestó que 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]o con asesoramiento en materia de protección de datos, para la empresa [redacted] o con la elaboración de Programas de Garantía de Calidad, para la empresa[redacted]----------

– Por su parte, el jefe de la UTPR manifestó que él mismo se encarga de las siguientes actividades:

- Formación inicial y continuada, en materia de protección radiológica, de los técnicos de la UTPR.----------
- Elaboración y revisión de los procedimientos técnicos de la UTPR.----------
- Revisión de las actuaciones de los técnicos.----------
- Evaluación de los resultados de las medidas realizadas por los técnicos.----------
- Revisión de los informes que se generan en la UTPR.----------
- Revisión de los informes anuales que la UTPR remite a sus clientes y al CSN.---------

[redacted]

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Revisión del informe anual de actividades de la UTPR que se remite anualmente al CSN.----------

– Preguntado al Sr. [redacted] por la relación de la UTPR con la empresa [redacted] manifestó que han roto todas las relaciones comerciales y laborales con la misma.----------

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 diez monitores de radiación, trece dosímetros digitales y trece kilovoltímetros; que son los que se detallan a continuación:

Equipo	Marca	Modelo	Nº serie	Fecha de calibración	Ubicación	Estado
Monitor de radiación	[redacted]	[redacted]	1552	25/09/07	Madrid	En uso
			C191C	13/03/08	Galicia	En uso
			1930	09/08/07	Valladolid	En uso
			1850	22/09/08	Cantabria	En uso
			C-466B	18/10/07	Córdoba	En uso
			B290L	10/04/08	Baleares	En uso
			1810	25/04/08	Zaragoza	En uso
			1775	27/02/08	Cádiz	En uso
		[redacted]	2208-006	23/01/08	Guipúzcoa	En uso
	[redacted]		50503	15/01/09		Oficina
Dosímetro digital	[redacted]	[redacted]	05-30681	11/04/07		En reparación
			06-30886	23/04/08		En reparación
			08-31339	21/05/08	Baleares	En uso
			05-30581	24/04/08	Zaragoza	En uso
			05-30682	20/01/09	Cantabria	En uso
			06-30797	11/04/07	Valladolid	En uso
			06-30799	24/04/08	Pontevedra	En uso
			07-30958	05/02/07	Madrid	En uso
			07-30960	05/02/07	Cádiz	En uso
			08-31228	16/01/09	Guipúzcoa	En uso
			08-31227	22/02/08	Córdoba	En uso
			07-30959	21/11/08		Oficina
			05-30579	21/11/08		Oficina
vol-timetro	[redacted]	[redacted]	80974	25/04/07		En reparación
			132700	12/10/07	Córdoba	En uso

[redacted]

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Equipo	Marca	Modelo	Nº serie	Fecha de calibración	Ubicación	Estado
	[redacted]	[redacted]	129101	25/03/08	Zaragoza	En uso
			132315	13/03/07	Valladolid	En uso
			132701	26/04/07	Guipúzcoa	En uso
			132702	26/04/07	Baleares	En uso
			135200	13/03/07	Madrid	En uso
			132310	13/03/07	Cádiz	En uso
			80975	12/10/07	Pontevedra	En uso
			80976	19/10/07	Cantabria	En uso
			129103	17/03/08		Oficina
			129102	17/03/08		Oficina
			90914	12/10/07		Oficina

- Fueron mostrados los certificados de calibración indicados en la tabla anterior, observando errores en las fechas de calibración indicadas en la relación de medios técnicos entregada en los equipos con números de serie 129103, 129102, 07-30960 y 1930; siendo las fechas correctas las indicadas en la tabla precedente. ----------

- Se indicó que cada uno de los nueve técnicos de FIDOTEC S.L. lleva, en sus visitas a las instalaciones, tres equipos para realizar las medidas: un monitor de radiación, un dosímetro digital y un kilovoltímetro. 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 cada uno de los técnicos, como sigue:

  - Madrid [redacted] ----------
  - Galicia, Pontevedra: [redacted] ----------
  - Valladolid: [redacted] ----------
  - Cantabria: [redacted] ----------
  - Córdoba [redacted] ----------
  - Baleares: [redacted] ----------
  - Zaragoza: [redacted] ----------
  - Cádiz: [redacted] ----------
  - Guipúzcoa: [redacted] ----------

[redacted]

No estaba disponible, en el momento de la inspección, la relación de equipos dados de baja, si bien fueron mostrados algunos certificados de calibración de equipos fuera de uso.----------

- Fueron mostrados el monitor de radiación, marca [redacted] modelo [redacted] con número de serie 50503, así como el dosímetro digital, marca [redacted] modelo [redacted] con número de serie 05-30579.----------

- Estaba disponible el último procedimiento para la calibración y verificación de los equipos de medida, elaborado en marzo de 2008 y remitido al CSN, como contestación al apercibimiento impuesto por el CSN a la UTPR en junio de 2008. Según se indicó, los equipos se calibran con periodicidad bienal y no se realizan verificaciones.----------

- Estaba disponible el plan anual de calibraciones previstas, según el cual deben calibrarse a lo largo del año 2009: 10 kilovoltímetros, 7 dosímetros digitales y 3 monitores de radiación. Se observaron errores en el plan anual de calibraciones entregado, puesto que no se había incluido el monitor de radiación, con número de serie 1930 y la fecha prevista para la calibración del dosímetro digital con número de serie 07-30960 es el 05/02/09 y no el 02/05/09.----------

- Se manifestó que, además de los equipos citados, disponen de juegos de filtros de aluminio y que no disponen de fantomas ni de maniquíes.----------

5.- CONTROL DOSIMÉTRICO

- Todo el personal técnico es considerado como trabajador expuesto y dispone de control dosimétrico, con periodicidad mensual, a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado de DOSIMETRÍA CASTILLA S.L., entidad que forma parte del denominado GRUPO FIDOTEC.----------

- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos del personal, correspondientes al año 2008, resultando todos los valores con niveles de fondo radiológico o cercanos a éste; a excepción de un caso en el que consta asignación de dosis administrativa por "no envío" del dosímetro, según el correspondiente procedimiento.----------

- En relación al control dosimétrico de sus clientes, se manifestó que todos son considerados como trabajadores expuestos de categoría B, si bien el criterio que se sigue es recomendar a todos los titulares de las instalaciones que dispongan de, al menos, un contrato de un dosímetro mensual para control dosimétrico personal. Asimismo se manifestó que no recomiendan, ni ofertan entre sus servicios, el control dosimétrico ambiental.----------

6.- VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

- Todo el personal técnico, considerado como trabajador expuesto, realiza su vigilancia y control sanitario en el Servicio de Prevención de [redacted]----------

- Fueron mostrados y entregadas copias de los certificados médicos del personal técnico de la UTPR, si bien, en los certificados emitidos por [redacted] constan como trabajadores de la empresa [redacted] Todos constan con resultado de "aptos" para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes y están pendientes de renova-

ción, ya que los reconocimientos médicos fueron realizados en los meses de enero y febrero de 2008.----------

- En relación a la vigilancia sanitaria de los trabajadores de las instalaciones de sus clientes, se manifestó que la UTPR no contempla este aspecto ya que todos sus clientes están clasificados como trabajadores de la categoría B.----------

7.- PROCEDIMIENTOS DE LA UTPR

- La UTPR dispone de un único procedimiento, denominado "PROCEDIMIENTO DE VISITA INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO", que fue elaborado en agosto de 2008 y remitido al CSN, como contestación al apercibimiento remitido por el CSN en junio de 2008. Este procedimiento contiene los protocolos operativos de los técnicos y los protocolos de medida para: equipos intraorales y podológicos, equipos panorámicos, equipos con cefalometría y radiación secundaria y en salas colindantes. Se manifestó que todos los técnicos lo conocen y disponen de una copia en formato electrónico.--------

- De acuerdo con el procedimiento indicado y según confirmó el jefe de la UTPR, los técnicos "toman las medidas sobre la base de datos informática" y sólo cuando se trata de una visita a una instalación, que es cliente nuevo de la UTPR, se toman todos los datos a mano, "en expediente de papel".----------

- El procedimiento que se sigue para realizar las visitas consiste en:

  - Que cada técnico tiene una zona geográfica asignada, con cierto número de clientes y que su trabajo consiste en realizar las visitas a las instalaciones de radiodiagnóstico clientes de la UTPR y remitir posteriormente a la sede social, los datos obtenidos. Por lo tanto, los técnicos únicamente se personan de forma ocasional en la sede de la UTPR, en Valladolid.----------

  - Que D. [redacted] jefe del departamento técnico de FIDOTEC S.L., se encarga de gestionar los programas de las visitas y de las incidencias, en caso de que existan.----------

  - Que los técnicos remiten a la UTPR, al inicio de cada mes, su planificación mensual, con indicación de las provincias que visitarán y que semanalmente remiten a la UTPR el "Planning CSN", indicando la fecha, hora aproximada, titular y domicilio de las instalaciones que tienen previsto visitar.----------

- Fueron solicitados los registros de planificación mensual de todos los técnicos para los meses de enero y febrero de 2009, no estando disponibles los correspondientes al mes de enero y mostrándose solamente los correspondientes al mes de febrero de 2009 para cinco técnicos, no estando disponibles los correspondientes a los otros cuatro técnicos de la UTPR.----------

- El sistema que sigue la UTPR para la realización de sus actividades autorizadas consiste en que los técnicos acuden a las instalaciones clientes y realizan las mediciones y actividades que les han sido encomendadas, enviando posteriormente vía telemática, y por correo, los datos tomados y la documentación cumplimentada. Los datos registrados se cargan directamente en el sistema informático de FIDOTEC S.L., generándose los in-

formes resultantes en automático. Estos informes se remiten posteriormente desde Valladolid directamente a las instalaciones clientes y, en su caso, al CSN.----------

- Se manifestó que, en caso de que la instalación sea de nueva implantación y haya que legalizarla, se recogen todos los datos referentes a los equipos, que son necesarios para su inscripción registral.----------

- El jefe de la UTPR manifestó que dispone de entre 10 y 20 instalaciones clientes con equipos dentales de tomografía axial computarizada; que los controles de calidad a estos equipos los realiza el técnico asignado a la zona en que se ubique la instalación cliente correspondiente; que no ha impartido a los técnicos de la UTPR una formación específica sobre estos equipos puesto que las mediciones que deben realizar son las contenidas en el protocolo de medida de equipos panorámicos y que la UTPR no dispone de un procedimiento escrito para la realización de controles de calidad a estos equipos.----------

- Se manifestó que los técnicos tienen la misión de anotar, única y exclusivamente, los datos de las medidas que realizan sobre los equipos de rayos x existentes en la instalación y de cumplimentar un cuestionario que incluye preguntas relativas a las medidas de seguridad y protección radiológica, datos relativos a la existencia de dosímetros, de señalización radiológica, de delantales plomados y de preguntar si tienen libro diario de operación, dado que tienen la orden expresa de firmar en el mismo para, así, dejar constancia de su visita en la instalación. Estos datos son recogidos por los técnicos en las instalaciones clientes, en base a la información verbal suministrada por los titulares o por las personas que les atienden, sin verificaciones documentales.----------

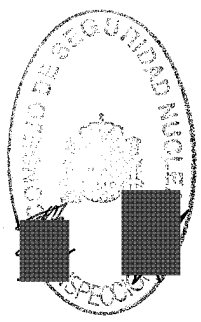
- Asimismo, se manifestó que cuando una instalación no dispone de carteles de señalización de zonas radiológicas los técnicos tienen la orden de entregar carteles de señalización como "zona vigilada".----------

- Según indicó el Sr[redacted] los técnicos no conocen, en ningún caso, ni los resultados finales, ni los informes resultantes de las visitas técnicas que realizan. Los técnicos revisan los equipos de rayos x que les indican los titulares de las instalaciones y sólo en caso de que la instalación hubiera sido visitada con anterioridad por la UTPR, conocen los datos tomados en la visita anterior pero desconocen, en todo caso, los resultados y las conclusiones de los informes que se envían a los clientes desde la UTPR.----------

- El jefe de la UTPR manifestó, que revisa personalmente los informes que se generan automáticamente mediante un programa informático, en el que se introducen los datos de los resultados de las medidas realizadas, que han sido remitidos por los técnicos.-----

- Preguntado al jefe de la UTPR por la validación del sistema informático utilizado por FIDOTEC S.L. para la generación de los informes de sus clientes, manifestó que éste no se valida en ningún momento, puesto que no se dispone de evidencias de que tenga fallos.----------

- El jefe de la UTPR manifestó que los técnicos dejan constancia de sus visitas a las instalaciones mediante su firma y sello en el diario de operación. Sin embargo, si la instalación no dispone de diario de operación, éste no es facilitado por la UTPR y no se deja constancia de la visita. Según manifestó el Sr.[redacted] en estos casos, la instalación correspondiente únicamente tendrá constancia de la visita del técnico al recibir el infor-



me resultante.----------

- Se manifestó que la UTPR dispone de aproximadamente [redacted] instalaciones cliente y que cada técnico realiza anualmente, como máximo, [redacted] visitas técnicas a las instalaciones.----------

- Según se indicó, la UTPR no realiza el seguimiento de las desviaciones detectadas en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes. En los informes que remiten a sus clientes únicamente constan, en su caso, los parámetros que se han observado fuera de los rangos de tolerancia, si bien, no se informa explícitamente ni se recomienda a los clientes, que contacten con la empresa de asistencia técnica correspondiente. Por otra parte, los técnicos, en sus visitas, al desconocer los resultados de los informes anteriores, no pueden valorar si se han corregido las desviaciones detectadas con anterioridad.----------

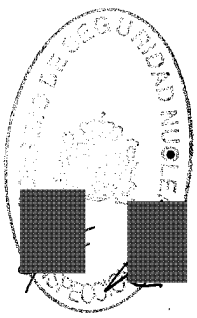
- Fue mostrado el informe anual de actividades correspondiente al año 2007 remitido por la UTPR al CSN. Las inspectoras recordaron al jefe de la UTPR la necesidad de que este informe se adapte a lo establecido en la Instrucción Técnica Complementaria del CSN, con referencia ITC-01/06 y que, por tanto, el informe debe aportar, en todo caso, información sobre las fechas de realización de las revisiones, los nombres de los técnicos que las han realizado, las anomalías detectadas y las acciones correctoras que han de tomar los titulares de las instalaciones clientes.----------

- El procedimiento citado, desarrollado para las actividades de los técnicos de la UTPR en las instalaciones de los clientes, ha sido verificado por las inspectoras en las visitas de los técnicos a las instalaciones de Haro (Logroño) y Elche (Alicante).----------

- Se observó: que los técnicos se presentaron puntualmente en las instalaciones, según su programación; que aceptaron la finalidad de la inspección; que iban provistos de sus correspondientes dosímetros personales y que efectuaron las medidas y comprobaciones, según el procedimiento elaborado por la UTPR.----------

- En el caso de la instalación visitada en Haro, con dos equipos de radiografía dental intraoral y un ortopantomógrafo:

  - Se comprobó que el técnico acudía por vez primera a la instalación y llevaba información de los datos recogidos durante la visita efectuada por otro técnico de la UTPR durante el año anterior. Una vez realizada la visita técnica, se preguntó al técnico si la instalación estaba legalizada y si conocía los servicios que el titular tenía contratados con la UTPR, manifestando éste no conocer esos datos, si bien comprobó, posteriormente, en el ordenador, que tenía un código de referencia de registro, con el número 12001124. Asimismo, manifestó que su función es tomar nota de los resultados de las medidas, cumplimentar el cuestionario y remitirlo a la sede social.----------



El técnico manifestó no tener ni conocer su certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica. Preguntado por su contratación y formación en materia de seguridad y protección radiológica, manifestó que dispone de un contrato con [redacted], de fecha 24-01-2008, que recibió un curso de formación en Valladolid de tres días de duración y que, posteriormente, comenzó a realizar visitas técnicas a las instalaciones, acompañado por otro de los técnicos hasta el mes de mayo, aproximadamente, fecha en que ya disponía de un set de equipos de medida

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

para su uso propio, acudiendo a partir de entonces sin acompañante a las instalaciones clientes.----------

- En el caso de la instalación visitada en Elche (Alicante), con dos equipos de radiografía dental intraoral y un ortopantomógrafo:

  - Se comprobó que la UTPR acudía por vez primera a la instalación, dado que su titular era un nuevo cliente de la UTPR.----------

  - Una vez realizada la visita técnica se preguntó al técnico si la instalación estaba legalizada y si conocía los servicios que el titular tenía contratados con la UTPR, manifestando éste no conocer esos datos.----------

  - El equipo de medida utilizado, de marca [redacted]dentificado con el número de serie 05-30579 era el mismo que fue mostrado a las inspectoras durante la visita de inspección en Valladolid.----------

  - El técnico no solicitó información sobre la situación de la instalación ni sobre los equipos de rayos x y solamente solicitó ver informes anteriores con el fin de verificar los números de serie de los equipos, si bien estos informes no estaban disponibles en la instalación cliente.----------

  - El técnico realizó las medidas necesarias para poder dibujar los correspondientes planos de situación de cada una de las tres salas de rayos x.----------

  - No conocía si los equipos de rayos x tenían realizadas las pruebas de aceptación, ni si disponían de marcado CE, ni conocía resultados de informes anteriores. Manifestó que su función es tomar nota de los resultados de las medidas, cumplimentar un cuestionario y remitirlo a la sede social para que allí se elabore el informe resultante.-

  - El técnico manifestó que debía, posteriormente, hablar con el titular para tratar aspectos relativos a la prevención de riesgos laborales.----------

- La aplicación del procedimiento indicado, elaborado por la UTPR para su desarrollo por los técnicos en las instalaciones de sus clientes, ha puesto de manifiesto los hechos que se detallan a continuación:

  - Los técnicos no tienen la orden expresa de solicitar y comprobar documentación sobre: las pruebas de aceptación de los equipos de rayos x, el marcado CE, la identificación de cada uno de los usuarios de dosímetros y la identificación del personal acreditado para operar o dirigir las instalaciones.----------

  - Los técnicos no tienen la orden expresa de comprobar si la instalación está debidamente legalizada e inscrita en el registro y, por lo tanto, tampoco tienen constancia de cuantas salas, cuantos equipos ni cuáles, podrían o no estar legalizados.----------

  - Los técnicos no conocen los servicios que el titular ha contratado con la UTPR.-------

  - Los técnicos no conocen los informes que se elaboran en la UTPR como resultado de las visitas que realizan.----------

[redacted]

- Los técnicos no clasifican ninguna zona radiológica como "zona controlada" y de hecho, no llevan dichos carteles. Por otra parte, el procedimiento técnico indicado no contiene ningún criterio para la señalización de zonas radiológicas.----------

- Los técnicos disponen de etiquetas de señalización de zonas radiológicas como zonas vigiladas, cuyas dimensiones son menores a las establecidas en la norma UNE 73-302.----------

- No se realizan medidas de los conos de los equipos de rayos x, ni se realizan las correspondientes pruebas para comprobar el tamaño del campo.----------

- No se realizan comprobaciones de la cadena de imagen.----------

- La formación e información que la UTPR suministra a sus técnicos, resulta insuficiente para el desarrollo de su trabajo en las instalaciones clientes.-------

8.- EXPEDIENTES Y ARCHIVOS

– Fueron solicitados, mostrados y, en su caso, entregadas copias impresas de los siguientes expedientes:

Clínica [redacted] de Palma de Mallorca.

Fueron mostrados los informes resultantes de los controles de calidad realizados en los años 2007 y 2008. Si bien, las inspectoras solicitaron copias de ambos informes sólo fue entregada copia del correspondiente al año 2008.----------

Según el informe resultante de la visita técnica del año 2007, las medidas fueron realizadas por Dña. [redacted] en fecha 15 de marzo de 2007. El informe mostrado no contenía ningún resultado de las medidas realizadas en el equipo de rayos x disponible en esta instalación, únicamente aportaba el número de negatoscopios, de delantales plomados y de guantes plomados disponibles en la instalación y el nombre del centro lector de dosimetría ([redacted]. El apartado de "Conclusiones al Control de Calidad" indicaba la existencia de parámetros fuera de los rangos de tolerancia establecidos en el protocolo español de control de calidad. El Sr. [redacted] manifestó desconocer el motivo por el cual no aparecía información sobre los valores medidos y calculados, indicando que los datos correspondientes están cargados en la base de datos. No fue suministrada documentación que avalara la disponibilidad de los datos indicados.----------

En el informe remitido por la UTPR al CSN, como informe anual de esta instalación, cuya visita fue efectuada en fecha 15-3-07, tampoco consta ningún resultado en relación con las medidas de control de calidad. Por otra parte, este informe elaborado por FIDOTEC S.L. no contienen ningún apartado de conclusiones.----------

Según el informe resultante de la visita técnica del año 2008, las medidas fueron realizadas por Dña [redacted] en fecha 5 de marzo de 2008, estando todos los parámetros dentro de tolerancia.----------

[redacted]

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Ninguno de los informes mostrados aporta el número de registro de la instalación, ni disponen de un apartado para su anotación.----------

Ambos informes mostrados indican, en el apartado de dosimetría, como centro lector a Dosimetría Castilla S.L.----------

Según el apartado de equipos de medida utilizados del informe correspondiente al 2008, las medidas se tomaron con dos dosímetros digitales, [redacted] con números de serie 08-31228 y 08-31339 y con un monitor de radiación, [redacted] con número de serie B290L; no apareciendo ningún kilovoltímetro. La fechas de calibración indicadas en este apartado para los equipos con número de serie 08-31339 y B290L son, respectivamente, 21/05/2008 y 10/04/2008, es decir, posteriores a la fecha de realización del control de calidad indicada.----------

Instalación de Dña. [redacted], en c/ [redacted] en Illescas (Toledo)

Fueron mostrados y entregadas copias de los informes resultantes de los controles de calidad realizados en los años 2007 y 2008.----------

Según el informe resultante de la visita técnica del año 2007, las medidas fueron realizadas por D. [redacted] en fecha 7 de marzo de 2007, mientras que según el informe resultante de la visita técnica del año 2008, las medidas fueron realizadas por D. [redacted] en fecha 10 de julio de 2008. En las programaciones semanales remitidas por FIDOTEC S.L. en el mes de marzo de 2007 no consta esta instalación. En el programa semanal remitido por la UTPR al CSN no consta la revisión correspondiente al 10 de julio de 2008, constando en la programación correspondiente que D. [redacted] tenía previsto realizar en esa fecha una única revisión en la localidad de Valdepeñas (Ciudad Real).----------

Ambos informes mostrados indican, en el apartado de dosimetría, como centro lector a Dosimetría Castilla S.L.----------

Según el apartado de equipos de medida utilizados del informe correspondiente al 2007, las medidas se tomaron con un único equipo, un dosímetro digital [redacted] con número de serie 07-30959.----------

Según el apartado de equipos de medida utilizados del informe correspondiente al 2008, las medidas se tomaron con dos dosímetros digitales [redacted] con números de serie 05-30682 y 07-30958 y con un monitor de radiación [redacted] con número de serie 1552; no apareciendo ningún kilovoltímetro.----------

Ninguno de los informes mostrados aporta el número de registro de la instalación ni disponen del correspondiente apartado para su anotación. Preguntado el Sr. [redacted] por el número de registro de la instalación, manifestó desconocerlo, indicando además, no saber si la instalación está legalizada. El CSN no tiene constancia que esta instalación esté legalizada.----------

En el informe remitido por la UTPR al CSN, como informe anual de esta instalación, cuya visita fue efectuada en fecha 7-03-07 constan distintos datos a los contenidos en el

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

informe correspondiente al año 2007 referido anteriormente. Consta que los equipos utilizados fueron un dosímetro digital [redacted] con número de serie 07-30958 y un monitor de radiación [redacted] con número de serie C-466B, calibrados en fechas 5-2-07 y 18-10-07 respectivamente.----------

Instalación de D. M[redacted]n, en c/ [redacted], en Cala Rajada (Baleares).

Fueron mostrados y entregadas copias de los informes resultantes de los controles de calidad realizados en los años 2007 y 2008.----------

Según ambos informes las medidas fueron realizadas por Dña. [redacted] en fechas 8 de agosto de 2007 y 19 de agosto de 2008. En las programaciones semanales remitidas por FIDOTEC S.L. en el mes de agosto de 2008 no consta esta instalación.----------

El jefe de la UTPR manifestó que la Sra. [redacted] no fue acompañada por ningún técnico de la UTPR para realizar las medidas del control de calidad efectuado en agosto de 2007.----------

El apartado de control de calidad de la imagen no contiene ninguna información en ninguno de los dos informes mostrados, desconociéndose el número de negatoscopios de la instalación y si disponen de revelado manual.----------

Ambos informes aportan el número de registro RX/PM-1612. La información disponible en el CSN en relación con esta instalación no se corresponde con la aportada por FIDOTEC S.L. (en el CSN se tiene constancia de que ese número de registro corresponde a ese titular pero en otro emplazamiento: c/ [redacted] en Capdepera, Baleares).----------

Ambos informes mostrados indican, en el apartado de dosimetría, como centro lector a Dosimetría Castilla S.L.----------

Según el apartado de equipos de medida utilizados del informe correspondiente al 2007, las medidas se tomaron con tres dosímetros digitales, [redacted] con números de serie 06-30799, 08-31228 y 08-31339 y con dos monitores de radiación [redacted] con números de serie 1810 y B290L; no apareciendo ningún kilovoltímetro. Las fechas de calibración indicadas para cada uno de estos equipos de medida son, respectivamente: 24/04/2008, 22/02/2008, 21/05/2008, 25/04/2008 y 10/04/2008; todas posteriores a la fecha de realización del control de calidad indicada.---

[redacted]

En el informe remitido por la UTPR al CSN, como informe anual de esta instalación, cuya visita fue efectuada en fecha 8-8-07, constan distintos datos a los contenidos en el informe referido anteriormente. Consta que para realizar el control de calidad se utilizaron dos equipos, marca [redacted] modelo [redacted] n/s 06-30799 y 08-31228, calibrados en fechas 14-03-06 y 22-02-08, respectivamente. Para medir los niveles de radiación consta que se utilizó un equipo de marca [redacted] con número de serie 1810, calibrado en fecha 24-01-06.----------

Según el apartado de equipos de medida utilizados del informe correspondiente al 2008,

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

las medidas se tomaron con dos dosímetros digitales, con números de serie 08-31228 y 08-31339 y con un monitor de radiación , con número de serie B290L; no apareciendo ningún kilovoltímetro.--------

Según los informes indicados, la instalación dispone de dos equipos de radiodiagnóstico, un equipo de rayos x intraoral y un ortopantomógrafo. Las medidas en salas y dependencias contiguas de cada uno de los equipos de rayos x, en los dos informes muestran en todos los casos, unos resultados de 1μSv/h y los usos de las 4 dependencias contiguas a cada una de las salas de rayos x son los mismos en ambos casos.------

Clínica ., en c/ en Valladolid.

Fue mostrado y entregada copia del informe resultante del control de calidad realizado en fecha 10 de septiembre de 2008 por D. ----------

El informe mostrado no aporta el número de registro de la instalación, estando vacío de apartado correspondiente para su anotación.----------

Según el informe indicado la instalación dispone de 5 equipos de rayos x, siendo uno un TAC dental, marca I modelo con fecha e fabricación de 3 de junio de 2008. Se manifestó que las medidas que se realizan en los controles de calidad de este tipo de equipos son idénticas a las que se realizan a los ortopantomógrafos. El CSN no tiene constancia de que se haya registrado la modificación de la instalación por ampliación con este equipo.----------

Ambos informes mostrados indican, en el apartado de dosimetría, como centro lector a Dosimetría Castilla S.L.----------

Instalación de podología de D. en c/ de Madrid.

Fueron entregadas copias de los informes correspondientes a las dos últimas revisiones efectuadas en 2007 y 2008.----------

Según ambos informes las medidas fueron realizadas al equipo de rayos x de la instalación, por D. en fechas 4 de julio de 2007 y 27 de junio de 2008.--------

La visita técnica correspondiente al año 2007 no consta en las programaciones semanales correspondientes al mes de julio remitidas por la UTPR al CSN.----------

En el informe correspondiente al año 2007 que fue entregado a las inspectoras:

- Consta que para realizar el control de calidad se utilizaron dos equipos de marca modelo con números de serie (n/s) 05-30682 y n/s 07-30958, calibrados respectivamente en fechas 14-05-07 y 5-02-07.----------
- Consta que para medir los niveles de radiación se utilizaron dos equipos de marca con números de serie n/s 1552 y n/s C-466-B, calibra-

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

dos respectivamente en fechas 25-09-07 y 18-10-07.----------

- En el informe relativo a la dosis impartida a paciente, que ha de elaborar o revisar el radiofísico, consta que se hicieron medidas mediante el estudio de radiografía dental intraoral, realizando una única medida sobre pieza "molar superior".----------

En el informe remitido por la UTPR al CSN, como informe anual de esta instalación, cuya visita fue efectuada en fecha 4-07-07 constan distintos datos a los contenidos en el informe referido anteriormente. Consta que para medir los niveles de radiación se utilizó un equipo de marca [redacted] con número de serie 1552, calibrado en fecha 25-09-07.----------

En el informe correspondiente a la revisión efectuada el 27 de junio de 2008:

- Consta que para realizar el control de calidad se utilizaron dos equipos de marca [redacted] con números de serie 05-30682, n/s 07-30958, calibrados respectivamente en fechas 14-05-07 y 5-02-07.----------

- En el informe del radiofísico, relativo a la dosis impartida a paciente, consta que se hicieron medidas mediante el estudio de radiografía dental intraoral, realizando la medida sobre pieza "molar superior", error que ya se había puesto de manifiesto durante la anterior inspección.----------

Instalación de D. [redacted] en c/ [redacted] de Inca (Baleares).

Fue entregada copia de la documentación elaborada para su registro. Se manifestó que en estos casos no se realizan todas las medidas necesarias para hacer un control de calidad.----------

Fueron entregadas copias de los informes correspondientes a las dos últimas revisiones efectuadas a dos equipos de rayos x, revisados por Dña. [redacted] en fechas 24 de octubre de 2007 y 30 de septiembre de 2008.----------

En el informe correspondiente a la revisión efectuada el 24 de octubre de 2007:

- Consta que para realizar el control de calidad se utilizaron tres equipos de marca [redacted] modelo [redacted], con números de serie (n/s) 06-30799, n/s 08-31228 y n/s 08-31339, calibrados en fechas 24-04-2008, 22-02-2008 y 21-05-2008, respectivamente.----------

- Consta que para medir los niveles de radiación se utilizaron dos equipos de marca [redacted] modelo [redacted] con números de serie n/s 1810 y n/s B-290-L, ambos calibrados en abril de 2008.----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

En el informe remitido por la UTPR al CSN, como informe anual de esta instalación, cuya visita fue efectuada en fecha 24-10-07, constan distintos datos a los contenidos en el informe referido anteriormente. Consta que para realizar el control de calidad se utilizaron dos equipos, marca [redacted] n/s 06-30799 y 08-31228, calibrados en fechas 14-03-06 y 22-02-08, respectivamente. Para medir los medir los niveles

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

de radiación consta que se utilizó un equipo de marca [redacted] con número de serie 1810, calibrado en fecha 21-01-06.----------

En el informe correspondiente a la revisión efectuada el 30 de septiembre de 2008:

- Consta que para realizar el control de calidad se utilizaron dos equipos de marca [redacted] con números de serie n/s 08-31228 y n/s 08-31339, calibrados en febrero y mayo de 2008, respectivamente.----------

Preguntado al Jefe de la UTPR por los equipos utilizados y por las fechas de calibración, manifestó que se trataba de un error, que no sabe cuales son los equipos utilizados ni, por tanto, la fecha de calibración de los mismos.----------

Preguntado si la instalación está legalizada e inscrita en el correspondiente registro, manifestó desconocer este dato, indicando que identifica a los titulares mediante un código interno.----------

Centro dental [redacted] c/ [redacted] en Algeciras (Cádiz).

Fue entregada copia del informe correspondiente a la visita técnica efectuada por D. [redacted] en fecha 11-04-08. Esta visita no consta en la programación de los técnicos, remitida al CSN con fecha 8-04-08.----------

– En todos los informes entregados, se observan los siguientes aspectos:

- En el apartado relativo a la dosimetría, consta en algunas ocasiones el nombre del centro lector. En ningún caso consta el número de dosímetros contratados, ni el número de usuarios que realizan control dosimétrico. Las Inspectoras recordaron nuevamente al jefe de la UTPR que cuando no se realice control dosimétrico en las instalaciones, ello debe constar expresamente en el informe correspondiente y ha de ser notificado al CSN en el informe anual.----------

- No existe un apartado de personal de la instalación, que indique quién dirige u opera los equipos de rayos X, ni se informa sobre la existencia de acreditaciones.----------

- No se indica si la instalación está señalizada, ni si dispone de un libro diario de operación.----------

- No se valora si los parámetros de: filtración, distancia mínima foco-piel y tamaño del campo, están dentro de los rangos de tolerancia establecidos en el Protocolo Español de Control de Calidad.----------

- No se realiza la prueba correspondiente para valorar el parámetro de exactitud de la tensión; parámetro calificado como esencial en el Protocolo Español de Control de Calidad.----------

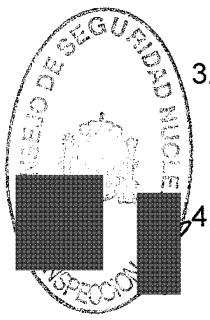
- El aparatado correspondiente a la prueba del parámetro de reproducibilidad del ren-

dimiento no aporta, en ningún caso, el valor obtenido, únicamente se indica "Dentro de Tolerancia".----------

- En los controles de calidad de los equipos de rayos x dentales intraorales no se calcula el parámetro de variación del rendimiento con el tiempo de exposición; parámetro calificado como esencial en el Protocolo Español de Control de Calidad.----------
- El apartado de equipos de medida utilizados aporta, en general, información confusa.----------
- El apartado correspondiente al número de registro de la instalación no está en todos los informes y cuando existe no siempre está cumplimentado.----------
- Los informes que elabora Fidotec como resultado de las revisiones, no contiene un apartado de conclusiones.----------
- En caso de que existan desviaciones, el apartado de conclusiones de los informes emitidos no contiene indicaciones claras para su corrección por parte del titular, ni se le sugiere, en ningún caso, contactar con la empresa de asistencia técnica correspondiente. Por otra parte, este apartado de conclusiones no aparece en los informes anuales que FIDOTEC S.L. remite al CSN.----------

DESVIACIONES

1. Los certificados de cualificación como técnicos expertos en protección radiológica, emitidos por el jefe de la UTPR para cada uno de los técnicos, no se ajustan, ni cumplen los requisitos exigidos en la Instrucción IS-03, de 6 de noviembre de 2002 del CSN, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes, en relación con los requisitos de formación y experiencia profesional mínimos establecidos.----------
2. No se da riguroso cumplimiento a la instrucción técnica de este CSN, con referencia CSN/UTPR/VA-0001/05 – CSN/IT/DPR/4/05, relativa a la remisión de las programaciones semanales de las visitas técnicas a realizar por la UTPR.----------
3. Se ha puesto de manifiesto que la formación e información que de suministra a los técnicos resulta insuficiente para el desarrollo de su trabajo como técnicos expertos de protección radiológica de la UTPR.----------
4. En los controles de calidad que se realizan a los equipo de rayos x de las instalaciones clientes no se realizan todas las pruebas consideradas como esenciales por el Protocolo Español de Control de Calidad, lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en el apartado 2 del artículo 14 del Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.----------



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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

5. No se dispone de criterios escritos para la señalización de zonas radiológicas y las dimensiones de las etiquetas de señalización de "zona vigilada" facilitadas por FIDOTEC S.L. a sus clientes no se ajustan a norma UNE 73-302, lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en el anexo IV del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.------

6. La UTPR no dispone de contratos de prestación de servicios con los clientes, en los que se establezcan con claridad los servicios que efectivamente ha contratado cada uno de los clientes, no siendo éstos conocidos ni por los titulares de las instalaciones, ni por los técnicos que realizan las visitas técnicas.----------

7. El informe anual remitido al CSN, correspondiente a las actividades desarrolladas por la UTPR en el año 2007, no se ajusta a lo exigido en la Instrucción Técnica Complementaria del CSN, de fecha 1 de marzo de 2006 y referencia ITC-01/06.----------

8. Los informes resultantes de las actividades realizadas por la UTPR en las instalaciones clientes contienen información confusa, errónea e inexacta y, en ocasiones, distinta a la remitida por FIDOTEC S.L. al CSN, lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en la condición número 11 de su autorización como UTPR.----------

9. Realizan controles de calidad a equipos dentales de tomografía axial computarizada sin disponer de un procedimiento técnico propio, lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en la condición número 4 de su autorización como UTPR.----------

10. Se ha puesto de manifiesto que el jefe de la UTPR no supervisa con rigurosidad las actividades realizadas por el personal técnico, ni revisa los informes, ni la documentación que se genera en la UTPR, que, posteriormente, ha de ser remitida tanto a los titulares clientes, como al CSN, lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en el artículo 25 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.----------

11. Se ha puesto de manifiesto que el especialista en radiofísica hospitalaria, adscrito a la UTPR, no ha revisado documentos de los que es responsable, desde el momento en que suscribió un acuerdo de colaboración con la empresa FIDOTEC S.L. para la estimación de indicadores de dosis a pacientes en las instalaciones clientes de la UTPR.----------

12. Se ha puesto de manifiesto que el procedimiento técnico de la UTPR, relativo a sus actuaciones en las instalaciones clientes, que fue elaborado por FIDOTEC S.L. y remitido a este CSN en cumplimiento de una medida correctora impuesta mediante apercibimiento, de referencia CSN/APR-4/UTPR/VA-0001/08 – CSN//C-DPR/64/08 y fecha 4 de junio de 2008, no resulta adecuado para el desarrollo de las actividades autorizadas a la UTPR.----------

13. Existe constancia de que la UTPR está revisando, de forma periódica, instalaciones de radiodiagnóstico sin comprobar si están debidamente legalizadas, teniendo constancia en este organismo que están prestando servicios a instalaciones no inscritas en el registro.----------

[redacted]

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

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 (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 5 de marzo de dos mil nueve.

[redacted]

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.

Se acompaña escrito de alegaciones al presente Acta, integrado por 1 folios de papel común y 3 documentos numerados correlativamente del 1 al 3.

En Valladolid, a 4 de abril de 2009.

FIDOTEC S.L.

[redacted]

DNI:

Gerente de la UTPR "FIDOTEC, S.L."

UTPR/VA-0002/AIN/07

03. 04. 2009 CORREOS SUC. 9 VALLADOLID

Inspección a la U.T.P.R. "FIDOTEC, S.L."
Fecha Inspección: 16/02/2009
Su Referencia: CSN/AIN/07/UTPR/VA-0001/09

AL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted] mayor de edad y con D.N.I. 12.363.640-J, en mi condición de Administrador Único de la Compañía Mercantil **"FIDOTEC, S.L."**, Unidad Técnica de Protección Radiológica domiciliada en Valladolid (47008) Paseo A[redacted] Local, y con C.I.F. [redacted], ante el Consejo de Seguridad Nuclear respetuosamente comparezco y

DIGO

Que con fecha 24 de marzo de 2009 nos ha sido notificado Acta de la Inspección realizada a esta U.T.P.R. el día 16 de febrero anterior, otorgándonos plazo de 10 días hábiles para la devolución de un ejemplar por carta certificada con manifestación de nuestra conformidad o reparos al contenido del Acta; en cumplimiento de lo cual acompañamos el presente escrito de oposición al Acta con base en las siguientes

ALEGACIONES

PRIMERA.- Con independencia de que después no se incluye en el apartado "Desviaciones", en el punto 1 denominado "Titularidad de la UTPR" se dicen algunas cosas que consideramos necesario matizar:

1.- Se manifiesta que no se ha justificado documentalmente la creación del denominado GRUPO FIDOTEC. Entendemos que dicha justificación se ha realizado sobradamente a través de la documentación aportada a las Inspectoras actuantes mediante escrito fechado el mismo día de la Inspección con recibí firmado por una de las Inspectoras, en concreto Dña.[redacted] que se acompaña como documento nº 1. Insistir en este sentido en los documentos números 16 y 17 referidos en dicho escrito, relativos al acogimiento al régimen de grupo de sociedades a efetos del IVA y del Impuesto sobre Sociedades.

2.- En cuanto a la información facilitada por las Inspectoras actuantes en el sentido de que cualquier modificación en la Sociedad deba ser notificada a ese Consejo, aclarar que todos los documentos referidos en el escrito que se acompaña como documento nº 1 han sido remitidos a ese Consejo a título informativo con fecha 1 de abril de 2009; y con fecha de hoy, 3 de abril de 2009, van a ser nuevamente remitidos por mensajería con acuse de recibo.

SEGUNDA.- Contestación a la desviación nº 1.- En contra de lo que se dice en el Acta, consideramos que los certificados de cualificación de nuestros técnicos expertos en protección radiológica cumplen con los requisitos de formación y experiencia

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 8310
Fecha: 06-04-2009 16:30

profesional mínimos establecidos en la Instrucción IS-03, de 6 de noviembre de 2002 del CSN.

TERCERA.- Contestación a la desviación nº 2.- Consideramos que nuestra U.T.P.R. cumple con la instrucción técnica de ese Consejo relativa a la remisión de las programaciones semanales de las visitas técnicas a realizar por la UTPR. Hay que tener en cuenta en este sentido el inevitable porcentaje de incumplimiento de citas programadas con antelación superior a una semana con las Clínicas Dentales y Podológicas por motivos muy diversos y en su mayoría ajenos a la UTPR, como pueden ser cancelaciones por parte de los titulares de las Clínicas, cambios de horarios, inclusión de nuevas citas por razones de optimización del servicio, etc.

Con independencia de lo anterior, el propio Acta reconoce que la programación se cumplió de manera rigurosa en las dos únicas visitas realizadas por las Inspectoras actuantes a las instalaciones de Haro (Logroño) y Elche (Alicante). En la página 13 del Acta se dice textualmente:

"El procedimiento citado, desarrollado para las actividades de los técnicos de la UTPR en las instalaciones de los clientes, ha sido verificado por las inspectoras en las visitas de los técnicos a las instalaciones de Haro (Logroño) y Elche (Alicante).

Se observó: que los técnicos se presentaron puntualmente en las instalaciones, según su programación; que aceptaron la finalidad de la inspección; que iban provistos de sus correspondientes dosímetros personales y que efectuaron las medidas y comprobaciones, según el procedimiento elaborado por la UTPR".

CUARTA.- Contestación a la desviación nº 3.- Se nos indica que la formación e información que la UTPR suministra a los técnicos resulta insuficiente para el desarrollo de su trabajo. Manifestar que la labor de la UTPR debe ser considerada de manera global, y en este sentido la labor que realizan nuestros técnicos es una parte del todo. El trabajo que se realiza para las instalaciones-clientes es mucho más amplio que el que desarrollan nuestros técnicos directamente y de manera específica, sin que al parecer la Inspección haya tenido en cuenta el trabajo que realizan nuestros departamentos administrativos, nuestro Jefe de UTPR, etc., que debe ser considerado como trabajo indirecto para las Clínicas-Clientes.

QUINTA.- Contestación a la desviación nº 4.- Se manifiesta que no se realizan todas las pruebas consideradas como esenciales por el Protocolo Español de Control de Calidad, como por ejemplo la valoración del parámetro "Exactitud de la tensión".

El Protocolo Español de Control de Calidad en radiodiagnóstico indica que en los equipos en que no se dispone de dispositivo de cefalometría y sólo realizan ortopantomografía, el tamaño del haz (< 1 cm. de anchura a la altura de la placa) hace imposible valorar los parámetros técnicos (tensión y tiempo) del haz sin la participación de la casa fabricante.

Incluso hemos observado que en equipos con dispositivo de cefalometría la toma de estos datos puede ser muy complicada, lo que nos obliga a volver a la instalación en distintos días hasta conseguir la efectiva toma del dato.

SEXTA.- Contestación a la desviación nº 5.- En ningún momento se nos ha solicitado un protocolo para la señalización de las zonas radiológicas, aunque en el caso del

radiodiagnóstico dental y podológico es algo sencillo, pues las bajas dósis, kilovoltajes, miliamperajes y tiempos de exposición hacen que las zonas sean siempre zonas vigiladas. Respecto a las dimensiones de nuestras etiquetas de señalización, después de haber consultado la norma UNE 73-302-91, no alcanzamos a comprender en qué no se ajustan las dimensiones, ya que en dicha norma no se dice nada acerca de las mismas salvo la relación entre el diámetro del círculo y el borde exterior, o entre el radio del círculo y la distancia del centro del círculo al borde de las hojas del trébol. Y dicha normativa se cumple, como podrán comprobar con el exámen de la etiqueta de señalización que acompañamos como documento nº 2.

SEPTIMA.- Contestación a la desviación nº 6.- Se dice que la UTPR no dispone de contratos de prestación de servicios con los clientes en los que se establezcan con claridad los servicios efectivamente contratados. No deja de sorprender esta desviación, ya que por concepto una UTPR presta como tal un único servicio genérico de control o protección radiológica de las instalaciones, perfectamente recogido en nuestros contratos de prestación de servicios. En cuanto a posibles servicios complementarios a prestar por la UTPR a los clientes, como cálculo de blindajes, informe anual, etc., son objeto de encargo expreso y separado por cada cliente. En concreto y en relación con el informe anual, cada año requerimos a los clientes con carácter previo a la finalización del plazo de presentación el 31 de marzo para que nos indiquen de manera expresa la realización del encargo.

Lo indicado evidencia que los servicios prestados directamente por la UTPR con carácter anual y renovable, son perfectamente conocidos por nuestro Jefe de la UTPR, por nuestros técnicos y por los titulares de las instalaciones.

OCTAVA.- Contestación a la desviación nº 7.- Esta desviación ya fue objeto de un requerimiento de ese Consejo en el año 2008, en base al cual se adoptaron medidas correctoras ya implementadas en nuestro Informe del año 2008, debidamente ajustado por tanto a la Instrucción Técnica Complementaria del CSN de 1 de marzo de 2006 y referencia UTC-01/06.

NOVENA.- Contestación a la desviación nº 8.- Con la finalidad de corregir de forma definitiva esta desviación, estamos finalizando un proceso de comprobación de errores que nos permita establecer un protocolo de verificación de la documentación emitida. Además, "FIDOTEC, S.L." ha recibido recientemente la Certificación en Calidad bajo la Norma ISO 9001:2008, con lo que ello implica en la implantación de procesos fiables, eficaces y eficientes. Dicha Certificación ha sido remitida a ese Consejo para su constancia.

DECIMA.- Contestación a la desviación nº 9.- Respecto a este punto se comunicó a las Inspectoras actuantes que la tecnología avanza más rápidamente que los equipos de medida, y desde luego mucho más que la propia legislación. Se comunicó asimismo que estamos estudiando cómo realizar un protocolo específico o procedimiento técnico propio, para lo que hemos establecido contactos con otras UTPRs con la finalidad de estudiar conjuntamente la problemática y sus posibles soluciones. Igualmente y con idéntica finalidad hemos contactado con un Foro del que aún no hemos recibido respuesta alguna de cara a nuestra incorporación. De momento y hasta disponer de un protocolo propio aplicamos el de los equipo de pantomografía, siguiendo un criterio lógico.

UNDECIMA.- Contestación a la desviación nº 10.- En relación con esta desviación y como ya se explicó a las Inspectoras actuantes, nuestro Jefe de la UTPR revisa en pantalla la documentación a través de nuestro programa de gestión. En principio, la documentación impresa debe ser revisada por nuestro departamento de administración. No obstante y a la vista de esta desviación, hemos modificado nuestra forma de revisión de la documentación impresa de manera que también sea revisada por el Jefe de la UTPR o por el Jefe adjunto en prácticas.

DUODÉCIMA.- Contestación a la desviación nº 11.- En nuestras oficinas existe documentación a disposición de ese Consejo acreditativa de la revisión y firma por nuestros especialista en radiofísica hospitalaria de cuantos documentos es responsable en virtud de su acuerdo de colaboración con "FIDOTEC, S.L.".

DECIMOTERCERA.- Contestación a la desviación nº 12.- Se manifiesta que nuestro procedimiento técnico relativa a las actuaciones en las instalaciones-clientes no resulta adecuado para el desarrollo de las actividades autorizadas a la UTPR. Con independencia de que sí lo consideramos adecuado, no se indican los motivos que llevan a ese Consejo a considerar el procedimiento inadecuado, algo esencial para implementar las modificaciones que, en su caso, resulten necesarias.

DECIMOCUARTA.- Contestación a la desviación nº 13.- Se hace referencia a que la UTPR revisa instalaciones sin comprobar si están debidamente legalizadas. En este sentido indicar que la UTPR hace cuanto está en su mano hacer, ya que los técnicos cumplimentan en las instalaciones la solicitud de información general que se acompaña como documento nº 3 y que posteriormente remiten a nuestras oficinas. Dichas solicitudes de información están a disposición de ese Consejo en nuestras oficinas, debidamente cumplimentadas.

Somos conscientes de que en muchas ocasiones el titular de la instalación no tiene constancia exacta de la situación legal de su instalación. La única forma fiable de contrastar la información sería la consulta a través del Registro de Instalaciones de Radiodiagnóstico Médico, al que sólo tiene acceso el titular de la instalación.

En todas las instalaciones de las que no tenemos constancia de su número de registro en Industria, solicitamos dicho número con el objeto de saber si están dadas de alta o no. El problema surge cuando la instalación no encuentra o no sabe dónde tiene la documentación acreditativa de la inscripción, pero nos manifiesta expresamente que sí está dada de alta. A partir de ahí no disponemos de ningún medio legítimo para investiga la veracidad de dicha información. Sugerimos como posible solución a valorar por ese Consejo, que sí dispone de la información, que habilite o haga accesible a las UTPRs una Base de Datos de consulta de las instalaciones legalizadas; lo que nos permitiría cotejar si las instalaciones nuevas que solicitan nuestros servicios están dadas de alta o no, independientemente de lo que manifieste su titular.

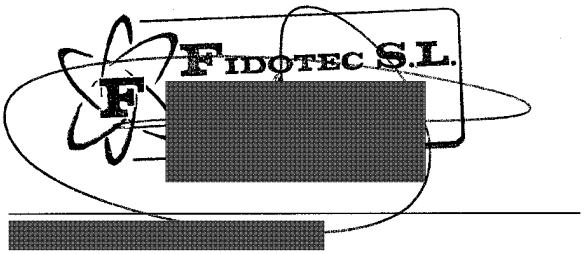
En base a lo expuesto,

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 Alegaciones a dicho Acta.

Lo que respestuosamente solicito en Valladolid para Madrid, a tres de abril de dos mil nueve.



Gerente 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

CSN/AIN/07/UTPR/VA-0001/09

[redacted]

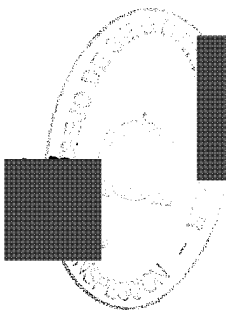
CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de inspección a la Unidad Técnica de protección radiológica de FIDOTEC, S.L. de la que se levantó Acta de referencia CSN/AIN/07/UTPR/VA-0001/09, de fecha dieciséis de febrero de dos mil nueve, y a los comentarios formulados en el trámite a la misma, las Inspectoras que la suscriben declaran lo siguiente:

DESVIACIÓN nº 1: No modifica el contenido del Acta.
DESVIACIÓN nº 2: No modifica el contenido del Acta, constando en ella, los detalles del citado incumplimiento.
DESVIACIÓN nº 3: No modifica el contenido del Acta, constando en ella, los detalles del citado incumplimiento.
DESVIACIÓN nº 4: No modifica el contenido del Acta.
DESVIACIÓN nº 5: No modifica el contenido del Acta.
DESVIACIÓN nº 6: Se acepta parcialmente el comentario, no modifica el contenido del Acta.
DESVIACIÓN nº 7: No modifica el contenido del Acta, constando en ella, los detalles del citado incumplimiento.
DESVIACIÓN nº 8: No modifica el contenido del Acta.
DESVIACIÓN nº 9: No modifica el contenido del Acta. Incumplimiento reiterado.
DESVIACIÓN nº 10: No modifica el contenido del Acta.
DESVIACIÓN nº 11: No modifica el contenido del Acta.
DESVIACIÓN nº 12: No modifica el contenido del Acta.
DESVIACIÓN nº 13: No se admite el comentario.
DESVIACIÓN nº 14: No modifica el contenido del Acta. Información solicitada anteriormente mediante apercibimiento.

Madrid, 15 de abril de 2009



[redacted]