

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA:

Que se personó el día once de septiembre de dos mil quince en las dependencias de la Unidad técnica de protección radiológica de "GESTISA" (Gestión Integral de Servicios Asistenciales S. A.), con N.I.F. [REDACTED], ubicada en [REDACTED], de Alcalá de Henares.

Que 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.

Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 28 de enero de 1993 y modificación, de oficio, por Resolución del CSN 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.

Que la Empresa GESTISA dispone además, de autorización por parte del Consejo de Seguridad Nuclear, como servicio de dosimetría personal externa y asimismo, dispone de autorización como Servicio médico especializado y como Servicio de Prevención, para actuar en la Comunidad Autónoma de Madrid.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], como Jefe de la UTPR, por D. [REDACTED], Radiofísico y D^a. [REDACTED], técnico de la UTPR.

Que el titular de la UTPR conoce que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancias de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

1. Organización y Recursos humanos de la UTPR

– Con fecha de entrada en el CSN 18/09/15 se comunica el cambio de dependencias de la [REDACTED] (Madrid) a la calle [REDACTED] de Alcalá de Henares.--

– El personal que constituye la UTPR de Gestisa, para el desarrollo de las actividades autorizadas, está formado por las siguientes personas:

- D. [REDACTED], en calidad de Jefe de la UTPR Gestisa desde su creación. quien coordina y revisa todos los trabajos de la UTPR, tanto internos de la Empresa como el de los técnicos a su cargo, en las instalaciones clientes, así como de la emisión de los informes técnicos y certificados. Asimismo, actúa como técnico experto en protección radiológica en determinadas instalaciones clientes.-----
- D. [REDACTED], Licenciado en C. Químicas, técnico de la UTPR desde septiembre de 2009 y con certificado como técnico experto en protección radiológica, emitido por el Jefe de la UTPR en diciembre de 2009. Asimismo, es Técnico Superior en Prevención de Riesgos Laborales.-----



▪ [REDACTED] Técnico en prevención de riesgos laborales y técnico de UTPR. Dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica de la UTPR, emitido por el Jefe de protección radiológica en abril de 2003.-----

Da [REDACTED] Licenciada en Ciencias Físicas. Ingresó en la UTPR en octubre de 2014 y dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica de la misma, en marzo de 2015. Actúa como responsable de la coordinación de procesos.-----

- Da [REDACTED], Licenciada Medicina y Cirugía. Dada de alta en la UTPR en fecha 1 de enero de 2014 y dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica, con fecha 1 de abril de 2015.-----
- D. [REDACTED], Especialista en Radiofísica Hospitalaria, contratado a tiempo parcial por la UTPR para el desarrollo de actividades relativas a la evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes en las instalaciones clientes de la UTPR. Colabora con Gestisa en actividades de Formación. A su vez, desarrolla su actividad profesional en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias, de Alcalá

- de Henares.-----
- Se manifestó que todo el personal, salvo D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED], están contratados por Gestisa. Se mostraron a la inspección los contratos de D^a. [REDACTED] y D. [REDACTED].-----
- D. [REDACTED] está contratado por “Gestisa Prevención” pero realiza funciones de técnico de UTPR para Gestisa.-----
- D^a. [REDACTED] es co-fundadora y apoderada de Gestisa.-----
- D. [REDACTED] dedican su jornada laboral completa a actividades de la UTPR.-----
- Con fecha de entrada en el CSN 18/09/15 se comunican, en relación al personal de la UTPR, las bajas de D. [REDACTED] así como las altas de D^a. [REDACTED].-----

2. Actividades de la UTPR

Se manifestó que las actividades que fundamentalmente desarrolla la UTPR en las instalaciones clientes consisten en:

- 
- Información y asesoramiento en materia de seguridad protección radiológica a los titulares de las instalaciones.-----
 - Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el registro, así como para la modificación de los datos registrales.---
 - Elaboración de Programas de Garantía de Calidad para las Unidades Asistenciales de Radiodiagnóstico clientes, así como de los Programas de Protección Radiológica, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009.-----
 - Verificación del proyecto de las instalaciones, cálculo de blindajes y barreras estructurales, con el fin de emitir las certificaciones correspondientes para su inscripción registral, de acuerdo con la normativa vigente.-----
 - Suministro de carteles de señalización de instalaciones, de normas de protección radiológica y de libros diarios de operación.-----
 - Asesoramiento para la clasificación de trabajadores expuestos.-----

- Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos x, vigilancia de los niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público, elaboración de los informes resultantes y remisión de los mismos a sus clientes.-----
 - Elaboración de los informes anuales de las instalaciones clientes y remisión de los mismos al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
 - Gestión de la dosimetría del personal expuesto de las instalaciones clientes, a través del propio servicio de dosimetría personal autorizado de GESTISA.-----
 - Gestión de la vigilancia y el control sanitario del personal expuesto de las instalaciones clientes.-----
 - Revisión de las acreditaciones para dirigir y/u operar las instalaciones de radio-diagnóstico y verificación de la disponibilidad de prendas de protección para trabajadores y pacientes.-----
 - Cursos de formación.-----
- Informes de estimación de dosis a pacientes.-----



3. Recursos técnicos

Fue entregada copia del inventario de equipos y medios técnicos, propiedad de la UTPR para el desarrollo de sus actividades. Son los que se indican a continuación, con indicación de marca, modelo, número de serie y fechas de calibración y/o verificación de cada uno de ellos:

| Equipo | Marca | Modelo | Nº de serie | Última calibración | Última verificación |
|------------------------------------|-------|--------|-------------|--------------------|---------------------|
| Monitor/Cámara | | | 3873 | 26-05-2015 | 27-08-2015 |
| Monitor/Cámara | | | 4968 | 26-05-2015 | 27-08-2015 |
| Cámara mixta multímetro-ionización | | | 197969 | 26-05-2015 | 27-08-2015 |
| Multímetro | | | 001606 | 14-04-2015 | 27-08-2015 |
| Kilovoltímetro-T | | | 287 | 24-04-1993 | 27-08-2015 |
| Kilovoltímetro-T | | | 546 | 12-06-1995 | 27-08-2015 |
| Juego de filtros | | | | N/A | N/A |

| | | | | | |
|--------------------------|--|--|---------------|-------------|------------|
| Objeto de test | | | | N/A | N/A |
| Objeto de test | | | 7662 | N/A | N/A |
| Plancha de cobre | | | | N/A | N/A |
| Maniquí para panorámicos | | | 150200 2 | N/A | N/A |
| Maniquí para mamografía | | | 131110 | N/A | N/A |
| Densitómetro | | | 12056 | Agosto 2012 | 11-03-2015 |
| Luxómetro | | | 110607 907 | N/A | N/A |

- Fueron mostrados los certificados de calibración solicitados.-----
- Todos los equipos se verifican cada seis meses y se emiten los correspondientes informes, algunos de los cuáles fueron mostrados durante la inspección.-----
- No se dispone de equipamiento específico para la realización de controles de calidad en equipos de tomografía axial computarizada y por tanto, no se realizan revisiones de estos equipos, manifestando que dicha revisión es realizada por el Servicio técnico contratado por el cliente.-----

4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un Manual de Protección Radiológica y un Manual de Calidad que incorpora los procedimientos técnicos actualizados para el desarrollo de sus actividades.-----

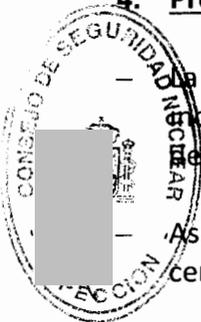
- Asimismo se manifestó que la UTPR está en fase de acreditación para la obtención del certificado ISO 9001.-----

- Para los técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR se disponen de un procedimiento de formación inicial y continuada de dicho personal. Se organizan reuniones periódicas mensuales, a la que acude todo el personal técnico.-----

Fueron solicitados y mostrada copia de los registros de asistencia firmados por los técnicos que participaron en estas jornadas.-----

- Se dispone de un Procedimiento para la clasificación de trabajadores expuestos y para clasificación de zonas radiológicas.-----

- Disponen de un Procedimiento para gestión de incidencias detectadas en las instalaciones clientes, de forma que éstas se clasifican como leves o graves, teniendo en cuenta la seguridad de los equipos radiológicos y teniendo en cuenta la seguridad ra



diológica de trabajadores y público. Estas indicaciones se anotan en el apartado de conclusiones de cada uno de los informes técnicos que elabora la UTPR.-----

- Se dispone de un Programa de Protección Radiológica genérico, que se adapta a las peculiaridades y al Programa de Garantía de Calidad de cada instalación cliente, en función de las técnicas radiológicas que utiliza.-----
- El Procedimiento desarrollado para la estimación y evaluación de dosis a pacientes está elaborado y es revisado por el Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Se manifestó que generalmente, se estima a partir de los datos del rendimiento del tubo y que en contadas ocasiones, tales como en técnicas de radiología intervencionista, se realiza a partir de dosimetría de TLD.-----
- Se dispone de un Procedimiento de calibración y verificación de equipos de medida.--
- Disponen de un procedimiento a seguir en casos de asignación de dosis administrativas.-----

Se dispone de un procedimiento para el control de calidad de los equipos de rayos-X.

Control dosimétrico

Tanto el Jefe de la UTPR como los técnicos expertos en protección radiológica a su cargo disponen de control dosimétrico, mediante dosimetría personal, cuyos dosímetros son leídos por el propio servicio de dosimetría, autorizado a Gestisa.-----

- De los seis trabajadores expuestos todos tienen resultados dosimétricos anuales con valores cercanos a la consideración de fondo radiológico, con resultados de dosis acumuladas máximas quinquenales de 3,26 mSv/año.-----
- En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes, se manifestó que en todo caso, aconsejan utilizar dosimetría personal. Que todos disponen de control dosimétrico personal, generalmente a través de la propia entidad autorizada de GESTISA.-----
- En caso de asignación de dosis administrativas a alguno de los usuarios clientes, la UTPR junto con el Servicio de Dosimetría Personal Externa de Gestisa, realizan una propuesta de dosis administrativa. Posteriormente, el responsable del Servicio de Dosimetría aplicará el procedimiento 14, apartado 3.4 del Manual de Calidad de dicho servicio. Tal trámite se realiza bajo la supervisión del responsable de la UTPR quien finalmente firmará los informes relativos a las dosis administrativas.-----

- Se mostró a la inspección los informes de dosis administrativas más relevantes.-----
- Estaban disponibles los siguientes parámetros en cuanto a dosis administrativas desde enero de 2013:
 1. Número de clientes con asignación de dosis administrativas: 102.
 2. Número de instalaciones con dosis administrativas, respecto al número total de instalaciones: 117 instalaciones de 325.
 3. Número de trabajadores con dosis administrativas respecto al número total de trabajadores expuestos: 194 trabajadores de 2287.
 4. Número de trabajadores expuestos con dosis administrativas durante un período de tiempo superior a 12 meses: 5 trabajadores.
- La mayor parte de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes están clasificados como trabajadores de categoría B salvo en intervencionismo y clínicas veterinarias.-----

6. Vigilancia y control sanitario

Todo el personal técnico de la UTPR realiza una vigilancia médica con periodicidad anual. Fueron mostrados los últimos certificados médicos de aptitud de todo el personal técnico, estando todos vigentes y con resultado de "apto".-----

La UTPR de GESTISA requiere a todos los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes que se realicen anualmente la vigilancia sanitaria, manifestando que los clientes ubicados en [REDACTED] contratan generalmente este Servicio con la Empresa Gestisa, autorizada al efecto por la Autoridad Sanitaria Competente.-----

7. Expedientes y archivos

- Se manifestó que la UTPR cuenta con cerca de 594 clientes.-----
- 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.-----
- Fueron solicitados por la inspección y mostrados los siguientes expedientes:

La inspección solicitó información sobre diez instalaciones escogidas aleatoriamente del informe anual de la UTPR que incluían deficiencias en acreditaciones como directores u operadores de instalaciones de rayos X, no inscripción en el registro de instalaciones de rayos X y defectos graves o leves en la seguridad radiológica.-----

..... . Estaba disponible el informe de dosis a pacientes y el informe de seguridad radiológica que incluye el control de calidad de dos equipos de rayos X y la verificación de los niveles de radiación en la instalación. En dicho informe se señala un defecto grave en el equipo F7 por presentar un defecto de la pantalla de control que impide la verificación del correcto funcionamiento por parte del operador.-----

..... . En fecha 13/05/2015, el técnico D. realizó la visita técnica de dicha instalación generando un informe de seguridad radiológica sin registrarse incidencias. Disponen del informe de dosis a paciente elaborado por D. y del certificado de conformidad firmado por D. en fecha 30/03/15. La instalación aún no ha sido registrada en el registro de instalaciones de rayos X.-----

..... . Disponen del certificado de conformidad y del informe sobre la verificación de las condiciones de seguridad y de la implantación del programa de protección radiológica emitido por la UTPR en marzo de 2015. Dicho informe incluye información administrativa, equipamiento radiológico, director de la instalación, información registral, contrato con la UTPR, existencia del Programa de Protección Radiológica, profesionales e informe de Seguridad Radiológica.-----

..... . La última visita técnica fue realizada por D. en fecha 01/09/2015, siendo mostrada la ficha técnica que contiene la cumplimentación de los datos recogidos durante dicha visita, así como el último certificado de conformidad del año 2015. Asimismo consta el contrato firmado por ambas partes.-----

..... . Consta que la instalación fue visitada por última vez, por D. en fecha 18/06/15 y que se emitió un informe de seguridad radiológica con los resultados del control de calidad de un equipo de rayos X y la verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y lugares accesibles al público de la instalación.-----

..... . Disponen de un informe de estimación de dosis en útero por exposición a rayos X de una paciente en abril de 2012.-----



[REDACTED]. Estaba disponible la documentación asociada a la modificación de la inscripción en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----

Actividades de formación, en las que se imparten cursos homologados y específicos en materia de protección radiológica:

Fueron mostrados los expedientes relativos a la impartición de dos cursos homologados en diciembre de 2014: "Curso de directores de Radiodiagnóstico General" y "Curso de operadores de instalaciones de Radiodiagnóstico Médico" de los que se solicitó y fue mostrada la documentación asociada a los mismos.-----

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 Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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 veinticuatro de septiembre de 2015.

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

*En Madrid a ocho de octubre de 2015,
conforme con el contenido de Acta, sin perjuicio de
las manifestaciones realizadas en el escrito adjunto*

[REDACTED]

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/09/UTPR/M-0006/15 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de protección radiológica de "GESTISA", el día 11 de septiembre de 2015, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios

Madrid, 14 de octubre de 2015

A large grey rectangular area redacting the signature of the inspector.

INSPECTOR