Xafex UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

XAFEX Unidad Técnica de Protección Radiológica S.L.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 2203
Fecha: 13-02-2012 13:27

ASUNTO: REMISIÓN ACTA DE INSPECCIÓN
21 FEBRERO 2011
(REF.: CSN/AIN/07/UTPR/M-0021/08).

Att.: Dña. [redacted]
Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear

Estimada [redacted]

Para completar el trámite legal en relación a la remisión del Acta de Inspección del pasado 21 de febrero de 2011, se adjunta copia convenientemente firmada y sellada.

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

En Madrid a 8 de febrero de 2012

Fd[redacted]
Jefe de Protección Radiológica

207841

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], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA:

Que se ha personado el día veintiuno de febrero de dos mil once en la sede social de la Unidad Técnica de protección radiológica de "XAFEX S. L.", ubicada en la [redacted] de Moralzarzal (Madrid) , con CIF B-81631277.

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 (en adelante CSN) de fecha 2 de julio de 1997, y última modificación, de fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios de protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [redacted], en calidad de titular y Jefe de Servicio de la UTPR y por Dña. [redacted] en calidad de 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 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. Recursos humanos de la UTPR

- El personal técnico que constituye la UPR está formado por las personas que se citan a continuación:
  - D. [redacted] en calidad de titular y Jefe de la UTPR.----------
  - Dña. [redacted] como técnico de la UTPR. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de la UTPR desde el año 2003. ----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Dña. [redacted] incorporada a la UTPR durante el año 2008. Dispone de titulación académica de Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico, ha realizado el curso para acreditación de operador en instalaciones de radiodiagnóstico médico y de certificado como técnico experto en protección radiológica de la UTPR desde el año 2009. Asimismo dispone de un contrato a tiempo parcial en la UTPR, como autónomo, dado que además desarrolla su actividad profesional en el Hospital [redacted]----------

- Fueron mostrados a la inspección los documentos que justifican la relación laboral existente entre los técnicos con el titular de la UTPR, sí como su "curriculum vitae".----

- Asimismo, fueron mostrados y entregada copia, de los certificados de cualificación como técnico experto en protección radiológica de las personas mencionadas.----------

- En el momento actual se dispone de una tercera persona, en período de formación como técnico de la UTPR, Dña. [redacted] recientemente incorporada en diciembre de 2010 y que en el momento actual, realiza visitas técnicas a las instalaciones de radiodiagnóstico dental y acompaña a los mencionados técnicos en sus visitas técnicas a las instalaciones clientes. Aún no dispone de contrato con la UTPR, si bien se le dio de alta en la Tesorería General de la seguridad Social----------

- La UTPR dispone de un acuerdo de colaboración con una persona especialista en Radiofísica hospitalaria, Dña. [redacted] para la realización de evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes y desarrollo de los Programas de Garantía de calidad, en cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 1976/1999, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico. Esta persona es, a su vez, Jefe de Servicio de la UTPR autorizada de "[redacted]", ubicada en Burjassot (Valencia).

- La inspectora sugirió al Jefe de la UTPR que el citado acuerdo de colaboración resulta ambiguo, ya que expresa únicamente que se le contrata como Especialista en Radiofísica Hospitalaria y que tanto este acuerdo como el que mantiene con los técnicos, no contempla las condiciones de los mismos ni responsabilidades de cada una de las partes, hecho que conviene matizar de forma escrita.----------

- Asimismo, Dña. [redacted] es, a su vez, gerente de la empresa [redacted]., entidad homologada por el CSN para impartir cursos de formación para acreditación de personal, para dirigir y operar instalaciones de radiodiagnóstico médico general. ----------

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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

2. Actividades de la UTPR

- Según se manifestó, las actividades que la UTPR desarrolla en las instalaciones de radiodiagnóstico de sus clientes consisten básicamente en:

  - Información y asesoramiento en materia de protección radiológica a sus clientes.----------

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Certificación sobre el proyecto de las instalaciones 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, con periodicidad anual, en equipos de rayos x con fines de diagnóstico médico y elaboración de los correspondientes informes con la periodicidad que la legislación vigente determina, medida de los niveles de radiación en los puestos de trabajo del personal expuesto y sus zonas colindantes y medidas necesarias para la estimación de dosis de entrada a pacientes.----------

- Elaboración de los Programas de Garantía de Calidad para suministro a los titulares de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico.----------

- Suministro de carteles de señalización a las instalaciones clientes, así como de carteles informativos para embarazadas.----------

- En relación a los diarios de operación de las instalaciones clientes, el Jefe de la UTPR manifestó que si bien su disponibilidad no es un requisito legalmente establecido, aconseja su uso y mantenimiento actualizado, ya que facilita a sus titulares responsables, sus gestiones técnicas y administrativas.----------

3. Recursos técnicos

– La UTPR dispone de los equipos y materiales necesarios para el desarrollo de las actividades que tiene autorizadas.

– Fue entregada copia del inventario de los medios técnicos, equipos y material necesario para sus trabajos en las instalaciones clientes y son los que a continuación se detallan:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración
Electrómetro	[redacted]	[redacted]	MPD03030129	20 -ene-10
Sonda para bajas dosis			3089	21 -ene-10
Detector estado sólido			DC10603010	(en desuso)
Cámara TC (Sonda lápiz)			1044	20 -ene-10
Multimetro-detector			165378	4-nov-10
Multimetro			129271	31-jul-09
Detector			129630	31-jul-09
Cámara TC (Sonda lápiz)			141717	28-ago-07
Luxómetro			141561	28-ago-07
Detector			1327	17-02-06 (en desuso)
Monitor de radiación			91	16-jul-10
Monitor de radiación			1429	13-feb-08
Monitor de radiación			2960	13-feb-08

[redacted]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Asimismo se dispone de objetos de test y material técnico que se indica:

- Objetos de test de colimación, marca [redacted] modelo [redacted]----------
- Objetos de test de alineación, marca [redacted] modelo [redacted]----------
- Juego de filtros de aluminio de distintos espesores.----------
- Maniquíes para mamografía y para calidad de imagen.----------
- Fantomas de cabeza para TC.----------
- Objeto de test de Leeds.----------
- Objetos de test de contacto placa/chasis.----------
- Un densitómetro, un fotómetro y luxómetros.----------

– Disponen además de una cámara de ionización para CT, marca [redacted] modelo [redacted] fuera de uso y almacenada en la sede de la UTPR.----------

– Fueron mostrados los últimos certificados de calibración de los equipos de medida y entregada copia de la justificación documental de las verificaciones realizadas a las cámaras de ionización, en agosto de 2010.----------

4. Procedimientos de trabajo

– La UTPR dispone de procedimientos técnicos actualizados, necesarios para el desarrollo de sus actividades.

– Han sido actualizados y adaptados a la normativa vigente y entregada copia, de los procedimientos que se indican:

[redacted]

- Procedimiento técnico para la implantación del Programa de Protección Radiológica (agosto-2009).
- Procedimiento técnico para la asignación de dosis a trabajadores a través de dosimetría de área (enero-2010).
- Procedimiento técnico para la vigilancia y medida de niveles de radiación (enero-2010).
- Procedimiento técnico para gestión de incidencias detectadas (noviembre-2010).
- Procedimiento técnico para la formación inicial y continuada del personal técnico de la UTPR (enero-2011).
- Procedimiento técnico para la calibración y verificación de los equipos de medida (febrero-2011).

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

– Asimismo, tienen elaborados dos modelos básicos de Programa de Garantía de calidad, para hospitales, que incluyen el radiodiagnóstico dental y para Mutas.----------

– Disponen de normas básicas de protección radiológica que suministran a sus clientes en función de las técnicas radiológicas empleadas.----------

Se dispone de contratos de prestación de servicios con los clientes. Fue solicitado y mostrado un contrato de prestación de servicios con una de las instalaciones clientes.

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- La UTPR dispone de algo más de 500 instalaciones clientes, de las cuales el 60 % son de radiodiagnóstico dental. S e manifestó que a la Sra. [redacted] se le asigna un número aproximado de 100 instalaciones al año, dentales y veterinarias y que mensualmente, se le remite una programación de las visitas que ha de realizar; que son, el propio jefe de la UTPR y la Sra. [redacted] quienes realizan los controles de calidad en instalaciones de radiodiagnóstico general.----------

5. Control dosimétrico

- Todo el personal técnico de la UTPR dispone de control dosimétrico, contratado al servicio de dosimetría personal externa de "[redacted]." de Barcelona, autorizado al efecto.----------

- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos del personal de la UTPR correspondientes al pasado año 2010, no observando ningún resultado significativo desde el punto de vista radiológico.----------

- En relación al control dosimétrico de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, se manifestó que prácticamente todos disponen de control dosimétrico mediante dosimetría personal, si bien en algunos casos, sus clientes optan por la vigilancia radiológica ambiental y en ese caso, se les asigna a todos los operadores como dosimetría personal.----------

- La UTPR dispone de un procedimiento específico para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B a partir de los valores registrados por la dosimetría ambiental.----------

6. Vigilancia y control sanitario

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR están clasificados como de categoría A y, por tanto, realizan una vigilancia sanitaria y control médico.----------

- Fueron solicitados y mostradas copias de los últimos certificados de aptitud médica de todo el personal técnico de la UTPR, estando todos vigentes y "aptos" para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.----------

7. Expedientes y archivos

- Fueron solicitados y entregadas copias de los expedientes correspondientes a las instalaciones que se citan a continuación:

Clínica veterinaria de Dña. [redacted] en c/ [redacted] de Cáceres.
Fue mostrado el informe correspondiente al último control de calidad efectuado en la instalación, con resultados aceptables, si bien la titular les manifestó haber extraviado su documentación de acreditación para dirigir el funcionamiento de la instalación.--------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
[redacted]

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted], en c/ [redacted] de Madrid.

Se manifestó que la última revisión de la instalación fue efectuada en diciembre de 2009, que en el control de calidad realizado al equipo de rayos x se observaron parámetros fuera de los rangos de tolerancia establecidos (tensión y reproducibilidad del rendimiento) y que se recomendó a su titular, avisar a un servicio técnico, para la adopción de medidas correctoras.----------

[redacted] (Madrid).

Se dispone de un contrato de prestación de servicios con el hospital, que dispone de diez equipos de rayos x, generales, telemando, mamógrafo, portátil y arcos quirúrgicos, con resultados correctos y sin anomalías que reseñar.----------

Fue solicitado el informe correspondiente a la última visita técnica realizada por la UTPR, y entregada copia, con apartado de conclusiones, en que consta que se resumen los resultados de los controles correspondientes al año 2008, consta que se efectuaron medidas en diferentes fechas: de febrero, junio y agosto de 2010 y que el correspondiente informe fue emitido con fecha 31-12-2010.----------

[redacted] Asimismo, fue solicitada y entregada copia de un modelo de un Programa de Garantía de calidad elaborados por la UTPR, para una instalación de radiología general, siendo entregada copia de un modelo elaborado para radiodiagnóstico general y otro para las [redacted] respectivamente.----------

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 las 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 y la Instrucción de 6 de noviembre de 2002, del Consejo de Seguridad Nuclear, nº IS-03, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintitrés de febrero de dos mil once.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

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