



ACTA DE INSPECCIÓN

Dña [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA:

Que se ha personado el día treinta de noviembre de dos mil nueve en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de "XPERT", ubicada en la calle [REDACTED] de la Coruña.

Que la inspección tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la unidad técnica de protección radiológica (en adelante UTPR) 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 23 de noviembre de 1995, para la prestación de servicios de protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico, exclusivamente.

Que la entidad de referencia "XPERT" ha comunicado con fecha 23 de julio de 2009 la apertura de una delegación de la UTPR en Madrid.

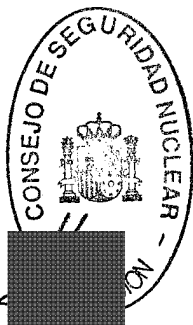
Que la inspección consistió en una visita a las oficinas centrales de la UTPR en La Coruña, en la dirección referida, y otra visita, en fecha 4 de diciembre de 2009, a la delegación de la UTPR en Madrid, en la calle [REDACTED]

Que en las oficinas centrales en La Coruña la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de titular y Jefe de Protección Radiológica de la UTPR, quien aceptó 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 en la delegación de la UTPR en Madrid la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de Responsable de la delegación.

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:



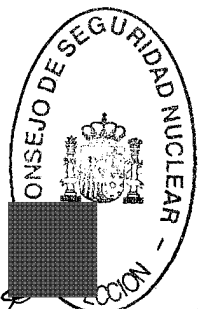


1. Organización y ámbito de actuación

- Fue entregada copia del organigrama de la UTPR, según el cual disponen de una oficina central en La Coruña y de una delegación en Madrid, siendo el responsable general de ambas el propio Gerente y Jefe de la UTPR, D. [REDACTED].
- Se manifestó que D. [REDACTED] actúa como máximo responsable de las actividades de la UTPR, firmando en calidad de Jefe de Protección Radiológica la documentación técnica relativa a las instalaciones de radiodiagnóstico clientes de la UTPR, tanto la elaborada en la oficina central de La Coruña como la originada en la delegación de Madrid.-----
- Según indicó el Sr. [REDACTED], la oficina central en La Coruña atiende instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico de todo tipo, mientras que las actividades técnicas que se desarrollan en la delegación en Madrid afectan única y exclusivamente a instalaciones de radiodiagnóstico dental.-----
- Según se manifestó, las actividades de la UTPR que se desarrollan en la delegación en Madrid se realizan bajo el marco jurídico de un acuerdo contractual privado, establecido entre las sociedades mercantiles de XPERT Unidad Técnica de Protección radiológica S.L. (en adelante XPERT) y [REDACTED] (en adelante [REDACTED]). Fue entregada copia del contrato citado, según el cual:
 - Ambas entidades funcionarán bajo la Resolución de autorización que faculta a XPERT como UTPR y que *"el conjunto de intervenciones en las instalaciones de radiodiagnóstico siempre se realizarán según las instrucciones técnicas de XPERT en cumplimiento de las especificaciones de funcionamiento derivadas de su autorización y de los procedimientos internos de la sociedad"*.-----
 - [REDACTED] realizará, en un futuro próximo, las debidas gestiones para solicitar ante el Consejo de Seguridad Nuclear su propia autorización como UTPR.-----
- Durante la inspección realizada en la delegación de la UTPR en Madrid fueron entregadas copias de la escritura de constitución de la sociedad mercantil de "[REDACTED]" de fecha cinco de marzo de 2009, así como de la escritura de cese y nombramiento de cargos, traslado de domicilio social y modificación de estatutos, otorgada a la entidad citada en fecha de nueve de octubre de 2009.-----
- El Sr. [REDACTED] indicó que las actividades técnicas de la delegación de la UTPR en Madrid comenzaron en fecha 1 de julio de 2009. La inspectora informó al Jefe de la UTPR que los cambios de funcionamiento comunicados supondrán la modificación de su Resolución de autorización en vigor.-----

2. Personal de la UTPR

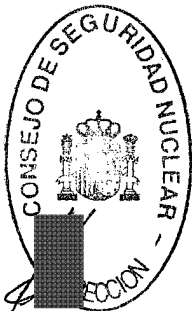
- El personal que forma parte de la oficina central de la UTPR en la Coruña está constituido por las personas que se citan a continuación:
 - D. [REDACTED] en calidad de Gerente de XPERT y Jefe





de la UTPR.-----

- Dña. [REDACTED] Licenciada en Ciencias Físicas y técnico de la UTPR.-----
 - D. [REDACTED] Licenciado en Ciencias Físicas y técnico de la UTPR desde abril de 2006.-----
 - Dña. [REDACTED] Licenciada en Ciencias Físicas, técnico de la UTPR desde junio de 2006 y responsable de calidad de la empresa.-----
 - D. [REDACTED] quien está contratado a tiempo parcial por la entidad XPERT y trabaja para la misma en calidad de Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Desarrolla asimismo su actividad profesional en el [REDACTED]-----
 - Dña. [REDACTED] como personal administrativo de la oficina central de La Coruña.-----
- Según se manifestó, el personal que trabaja en la nueva delegación de la UTPR en Madrid está formado por las siguientes personas:
- D. [REDACTED] en calidad de administrador de [REDACTED] y responsable de la delegación. Desarrolla su actividad técnica en la delegación de la UTPR tanto como técnico experto en protección radiológica, como en calidad de Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Dispone de experiencia previa en el sector por haber trabajado en la UTPR autorizada de [REDACTED] (ref. UTPR/M-0014). Trabaja asimismo para el [REDACTED] en jornada de mañanas.-----
 - Dña. [REDACTED] Licenciada en Ciencias Biológicas y técnico de la UTPR, con dos años de experiencia previa en el sector y con certificado como técnico experto en protección radiológica de la de la UTPR de XPERT, emitido en fecha 1 de julio de 2009. Dispone de experiencia previa en el sector por haber trabajado anteriormente en otras dos UTPR autorizadas.-----
 - D. [REDACTED] Licenciado en Ciencias Químicas y técnico de la UTPR desde agosto de 2009. Con experiencia previa en el sector, quien dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica de la UTPR de XPERT, emitido por el Sr. [REDACTED] con fecha de 21 de septiembre de 2009. Consta asimismo como titular de otra UTPR autorizada.-----
 - Dña. [REDACTED] quien desarrolla tareas administrativas en la delegación de la UTPR en Madrid.-----
- Estaban disponibles los certificados de cualificación de los seis técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR.-----
- Se manifestó que todo el personal laboral radicado en la oficina central en La Coruña dispone de contrato laboral con la entidad de XPERT, siendo todos a jornada comple-



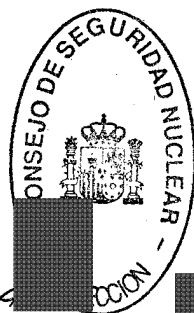


ta, con la salvedad del correspondiente al Sr. [REDACTED] que para su actividad como radiofísico está contratado a tiempo parcial.-----

- Según se indicó, se han establecido sendos acuerdos privados de vinculación laboral con los tres técnicos de la delegación de Madrid, suscritos tanto por el Sr. [REDACTED] en calidad de titular de XPERT como por cada uno de los tres técnicos. Fueron entregadas copias de los acuerdos citados.-----

3. ACTIVIDADES DE LA UTPR

- Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones de rayos x para diagnóstico médico consisten fundamentalmente en:
 - Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes.-----
 - 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 Protección Radiológica, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico y elaboración de Programas de Garantía de Calidad para las Unidades Asistenciales de Radiodiagnóstico clientes.-----
 - Cálculo de blindajes en las salas de rayos x.-----
 - Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos x, vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes, elaboración de los informes resultantes y remisión de los mismos a los titulares de las instalaciones clientes.-----
 - Elaboración de los informes anuales de las instalaciones de radiodiagnóstico médico clientes y remisión de los mismos al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
 - Estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
 - Clasificación de trabajadores expuestos de las instalaciones clientes y suministro de normas de protección radiológica, de carteles de señalización radiológica de instalaciones y de libros diarios de operación.-----
 - Gestión de la dosimetría del personal expuesto, de aproximadamente la mitad de las instalaciones en las que prestan servicios, a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado de [REDACTED] Supervisión mensual de los historiales dosimétricos del personal expuesto de las instalaciones clientes de la UTPR que contratan este servicio.-----
 - Elaboración y remisión al Consejo de Seguridad Nuclear de los informes anuales de los titulares clientes.-----



- Desarrollo de jornadas de formación en materia de protección radiológica dirigidas, principalmente, a trabajadores expuestos de hospitales, siempre y cuando este servicio haya sido expresamente requerido.-----
- Según se indicó, la delegación de XPERT S.L. en Madrid realiza las actividades citadas en los párrafos anteriores única y exclusivamente en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico dental.-----

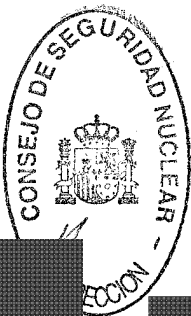
4. MEDIOS TÉCNICOS

- Fueron entregadas copias con la relación de equipos y medios técnicos disponibles por la UTPR, tanto para su utilización por el personal de la oficina central de XPERT S.L. en La Coruña, como el utilizado por el personal de la delegación de la UTPR en Madrid que, según se manifestó, es propiedad de la entidad [REDACTED]-----
- Los equipos y medios técnicos disponibles en la oficina central en La Coruña son los que se indican en la tabla siguiente:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración (c) - verificación (v)
Cámara de ionización (vigilancia radiológica)	[REDACTED]	[REDACTED]	20513	1 ^{er} sem./07 (c) – Dic/08 (v)
Cámara de ionización (vigilancia radiológica)			30359	2º sem./07 (c) – 2º sem./08 (v)
Cámara de ionización (escopia y C.A.E.)			21336	2º sem./07 (c) – Dic/04 (v)
Cámara de ionización (escopia y C.A.E.)			31320	1 ^{er} sem./05 (c) – 2º sem./08 (v)
Cámara de ionización			30003	1 ^{er} sem./07 (c) – Ago/09
Multímetro			1197	Abr/08 (c) – Dic/07 (v)
Detector de dosis			1002	Abr/08 (c) – Dic/07 (v)
Multímetro			2302	Ene/08 (c) – Dic/07 (v)
Detector de dosis			2588	Ene/08 (c) – Dic/07 (v)
Multímetro			BCI-05110240	Ago/09 (c) – Dic/09 (v)
Detector de dosis			3707	Nov/09 (c) – Dic/08 (v)
Densitómetro			029933	Nov/09 (c)
Densitómetro			40987	Nov/09 (c)
Sonda para TAC			DP2-09060039	Ago/09 (c)

- Según se manifestó, la delegación de la UTPR en Madrid dispone de los equipos y medios técnicos que se indican a:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración
Multímetro	[REDACTED]	[REDACTED]	128649 (unidad base) 131659 (detector externo RF y Mammo) 138380 (detector externo Light) 138789 (detector externo CT)	Abril 2008
Multímetro	[REDACTED]	[REDACTED]	155719 (unidad base) 156213 (detector externo RF y Mammo) 153917 (detector externo Light) 155489 (detector externo CT)	Mayo 2009

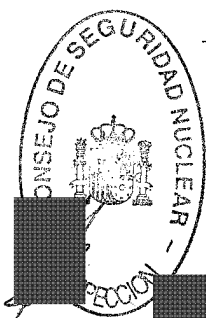


Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración
Detector de dosis			145448	Abril 2008
Monitor de radiación			50220	Octubre 2008

- Fueron entregadas copias de los últimos certificados de calibración y/o verificación indicados en las tablas precedentes.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento técnico actualizado para la calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación. Se manifestó que los equipos disponibles en la delegación de Madrid, si bien son propiedad de la entidad [REDACTED], serán calibrados y/o verificados, en todo caso, de acuerdo con lo dispuesto en este procedimiento.-----

5. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:

- La UTPR dispone de procedimientos técnicos actualizados para el desarrollo de sus actividades.-----
- Fueron entregadas copias de los procedimientos de trabajo de XPERT.-----
- Se manifestó que la empresa XPERT ha llevado a cabo el proceso de certificación según la norma ISO 9001:2000 y ha implantado un Sistema de Gestión de la Calidad que aplica a la UTPR.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR desarrolla de forma adecuada el proceso de formación de los técnicos, si bien no estaba disponible un procedimiento técnico relativo a la formación inicial y continuada, en materia de protección radiológica, que se imparte a los técnicos de la UTPR. Fueron mostrados los planes de formación del año 2009 correspondientes al personal técnico, tanto de las oficinas centrales de la UTPR en La Coruña, como al personal técnico de la delegación en Madrid. Según el plan de formación de la delegación de Madrid, la Sra. [REDACTED] está realizando actualmente el Curso Superior Protección Radiológica que se imparte en el [REDACTED].-----
- Según se manifestó, los servicios que la UTPR presta en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes se están realizando, desde este segundo semestre del año 2009, bajo una relación contractual con cada uno de los clientes. Según indicó el Sr. [REDACTED] la UTPR ha utilizado, como documento base para el establecimiento de estos contratos, el modelo de contrato elaborado en el marco del Foro sobre Protección Radiológica en el ámbito de las Unidades Técnicas de Protección Radiológica.-----
- Se manifestó que la UTPR atiende anualmente desde las oficinas centrales en La Coruña a aproximadamente [REDACTED] instalaciones clientes. Según se puso de manifiesto, la delegación de la UTPR en Madrid ha emitido, desde que comenzó a funcionar el 1 de julio de 2009 hasta la fecha actual, aproximadamente [REDACTED] informes relativos a actuaciones técnicas realizadas en instalaciones clientes; si bien el número total de instalaciones de radiodiagnóstico dental clientes de la delegación en Madrid se estima en aproximadamente [REDACTED].-----





- En relación a los informes anuales de actividades de la UTPR, que XPERT debe remitir al Consejo de Seguridad Nuclear, la inspectora comunicó al Sr. [REDACTED] la necesidad de que éstos se adecuen a lo establecido en la Instrucción Técnica Complementaria ITC-01/06, de fecha 1 de marzo de 2006, del Consejo de Seguridad Nuclear.---
- Según se indicó, la UTPR registra las incidencias detectadas en sus visitas técnicas e informa de ellas a los titulares clientes a través de los informes resultantes de sus visitas técnicas; sin embargo, no realizan un seguimiento posterior de las mismas, comprobándose, en general, la implantación de las medidas correctoras propuestas sólo durante la visita técnica que realizan al año siguiente.-----

6. CONTROL DOSIMÉTRICO:

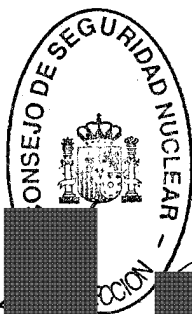
- Tanto el jefe de la UTPR como los técnicos expertos en protección radiológica a su cargo disponen de control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el servicio de dosimetría personal externa autorizado de [REDACTED]-----
- Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos del personal expuesto de la UTPR, correspondientes al año en curso, no observándose resultados significativos desde el punto de vista radiológico. No estaban disponibles los resultados dosimétricos correspondientes al Sr. [REDACTED] manifestándose que su alta en el servicio de dosimetría se tramitó en el mes de septiembre de 2009.-----
- En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes, se manifestó que aconsejan la dosimetría personal y que aproximadamente la mitad de sus clientes mantiene el control dosimétrico con el mismo centro lector de [REDACTED] gestionando la propia UTPR el envío y la entrega de dosímetros, así como los resultados dosimétricos correspondientes. Según se manifestó, la otra mitad de sus clientes también dispone de control dosimétrico, pero éste es realizado a través de otros servicios de dosimetría personal externa autorizados.-----
- El jefe de la UTPR manifestó que disponen de un procedimiento específico para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B, a partir de los valores registrados por la dosimetría de área.-----

7. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

- Se puso de manifiesto que todo el personal técnico de la UTPR realiza una vigilancia médica con periodicidad anual.-----
- Fueron mostrados los últimos certificados médicos de aptitud vigentes, correspondientes tanto al jefe de la UTPR, como a los técnicos expuestos a su cargo. -----

8. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

Fueron solicitados por la inspección y mostrados los expedientes correspondientes a las instalaciones que se indican a continuación:





Cementos [redacted] (Lugo).

Se manifestó que la UTPR visitó esta empresa en una única ocasión, en diciembre de 2008, para realizar la medida de niveles de radiación alrededor de un equipo generador de rayos x, marca [redacted], modelo [redacted] que dispone de Resolución de aprobación de tipo como aparato radiactivo.-----

Clínica Veterinaria [redacted] en Ferrol (La Coruña).

Se manifestó que esta instalación es cliente de la UTPR desde el mes de octubre de 2008 y que desde entonces han realizado dos visitas técnicas, una en el mes de octubre de 2008 y otra en fecha de 24 de noviembre de 2009, no disponiendo en el momento de la inspección del informe resultante de la última visita realizada.-----

Fue mostrado el informe correspondiente al control de calidad realizado en el año 2008 al único equipo de rayos x disponible en la instalación, según el cual se detectaron varios parámetros fuera de los rangos de tolerancia y se recomendó la revisión del mismo por una empresa de venta y asistencia técnica autorizada.-----

El Sr. [redacted] desconocía en el momento de la inspección si el titular de la instalación procedió a reparar el equipo según las recomendaciones de la UTPR.-----

Clínica dental de [redacted] En Castro Riberas de Lea (Lugo).

Las últimas visitas técnicas de la UTPR a esta instalación fueron realizadas en fechas de diciembre de 2007 y marzo de 2009, desconociendo la UTPR el número de registro de la instalación.-----

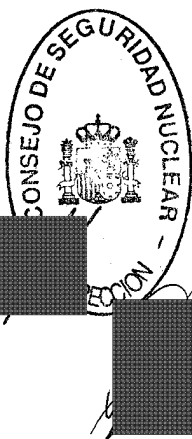
Según se indicó, la instalación realiza el control dosimétrico de sus trabajadores expuestos a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado de [redacted] y se dispone de prendas de protección adecuadas y de dos personas acreditadas para dirigir el funcionamiento de la instalación de rayos x de diagnóstico dental.-----

Fue mostrado y entregada copia del informe resultante de la última visita técnica realizada por la UTPR en marzo de 2009.-----

Consultorio de Ginecología y Obstetricia [redacted] en Vigo (Pontevedra).

Fue mostrado y entregada copia del informe resultante del último control de calidad realizado por la UTPR, en fecha 2 de septiembre de 2008, a los dos equipos de rayos x con fines de diagnóstico médico propios de la instalación.-----

Según se manifestó, la UTPR aún no ha realizado el control de calidad correspondiente al año 2009 por motivos ajenos a la misma, puesto que, según indicó el Sr. [redacted], el titular les informó de que estaban realizando cambios en la instalación con el fin de introducir la radiología digital en la clínica, de forma que preferían que la UTPR fuera a realizar los controles de calidad una vez hubieran concluido es-



tas modificaciones.-----

de Bergondo (La Coruña).

Fue mostrado y entregada copia del informe resultante del último control de calidad realizado, en fecha 4 de septiembre de 2009, al equipo de tomografía axial computarizada disponible en la instalación. _____

en La Coruña.

Fue mostrado y entregada copia del informe resultante del último control de calidad realizado por la UTPR en fecha 24 de octubre de 2009 al "TAC dental" disponible en la instalación.-----

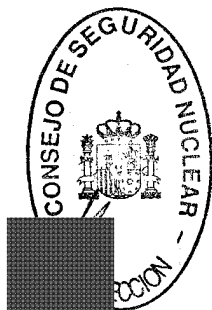
Según se indicó para la realización del control de calidad a este tipo de equipos utilizan, entre otros medios técnicos, el test de Artinis que es propiedad de la UTPR.-----

ADESLAS [REDACTED] en Madrid.

Fue mostrado y entregada copia del informe resultante del último control de calidad realizado a los tres equipos de rayos x para diagnóstico dental disponibles en la instalación -----

Según el informe citado, los controles de calidad fueron realizados en fecha 30 de junio de 2009 por Dña. [REDACTED]

Se puso de manifiesto que el formato de los informes mostrados, elaborados por la delegación de Madrid y firmados por el jefe de la UTPR, no se corresponden con el formato de los otros informes técnicos mostrados, que fueron generados íntegramente en las oficinas centrales de la UTPR en La Coruña.-----



DESVIACIONES

1. El informe anual remitido al CSN, correspondiente a las actividades desarrolladas por la UTPR en el año 2008, 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.-----

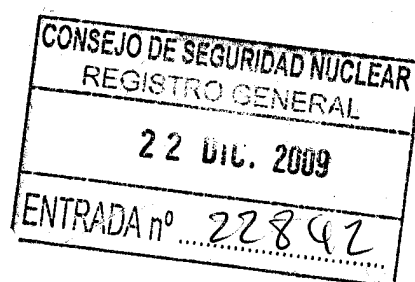
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, el Real Decreto 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 nueve de diciembre de 2009.

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

XPERT
Unidad Técnica
de
Protección Radiológica S.L.

Certificada ISO 9001:2000

Radiodiagnóstico • Ecografía • M. Nuclear • PET • I. Radiactivas • UV • R.N.I.
Control de Calidad • Protección Radiológica • Radiofísica • Medición de Radiación



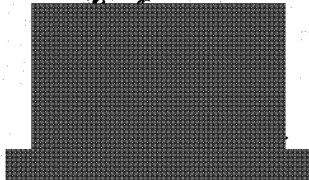
A la atención del Registro del Consejo de Seguridad Nuclear :

En este envío encontrará el Acta de Inspección firmada concerniente a la Auditoria realizada el día 30 de Noviembre a nuestra empresa, Xpert S.L.

En lo correspondiente a la información que podemos considerar reservado o confidencial, dejamos la decisión en las mano del Consejo de Seguridad Nuclear.

Atentamente les saluda,

A Coruña, 21 de Diciembre de 2009


Administración de XPERT