

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día veinticuatro de enero de dos mil diecisiete en la sede social de la unidad técnica de protección radiológica de «Xpert Unidad Técnica de Protección Radiológica S. L.», ubicada en [REDACTED], de la Coruña.

La visita 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.

La UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha veintitrés de noviembre de mil novecientos noventa y cinco, posteriormente modificada por Resolución del CSN, el trece de octubre de dos mil diez, para la prestación de servicios de protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

La Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED] y de [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 la protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR presta servicios.

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

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

1. Organización y recursos humanos

Fue solicitada y entregada copia del Organigrama de la UTPR, donde consta que la UTPR dispone de una sede social y técnica en La Coruña y de una delegación en [REDACTED] en Alcorcón (Madrid).-----



- El Jefe de la UTPR es el responsable de todas las actividades y revisa y controla las actuaciones del personal de La Coruña y de Madrid.-----
- En la sede social, la UTPR está constituida por las siguientes personas. En la sede social:
 - D. [REDACTED], en calidad de gerente de Xpert y jefe de protección radiológica de la UTPR. Reside en Murcia y se desplaza cada quince días a La Coruña y una vez al mes a la delegación de Madrid.-----
 - D. [REDACTED], Licenciado en Ciencias Físicas, técnico experto de la UTPR y con residencia en La Coruña.-----
 - D. [REDACTED], Licenciado en Ciencias Físicas, técnico de la UTPR, con residencia en La Coruña y responsable del Sistema de calidad de Xpert, S.L.-----
 - D. [REDACTED], Licenciado en Ciencias Físicas, técnico experto de la UTPR y con residencia en La Coruña.-----
 - D. [REDACTED], contratado a tiempo parcial por la entidad Xpert, como especialista en Radiofísica Hospitalaria, para las instalaciones que se gestionan en Galicia y zonas próximas. No realiza visitas técnicas a los clientes de la UTPR y desarrolla su principal actividad como Radiofísico en el Centro Oncológico de Galicia. Reside en La Coruña.-----
 - Dña. [REDACTED] realizan tareas administrativas en la sede de La Coruña.-----



- La Delegación de Madrid está compuesta por el siguiente personal:

- D. [REDACTED], Licenciado en Ciencias Químicas, técnico experto de la UTPR y con residencia en Madrid.-----
- Dña. [REDACTED], Licenciada en Ciencias Biológicas, técnico experto de la UTPR y con residencia en Madrid.-----
- D. [REDACTED]. Ejerce como especialista en Radiofísica Hospitalaria de la UTPR para las instalaciones clientes gestionadas desde la Delegación de Madrid y como técnico experto, realizando visitas técnicas. Reside en Madrid.-----
- [REDACTED] a, S.L. [REDACTED] Licenciado en Ciencias Físicas, técnico experto de la UTPR y con residencia en Madrid. Se incorporó a la UTPR el uno de agosto del año dos mil quince.-----



- Dña. [REDACTED], realiza tareas administrativas en la oficina de Madrid.----

- El personal adscrito a la sede de La Coruña dispone de un contrato con la UTPR a tiempo total, a excepción del Radiofísico, que lo tiene a tiempo parcial.-----

- Estaba disponible copia de la relación nominal de los trabajadores de la UTPR en La Coruña, de la Tesorería General de la Seguridad Social.-----

- Los cuatro técnicos expertos en protección radiológica de Madrid, están vinculados a la UTPR de Xpert mediante un documento de vinculación técnica. A su vez, los técnicos están vinculados a la Sociedad "Radiofísica Sanitaria e Industrial".-----

- Estaban disponibles y fue entregada copia de los certificados de cualificación de todos los técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR.-----

- Estaban disponibles los registros de la formación inicial de D. [REDACTED]-----

- El personal técnico de Madrid realiza visitas a clínicas dentales, veterinarias y clínicas médicas sencillas.-----

- Las instalaciones de mayor complejidad son visitadas por los técnicos de La Coruña.---

2. Actividades de la UTPR

Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones clientes consisten fundamentalmente en tareas de información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes y en concreto, en desarrollo de las actividades siguientes:

- Elaboración de trabajos necesarios para la puesta en funcionamiento de instalaciones de radiodiagnóstico, inscripciones, modificaciones de las mismas, altas y bajas de equipamiento.-----

- Cálculo de barreras estructurales y de blindajes y estudio de seguridad de las instalaciones.-----

- Clasificación de los trabajadores expuestos, de las zonas de trabajo y de las zonas accesibles al público.-----

- Suministro de normas básicas de protección radiológica para cada técnica radiológica.-----

- Revisión de acreditaciones de los 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 técnicos resultantes y remisión de los mismos a sus titulares clientes.-----
- Elaboración de los Programas de Garantía de Calidad y de los Programas de Protección Radiológica, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1085/2009, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----
- Verificación del proyecto de las instalaciones y cálculo de blindajes y barreras estructurales, con el fin de emitir las certificaciones correspondientes para su inscripción registral, en cumplimiento del citado Real Decreto 1085/2009.-----
- Verificación de la disponibilidad de prendas y materiales de protección.-----
- Emisión de los certificados periódicos de conformidad.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
- Elaboración de los informes periódicos de las instalaciones clientes y su remisión al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- Desarrollo de jornadas de formación en materia de protección radiológica, cuando este servicio haya sido requerido.-----

Los certificados de conformidad periódicos no muestran las deficiencias encontradas en las visitas técnicas (falta del número registro de instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico, equipos fuera de tolerancia, etc.).-----

- El certificado de conformidad hace referencia a aquellos equipos para los que se emite, descartando los que tengan desviaciones de cierta importancia.-----
- Disponen de un modelo de contrato con las instalaciones clientes.-----

Recursos técnicos

Fue solicitada y entregada copia de los equipos y material técnico disponible por la UTPR para el desarrollo de sus actividades, tanto en la sede de La Coruña como en la delegación de Madrid. Se trata de los equipos y material técnico que se cita:



– En La Coruña se dispone de:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	1197	abril-2008
			1002	abril-2008
			2302	enero-2008
			2588	enero-2008
			21336	marzo-2013
			20513	marzo-2013
			31320	noviembre-2015
			30359	noviembre-2015
			30003	abril-2008
			BCI-05110240	enero-2016
			3707	febrero-2012
			029933	mayo-2013
			40987	mayo-2013
			1107061	enero-2016
DP2-09060039	enero-2016			
CB2-16060382	agosto-2016			
1606029	agosto-2016			
CB2-06070309	enero-2014			
0801024	enero-2014			

– En la delegación de Madrid se dispone de:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	128649	diciembre-2015
			131659 (sonda RF y mamó)	diciembre-2015
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	145448	diciembre-2015

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración
			162376 157264 (sonda RF y mamo)	febrero-2014 febrero-2014
			161567	febrero-2014

- Disponen de un listado actualizado con el resto de materiales técnicos (maniqués, tests y fantasmas).-----
- Fueron mostrados los certificados de calibración de los equipos siguientes: multímetro [redacted] n/s 128649 (junto con su detector externo n/s 131659), del detector de dosis [redacted] n/s 145448, multímetro [redacted] n/s CB2-16060382, detector de dosis [redacted] n/s 1606029 y cámaras de ionización con n/s 31320 y 30359.-----
- Estaba disponible el certificado de [redacted] que indicaba que el multímetro con n/s 162376 y sensor n/s 157264 estaban siendo calibrados en las instalaciones de [redacted].

Fueron mostrados los registros de verificación de equipos solicitados por la inspección.-----

La UTPR dispone de un procedimiento técnico para la calibración y verificación de los equipos de medida, según el cual, siempre disponen de un equipo calibrado (al menos cada dos años). El resto de equipos se verifican anualmente frente al equipo patrón.-----

4. Control dosimétrico

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR disponen de un control dosimétrico personal, cuya dosimetría se realiza con frecuencia mensual, contratada con el servicio de dosimetría personal externa del [redacted].-----

Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos de la UTPR, en todo caso con resultados dentro de la consideración de fondo radiológico.-----

En relación con el control dosimétrico de los trabajadores expuestos en las instalaciones clientes, se manifestó que en todo caso aconsejan el uso de dosímetros personales, si bien en ocasiones sus titulares optan por la dosimetría de área. No gestionan la dosime-

tría de ningún cliente.-----

- En relación a la gestión de las dosis administrativas asignadas a los trabajadores de las instalaciones clientes, se manifestó que generalmente se asigna un registro de dosis, promedio de las dosis recibidas durante los 12 últimos meses.-----
- Disponen de un listado de las instalaciones atendidas por la UTPR que han recibido asignaciones de dosis administrativas.-----
- La UTPR no ha cumplido con la circular CSN/CON-8/UTPR/C-0003/15, enviada el treinta de julio del año dos mil quince, respecto a los indicadores de dosis administrativas en instalaciones clientes en los informes anuales al CSN.-----

5. Vigilancia y control sanitario

- Se manifestó que todo el personal técnico de la UTPR está clasificado como trabajador expuesto de categoría A y realiza una vigilancia sanitaria con periodicidad anual.--
- Fueron solicitados y mostrados los últimos certificados médicos de aptitud para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes, de todos los trabajadores expuestos de la UTPR, estando vigentes y aptos.-----



Procedimientos de trabajo

Disponen de un Manual de Protección Radiológica.-----

La UTPR dispone de un manual de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades autorizadas.-----

- La empresa Xpert ha sido certificada según la norma ISO 9001:2008 para el control de calidad de equipos de rayos x con fines de diagnóstico médico.-----
- Disponen de procedimientos para la formación inicial y continuada de los técnicos de la UTPR.-----
- Se manifestó que los técnicos de la UTPR reciben una formación continuada, mediante la asistencia a distintos seminarios y jornadas relativas a la actualización de la normativa y procedimientos aplicables a las actividades autorizadas a la UTPR, siendo entregada copia de los registros documentales relativos a la formación continuada del personal técnico en el año 2015 y del plan de formación del año 2016.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento técnico específico para la asignación de dosis a

trabajadores expuestos de categoría B, a partir de los valores registrados mediante la dosimetría de área.-----

- No disponen de procedimiento técnico para la gestión de las incidencias detectadas durante el desarrollo de sus funciones como UTPR (especificación número 12.5 del condicionado de su autorización como UTPR).-----
- Según se indicó, los técnicos elaboran los informes relativos a las visitas técnicas realizadas a las instalaciones y son remitidas al Jefe de la UTPR y al Radiofísico correspondiente, quienes revisan y firman dichos informes y que posteriormente, son remitidos a sus titulares mediante página web y claves de acceso, incluyendo los resultados y si procede, las incidencias detectadas.-----
- Disponen de procedimiento a seguir en caso de dosis administrativas.-----

7. Expedientes y archivos

Se manifestó que la UTPR atendió en el año 2016 al siguiente número de instalaciones clientes: 114 de tipo I, 890 de tipo II y 363 de tipo III .-----

No disponen del número de registro de todas las instalaciones.-----

Fueron solicitados determinados expedientes, correspondientes a las instalaciones que se citan:

Clínica Dental [REDACTED], en [REDACTED] Castellón de la Plana, Castellón (RX/CS-0551). Disponen del informe resultante de la visita técnica realizada por D. [REDACTED] en fecha cuatro de noviembre de dos mil dieciséis, que incluye el control de calidad, medidas de los niveles de radiación y las estimaciones de dosis a paciente. Estaban disponibles los certificados de conformidad de los equipos y el contrato con el titular.-----

Clínica Dental [REDACTED], en [REDACTED] Orense (RX/OR-1786). Disponen del informe resultante de la visita técnica realizada por D. [REDACTED] en fecha veinte de septiembre de dos mil dieciséis, que incluye el control de calidad y medidas de los niveles de radiación para un equipo intraoral y otro panorámico.

La estimación de dosis a paciente está realizada para el equipo intraoral. Para el panorámico se indica que "no se presenta informe de Verificación de Dosis a Paciente para este equipo debido a dificultades técnicas de medición inherentes al equipo, no estando contemplado en el R. D. 1976/1999 un valor de referencia de dosis para este tipo de exploraciones".

Respecto al equipo intraoral dental [REDACTED] el informe técnico indica los siguientes resultados y recomendaciones:

- *“Marca del tubo, modelo del tubo, nº de serie del tubo y nº de serie del generador, desconocidos”.*
- *“Se recomienda completar las prendas de protección radiológica existente en la instalación”.*
- *“El valor de la tensión máxima nominal de exposición del equipo es de 60 kVp, siendo éste monofásico”.*
- *“Todas las medidas de exactitud de la tensión han dado errores superiores al máximo permitido”*
- *“Algunas de las medidas de exactitud del tiempo de exposición han dado errores superiores al máximo permitido”*
- *“El valor de filtración total/HVL presenta un valor inferior al máximo permitido”.*
- *“Algunas de las medidas de reproducibilidad han dado valores fuera de tolerancia”.*
- *“El valor de dosis a entrada del paciente para molar superior ha dado un valor superior al máximo recomendado”.*
- *“El tamaño del localizador es menor del recomendado, por lo cual, la distancia de foco a paciente, podría ser menor de 20 cm”.*
- *“El equipo debe ser revisado por una Empresa de Asistencia Técnica Autorizada”.*

 En el informe de estimación de dosis para el equipo panorámico [REDACTED] se indica que *“no se presenta informe de Verificación de Dosis a Paciente para este equipo debido a dificultades técnicas de medición inherentes al equipo, no estando contemplado en el R. D. 1976/1999 un valor de referencia de dosis para este tipo de exploraciones”*

Estaba disponible el certificado de conformidad de la instalación, no indicando las desviaciones encontradas en el equipo intraoral.

Disponen de contrato con el titular.-----

Sanitas, S.A., de Hospitales, en [REDACTED], Barcelona (RX/B-4872).

Disponen del informe resultante de la visita técnica realizada por D. [REDACTED]

[REDACTED] en fechas diez de mayo, veintitrés de agosto, veinticuatro de agosto y veintinueve de noviembre de dos mil dieciséis, que incluye el control de calidad y medidas de los niveles de radiación para un equipo intraoral dental, un equipo vascular, un equipo podológico de escopia, dos arcos quirúrgicos, dos mamógrafos, un equipo panorámico con teleradiografía, un equipo de radiología general con CAE, un equipo de radiología general portátil, un TAC, un telemando, un equipo de litotricia y un densitómetro.

Las estimaciones de dosis a paciente están realizadas para todos los equipos salvo para el densitómetro, para el que se indica que *“no se presenta informe de Verificación de Dosis a Paciente para este equipo debido a dificultades técnicas de medición inhe-*



rentes al equipo, no estando contemplado en el R. D. 1976/1999 un valor de referencia de dosis para este tipo de exploraciones”.

Para el arco quirúrgico [REDACTED] n/s 623, el informe técnico indica *“el Valor de Dosis de Referencia presenta un valor inferior al valor mínimo recomendado”*.

Estaba disponible el certificado de conformidad de la instalación y el contrato con el titular.-----

Clínica Veterinaria [REDACTED], en [REDACTED], Toledo (RX/TO-1581). Disponen del informe resultante de la visita técnica realizada por D. [REDACTED] en fecha dieciséis de mayo de dos mil dieciséis, que incluye el control de calidad y medidas de los niveles de radiación. Estaban disponibles el contrato con el titular y el certificado de conformidad de la instalación.-----

Clínica Veterinaria [REDACTED] c/ [REDACTED], Palma de Mallorca, Islas Baleares (RX/PM-1901). Disponen del informe resultante de la visita técnica realizada por D. [REDACTED] en fecha nueve de noviembre de dos mil dieciséis, que incluye el control de calidad y medidas de los niveles de radiación. Estaba disponible el contrato con el titular y el certificado de conformidad de la instalación.-----

Sanitas, S.A., de Hospitales, [REDACTED] Madrid (RX/M-5028). Disponen del informe resultante de la visita técnica realizada por D. [REDACTED] en fechas veintiuno y veintidós de mayo, y diez y once de agosto de dos mil dieciséis, que incluye el control de calidad y medidas de los niveles de radiación para un angiógrafo digital, un equipo podológico móvil, tres arcos quirúrgicos, un mamógrafo, un equipo panorámico con teleradiografía, dos equipos de radiología general, un equipo de radiología general portátil, un TAC, un telemando y un equipo de litotricia y un densitómetro.

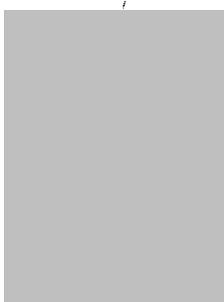
Las estimaciones de dosis a paciente están realizadas para todos los equipos salvo para el densitómetro y el equipo panorámico, para los que se indica que *“no se presenta informe de Verificación de Dosis a Paciente para este equipo debido a dificultades técnicas de medición inherentes al equipo, no estando contemplado en el R. D. 1976/1999 un valor de referencia de dosis para este tipo de exploraciones”*.

Para el arco quirúrgico GE n/s 79-C3998D, el informe técnico indica que *“durante la realización del control de calidad se apreció un desperfecto en la entrada del intensificador de imagen”*.

Para el densitómetro, el informe técnico indica que *“los resultados de la calibración diaria están dando resultados correctos para DMO y Magro, pero ligeramente fuera de rango para exactitud de grasa”*.

Estaban disponibles el certificado de conformidad de la instalación y el contrato con el titular.-----

Consulta [REDACTED], c/ [REDACTED], Pontevedra (RX/PO-0265). Disponen del informe resultante de la visita técnica realizada por D. [REDACTED] y D. [REDACTED] en fecha dieciséis de septiembre de dos mil dieciséis, que incluye el control de calidad y medidas de los niveles de radiación para un





densitómetro, un equipo de escopia con intensificador, un mamógrafo, un equipo panorámico, un equipo para radiografía ósea y un equipo para radiografía torácica.

Las estimaciones de dosis a paciente están realizadas para todos los equipos salvo para el densitómetro y el equipo panorámico, para los que se indica *"no se presenta informe de Verificación de Dosis a Paciente para este equipo debido a dificultades técnicas de medición inherentes al equipo, no estando contemplado en el R. D. 1976/1999 un valor de referencia de dosis para este tipo de exploraciones"*.

En los resultados del control de calidad del equipo de escopia [REDACTED] 01074S16 de los años 2015 y 2016, se indica que *"Algunas de las medidas de exactitud de la tensión han dado errores superiores al máximo permitido"* y *"el equipo debe ser revisado por una Empresa de Asistencia Técnica Autorizada"*. En la fecha de inspección, la UTPR manifestó que el titular de la instalación no ha tomado las medidas oportunas para subsanar dicha desviación.

Estaban disponibles el certificado de conformidad de la instalación, que no mostraba las desviaciones encontradas, y el contrato con el titular. -----

Consulta [REDACTED] [REDACTED], Vigo, Pontevedra (RX/PO-2236). Disponen del informe resultante de la visita técnica realizada por D. [REDACTED] en fecha diecisiete de diciembre de dos mil quince, que incluye el control de calidad, medidas de los niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes para un mamógrafo.

El informe técnico indica los siguientes resultados y recomendaciones:

- *"Las pruebas realizadas en el Control Automático de Exposición han detectado un fallo en el correcto funcionamiento de éste cuando se varía el espesor del paciente"*.
- *"Las pruebas realizadas al sistema de revelado (reveladora automática) han dado varios resultados fuera de tolerancia"*.
- *"La Verificación de Dosis a Paciente para el tipo de exploración analizada según los datos suministrados por la instalación, ha dado un resultado incorrecto"*.
- *"El equipo debe ser revisado por una Empresa de Asistencia Técnica Autorizada"*.

El jefe de la UTPR manifestó que aún no se ha realizado la visita técnica correspondiente al año 2016 por retrasos debidos a la instalación.

Estaban disponibles el contrato con el titular y el certificado de conformidad del año 2015 de la instalación, que no mostraba las desviaciones encontradas.-----

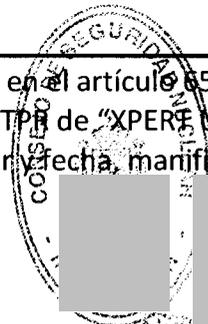


DESVIACIONES

- No disponen de procedimiento técnico para la gestión de las incidencias detectadas durante el desarrollo de sus funciones como UTPR (especificación número 12.5 del condicionado de su autorización como UTPR).-----
- La UTPR no ha cumplido con la circular CSN/CON-8/UTPR/C-0003/15, enviada el treinta de julio del año dos mil quince, respecto a los indicadores de dosis administrativas en instalaciones clientes en los informes anuales al CSN.-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, 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 dos de febrero de dos mil diecisiete.

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

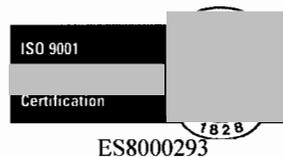


Autorización UTPR emitida por:



CSN/UTPR/C-003/95

Certificada ISO por:



Radiodiagnóstico · Inst. Radiactivas · Rad. no Ionizante · Medicina Nuclear · Ecografía · UV
Control de Calidad · Medida de Radiación · Protección Radiológica · Radiofísica

SUBSANACIÓN DE DESVIACIONES

Según lo indicado en el acta CSN/AIN/09/UTPR/C-0003/2017 relativa a la inspección de la Unidad Técnica de Protección Radiológica, procedemos a detallar las explicaciones correspondientes a las desviaciones indicadas en la misma:

1) El procedimiento para la **gestión de las incidencias detectadas durante el desarrollo de las funciones como UTPR** no existía como tal documentalmente, aunque se encuentra en el Manual de Calidad de Xpert así como mencionado de manera abreviada en todos los informes de control de calidad emitidos a los clientes :

En ANÁLISIS DE RESULTADOS se describen brevemente las desviaciones detectadas, su posible causa y las soluciones o medidas correctoras recomendadas.

En ANEXO I: RESULTADOS NUMÉRICOS OBTENIDO aparecen todos los valores numéricos de las distintas pruebas realizadas, así como la instrumentación de medida utilizada.

En ANEXO II: TOLERANCIAS DE LAS MEDICIONES se listan y describen las diferentes tolerancias seguidas por la U.T.P.R. XPERT para la evaluación de los resultados obtenidos.

Se recuerda al Titular de la Instalación que cualquier reparación del equipo de radiodiagnóstico debe ser realizada por una Empresa de Venta y/o Asistencia Técnica (EVAT) autorizada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Los resultados del presente Informe pasarán a formar parte del próximo Informe de la Instalación que con la periodicidad establecida en el R.D. 1085/2009 deberá ser enviado al Consejo de Seguridad Nuclear. Asimismo, según lo especificado en el R.D. 1085/2009, y en el Contrato entre el Titular y la U.T.P.R. XPERT, si se hubiesen detectado desviaciones que así lo recomendasen, se informará, junto con el Titular, al Consejo de Seguridad Nuclear, tanto de las desviaciones detectadas como de las posteriores medidas de corrección seguidas por el Titular.

Según lo establecido en el R.D. 1976/1999 y el R.D. 1080/2009, por defecto este Informe debe conservarse hasta la baja de la Instalación.

Para cualquier consulta o aclaración respecto de los resultados de este Informe, o de Protección Radiológica de su Instalación en general, estamos a su entera disposición.

Las llamadas y seguimiento de las incidencias se efectuaban de manera “manual” por parte del personal de Xpert, advirtiendo telefónicamente a los clientes implicados de sus obligaciones legales.

A resultas de la desviación mencionada, Xpert ha incorporado a su Sistema de Gestión de Calidad un procedimiento específico para el seguimiento de las incidencias , modificando los campos y alarmas que se mencionan en la base de datos de gestión de clientes para su adecuado seguimiento automatizado.

Adjuntamos copia de dicho procedimiento.

2) En lo relativo al cumplimiento de la circular CSN/CON-8/UTPR/C-0003/15, Xpert posee el registro de las Asignaciones de dosis administrativas desde el año 2015, con los correspondientes datos asociados a las mismas, tal como fue mostrado en la inspección.



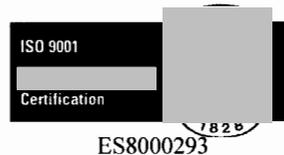
Radiodiagnóstico · Inst. Radiactivas · Rad. no Ionizante · Medicina Nuclear · Ecografía · UV
Control de Calidad · Medida de Radiación · Protección Radiológica · Radiofísica

Autorización UTPR emitida por:



CSN/UTPR/C-003/95

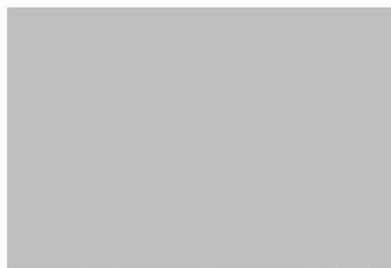
Certificada ISO por:



Asimismo existe un procedimiento dentro del Sistema de Calidad de Xpert para la gestión de dichas asignaciones (Pr10.17 Asignación de dosis administrativas).

A results de la desviación mencionada incorporamos a nuestro modelo de Informe Anual de Actividades al CSN los apartados correspondientes a esta circular.

En A Coruña, a 14 de Febrero de 2017.



Firmado: 
Jefe de Protección Radiológica de Xpert



