

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día uno de diciembre de dos mil ocho en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de "XAFEX S. L.", ubicada en [REDACTED] [REDACTED] Moralarzal (Madrid).

Que la unidad técnica de protección radiológica de referencia, XAFEX S. L., se ha trasladado a la dirección indicada en el párrafo anterior; si bien aún no se ha modificado la sede social, manteniéndose esta en la calle [REDACTED] de Moralarzal (Madrid).

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, modificada posteriormente en fecha 14 de marzo de 2007, 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] [REDACTED] en calidad de Jefe de la UTPR, y por Dña. [REDACTED], como técnica 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 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 por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada resulta que:

1. Personal de la UTPR

— El personal técnico que forma parte de la UTPR está constituido por las personas que se indican a continuación:

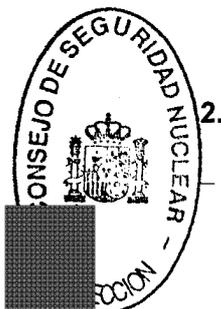
- D. [REDACTED], en calidad de jefe de la UTPR.-----



- Dña. [REDACTED] como técnica de la UTPR. Dispone de certificado de cualificación como técnica experta en protección radiológica de la UTPR desde abril de 2003, si bien no estaba disponible en el momento de la inspección.-----
- Dña. [REDACTED] quien está actualmente en período de formación y, según se manifestó, se incorporará a la UTPR en calidad de técnica en el próximo año 2009 para realizar controles de calidad a equipos de radiodiagnóstico dental y veterinario. Dispone de titulación académica de Técnica Superior en Imagen para el Diagnóstico y ha asistido y superado el Curso de Radiodiagnóstico General para operar instalaciones de radiodiagnóstico médico, impartido por la entidad [REDACTED] en fechas 28 y 29 de febrero y 1 y 2 de marzo de 2008. Fueron entregadas copias del título académico y de la acreditación de CSN para operar aparatos de rayos x con fines diagnósticos. Asimismo se manifestó que esta persona compaginará su actividad laboral en la UTPR con su trabajo diario en el Hospital [REDACTED]-----
- No estaban disponibles en el momento de la inspección los currículos de las técnicas de la UTPR, quedando pendiente su remisión al CSN.-----
- No estaban disponibles en el momento de la inspección los contratos laborales o los contratos mercantiles de arrendamiento de servicios que acrediten o justifiquen la vinculación laboral de las técnicas con la UTPR, quedando pendiente su remisión al CSN.-----
- Dña. [REDACTED] es, a su vez, gerente de la empresa [REDACTED] entidad homologada por el CSN para impartir cursos de formación para operar y dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico general. Según se manifestó, tanto la Sra. [REDACTED] como el Sr. [REDACTED] desarrollan parte de su actividad laboral en esta empresa, dedicándose principalmente a la impartición de los cursos citados y de otros seminarios de formación en materia de protección radiológica en radiodiagnóstico, así como al asesoramiento en materia de equipos de radiodiagnóstico médico.-----
- La UTPR dispone, para la estimación de dosis de entrada a paciente, de dos acuerdos de colaboración con dos personas especialistas en radiofísica hospitalaria. Uno con Dña. [REDACTED] y otro con Dña. [REDACTED] quien es a su vez jefa de la UTPR autorizada de [REDACTED], ubicada en Burjassot (Valencia). Fueron mostrados los dos últimos acuerdos de colaboración firmados en fechas 8 de enero de 2008 con la Sra. [REDACTED] y 4 de febrero de 2008 con la Sra. [REDACTED]-----
- Se manifestó que XAFEX S. L. no dispone de ningún plan de formación escrito para la formación continuada del personal técnico de la unidad.-----

2. Actividades de la UTPR

Las actividades desarrolladas por la UTPR en las instalaciones de radiodiagnóstico de sus clientes consisten básicamente en:



- 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, así como medida de los niveles de radiación en las instalaciones a las que la UTPR presta servicios.-----
- Elaboración de los Programas de Garantía de Calidad a los titulares de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico.-----
- Suministro a las instalaciones clientes de carteles de señalización, de carteles informativos para embarazadas y de diarios de operación.-----
- Formación y asesoría en materia de protección radiológica previa petición del personal de las instalaciones clientes.-----

3. Medios técnicos

- Fue entregada copia del inventario de medios técnicos que son propiedad de la UTPR y están disponibles para el desarrollo de sus actividades autorizadas, siendo los que se indican a continuación:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración
Electrómetro			BC1-03040016	24 -jul-07
Electrómetro			BC1-08020038	31-mar-08
Sonda para bajas dosis			3089	30-may-06
Cámara TC (Sonda lápiz)			1044	24-jun-03
Monitor de radiación		tes	91	12-feb-08
Monitor de radiación		tes	1429	20-ago-08
Monitor de radiación		tes	2960	13-feb-08
Cámara TC (Sonda lápiz)			141717	29-ago-07
Cámara transmisión		D	1327	17-feb-06
Multímetro			129271	24-jul-07
Detector estado sólido			DC1-0603010	28-mar-06

- Tres juegos de test de colimación, marca [redacted] modelo [redacted]-----
- Tres juegos de test de alineación, marca [redacted] modelo [redacted]-----
- Juego de filtros de aluminio de distintos espesores.-----
- Maniqués para mamografía y para calidad de imagen y fantasmas de cabeza para TC.-----
- Objeto de test de Leeds.-----
- Dos tests de contacto placa/chasis.-----
- Un densitómetro, dos luxómetros y un fotómetro.-----



- Asimismo disponen de un multímetro de rayos x, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y de una cámara de ionización para TAC, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] que están fuera de uso y almacenados en las dependencias de la UTPR.-----
- Fueron mostrados los últimos certificados de calibración indicados en la tabla precedente.-----
- Estaba disponible y actualizado el procedimiento establecido para la calibración y verificación de los equipos de medida. Fue entregada copia del mismo.-----
- Según se manifestó, se calibran con periodicidad bienal los monitores de radiación, los electrómetros y el multímetro, mientras que se calibran con periodicidad cuatrienal la sonda para bajas dosis, las sondas lápiz, la cámara de transmisión y el detector de estado sólido. Asimismo se manifestó que está prevista la realización de verificaciones anuales a los equipos de medida, si bien no estaban disponibles los registros documentales de las verificaciones realizadas hasta la fecha actual.-----

4. Procedimientos de trabajo

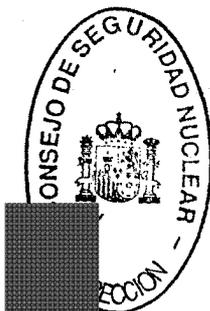
- La UTPR dispone de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades estando la última versión de los mismos disponible al personal técnico de la UTPR. No se dispone de procedimiento específico para la realización de controles de calidad en instalaciones de radiodiagnóstico veterinario; según se manifestó, en estos casos se sigue el procedimiento técnico desarrollado para las instalaciones de radiodiagnóstico médico convencionales.-----
- Se manifestó que han modificado la técnica de realización de controles de calidad en mamografía incorporando un método para llevar a cabo los controles de calidad en equipos de mamografía digital; si bien está pendiente la modificación del procedimiento técnico escrito correspondiente.-----
- 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.-----
- La UTPR dispone de [REDACTED] instalaciones clientes de las cuales el [REDACTED] % son instalaciones de radiodiagnóstico dental. Según se manifestó, en general, es el jefe de la UTPR quien realiza los controles de calidad en las instalaciones de radiodiagnóstico dental y veterinario, mientras que el resto de las instalaciones radiológicas son revisadas por la Sra [REDACTED]. Asimismo, se manifestó que para el próximo año 2009 prevén asignarle una carga de trabajo a la Sra [REDACTED] de aproximadamente [REDACTED] instalaciones clientes.-----
- El Sr [REDACTED] manifestó que dejan constancia de sus visitas en las instalaciones mediante las correspondientes anotaciones en los diarios de operación, así como mediante la colocación de etiquetas propias de XAFEX S. L. en las que indican la fecha del último control de calidad realizado en los equipos de rayos x revisados.-----
- Se manifestó que durante las visitas a las instalaciones clientes se registran y se ana-





lizan los resultados de los controles de calidad mediante un programa informático propio de la entidad de referencia y que los informes correspondientes se generan de forma automática al finalizar las visitas. Asimismo, se manifestó que no han establecido un método para la validación periódica del sistema informático citado.-----

- Según se indicó todos los informes y los documentos de sus clientes son archivados en soporte digital.-----
- Por otra parte, se puso de manifiesto que el jefe de la UTPR no siempre revisa todos los informes que se envían a los clientes y que en algunos casos puntuales la dinámica seguida por la Sra. [redacted] es distinta a la del Sr. [redacted] puesto que la primera acostumbra a enviar a las instalaciones clientes los informes de los controles de calidad realizados y posteriormente el informe anual correspondiente, mientras que el jefe de la UTPR suele enviar únicamente los informes anuales a las instalaciones.-----
- Fue solicitado y mostrado el informe anual de actividades de la UTPR. La inspectora recordó al jefe de la UTPR la necesidad de que este informe se adapte a lo establecido en la Instrucción Técnica Complementara del CSN de fecha 1 de marzo de 2006 y 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.-----
- Preguntado el Sr. [redacted] por su relación laboral con la UTPR [redacted], cuya autorización ha sido suspendida temporalmente por el CSN y posteriormente clausurada de forma definitiva durante el presente año, y por su relación con los clientes de esta entidad manifestó:
 - Que XAFEX S. L. no ha suscrito ningún acuerdo con la entidad indicada para la realización de actividades de protección radiológica en las instalaciones que han sido clientes de Unidad Técnica [redacted] y que están ubicadas en Comunidad de Madrid, Junta de Castilla la Mancha y Castilla y León.-----
 - Que no conocen personalmente a D. [redacted] quien fue técnico de la Unidad Técnica [redacted].-----
 - Que han visto una carta, que la Unidad Técnica [redacted] ha enviado a todos sus antiguos clientes de la zona centro peninsular, en la que la entidad citada les informa por escrito que han llegado a un acuerdo con la UTPR de XAFEX S. L. para que ésta desarrolle los servicios de protección radiológica en las instalaciones de sus antiguos clientes y que en la misma facilitan el número de teléfono móvil del Sr. [redacted].-----
 - Que solamente han prestado servicios en un número reducido de instalaciones de estos antiguos clientes de la Unidad Técnica [redacted]. Fue entregado un listado con las instalaciones en las que hasta la fecha actual han prestado servicios como UTPR.-----
 - Que puntualmente han trabajado con D. [redacted] quien fue técnico de la Unidad Técnica [redacted] y quien, según consta en el CSN, está previsto que sea técnico de la futura UTPR de





Clínica dental [redacted] — local, de Leganés (Madrid)

Se manifestó que XAFEX S. L. solicitó en diciembre de 2005 su inscripción en el registro de instalaciones de rayos x con fines de radiodiagnóstico médico por cambio de titularidad y que posteriormente realizaron la revisión anual del año 2006 pero que, al intentar contactar con ellos nuevamente para la revisión del año 2007, no estaban disponibles y que en el 2008 han observado que la instalación ha sido clausurada y que la titular no ha notificado el cierre de la misma.-----

Fueron entregadas copias del informe anual del año 2006 y de la solicitud de inscripción en el registro por cambio de titularidad.-----

Instalación dental de D. [redacted] de Madrid.

Se manifestó que, si bien el CSN no tiene constancia de su inscripción registral, XAFEX S. L. ha hecho revisiones periódicas al equipo de radiodiagnóstico dental de esta instalación desde el año 2004 y que actualmente la clínica está tramitando la renovación de la licencia sanitaria.-----

Según se indicó, poco después de haber adquirido el equipo, éste se averió y la empresa de venta y asistencia técnica de [redacted] cambió el tubo de rayos x, con el consiguiente cambio de número de serie del tubo, pero no realizó las pruebas de aceptación correspondientes.-----

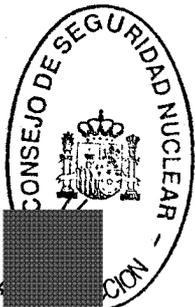
XAFEX S. L. realizó el último control de calidad al equipo de radiodiagnóstico en julio de 2007 y en el año 2008 el titular solicitó a XAFEX S. L. la tramitación de la solicitud de inscripción en el registro. Sin embargo, ésta no se ha podido llevar a cabo hasta la fecha por falta de realización de las pruebas de aceptación.-----

Clínica [redacted] de Madrid.

Fue entregada copia del último informe de control de calidad realizado por XAFEX S. L. en octubre de 2008, que incluye una relación del personal expuesto de la clínica y de los datos dosimétricos correspondientes.-----

Según el informe indicado se notificaron al titular desviaciones en dos de los cinco equipos de rayos x que existen en la clínica.-----

La Sra. [redacted] manifestó que cuando se detectan desviaciones en los equipos se informa de ello al titular de la instalación, recomendando las acciones correctoras que han de llevarse a cabo, y que si a finales del año que corresponda no han recibido notificación de que las acciones correctoras hayan sido llevadas a cabo, se ponen en contacto con ellos antes de emitir el informe anual correspondiente. Asimismo, indicó que en caso de que el titular les haya notificado la reparación/revisión del equipo XAFEX S. L. vuelve a realizar la prueba de control de calidad correspondiente para actualizar el informe.-----



Senatura [REDACTED] 02 de Madrid

Se manifestó que en esta instalación de radiodiagnóstico veterinario ha cambiado la persona titulada en Veterinaria y acreditada para dirigir la instalación de radiodiagnóstico y que no se tiene constancia de que lleve control dosimétrico.-----

Fue entregada copia del último informe de control de calidad realizado en el año 2007, manifestándose que está previsto realizar la revisión correspondiente al año en curso en el mes de diciembre.-----

Clínica E [REDACTED] - local de Torrelodones (Madrid)

Fue entregada copia del último informe anual realizado por la UTPR y correspondiente al año 2007.-----

Se manifestó que durante el año 2008 se ha instalado un nuevo equipo de rayos x en esta clínica pero que esta modificación está pendiente de solicitud de inscripción en el registro porque la UTPR no ha recibido el documento acreditativo del marcado CE del equipo.-----

Clínica dental [REDACTED] e Madrid

Fue entregada copia del informe del último control de calidad realizado en diciembre de 2007.-----

Se manifestó que esta instalación no pertenece al grupo de clínicas dentales que llevan su mismo nombre.-----

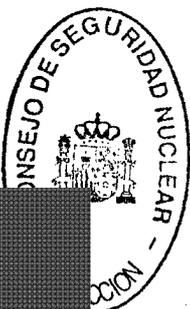
Hospital [REDACTED] (Madrid)

Fue entregada copia del informe de control de calidad realizado durante el año en curso a los 11 equipos de radiodiagnóstico del hospital.-----

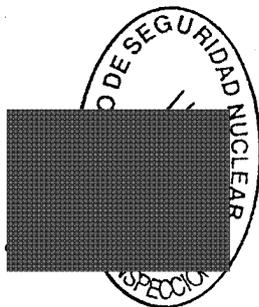
Asimismo fue mostrado un estudio de dosis en útero, recibida por una embarazada durante una exploración diagnóstica, que fue realizado por la UTPR y validado por la especialista en radiofísica hospitalaria.-----

- Del contenido de los informes mostrados se pone de manifiesto:

- Que la carga de trabajo utilizada para la realización de los distintos cálculos en los controles de calidad de equipos de rayos x dentales es siempre de 4mA.min/sem.-----
- Que en los informes anuales que se realizan para las instalaciones clientes no consta la fecha exacta en la que se realizó el control de calidad.-----



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, número 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 cuatro de diciembre de dos mil ocho.



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.

COPIA



XAFEX S. L.

28411 Morazarzal - MADRID

Atn.: D. [REDACTED]

ASUNTO: Remisión de Acta de Inspección de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "XAFEX, S. L."
Referencia: CSN/AIN/06/UTPR/M-0021/08
Fecha: 1 de diciembre de 2008

Muy Sr. mío:

Tengo el gusto de remitir dos ejemplares del acta citada en el asunto con el fin de invitar a que se haga constar en el apartado **TRÁMITE** las manifestaciones que se estimen pertinentes sobre el contenido de la misma.

En relación con la consideración de documento público del acta de inspección se ruega que se haga constar expresamente en el trámite de la misma si hay alguna información, de la contenida en el acta que se adjunta, que sea considerada por el titular como reservada o confidencial y no deba ser publicada.

Se ruega devolución de uno de los ejemplares a la dirección que figura en la cabecera, en carta certificada **dentro del plazo de los diez días hábiles** siguientes al del recibo de este escrito (artículo 76 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común) para completar el trámite legal.

Atentamente le saluda,

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
SALIDA 7835
Fecha: 10-12-2008 09:06

