



## ACTA DE INSPECCIÓN

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

### **CERTIFICA:**

Que se ha personado el día once de octubre de dos mil siete en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de "GESTISA (Gestión Integral de Servicios Asistenciales S. A.)", ubicada en la calle [REDACTED] de 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 de fecha 28 de enero de 1993, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Que GESTISA dispone asimismo de autorización por parte del Consejo de Seguridad Nuclear como servicio de dosimetría personal externa y dispone de autorización como servicio médico especializado.

Que la Inspección fue recibida por: D. [REDACTED] como Jefe de la UTPR; por D. [REDACTED], en calidad de radiotécnico de la UTPR; por D. [REDACTED] y por Dña. [REDACTED], ambos como técnicos de la unidad.

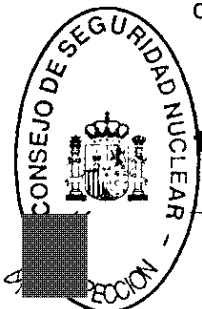
Que la inspección fue atendida en todo momento por las personas indicadas en el párrafo precedente.

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:

### PERSONAL DE LA UTPR

El personal que forma parte de la UTPR para el desarrollo de sus funciones está constituido por las personas que se citan a continuación:



- D. [REDACTED] en calidad de Jefe de la UTPR. Está dedicado a la revisión de los resultados de las visitas técnicas efectuadas y a la emisión de los informes técnicos correspondientes, realizando él mismo parte de las visitas técnicas a las instalaciones de los clientes.-----
  - D. [REDACTED], técnico de la UTPR. Con formación académica como técnico intermedio de prevención de riesgos laborales. Dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica de la UTPR, emitido por el Jefe de la unidad en fecha 14 de abril de 2003.-----
  - Dña. [REDACTED], técnica de la UTPR y licenciada en ciencias físicas. Con fecha de ingreso en la UTPR de 25 de septiembre de 2006 y con certificado como técnica experta en protección radiológica de la misma, de fecha 29 de diciembre de 2006.-----
  - D. [REDACTED] especialista en radiofísica hospitalaria y encargado de verificar la estimación de dosis a pacientes.-----
- Se manifestó que ambos técnicos expertos en protección radiológica están contratados por GESTISA y dedican su jornada laboral completa a las actividades propias de la UTPR, mientras que el Sr. [REDACTED] dispone de un contrato a tiempo parcial con la entidad de referencia.-----
- Fueron mostrados y entregada copia de los certificados de cualificación de ambos técnicos expertos en protección radiológica.-----
- Fueron mostrados los contratos laborales vigentes que justifican la vinculación laboral de Dña. [REDACTED] y de D. [REDACTED] con la entidad de referencia.---

## **2. ACTIVIDADES DE LA UTPR**

- Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones de rayos X para diagnóstico médico, son las que se citan a continuación:
- Información y asesoramiento en materia de protección radiológica.-----
  - Elaboración de la documentación técnica necesaria para la legalización de las instalaciones, así como modificaciones y altas o bajas del equipamiento inscrito en el registro.-----
  - Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos X, vigilancia de los niveles de radiación, elaboración de los informes resultantes y remisión de los mismos a los titulares de las instalaciones.-----
  - Estimación de dosis de entrada a pacientes y desarrollo de los programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, cuando ello es requerido por los titulares de las instalaciones.-----
  - Suministro de normas de protección radiológica, de carteles de señalización de





instalaciones y de libros diarios de operación.-----

- Gestión de la dosimetría del personal expuesto de las instalaciones en las que prestan servicios, a través del propio servicio de dosimetría personal externa autorizado de GESTISA.-----
  - Gestión de la vigilancia y el control sanitario del personal expuesto de las instalaciones en las que prestan servicios.-----
  - Elaboración y remisión al Consejo de Seguridad Nuclear de los informes anuales de los titulares.-----
  - Evaluación, cálculo y verificación de los blindajes de las instalaciones.-----
- Fue mostrado y entregada copia de un modelo de contrato de prestación de servicios en el que se reflejan cada una de las actividades que presta la UTPR en las instalaciones de los clientes.-----

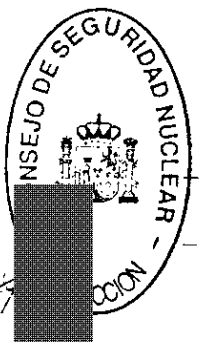
### 3. MEDIOS TÉCNICOS

- Fue entregada copia del inventario de equipos, actualizado a fecha de 10 de octubre de 2007, que son propiedad de la UTPR y están disponibles para el desarrollo de sus actividades autorizadas. Según esta, se cuenta con los equipos que se indican a continuación:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración
Cámara de ionización			2489	25/09/06
Cámara de ionización			1176	25/09/06
Kilovoltímetro			287	1995
Kilovoltímetro			546	1993
Cámara de ionización plana			817	25/09/06
Cámara de ionización plana			407	25/09/06
Cámara de ionización plana			1102	---
Objeto de test			285	---
Objeto de test			348	---
Objeto de test		---	---	---
Fotómetro			2B08687	---
Fotómetro			4D10220	---

Fueron mostrados los certificados de calibración indicados.-----

Según se manifestó, las cámaras de ionización se calibran con periodicidad anual en



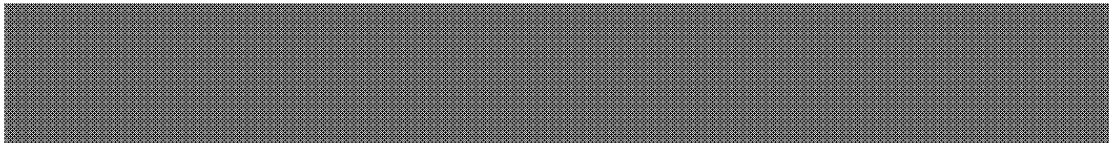


el [REDACTED], mientras que los kilovoltímetros se verifican semestralmente con un equipo de rayos X estable.-----

- Se manifestó: que recientemente han comprado a la empresa [REDACTED] la cámara de ionización, marca [REDACTED], modelo [REDACTED], con número de serie 1102; que la empresa indicada no les facilitó el último certificado de calibración del equipo; que GESTISA ha verificado el equipo por intercomparación con otro de las mismas características, obteniendo resultados satisfactorios; y, que está previsto enviarlo próximamente al [REDACTED] para su calibración.-----
- Fue entregada copia del procedimiento interno, elaborado en fecha de abril de 2005, para la calibración y verificación de los equipos de medida utilizados por la UTPR.-----
- No se dispone de equipamiento específico para la realización de controles de calidad en equipos de tomografía axial computarizada y en equipos de mamografía.-----

#### **4. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:**

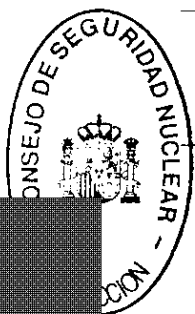
- La UTPR dispone de procedimientos técnicos actualizados para el desarrollo de sus actividades.-----
- No se realizan controles de calidad en equipos de tomografía axial computarizada ni en equipos de mamografía.-----
- Preguntados el jefe y los técnicos de la UTPR sobre los tiempos medios que utilizan para la realización de las distintas medidas que se llevan a cabo durante los controles de calidad en las distintas salas, se manifestó que al menos son los que se indican a continuación:
  - 60 minutos para equipos dentales, tanto intraorales como ortopantomógrafos;
  - 90 minutos para equipos convencionales;
  - 45 minutos para equipos de radiodiagnóstico veterinario.



#### **5. CONTROL DOSIMÉTRICO:**

- El personal técnico de la UTPR dispone de un control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el propio servicio de dosimetría personal externa automatizado de GESTISA.-----

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.-----



- En relación con el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones de sus clientes, se manifestó que prácticamente todos disponen de control dosimétrico de tipo personal, generalmente a través de la propia entidad autorizada de GESTISA.-----
- La UTPR no 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 de área.-----

#### **6. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:**

- Fueron mostrados los certificados de aptitud médica vigentes para el personal expuesto de la UTPR. Las revisiones médicas correspondientes al personal expuesto fueron realizadas en el servicio médico de GESTISA en Madrid en fechas de: 19 de marzo de 2007 el Sr. [REDACTED] 20 de marzo de 2007 el Sr. [REDACTED] y 8 de octubre de 2007 la Sra. [REDACTED].-----
- Se manifestó que GESTISA requiere que todos los trabajadores expuestos de las instalaciones en las que presta servicios realicen la correspondiente vigilancia sanitaria anual.-----

#### **7. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:**

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

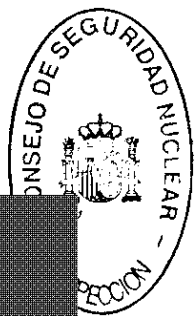
**Clínica** [REDACTED] en c/ [REDACTED] en Leganés (Madrid)

Se manifestó que el titular de la instalación es D. [REDACTED] y que la misma fue dada de alta en el registro en el año 2003. Fue mostrado el último informe realizado, resultante de la visita de fecha 27 de diciembre de 2006, con el objetivo de cursar la baja de un equipo de rayos X y el alta de otro nuevo.-----

Según el informe indicado, el equipo que es objeto de alta presentaba en diciembre de 2006 dos parámetros fuera de los rangos de tolerancia establecidos, motivo por el cual GESTISA informó al cliente sobre la necesidad de su reparación antes de proceder al alta del mismo. Según se manifestó, a la fecha de la inspección, no se dispone de constancia o notificación por parte del titular, de que se hayan subsanado las desviaciones indicadas.-----

**Centro** [REDACTED] en c/ [REDACTED] de Villaviciosa de Odón (Madrid)

Se manifestó: que este centro dispone de un ortopantomógrafo, un mamógrafo, 3 equipos para diagnóstico dental intraoral y un equipo de radiodiagnóstico convencional; que estos equipos fueron instalados en el mes de marzo de 2007; que el centro está abierto al público; que los equipos citados se utilizan diariamente para el radiodiagnóstico de pacientes; que el gerente del centro es D. [REDACTED] y, que la instalación está pendiente de legalización porque el gerente de la instalación no aporta los datos de los trabajadores expuestos del centro.-----





██████████, en c/ ██████████ en Móstoles (Madrid)

Se manifestó: que el gerente de esta instalación es el mismo que el del centro Médico ██████████ que en el año 1995 este Consejo de Seguridad Nuclear realizó una inspección en este centro, observándose que los trabajadores expuestos no disponían de control dosimétrico; y, que GESTISA no tiene constancia de que, desde entonces hasta la fecha actual, la entidad de referencia haya contratado un servicio de dosimetría personal externa para realizar el control dosimétrico de sus trabajadores expuestos.-----

**Clínica dental del Dr. ██████████**, en c/ ██████████ en Madrid

Se manifestó: que el último control de calidad fue realizado en fecha de 22 de junio de 2007, según el cual la instalación dispone de 6 equipos de radiodiagnóstico intraoral y un ortopantomógrafo; que está pendiente de inscribirse en el registro la última modificación de equipos practicada en la instalación, según la cual se da de baja el ortopantomógrafo existente y se practica el alta de uno nuevo, marca ██████████, modelo ██████████, que sustituye al anterior.-----

Asimismo, se manifestó que en el caso del nuevo ortopantomógrafo, y dado el diseño del cefalómetro, no han podido realizar el control de calidad completo, habiéndose medido únicamente los niveles de radiación.-----

Se tiene constancia de que la instalación disponía de control dosimétrico con el servicio de dosimetría personal externa de GESTISA hasta el año 2005, habiéndose dado de baja con este servicio en esa fecha y no existiendo, hasta la fecha actual, nueva comunicación por parte del titular para proceder a contratar nuevamente el control dosimétrico de sus trabajadores expuestos.-----

Fueron mostrados los informes realizados para estimar la dosis de entrada a pacientes en cada uno de los equipos de radiodiagnóstico.-----

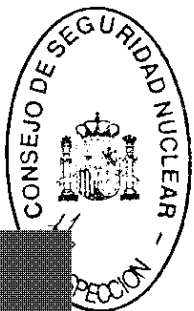
**Mutua Universal T ██████████** c/ ██████████ (Alicante)

Fue mostrado el último informe realizado, según el cual se procedió a dar de baja la instalación anterior, en la calle ██████████ de Torrevieja (Alicante), por traslado del equipo de rayos X a este centro, y se legalizó esta nueva instalación.-----

**Odontocentro S. L.**, en ██████████ de Madrid

Fue mostrado el informe resultante del último control de calidad realizado en fecha 20 de octubre de 2006, según el cual la instalación dispone de dos equipos para radiodiagnóstico dental intraoral.-----

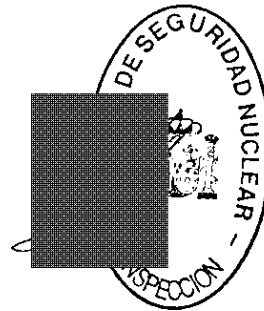
Fue mostrado el historial dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación,





observándose elevados valores de tasa de dosis en los datos correspondientes al año 2006 y manifestando el Sr. [REDACTED] haber sido debidos a dosis administrativas por pérdida de los dosímetros.-----

Que 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 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, 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, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dieciocho de octubre de dos mil siete.



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

*En Madrid a los de noviembre de 2007, conforme con el contenido del Acta, sin perjuicio de las alegaciones manifestadas en documento adjunto de presentación.*

[REDACTED]

*(Handwritten signature)*  
Gestisa  
[REDACTED]



Madrid 2007-11-02

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Atn. [REDACTED]

Justo Dorado 11  
28040 MADRID

Muy Sra. Nuestra:

Acompañando a la presente, nos complace remitirles original del acta de inspección de referencia CSN/AIN/06/UTPR/M-0006/07, debidamente diligenciada en su última hoja, en relación con la cual consideramos oportuno manifestar las siguientes alegaciones o aclaraciones:

- Que esta entidad no está autorizada por sus trabajadores para hacer públicos (o ceder a terceros) los datos de carácter personal de los mismos, por lo que estimamos necesario que se mantenga la confidencialidad de dichos datos evitándose su publicación. Por otra parte no hay inconveniente en que se haga pública la identificación del Jefe de esta UTPR, con excepción de lo relativo a la información sobre vigilancia sanitaria de todos los trabajadores de esta UTPR, incluyendo a su Jefe, contenida en el apartado 6 del acta, que por tratarse de datos especialmente protegidos deben mantenerse reservados en todo caso.

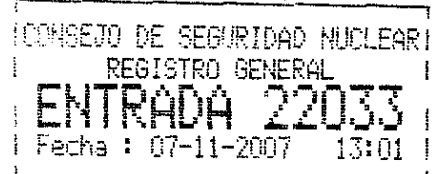
- Que por esta entidad se considera información comercial de carácter reservado la relativa al número de instalaciones clientes de la misma, por lo que el último párrafo de del epígrafe 4 no debería ser publicado.

- Que con posterioridad a la fecha de la Inspección, por el Centro Médico [REDACTED] se ha facilitado la información y documentación necesaria sobre el personal que dirigirá y operará los equipos de rayos X, así como los profesionales expuestos en la instalación, por lo que la solicitud de contrato de nuestros servicios a ese Centro ha podido ser tramitada, con efectos del 1 de noviembre de 2007. En consecuencia a dicha instalación se le ha efectuado la correspondiente auditoría de seguridad radiológica inicial y se le ha requerido la documentación necesaria para preparar el expediente de declaración ante la administración de Industria competente.

- Que con posterioridad a la fecha de la Inspección por [REDACTED] el Dr. [REDACTED] se nos ha solicitado el alta en el servicio de dosimetría, en ambos casos, de tres profesionales expuestos.

Atentamente le saluda,

[REDACTED]  
[REDACTED]  
Director



gestión integral de servicios asistenciales, s. a.

[REDACTED] 28004 MADRID Tel. [REDACTED]