



ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED], Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN:

Que se han personado el día uno de marzo de dos mil doce en la sede social de la Unidad Técnica de protección radiológica de "XAFEX S. L.", ubicada en la [REDACTED], [REDACTED] de Morzarzal (Madrid), con CIF [REDACTED].

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la unidad técnica de protección radiológica (en adelante UTPR), ubicada en el emplazamiento referido, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear (en adelante CSN) de fecha 2 de julio de 1997, y última modificación, de fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios de protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

Que la anterior inspección a la UTPR se realizó en fecha 21 de febrero de 2011, de refª CSN/AIN/07/UTPR/M-0021/11.

Que no habiendo sido tramitada el Acta, este CSN envió a la UTPR un escrito de fecha 10-05-11 (registro de salida número 3394), reiterando la necesidad de tramitar el Acta de inspección y solicitando información relativa a su condicionado de autorización. La UTPR no dio contestación al citado escrito.

Que durante sucesivos días de finales de enero y principios de febrero del presente año 2012, este CSN se puso en contacto telefónico con la UTPR, solicitando, sin éxito, contactar con el titular de la UTPR, Sr. [REDACTED].

Que con fecha 10 de febrero de 2012, se comunicó a la UTPR, mediante fax, que el CSN realizaría una nueva visita de inspección de control, prevista para el próximo día 16 de febrero. Es entonces, cuando en calidad de titular de la UTPR, se pone en contacto con el CSN y manifiesta, según escrito fechado el 10 de febrero, que tenía prevista la próxima inspección para el ejercicio de 2013 y que ha tramitado el Acta de inspección del año anterior, a la vez que solicita posponer la inspección para el mes de marzo.

Que el trámite al Acta de febrero de 2011, tiene fecha de entrada en este Organismo, con fecha 13 de febrero de 2012 (nº registro de entrada 2203).

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED] - [REDACTED], en calidad de titular y Jefe de Servicio de la UTPR y por Dña. [REDACTED] - [REDACTED] en calidad de técnico de la UTPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR presta servicios.





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

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

1. Recursos humanos

– El personal que constituye la UTPR está formado por las personas que se citan:

- D. [REDACTED], en calidad de titular y Jefe de la UTPR.-----
- Dña. [REDACTED]; como técnico de la UTPR. Dispone y fue entregada copia del certificado de cualificación como técnico experto de la UTPR desde el año 2003. Fue mostrado el contrato de prestación de servicios con la UTPR, de fecha 1 de abril de 2011.-----
- Dña. [REDACTED], como técnico de la UTPR. Dispone y fue entregada copia del certificado de cualificación como técnico experto de la UTPR desde el año 2009. Incorporada a la UTPR durante el año 2008. Con formación de T.E.R. y asimismo, desarrolla su actividad profesional en [REDACTED]. Fue solicitado y mostrado el contrato de prestación de servicios con la UTPR, a tiempo parcial, de unas 500 horas/año. Se manifestó que realiza visitas técnicas a las instalaciones de radiodiagnóstico dental y veterinario.-----
- Dña. [REDACTED]; incorporada en diciembre de 2010 y en el momento actual, consta como técnico en proceso de formación.-----
- D. [REDACTED]; que según se manifestó, durante la inspección del pasado año no constaba como técnico y estaba dedicado a tareas comerciales. Asimismo, se manifestó que comenzó a realizar visitas técnicas a las instalaciones clientes en abril de 2011, que dispone de formación a nivel de operador de instalaciones de rayos x médicos desde 2002 y que reside en la provincia de Sevilla. Dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica de la UTPR, de fecha enero de 2012, para prestación de servicios en instalaciones de radiodiagnóstico dental. Dispone de un acuerdo de prestación de servicios con la UTPR, de fecha 1 de febrero de 2011. Según se indicó, durante el año 2011, realizó visitas técnicas a aproximadamente 180 instalaciones de radiodiagnóstico, clientes de la UTPR y ubicadas en la comunidad autónoma de Andalucía.-----

La UTPR dispone de un acuerdo de colaboración con una persona Especialista en Radiofísica Hospitalaria, Dña. [REDACTED]; para la realización de evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes y desarrollo de los Programas de Garantía de calidad, en cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 1976/1999, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico. Esta persona es, a su vez,





Jefe de Servicio de otra UTPR autorizada, [REDACTED]

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

2. Actividades de la UTPR

- Se manifestó que las actividades de la UTPR se centran fundamentalmente en tareas de información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico médico y más concretamente en las actividades que se indican:
 - Información y asesoramiento a sus clientes, en materia de protección radiológica.-----
 - Realización de controles de calidad, medida de niveles de radiación en los puestos de trabajo y estimación de dosis a pacientes, en equipos de rayos x con fines de diagnóstico médico con periodicidad anual.-----
 - Elaboración de los correspondientes informes con la periodicidad establecida por la normativa vigente.-----
 - Elaboración de los Programas de Garantía de Calidad para suministro a sus clientes.-----
 - Suministro de carteles de señalización a las instalaciones clientes, así como de carteles informativos a mujeres embarazadas.-----
 - Emisión de certificados de conformidad de las instalaciones de rayos x médicos, como resultado de las visitas técnicas a sus clientes.-----
- Dentro del ámbito de actuación de la UTPR, el 66% de los equipos de sus clientes, son instalaciones de radiodiagnóstico dental, el 14%, son equipos convencionales de rayos x y el 20%, se dedican a otras técnicas radiográficas: CT, mamógrafos, veterinarias, telemandos y portátiles.-----

3. Recursos técnicos

- Fue entregada copia del inventario de los medios técnicos, equipos y material necesario para sus trabajos en las instalaciones clientes. Son los que se indican:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	MPD03030129	calibrando
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	MPD038030049	3-03-11
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	DC 10603010	calibrando
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	3089	21 -ene-10
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	1044	20 -ene-10
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	165378	4-nov-10
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	129271	calibrando
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	129630	calibrando
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	141717	calibrando
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	141561	28-ago-07





Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha calibración
			91	16-jul-10
			1429	13-feb-08
			2960	31-may-11
			1327	calibrando

- El multímetro n/s 129271 con el detector y sonda TC están en trámite de calibración y los monitores de radiación, modelo 451-P fueron verificados durante el año 2011.-----
- Asimismo se dispone del material técnico que se indica:
 - Objetos de test de colimación, marca [redacted] modelo [redacted] (3 juegos).-----
 - Objetos de test de alineación, marca [redacted] modelo [redacted] (3 juegos).-----
 - Filtros de aluminio y cobre.-----
 - Maniquíes para mamografía.-----
 - Fantomas de cabeza para TC.-----
 - Objetos de test de contacto cartulina- chasis para radiografía convencional y mamografía.-----
 - Objetos de test [redacted], N/S 929.-----
 - Densitómetro, [redacted] E, modelo [redacted].-----
 - Fotómetro, [redacted], modelo [redacted].-----
 - Luxómetro digital, modelo [redacted].-----
- Disponen además de equipos, fuera de uso:
 - Una cámara de ionización para CT, marca [redacted], modelo [redacted].-----
 - Multímetro, de marca [redacted] modelo [redacted] s.-----

[redacted] Fueron mostrados los últimos certificados de calibración de los equipos de medida y entregada copia de la justificación documental de las verificaciones anuales realizadas a las cámaras de ionización, la última en fecha 18 de junio de 2011.-----

Control dosimétrico

- Todo el personal técnico de la UTPR dispone de control dosimétrico, contratado al servicio de dosimetría personal externa de [redacted] autorizado al efecto.-----
- Fueron solicitados y entregada copia de los resultados dosimétricos del personal de la UTPR correspondientes al pasado año 2011. El correspondiente al Sr. [redacted] contiene el resultado de un mes de lectura dosimétrica, correspondiente al mes de noviembre.-----
- En relación a la dosimetría de sus clientes, se manifestó que en su mayoría disponen de control dosimétrico personal, si bien en ocasiones optan por la dosimetría ambiental y en este caso, asignando la dosis registradas a todos los operadores.-----

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

5. Vigilancia y control sanitario



- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR están clasificados como de categoría A y por tanto, realizan una vigilancia sanitaria y control médico.-----
- Fueron mostrados los últimos certificados de aptitud médica correspondientes a los técnicos expuestos, estando todos vigentes y con resultado de "Apto" para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.-----

6. Procedimientos de trabajo

- Se manifestó que la UTPR desarrolla un Programa de Gestión de la Calidad, de modo que optimizan los procedimientos relativos a los trabajos en las instalaciones clientes y a la generación de informes. En concreto, durante el presente año 2011 se ha actualizado el "Procedimiento técnico para la formación inicial y continuada del personal técnico de la UTPR (enero-2012).-----
- Fue entregada copia de la relación de Procedimientos actualizados recientemente, son los que se indican:
 - Procedimiento de implantación del Programa de Protección Radiológica (agosto-2009).-----
 - Protocolo de asignación de dosis a trabajadores a través de dosimetría de área (enero-2010).-----
 - Procedimiento de evaluación de niveles de radiación (enero- 2010).-----
 - Procedimiento técnico para gestión de incidencias (noviembre-2010).-----
 - Procedimiento para el mantenimiento de equipos de medida: calibración y verificación (febrero-2012).-----

La UTPR dispone de algo más de 600 instalaciones clientes, de las cuales el 60 % son de radiodiagnóstico dental. Se manifestó que a la Sra. [REDACTED] se le asigna un número aproximado de 100 instalaciones al año, dentales y veterinarias y que mensualmente, se le remite una programación de las visitas que ha de realizar y que son, el propio jefe de la UTPR y la Sra [REDACTED] quienes realizan los controles de calidad en instalaciones de radiodiagnóstico general.-----

Fue solicitado un contrato-tipo de prestación de servicios entre la UTPR, siendo entregado un documento, sin firma ni fecha Fue entregado un impreso sin cumplimentar, como modelo de contrato entre UTPR y cliente. Solicitado el contrato con una de sus instalaciones clientes, el titular y a su vez Jefe de la UTPR manifestó que no están disponibles estos contratos. Fue mostrado un contrato entre un titular de una instalación y una Empresa [REDACTED], [REDACTED], entidad no autorizada como Unidad Técnica ni como Servicio de protección radiológica. En el citado contrato consta que el titular acuerda con la citada Empresa [REDACTED], [REDACTED] la contratación de servicios mediante "encomienda UTPR", los aspectos que se marcan con una cruz y en el apartado "Estipulaciones", se indica que la prestación de servicio se hará a través de la Empresa [REDACTED] S.L.", fechado y firmado por ambas partes, [REDACTED], [REDACTED] cliente".-----

Se manifestó que el Procedimiento de contratación con los clientes se realiza a través de la Empresa [REDACTED] ubicada en c/ [REDACTED] de Madrid. Que el servicio a prestar por la UTPR en sus instalaciones clientes se subcontrata a través de la citada Empresa "[REDACTED], [REDACTED] cuyo titular es Dña. [REDACTED]





_____ a su vez, técnico de esta UTPR.-----

7. Expedientes y archivos

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

• **Centro Clínico La Chopera, en _____ de Alcobendas (Madrid).**

Fue solicitada y entregada copia del informe correspondiente al último control de calidad efectuado en la instalación, en fecha 6-10-2010, para modificación de los datos registrales. Incluye certificado de conformidad, de fecha 22 de marzo de 2010, firmado por el Jefe de la UTPR, manifestando que la inscripción en el Registro contiene un error.-----

• **Tucumán dental, en c/ _____ y _____ de Madrid, cuyo titular es D. _____.**

Se manifestó que este titular tiene dos instalaciones registradas. La UTPR certifica que la dosimetría de los trabajadores es llevada a cabo por el _____, _____ y no consta la información sobre estimación de dosis de entrada a pacientes.-----

• Respecto a la instalación de la c/ _____ no está disponible el Certificado de Conformidad de la instalación.-----

• Respecto a la instalación de la _____ de Madrid: en el informe correspondiente a la visita efectuada en julio de 2010, consta que hay dos equipos de radiografía dental intraoral y un panorámico, de marca _____, modelo _____, n/s 230197, indicando que se trasladará en 2008.-----

• **Mutua Asepeyo, en _____, se Málaga.**

En el informe correspondiente a la visita técnica realizada en fecha 27 de diciembre de 2010, consta como resultado de la medida de niveles de radiación: "correcto", sin especificar resultados ni puntos de medida y adjunta un certificado de conformidad de la UTPR, de fecha 22 de marzo de 2010.-----

• **Hospital Recoletas Castilla y León, S.L.U. y Centro de Diagnóstico Felipe II, en _____, de Valladolid.**

Fue solicitado el informe correspondiente a la última visita técnica. Consta que fue revisado por Dña. _____ en fecha 10 de agosto de 2011. Que en el hospital tienen un arco quirúrgico y en el Centro tienen convencional, TAC, ortopantomógrafo, arco quirúrgico y un portátil, _____, modelo _____; en éste último se registra una tasa de dosis de 1,8 mSv/h a 2 metros del tubo, con unas condiciones de medida de 80 KV, 158 mA.-----

Asimismo fue solicitado un informe en el que constaran los resultados sobre una estimación de dosis a paciente, siendo elegido azar y entregada copia de un informe, elaborado según el Procedimiento DP007, correspondiente a una instalación dental, firmado por el Jefe de la UTPR. El informe entregado no está firmado, ni consta que haya sido revisado, por la Especialista en Radiofísica Hospitalaria.-----





DESVIACIONES

- 1- La UTPR no formaliza por escrito los contratos de prestación de servicios con los titulares de sus instalaciones clientes. Estos contratos son suscritos con una Empresa, no autorizada como Unidad técnica o Servicio de protección radiológica autorizado. Este hecho podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el artículo 24 del R. D. 1085/2009, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico y el apartado número 11 del condicionado de autorización de la UTPR.-----
- 2- El Jefe de la UTPR ha emitido certificados de conformidad periódicos a favor de los titulares de las instalaciones, cuyas fechas de emisión son previas a las correspondientes visitas técnicas del año en curso, lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en el apartado número 13 de las condiciones de autorización de la UTPR.-----
- 3- El Jefe de la UTPR emite certificados, mediante su firma, relativos a la estimación de dosis de entrada a pacientes, sin estar acreditado a tal fin, habiendo sido entregada a la inspección, copia de un informe elaborado, según Procedimiento DP007, correspondiente a una instalación dental, firmado por el Jefe de la UTPR. El informe entregado no está firmado, ni consta que haya sido revisado, por la Especialista en Radiofísica Hospitalaria contratada por la UTPR, Dña. [REDACTED]. Este hecho podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el artículo 7.1 del Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.-----

La UTPR no ha comunicado a este Consejo de Seguridad Nuclear el alta y la incorporación del técnico experto en protección radiológica, D. [REDACTED]; lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en el artículo 26 del Real Decreto 1085/2009, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico.-----
- 5- Se puso de manifiesto que D. [REDACTED] es técnico expuesto de la UTPR y realiza visitas técnicas, a las instalaciones, de forma independiente y autónoma, desde mayo de 2011; sin embargo, no se dispone de las lecturas dosimétricas correspondientes al período que va desde mayo de 2011 hasta febrero de 2012, constando únicamente una lectura para el mes de noviembre de 2011. Este hecho supondría el incumplimiento de lo establecido en la especificación núm. 15 del condicionado de autorización en vigor y del artículo 27 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.-----





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 1836/1999 (modificado por Real Decreto 35/2008) 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 (modificado por Real Decreto 1439/2010), 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 veintiocho de marzo de dos mil doce.

Con el fin de subsanar, en unos casos, y aclarar, en otros, las desviaciones presentadas. Esta UTPR registrará convenientemente en un plazo de 10 días, las correspondientes medidas correctoras.

Fdo: _____

Jefe de PR.

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.

