



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día cinco de diciembre de dos mil once en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de «XPERT Unidad Técnica de Protección Radiológica S. L.», ubicada en [REDACTED] 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, modificada posteriormente en fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios de protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

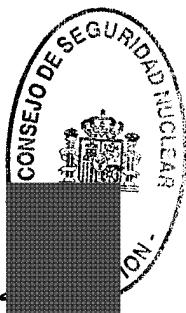
Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de titular y Jefe de Protección Radiológica de la UTPR, y por D. [REDACTED], en calidad de representante y técnico de la delegación de la UTPR en Madrid, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se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

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 protección radiológica 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] desde la oficina central de La Coruña atienden 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 y veterinario.-----
- Se manifestó que las actividades que la UTPR desarrolla desde la delegación de Madrid continúan realizándose bajo el marco jurídico del acuerdo contractual privado, establecido en 2009, entre las sociedades mercantiles de XPERT Unidad Técnica de Protección radiológica S.L. (en adelante XPERT) y Radiofísica Sanitaria e Industrial S.L. (en adelante RFSI).-----
- Según indicó el titular de la UTPR, actualmente, la persona designada como responsable de la delegación de la UTPR en Madrid es D. [REDACTED] -----

2. Personal de la UTPR

- En el momento actual, la UTPR está constituida por las siguientes personas:
 - D. [REDACTED], en calidad de gerente de XPERT y jefe de protección radiológica de la UTPR.-----
 - D. [REDACTED], Licenciado en Ciencias Físicas y técnico de la UTPR desde abril de 2006.-----
 - D. [REDACTED] Licenciado en Ciencias Físicas, con fecha de ingreso en la UTPR en julio de 2010.-----
 - D. [REDACTED] Licenciado en Ciencias Físicas, quien ejerce actividades como técnico experto de la UTPR desde abril de 2011.-----
 - 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 Centro Oncológico de Galicia.-----
 - Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] como personal administrativo de la oficina central de La Coruña.-----
- Según se manifestó, el personal que desarrolla su actividad profesional en la delegación de la UTPR en Madrid está formado por las siguientes personas:
 - D. [REDACTED] Licenciado en Ciencias Químicas y técnico de la UTPR desde agosto de 2009. Es responsable de las actividades de la delegación de Madrid.-----





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- D. [REDACTED] que ejerce tanto como técnico experto en protección radiológica, como en calidad de especialista en radiofísica hospitalaria para las actividades de la UTPR en la delegación de Madrid. Desarrolla su actividad laboral, asimismo, en el Hospital [REDACTED]
- Dña. [REDACTED] Licenciada en Ciencias Biológicas y técnico de la UTPR desde julio de 2009.
- Dña. [REDACTED] quien desarrolla tareas administrativas en la delegación de la UTPR en Madrid.
- Estaban disponibles los certificados de cualificación de los técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR.
- Se manifestó que todo el personal laboral radicado en la oficina central de La Coruña dispone de contrato laboral con la entidad de XPERT, siendo todos a jornada completa, con la salvedad del correspondiente al Sr. [REDACTED]
- Según se indicó, los acuerdos privados de colaboración laboral establecidos en 2009 con los tres técnicos de la delegación de Madrid, siguen vigentes y no han sido modificados desde la fecha de su emisión inicial en el año 2009.
- Han causado baja como técnicos de la UTPR Dña. [REDACTED], en mayo de 2011, y Dña. [REDACTED] en junio de 2010. Asimismo ha causado baja el anterior especialista en radiofísica hospitalaria, D. [REDACTED] en abril de 2011.
- Se puso de manifiesto que los técnicos de la UTPR han recibido distintos cursos de formación continuada. Fue mostrado el plan de formación continuada, para los años 2010 y 2011, establecido por la UTPR para los técnicos expertos en protección radiológica de la sede de La Coruña. El jefe de protección radiológica manifestó que los técnicos de la delegación de Madrid no han realizado ningún curso de formación continuada relevante durante los años 2010 y 2011.
- Fueron mostrados y entregadas copias de los registros documentales acreditativos de la formación inicial impartida por la UTPR a los técnicos que se han incorporado en los años 2010 y 2011, D. [REDACTED] y D. [REDACTED]

3. Actividades de la UTPR

- Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones clientes son fundamentalmente las que se indican a continuación:
 - Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes.
 - Certificación sobre el proyecto de las instalaciones para su inscripción en el registro, así como para las modificaciones registrales.
 - Cálculo teórico de barreras estructurales y verificación de la eficacia y adecuación



de las mismas.-----

- Realización de controles de calidad en los equipos de rayos X, medida de niveles de radiación en los puestos de trabajo y en zonas colindantes y estimación de dosis a pacientes.-----
- Elaboración de los informes correspondientes a las visitas técnicas realizadas a las instalaciones y remisión de los mismos a los titulares, así como elaboración y remisión de los informes periódicos que los titulares deben remitir al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos y clasificación de zonas radiológicas.----
- Suministro de carteles de señalización de las instalaciones y de carteles de información a embarazadas.-----
- Gestión de la dosimetría de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, a través del servicio de dosimetría personal externa de «SCI, S.A.», y supervisión mensual de los historiales dosimétricos del personal expuesto de las instalaciones clientes de la UTPR que contratan este servicio. No obstante, se manifestó que están previstos cambios en este servicio, a partir del año 2012, momento en el que está programada la contratación de otro servicio de dosimetría personal autorizado para efectuar este servicio.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes y elaboración de los informes correspondientes.-----
- Asesoría e información a sus clientes en relación a la implantación y desarrollo de los programas de garantía de calidad y de los programas de protección radiológica.-
- Verificación de la disponibilidad de prendas de protección en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----
- Revisión de las acreditaciones para dirigir y operar instalaciones o equipos de rayos X, del personal expuesto de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes de la UTPR.-----
- 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 en Madrid realiza las actividades citadas en los párrafos anteriores única y exclusivamente en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico dental y veterinario.-----

4. Equipamiento y medios técnicos

Fueron entregadas copias con la relación de equipos y medios técnicos disponibles por la UTPR para su utilización, tanto por el personal de la oficina central de «XPERT, S. L.» en La Coruña, como por el personal de la delegación de la UTPR en



Madrid.-----

- De acuerdo con la información aportada, los equipos y medios técnicos disponibles en la oficina central en La Coruña son los que se indican en la tabla siguiente:

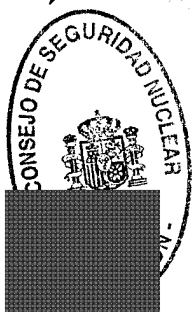
Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración (c) - verificación (v)
Cámara de ionización (vigilancia radiológica)			20513	1 ^{er} sem./07 (c) – nov/11 (v)
Cámara de ionización (vigilancia radiológica)			30359	dic/10 (c) – 2º sem./08 (v)
Cámara de ionización (escopia y C.A.E.)			21336	2º sem./07 (c) – nov/11 (v)
Cámara de ionización (escopia y C.A.E.)			31320	dic/10 (c) – 2º sem./08 (v)
Cámara de ionización			30003	1 ^{er} sem./07 (c) – dic/10
Multímetro			1197	abr/08 (c) – may/11 (v)
Detector de dosis			1002	ene/08 (c) – may/11 (v)
Multímetro			2302	ene/08 (c) – may/11 (v)
Detector de dosis			2588	ene/08 (c) – may/11 (v)
Multímetro			BCI-05110240	abr/11 (c) – dic/09 (v)
Detector de dosis			3707	abr/11 (c) – dic/08 (v)
Densitómetro			029933	sep/11 (c) – nov/11 (v)
Densitómetro			40987	sep/11 (c) – nov/11 (v)
Sonda para TAC			DP2-09060039	abr/11 (c)

- Según la relación de equipos mostrada, y cuya copia fue entregada a la Inspección, en la delegación de la UTPR en Madrid se dispone de los equipos y medios técnicos siguientes:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración
Multímetro			162376 (unidad base)	Abril 2008
			157264 (detector externo RF y Mammo)	
Multímetro			155719 (unidad base)	Mayo 2009
			156213 (detector externo RF y Mammo)	
			153917 (detector externo Light)	
Detector de dosis			155489 (detector externo CT)	Enero 2010
			161567	
Detector de dosis			161565	
Monitor de radiación			50220	Octubre 2008

- Fueron entregadas copias de los últimos certificados de calibración indicados en las tablas precedentes. Se disponía de registros acreditativos de las verificaciones realizadas.-----

- Fueron mostrados los equipos de la delegación de Madrid. Sin embargo, se pone de manifiesto que estos no coinciden con los equipos que constan en el acta de inspección anterior, levantada como resultado de la inspección de fecha 30 de noviembre de 2009, con referencia CSN/AIN/06/UTPR/C-0003/09; como tampoco coinciden con los indicados en el informe anual de actividades de la UTPR, correspondiente al año





2010, que tuvo entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 29 de marzo de 2011. Así, en lugar del multímetro [REDACTED], con número de serie 162376 (unidad base), constaba otro equipo de la misma marca y modelo con núm. de serie 128649. Ninguno de los dos detectores de dosis [REDACTED] que fueron mostrados coinciden con el detector de dosis, de la misma marca y modelo, que constaba tanto en el acta de inspección, como en el informe anual citados. Por otra parte, en la relación aportada no consta un monitor de radiación, [REDACTED] que sí constaba en los documentos indicados.-----

- La UTPR dispone de un procedimiento técnico para la calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación.-----

5. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un manual de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades.-----
- Fue entregada copia del listado de procedimientos vigentes de la UTPR.-----
- 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 las actividades de la UTPR. Se puso de manifiesto que el sistema de gestión implantado no cubre, actualmente, las actividades de la delegación de la UTPR en Madrid. El jefe de protección radiológica manifestó a este respecto, que está prevista su inclusión para el próximo año 2012.-----
- Según se manifestó, para la prestación de servicios en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes, la UTPR dispone de contratos escritos y suscritos con cada uno de los titulares.-----
- Fue mostrado y entregada copia del procedimiento de referencia Pr.4, titulado *GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES: ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS*, que contempla todas aquellas no conformidades que puedan incidir en la calidad. Se puso de manifiesto que no se dispone de un procedimiento específico para el tratamiento e información de las incidencias que la UTPR detecta en las instalaciones clientes y que, a criterio de la UTPR, deban ser subsanadas.-----
- 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.-----
- Se manifestó que la UTPR atiende anualmente desde las oficinas centrales de La Coruña a aproximadamente [REDACTED] instalaciones clientes, de las cuales aproximadamente [REDACTED] son instalaciones de radiodiagnóstico dental. Según se indicó, la delegación de la UTPR en Madrid dispone actualmente de aproximadamente [REDACTED] instalaciones de radiodiagnóstico clientes, de las cuales aproximadamente una [REDACTED] son instalaciones para diagnóstico veterinario, mientras que las restantes son de radiodiagnóstico dental.-----





- En relación a los informes anuales de actividades de la UTPR, que XPERT debe remitir al Consejo de Seguridad Nuclear, la Inspección recordó 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, que les fue recordada mediante circular informativa de referencia CSN/CIRCULAR-1/11 – CSN/DPR-3/11, de fecha 18 de enero de 2011.-----

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 «Servicios de Control e Inspección S.A. (SCI S.A.)».-----
- 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 aconsejan la dosimetría personal y que aproximadamente la mitad de sus clientes mantiene el control dosimétrico con el mismo centro lector de «SCI S.A.», gestionando la propia UTPR el envío y la entrega de dosímetros, así como los resultados dosimétricos correspondientes.-----
- Se puso de manifiesto que está previsto que a partir del próximo año 2012 sea otro servicio de dosimetría personal autorizado el que controle y gestione la dosimetría de los trabajadores expuestos de la UTPR.-----
- 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, correspondientes tanto al jefe de la UTPR, como a los técnicos expuestos a su cargo, estando vigentes y aptos para el trabajo con radiaciones ionizantes, con las salvedades de D. [REDACTED] y Dña [REDACTED]. Para estos dos trabajadores fue mostrado un escrito remitido por el servicio de prevención del grupo [REDACTED], de acuerdo con el cual ambos serán citados para realizar sus vigilancias sanitarias correspondientes, durante el mes de diciembre de 2012.-----





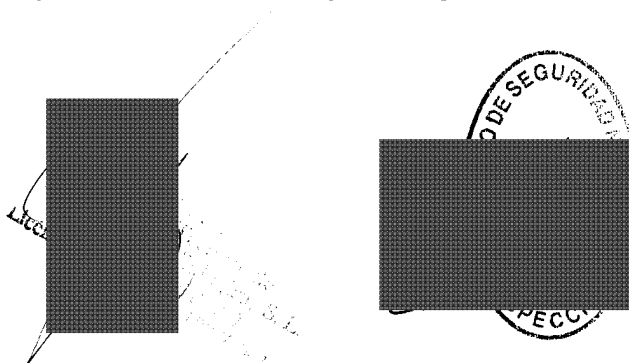
8. Expedientes y archivos

- Fueron solicitados por la Inspección y mostrados los expedientes correspondientes a las instalaciones que se indican a continuación:
 - **Clínica dental del Dr.** [REDACTED] **bajo izqda., en La Coruña.**-----
 - **Instalación de la Dra.** [REDACTED] **de Orense.**-----
 - **Clínicas dentales** [REDACTED] **de Madrid.**-----
 - **Instalación de D.** [REDACTED] **de Castellón.**-----
- Los informes mostrados y entregados incluyen, entre otros, los siguientes aspectos:
 - El nombre del técnico que realizó la visita técnica, así como la fecha de realización de la misma.-----
 - El equipamiento utilizado.-----
 - Los resultados de las pruebas realizadas y de las medidas de niveles de radiación en salas y puestos de trabajo.-----
 - Información sobre: el control dosimétrico del personal expuesto, la disponibilidad de prendas de protección, y el personal acreditado para dirigir la instalación u operar los equipos de rayos X.-----
 - Resumen global con los resultados obtenidos.-----
- Fue solicitado el contrato de prestación de servicios suscrito entre la UTPR y la cliente Dña. [REDACTED], no estando disponible en el momento de la inspección y manifestando el jefe de protección radiológica que los contratos que se establecen con los clientes que se atienden desde la sede principal de la UTPR en La Coruña, generalmente, obran en poder de las instalaciones clientes y la UTPR no conserva copias de los mismos. Asimismo, fue solicitado el contrato de prestación de servicios suscrito con el cliente D. [REDACTED] que hasta la fecha ha sido atendido por el personal propio de la delegación de la UTPR en Madrid, habiendo sido mostrado y entregada copia.-----
- Se puso de manifiesto que el formato de los informes elaborados por la delegación de Madrid y firmados por el jefe de la UTPR, no se corresponden con el formato de los informes técnicos que se generan íntegramente en las oficinas centrales de la UTPR en La Coruña. A este respecto se indicó, que tienen previsto realizar una unificación de formatos de toda la documentación que emiten, durante el próximo año 2012.-----





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 15 de diciembre de 2011.



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.