



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día dieciséis de febrero de dos mil diez en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de "GESTISA (Gestión Integral de Servicios Asistenciales S. A.)", ubicada en la [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.

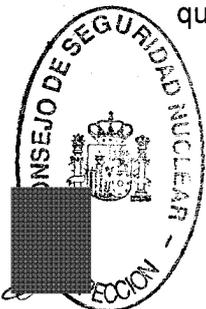
Que GESTISA dispone asimismo de autorización por parte del Consejo de Seguridad Nuclear como servicio de dosimetría personal externa y dispone de autorización como servicio médico especializado.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] como Jefe de la UTPR, por D. [REDACTED] en calidad de radiofísico de la UTPR y por D. [REDACTED] como técnico 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 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 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] técnico 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 técnico experto en protección radiológica de la misma, de fecha 29 de diciembre de 2006.-----
 - D. [REDACTED], técnico de la UTPR desde marzo de 2007, con estudios académicos como Técnico Superior de Sonido y Técnico Básico de Prevención de Riesgos Laborales. Dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica de la UTPR de fecha 5 de mayo de 2008. -----
 - D. [REDACTED] técnico de la UTPR y Licenciado en Ciencias Químicas, con fecha de ingreso en la UTPR de 3 de septiembre de 2009 y con certificado como técnico experto en protección radiológica de la misma emitido por el Jefe de la UTPR con fecha de 3 de diciembre de 2009. Es además Técnico Superior de Prevención de Riesgos Laborales.-----

- [REDACTED]

- Fueron mostrados los currículos de D. [REDACTED] asimismo fueron entregadas copias de los certificados de cualificación de ambos técnicos expertos en protección radiológica. Según se manifestó, comunicarán al Consejo de Seguridad Nuclear por escrito la reciente incorporación del Sr. [REDACTED].
- Se puso de manifiesto que D. [REDACTED] quien dispone del título como Especialista en Radiofísica Hospitalaria, desarrolla su actividad laboral en jornada de tarde en la UTPR, encargándose de las actividades de estimación de dosis de entrada a pacientes en las instalaciones clientes de la UTPR.-----

2. Actividades de la UTPR

- Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones de rayos X para diagnóstico médico consisten fundamentalmente en:





- Información y asesoramiento en materia de protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes.-----
- Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el registro, así como para la modificación de los datos registrales.---
- Elaboración de Programas de Protección Radiológica, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----
- Elaboración de Programas de Garantía de Calidad para las Unidades Asistenciales de Radiodiagnóstico clientes.-----
- 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 según lo indicado en el Real Decreto 1085/2009 citado.-----
- Suministro de normas de protección radiológica.-----
- 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 resultantes y remisión de los mismos a los titulares de las instalaciones.-----
- Elaboración de los informes anuales de las instalaciones de radiodiagnóstico médico clientes y remisión de los mismos al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
- Asesoramiento para la clasificación de trabajadores expuestos de las instalaciones clientes.-----
- Suministro 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.-----
- Revisión de las acreditaciones para dirigir y/u operar las instalaciones de radiodiagnóstico clientes y verificación de la disponibilidad de prendas de protección para los pacientes de las instalaciones de radiodiagnóstico clientes.-----

3. Medios técnicos

- Fue entregada copia con la relación de equipos y medios técnicos disponibles por la UTPR para el desarrollo de sus actividades autorizadas. Según esta, se cuenta con



los equipos que se indican a continuación:

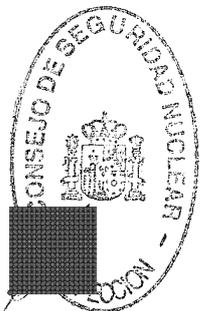
Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración	Última verificación
Cámara de ionización			2489	23/03/2009	11/09/2009
Cámara de ionización			1176	23/03/2009	11/09/2009
Kilovoltímetro			287	---	11/09/2009
Kilovoltímetro			546	---	11/09/2009
Cámara de ionización plana			817	23/03/2009	11/09/2009
Cámara de ionización plana			407	23/03/2009	11/09/2009
Cámara de ionización plana			1102	23/03/2009 (*)	11/09/2009
Objeto de test			285	---	---
Objeto de test			348	---	---
Objeto de test			---	---	---
Fotómetro			2B08687	---	11/09/2009
Fotómetro			4D10220	---	11/09/2009

(*) Este equipo estaba averiado en la fecha de la inspección.

- Fueron mostrados los certificados de calibración indicados.-----
- Según se manifestó, las cámaras de ionización se calibran con periodicidad anual en e [redacted] mientras que los kilovoltímetros se verifican semestralmente con un equipo de rayos X estable.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento técnico actualizado para la calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación.-----
- No se dispone de equipamiento específico para la realización de controles de calidad en equipos de tomografía axial computarizada y en equipos de mamografía.-----

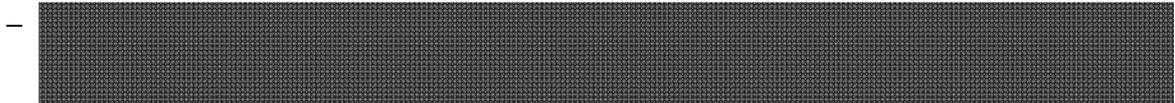
4. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de procedimientos técnicos actualizados para el desarrollo de sus actividades.-----
- Según indicó el Jefe de la UTPR están revisando el Manual de Calidad de GESTISA, así como aquellos protocolos técnicos de la UTPR que requieren ser actualizados para su adaptación al Real Decreto 1085/2009.-----
- El Sr. [redacted] manifestó que la GESTISA ha solicitado recientemente la certificación de calidad de la empresa según la norma ISO 9001:2008.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR desarrolla de forma adecuada el proceso de for-



mación de los técnicos. Fue entregada copia del *Programa de formación continuada de los técnicos expertos en protección radiológica*. Según se manifestó, durante el año 2009 la UTPR realizó dos seminarios internos para la formación de sus técnicos, uno en fecha 10 de septiembre de 2009 en relación con el nuevo Real Decreto 1085/2009 y otro en fecha 8 de junio de 2009 en relación a los trabajos expuestos en el Congreso de Física Médica y Protección Radiológica, que tuvo lugar en Alicante los días 2 a 5 de junio de 2009. Fueron mostrados los registros de asistencia firmados por los técnicos que participaron en estos seminarios.-----

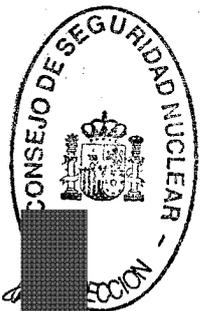
- Según se manifestó, los servicios que la UTPR presta en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes siempre se han realizado bajo una relación contractual escrita con cada uno de los clientes. Sin embargo, como consecuencia de la publicación del Real Decreto 1085/2009 han revisado los contratos, adaptándolos a los nuevos requisitos normativos. Fue entregada copia del modelo de contrato que actualmente están suscribiendo con los titulares de las instalaciones clientes.-----



- No se realizan controles de calidad en equipos de tomografía axial computarizada ni en equipos de mamografía.-----
- 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; asimismo, en caso de "defecto grave" remiten una carta certificada al titular de la instalación informándole de la desviación detectada, requiriéndole la subsanación de la misma dentro de un plazo de 2 meses e informándole de que en caso de que no se comunique a la UTPR la subsanación del defecto detectado y se documente dicha corrección debidamente, la UTPR informará al Consejo de Seguridad Nuclear de esa desviación mediante el informe anual correspondiente.-----
- El Jefe de la UTPR manifestó que los todos los técnicos certificados como expertos en protección radiológica de la UTPR están capacitados para realizar las visitas técnicas a las instalaciones clientes, así como las correspondientes medidas y los controles de calidad a los distintos tipos de equipos de rayos X disponibles en las instalaciones a las que la UTPR presta servicios. Asimismo manifestó que disponen de dos juegos de equipos, cada uno de los cuales es asignado aleatoriamente a los distintos técnicos de la UTPR. Según se manifestó, está prevista la adquisición de nuevo equipamiento de medida con el fin de disponer de un tercer juego de equipos.-----

5. 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 propio servicio de dosimetría personal externa autorizado de GESTISA.-----
- Fueron solicitados y mostrados los últimos resultados dosimétricos del personal expuesto de la UTPR, 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 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

- 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 vigentes, correspondientes tanto al Jefe de la UTPR, como a los técnicos expuestos a su cargo.-----

- [REDACTED]

7. Expedientes y archivos

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

Clínica [REDACTED] S.L., en c/ [REDACTED] en La Solana (Ciudad Real).

Fue mostrado y entregada copia del último informe realizado, resultante de la visita de fecha 8 de abril de 2009.-----

Según el informe indicado, la instalación dispone de dos equipos de rayos X para radiodiagnóstico médico, uno de tipo convencional y otro dental intraoral. Se manifestó que la última modificación registral fue tramitada por la UTPR en el año 2008 por cambio de titularidad.-----

El Jefe de la UTPR manifestó que en la instalación se dispone de dos dosímetros personales, uno asignado al médico y otro al odontólogo que operan los equipos de rayos X.-----

Clínica [REDACTED] en c/ [REDACTED] de Madrid.

Se manifestó: que el titular de esta instalación es D [REDACTED] que se trata de una clínica de nueva implantación que está en trámite para su inscripción registral; que anteriormente, en ese mismo emplazamiento, hubo una clínica dental cuyo titular era [REDACTED] que el titular actual dispone de un nuevo equipo dental intraoral; que hasta la fecha de la inspección no se dispone de la documentación que acredite el destino del equipos de rayos X que perteneció al titular anterior y que por ese motivo la UTPR aún no ha podido presentar la documentación pertinente en el organismo de industria competente para su legalización.-----





Fue mostrada la documentación elaborada por la UTPR, de acuerdo al nuevo Real Decreto 1085/2009, para tramitar la inscripción registral de la instalación.-----

**Clínica veterinaria de D. [REDACTED] e, en c/ [REDACTED] i-
[REDACTED] (Málaga).**

Fue mostrado y entregada copia del último informe realizado, resultante de la visita de fecha 24 de diciembre de 2009.-----

Según el informe indicado, la instalación dispone de un único equipo de rayos X para radiodiagnóstico veterinario, no constando el número de registro de la instalación.-----

Se manifestó que el titular anterior de esta instalación fue el Dr. [REDACTED] y que la UTPR tramitó la modificación registral por cambio de titularidad en septiembre de 2008.-----

El Consejo de Seguridad Nuclear no tiene constancia de la inscripción registral de esta instalación.-----

Clínica dental [REDACTED], en Madrid.

Fue mostrado y entregada copia del último informe realizado, resultante de la visita de fecha 5 de marzo de 2009.-----

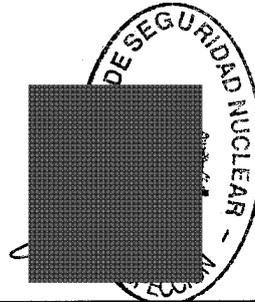
Según el informe indicado, en la instalación existen 4 equipos de rayos X para radiodiagnóstico dental, tres de tipo intraoral y un ortopantomógrafo.-----

Asimismo fue mostrado el informe de estimación de dosis de entrada a pacientes realizado por la UTPR y supervisado y firmado por el especialista en radiofísica hospitalaria adscrito a la UTPR.-----





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 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 veintitrés de febrero de 2010.

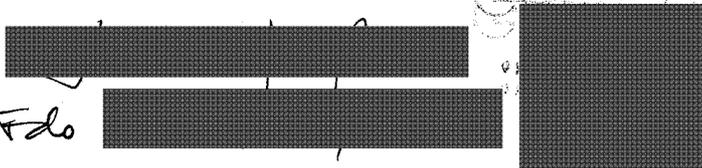


TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de la UTPR de "GESTISA, Gestión Integral de Servicios Asistenciales S. A." para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme con el contenido del presente Acta, sin perjuicio del escrito Anexo referido a la información de la misma que no debe ser publicada por ser considerada por este titular reservada o confidencial.

En fe dada a cuatro de febrero de 2010

Fdo





CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 3644
Fecha: 08-03-2010 13:32

Madrid 2010-03-04

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Atn. S. [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/07/UTPR/M-0006/10, debidamente diligenciada en su última hoja, en relación con la cual consideramos oportuno manifestar lo siguiente:

- 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 sexto párrafo del epígrafe 4 no debería ser publicado.

Aprovechando la ocasión para saludarle, queda suyo affmo.

[REDACTED]

[REDACTED]

Director

gestión integral de servicios asistenciales, s.a.

[REDACTED] 28004 MADRID

Tel. [REDACTED]