

Notificado: 28/07/2010

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN/AIN/09/UTPR/VA-0001/10
Hoja 1 de 14



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN:

Que se han personado el día cinco de julio dos mil diez en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de FIDOTEC S.L. ubicada en la avenida [REDACTED] de Valladolid.

Que la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante UTPR) dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 14 de julio de 1994, para la prestación de servicios en materia de seguridad nuclear y protección radiológica a instalaciones de radiodiagnóstico dental y podológico.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la UTPR, posteriormente a la propuesta de un expediente sancionador emitido por de este CSN, en fecha 13 de mayo de 2009, ante la Consejería de Economía y Empleo de la Junta de Castilla y León, en Valladolid y suspensión temporal de actividades de la UTPR, con esa misma fecha, por incumplimiento de la normativa legal aplicable a su actividad y al cumplimiento de sus condiciones de autorización.

Que posteriormente, con fecha 1 de julio de 2009, se procedió al levantamiento de la suspensión, una vez realizado el seguimiento de las desviaciones detectadas y de las medidas correctoras adoptadas por la UTPR.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] en calidad de Gerente y por D. [REDACTED] en calidad de Director General.

Que la Inspección fue atendida en todo momento por D. [REDACTED] en calidad de Jefe de la UTPR, y por Dña. [REDACTED] candidata a la obtención del Diploma que le acredite como segundo Jefe de la UTPR y cuyo expediente se encuentra en trámite, 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 durante la inspección, así como de la información requerida y suministrada resulta que:

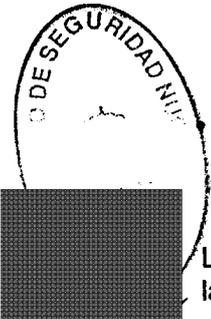
193814

1.- TITULARIDAD DE LA UTPR

- Se manifestó que la UTPR de FIDOTEC S.L. tiene entidad jurídica propia y que en la misma sede social de la UTPR se ubican otras entidades, agrupadas bajo la denominación de GRUPO FIDOTEC, y que engloba las siguientes entidades:
 - **FIDOTEC, S.L.**, autorizada por el CSN como Unidad Técnica de Protección Radiológica.-----
 - **██████████ S.L.**, autorizada por el CSN como servicio de dosimetría personal externa.-----
 - **██████████ S. L., ██████████ S.L., ██████████ S.L., ██████████ S.L. y ██████████ S.L.**
- Que el denominado GRUPO FIDOTEC carece de entidad jurídica propia.-----
- Las inspectoras informaron que cualquier modificación que efectúe la empresa FIDOTEC S.L. en relación a su titularidad ha de ser notificada, mediante solicitud expresa dirigida a este CSN como Autoridad Competente en el desarrollo de sus actividades como UTPR.-----

2.- PERSONAL DE LA UTPR

- Fue entregado in listado del personal de la UTPR y según la cual, está constituida por las siguientes personas:
 - D. **██████████**, como Gerente de la **██████████ S.L.**-----
 - D. **██████████**, como Director General de la **██████████ S.L.**-----
 - D. **██████████** como Jefe de Protección Radiológica de la **██████████ S.L.**-----
 - Dña. **██████████**, como técnico de la UTPR. Dada de alta en enero de 2009. Candidata a la obtención del Diploma que le acredite como Jefe de la UTPR y responsable de las actividades de los técnicos.-----
 - D. **██████████** Contratado por Fidotec S.L. desde el año 2003. Actúa como Jefe del Departamento Técnico y coordina las actividades del personal técnico de la UTPR.-----
- Las personas mencionadas anteriormente no realizan habitualmente visitas técnicas a las instalaciones clientes.-----
- Según el listado citado, la UTPR dispone en el momento actual, de diez técnicos que realizan las visitas técnicas a los clientes. Son los siguientes:

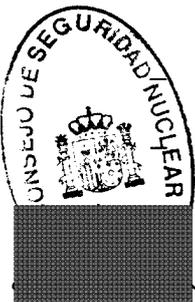


- D. [REDACTED] con domicilio en Córdoba. Contratado en fecha 3-10-1997.-----
 - [REDACTED], con domicilio en Valladolid. Técnico superior en prevención de riesgos laborales, con fecha de ingreso en la UTPR de 29-11-2004-----
 - D. [REDACTED] con domicilio en [REDACTED] (Cádiz). Ingeniero Técnico de Minas. Con fecha de ingreso en la UTPR de 9-05-2005.-----
 - D. [REDACTED] con domicilio en Santander. Licenciado en Ciencias Físicas. Con fecha de ingreso en la UTPR de 20-03-2005.-----
 - D. [REDACTED] con domicilio en San Sebastián. Licenciado en Ciencias Químicas. Con fecha de ingreso en la UTPR de 7-03-2006.-----
 - D. [REDACTED] con domicilio en Madrid. Licenciado en Ciencias Químicas. Con fecha de ingreso en la UTPR de 15-03-2007.-----
 - Dña. [REDACTED] con domicilio en [REDACTED] (Pontevedra). Licenciada en Ingeniería Química, con fecha de ingreso en la UTPR de 15-03-2007.
 - Dña. [REDACTED] con domicilio en Palma de Mallorca. Con estudios académicos a nivel de Bachillerato y con fecha de ingreso en la UTPR de 16-07-2007.-----
 - D. [REDACTED] con domicilio en Zaragoza. Con fecha de ingreso en la UTPR de 24-01-2008.-----
 - D. [REDACTED] Lcdo. En C. Biológicas, con domicilio en la zona de Valencia e incorporado a la UTPR en fecha 1 de agosto de 2009.-----
 - D. [REDACTED] último técnico incorporado como técnico de la UTPR, en fecha 3 de noviembre de 2009, con el fin de cubrir la prestación de servicios a los clientes de la UTPR en la zona de León, Galicia y norte peninsular. Dispone de un contrato laboral con la Empresa [REDACTED] S.L.-----
- Como personal administrativo adscrito a las tareas propias de la UTPR, se dispone de dos personas: Dña [REDACTED] y Dña. [REDACTED].-----

Se manifestó que todos los técnicos están contratados por la empresa Fidotec, S.L.-----

Fue solicitado por la inspección el contrato suscrito entre la UTPR y D. [REDACTED] no habiendo sido mostrado dicho contrato y en su lugar, fue entregada copia de una prórroga de contrato temporal, válido hasta agosto de 2010, establecido entre D. [REDACTED] y la Empresa [REDACTED] S.L., empresa que se dedica a la Prevención de riesgos laborales y que no pertenece a la Empresa [REDACTED] S.L.-----

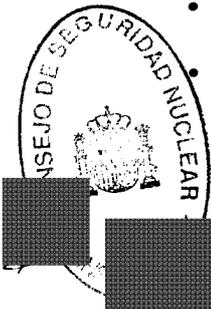
- Fueron mostrados los certificados de cualificación de los citados técnicos.-----



- Fue solicitada documentación acreditativa de la formación interna impartida por FIDOTEC S.L. al nuevo técnico.-----
- El Jefe de la UTPR manifestó, en relación a la formación en materia de protección radiológica de los técnicos, que él mismo organiza semestralmente unas jornadas de formación continuada para los técnicos de la UTPR, que la última jornada de este tipo tuvo lugar en junio de 2010 durante dos días, habiendo justificado la asistencia de todos los técnicos y que incluye índice de las materias tratadas, entre ellas una tarde dedicada temas de la UTPR, el resto a actividades de las otras empresas, independiente de las actividades de la UTPR FIDOTEC.-----
- Se manifestó que continúa vigente el acuerdo de colaboración que la UTPR mantiene con D. [REDACTED] como Especialista en Radiofísica Hospitalaria, para la estimación de dosis a paciente, en las instalaciones clientes de FIDOTEC S.L. y que asimismo, trabaja en el Servicio de Protección Radiológica del [REDACTED] de Salamanca.-----

3.- ACTIVIDADES DE LA UTPR

- Se manifestó que la UTPR desarrolla actividades de información y asesoramiento en materia de protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico dental y podológico y más concretamente:
 - Certificación sobre el proyecto de la instalación de radiodiagnóstico a la que se presta servicios, para su declaración e 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 de los equipos de rayos x dentales y podológicos, con periodicidad anual y elaboración de los correspondientes informes que suministran a los titulares,-----
 - Certificaciones que corresponden a la UTPR, según señala el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.-----
 - Adecuación de los blindajes en las instalaciones clientes.-----
 - Clasificación de trabajadores expuestos de las instalaciones clientes.-----
 - Señalización de zonas radiológicas en instalaciones clientes, manifestando que los técnicos sólo disponen de carteles correspondientes a "zona vigilada" y que las salas que disponen de equipos de rayos x de todos sus clientes se señalizan con este cartel.-----
- Suministro de carteles de aviso para mujeres embarazadas.-----
- Cálculo de blindajes y estimación de dosis sobre las barreras primarias y secundarias, sólo cuando este servicio sea solicitado por el cliente.-----

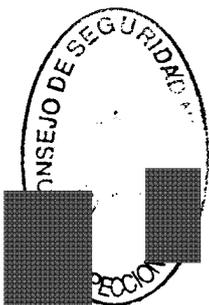




- Gestión de la dosimetría de los clientes que requieren este servicio a través del servicio de dosimetría autorizado [REDACTED] S.L.", del que son titulares los responsables de la UTPR.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes, que, según se manifestó, es visada, en todos los casos, por el Sr. [REDACTED] en calidad de Especialista en Radiofísica Hospitalaria adscrito a [REDACTED] S.L.-----
- Comprobación de las acreditaciones del personal perteneciente a las instalaciones clientes.-----
- Elaboración de los Programas de protección radiológica a sus clientes, que éstos han de desarrollar en cumplimiento de la legislación vigente.-----
- Impartición de cursos de formación "on line", destinado a los trabajadores expuestos de las instalaciones de radiodiagnóstico dental o podológico, clientes de la UTPR. En relación con el desarrollo de estos programas de formación, se manifestó que son tutelados por Dña. [REDACTED] que tienen una duración aproximada de 40 horas y que sus clientes son captados mediante una "Fundación tripartita para la formación de empleo".-----
- El Jefe de la UTPR manifestó que estos cursos de formación citados, son independientes de los Programas de formación, homologados por el CSN, de acuerdo a la Instrucción IS-17, de 30 de enero de 2008, que tiene autorizado Fidotec, S.L. para formación del personal que dirija el funcionamiento u opere los equipos en las instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.-----
- Los Programas de Garantía de calidad que han de desarrollar los titulares clientes, son realizados por la empresa [REDACTED] S.L., perteneciente al denominado grupo Fidotec, independiente de las actividades de la UTPR.-----
- Fue solicitada una copia de un contrato de prestación de servicios suscrito entre la UTPR y alguno de sus clientes, manifestando el Sr. [REDACTED] que disponen, fundamentalmente de dos tipos de contratos, unos, en que los clientes optan por tener contrato de dosimetría con la empresa "[REDACTED] S.L.", propio del denominado Grupo Fidotec, otros, que no optan por este servicio.-----
- Los técnicos que visitan las instalaciones clientes, además de las actividades propias de la UTPR, realizan otras actividades relacionadas con la prevención de riesgos laborales, para la empresa [REDACTED] S.L., asesoramiento en materia de protección de datos, para la empresa [REDACTED] S.L., o con la elaboración de Programas de Garantía de Calidad, para la empresa [REDACTED] S.L.-----

Por su parte, el jefe de la UTPR manifestó que se encarga de las siguientes actividades:

- Formación inicial y continuada, en materia de protección radiológica, de los técnicos de la UTPR.-----
- Elaboración y revisión de los procedimientos técnicos de la UTPR.-----
- Revisión de las actuaciones de los técnicos.-----
- Evaluación de los resultados de las medidas realizadas por los técnicos.-----



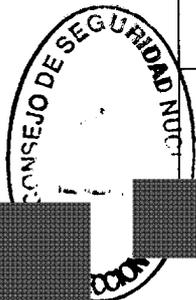


- Revisión de los informes que se generan en la UTPR.-----
- Revisión de los informes anuales que la UTPR remite a sus clientes y al CSN.-----
- Revisión del informe anual de actividades de la UTPR que se remite anualmente al CSN.-----

4.- MEDIOS TÉCNICOS

- Fue entregada copia de la relación de medios técnicos en uso, según la cual el equipamiento disponible por la UTPR para el desarrollo de actividades autorizadas está formado por once monitores de radiación, doce dosímetros digitales y doce kilovoltímetros; que son los que se detallan a continuación:

Equipo	Marca	Modelo	Nº serie	Fecha de calibración	Ubicación	Estado
Monitor de radiación			1552	16/10/09	Córdoba	En uso
			C191C	12/05/10	Valencia	En uso
			1930	06/10/09	Valladolid	En uso
			1850	22/09/08	Cantabria	En uso
			C-466B	29/10/09	Cádiz	En uso
			B290L	12/05/10	Baleares	En uso
			1810	12/05/10	Zaragoza	En uso
			1775	12/05/10	León	En uso
			2208-006	05/02/10	Madrid	En uso
			50503	15/01/09	Guipúzcoa	En uso
			2388	19/05/10	oficina	En uso
Dosímetro digital			05-30681	20/04/10	oficina	En uso
			06-30886	05/03/09	Guipúzcoa	En uso
			08-31339	12/02/10	Valladolid	En uso
			05-30958	18/03/09	León	En uso
			05-30682	20/01/09	Cantabria	En uso
			06-30797	06/07/09	Madrid	En uso
			06-30799	20/01/10	Cádiz	En uso
			07-30958	18/03/09	León	En uso
			07-30960	06/04/09	Valencia	En uso
			08-31228	16/01/09	Córdoba	En uso
			08-31227	20/01/10	Baleares	En uso
			07-30959	12/02/10	oficina	Oficina
			Kilovoltímetro			80974
132700	23/02/10	Cádiz				En uso
129101	08/04/10	oficina				En uso
132315	06/04/09	León				En uso





- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos del personal, correspondientes al pasado año 2009 y hasta la actualidad, resultando todos los valores con niveles de fondo radiológico o cercanos a éste; a excepción de un caso en el que consta una dosis de 6,3 mSv, como dosis acumulada durante el último período quinquenal.-----
- En relación al control dosimétrico de sus clientes, se manifestó que todos son considerados como trabajadores expuestos de categoría B. Que el criterio que se sigue es recomendar a todos los titulares clientes que dispongan, al menos, de un dosímetro personal para control dosimétrico personal. Asimismo se manifestó que no recomiendan, ni ofertan entre sus servicios, la dosimetría ambiental.-----

6.- VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

- Todo el personal técnico es considerado como trabajador expuesto de categoría A y por tanto, realiza una vigilancia y control sanitario con periodicidad anual en el Servicio de Prevención de [REDACTED]-----
- Fueron solicitados los certificados médicos del personal técnico de la UTPR correspondientes al año 2009, dado que en el informe correspondiente a las actividades de la UTPR durante el año 2009, constan los correspondientes al año 2010.-----
- Constan con resultado de "aptos" para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes, excepto en dos casos, en los que constan "aptos en determinadas condiciones".-----
- En cuanto a la vigilancia sanitaria de los clientes, se manifestó que no se contempla este aspecto, dado que todos están clasificados como trabajadores de la categoría B.-----

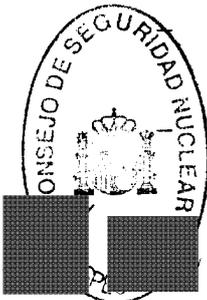
7.- PROCEDIMIENTOS DE LA UTPR

- Se manifestó que la UTPR dispone de procedimientos técnicos para el desarrollo de sus actividades.-----
- Se dispone de tres modelos de "Programa de protección radiológica", para instalación dental, dental y panorámica y para instalaciones de podología, que desarrollan los aspectos operacionales aplicables a las instalaciones clientes, en cumplimiento de la legislación vigente.-----

Asimismo, se manifestó que todos los técnicos lo conocen y disponen de una copia en formato electrónico.-----

Estaba disponible el último procedimiento para la calibración y verificación de los equipos de medida, elaborado en marzo de 2008 y remitido al CSN. Según se indicó, los equipos se calibran con periodicidad bienal y se realizan verificaciones, con periodicidad semestral, aprovechando las jornadas de formación continuada que se organizan en la sede social.-----

- El jefe de la UTPR manifestó que los técnicos "toman las medidas sobre una base de datos informática" con los datos de la revisión anterior y sólo toman los datos de forma



manual cuando se realiza una visita a una un nuevo cliente.-----

- El procedimiento que se sigue para realizar las visitas consiste en que cada técnico tiene una zona geográfica asignada, y que, realizadas las visitas, aproximadamente cada quince días, remiten la información a la sede social, vía telemática, para posteriormente, sacar los informes, generados mediante programa informático. Estos informes se remiten posteriormente desde la sede social a las instalaciones clientes, siendo revisados por D. [REDACTED] y por Dña. [REDACTED] y posteriormente son revisados por el Jefe de la UTPR.-----
- Que los técnicos remiten a la UTPR, su planificación con periodicidad semanal, con indicación de las provincias que visitarán, titular, domicilio y horario previsto, para su remisión al CSN.-----
- El jefe de la UTPR manifestó que para realizar las revisiones a equipos de CT dentales utilizan los mismos protocolos que para los ortopantomógrafos.-----
- El jefe de la UTPR manifestó, que revisa personalmente los informes que se generan automáticamente mediante un programa informático, en el que se introducen los datos de los resultados de las medidas realizadas, que han sido remitidos por los técnicos.-----
- Se manifestó que la UTPR dispone de algo más de [REDACTED] instalaciones clientes.-----
- Según se indicó, la UTPR dispone de un procedimiento para control de incidencias, en las que comunican a sus clientes las anomalías observadas y los aspectos que se han de revisar.-----
- Preguntado al jefe de la UTPR por la validación del sistema informático utilizado por FIDOTEC S.L. para la generación de los informes de sus clientes, manifestó que éste se valida periódicamente desde el mes de junio de 2009; si bien no estaba disponible, en el momento de la inspección, ningún registro acreditativo de las verificaciones realizadas.-
- En relación a la elaboración del informe anual, se puso de manifiesto que no se adapta a lo establecido en la Instrucción Técnica Complementaria del CSN, con referencia ITC-01/06 y que, por tanto, el informe debe aportar, en todo caso, identificación del titular, ubicación de las instalaciones, observaciones y, a ser posible, referencia registral; dado que en numerosas ocasiones, sólo se indica el nombre del titular, sin otra información que identifique a la instalación de la que trata.-----
- Fue mostrada y entregada a la inspección, copia de un certificado que justifica que Fidotec, S.L. cumple los requisitos de ISO 9001: 2008, para las actividades de "Prestación de servicios de protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico dental y podológico", válido desde 2 de marzo de 2009 hasta 2 de marzo de 2012.-----



8.- EXPEDIENTES Y ARCHIVOS

Expedientes y archivos

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

Instalación del Dr. D. [REDACTED] en c/ [REDACTED] de Sevilla

Fueron mostrados y entregadas copias de los dos últimos informes realizados, resultantes de la visitas de fechas 21 de mayo de 2009 y 13 de mayo de 2010. La instalación dispone de dos equipos de rayos X para diagnóstico intraoral y de un ortopantomógrafo.-----

Tanto en el informe correspondiente al año 2009, como en el de 2010, consta que uno de los equipos intraorales y el ortopantomógrafo están averiados. Y según consta también en ambos informes, los controles de calidad realizados al equipo de diagnóstico dental intraoral que está en funcionamiento han puesto de manifiesto la existencia de parámetros fuera de los rangos de tolerancia.-----

Tanto en el año 2009 como en el año 2010 han emitido informes técnicos para los equipos averiados constando en los controles de calidad correspondientes siempre el valor de 0,00 en los apartados correspondientes a las medidas a realizar y en los apartados correspondientes a la verificación de niveles de radiación consta el valor de 1,00 μ Sv/h en todas las paredes, sin haber realizado medida alguna.-----

En el apartado relativo a los equipos de medida utilizados del informe correspondiente al año 2009, constan tres equipos de medida con fechas de calibración posteriores a la de realización de la visita técnica, en concreto, consta que fueron calibrados en fechas 21/10/2009, 21/02/2010 y 23/02/2010, respectivamente.-----

Clínica dental [REDACTED]

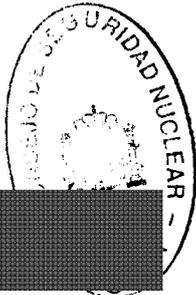
Se manifestó que este titular dispone de dos instalaciones de radiodiagnóstico dental con el mismo nombre y situadas en:

- [REDACTED]-----
- [REDACTED]-----

Fueron mostrados y entregadas copias de los dos últimos informes realizados, resultantes de la visita de fecha 26 de noviembre de 2009 a la instalación de San Sebastián y de fecha 17 de febrero de 2010 a la instalación de Rentería.-----

Según los informes mostrados el titular dispone de dos equipos de rayos X en la instalación de San Sebastián y de tres equipos de rayos X en la instalación de Rentería.-

En ninguna de las dos instalaciones se dispone de control dosimétrico; constando en ambos casos una única persona con acreditación para dirigir cada una de las instalaciones.-----





La instalación ubicada en Rentería no dispone de señalización de zonas radiológicas y la instalación ubicada en San Sebastián dispone de señalización como zona controlada (verde), manifestando el Sr. [REDACTED] no haber sido señalizada por la UTPR de [REDACTED] pues la UTPR carece de este tipo de carteles.-----

Se manifestó que el titular es cliente de la UTPR desde el año 2001.-----

En el apartado relativo a los equipos de medida utilizados, en el informe correspondiente a la instalación ubicada en San Sebastián, consta un equipo de medida con fecha de calibración posterior a la de realización de la visita técnica, en concreto, en fecha 20/01/2010.-----

Instalación del Dr. D. [REDACTED], en [REDACTED] (Salamanca).

Fue mostrado y entregada copia del último informe realizado, resultante de la visita de fecha 22 de diciembre de 2009. No consta que la instalación legalizada ni debidamente declarada en el Registro-----

Según el informe mostrado la instalación no dispone de control dosimétrico para sus trabajadores expuestos.-----

Se puso de manifiesto que la visita técnica correspondiente a esta instalación no fue debidamente comunicada, vía fax, al Consejo de Seguridad Nuclear.-----

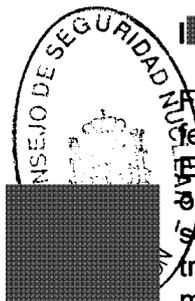
Instalación dental de Dña. [REDACTED] en [REDACTED] de Valladolid.

Fue mostrada y entregada copia del último informe realizado, resultante de la visita de fecha 7 de agosto de 2009. En el apartado relativo a los equipos de medida utilizados, consta que se utilizó un equipo de marca [REDACTED], número de serie 1552, calibrado en fecha 16 de octubre de 2009, fecha posterior a la de realización de la visita técnica. Asimismo, consta que en el gabinete 2, con un equipo dental intraoral, de 70 Kv y 7 mA, la tasa de dosis medida en la pared derecha de la sala, es de 700 μ Sv/h, utilizando unas condiciones de medida de 70 Kv, 7 mA y un tiempo de 0,19 segundos.-----

[REDACTED] S.L., en c/ [REDACTED] de Valladolid.

Fue mostrada y entregada copia del último informe realizado, resultante de la visita de fecha 23 de octubre de 2009.-----

En el expediente consta correspondiente a la visita técnica efectuada en fecha 23 de octubre por uno de los técnicos, supuestamente acompañado por el Jefe de la UTPR, según se indica en el informe emitido por la UTPR, en el que se indica que éste, controló la actuación del técnico, acompañándolo en su revisión a esta instalación. Asimismo, consta que se dispone de seis equipos intraorales más un dental panorámico. Que en el gabinete 2, se registró una tasa de dosis de 800 μ Sv/h, utilizando unas





condiciones de medida de 65 Kv, 7 mA y un tiempo de 0,50 segundos, tanto en la posición de trabajo como en la pared de apertura; que todos los parámetros relativos al control de calidad resultan "aptos", que existe un delantal plomado, un protector tiroideo y que tienen dosimetría contratada con el [REDACTED] S.L.". No se indica el número de trabajadores expuestos ni el número de dosímetros.-----

Instalación de la Dña. [REDACTED] en [REDACTED] de Albacete.

Fue mostrado y entregada copia del último informe realizado, resultante de la visita de fecha 19 de octubre de 2009. En el informe sobre actividades de la UTPR de 2009, consta que en cumplimiento del procedimiento de revisión a los técnicos, de refª F-02-12, el Jefe de la UTPR acompañó al técnico para efectuar un control de sus actividades.-----

En el apartado relativo a los equipos de medida utilizados consta que se realizaron medidas con un equipo [REDACTED], número de serie C 191 C, calibrado en fecha 12/05/2010, posterior a la de realización de la visita técnica.-----

Fue solicitado el contrato suscrito entre la UTPR y la titular de esta instalación cliente, no estando disponible copia de la última versión de los contratos elaborados por la UTPR y mostrándose un contrato anterior, de fecha 4 de mayo de 2005.-----

Instalación del Dr. D. [REDACTED] en [REDACTED] de Murcia.

Fue mostrado y entregada copia del último informe realizado, resultante de la visita de fecha 13 de abril de 2010. En el apartado relativo a los equipos de medida utilizados consta que se utilizó un [REDACTED] número de serie C 191 C, calibrado en fecha 12/05/2010, posterior a la de realización de la visita técnica.-----

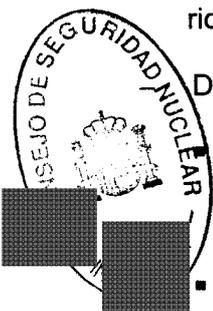
[REDACTED] S.L., en [REDACTED] en Gijón (Asturias).

Fue mostrado y entregada copia del último informe realizado, resultante de la visita de fecha 29 de septiembre de 2009. En el apartado relativo a los equipos de medida utilizados del informe correspondiente al año 2009, consta que se utilizó un kilovoltímetro de marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 80976, calibrado en fecha 23/02/2010, posterior a la de realización de la visita técnica.-----

De la revisión de los informes técnicos mostrados se pone de manifiesto lo siguiente:

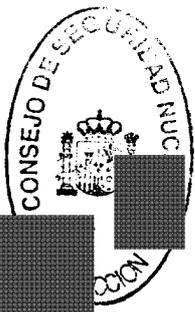
La fechas de calibración reflejadas en los apartados relativos a los equipos de medida utilizados son en ocasiones posteriores a las fechas en que se realizaron las visitas técnicas correspondientes.-----

En el apartado correspondiente a la verificación de niveles de radiación consta, por defecto, una tasa de dosis de 1,00 μ Sv/h.-----



DESVIACIONES

1. La UTPR dispone de al menos un nuevo técnico, recientemente incorporado, que no dispone de un contrato ni justificante de relación laboral con la empresa Fidotec, S.L., 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 y la condición número 4 de su autorización como UTPR.-----
2. El Jefe de la UTPR no está cumpliendo con sus funciones, dado que:
o no revisa los documentos e informes que se generan en la UTPR, o bien, asume y da por válidos los resultados de las medidas que aparecen en los informes generados de forma automática en la UTPR y que durante el desarrollo del Acta, se pone de manifiesto que son medidas ficticias y que no se han realizado. Este hecho supondría el incumplimiento de lo establecido en el artículo 25.2 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y del artículo 27 d) del Real decreto 1085/2009.-----
3. En los informes correspondientes a las visitas técnicas, que según manifestó el Jefe de la UTPR controlan al azar, se ponen de manifiesto datos erróneos o inexactos, de acuerdo con los expedientes vistos en el apartado nº 8 de este Acta de inspección. Por tanto, no se está realizando, o no se está desarrollando con el debido rigor, el desarrollo del procedimiento de control a los técnicos, de referencia F-02-12, lo que supondría el incumplimiento de una de las medidas correctoras impuestas a la UTPR para el levantamiento de la suspensión de funcionamiento de las actividades de la UTPR durante el pasado año 2009.-----
4. Se pone de manifiesto que no se dispone de contratos actualizados, formalizados entre la UTPR y los titulares clientes, tal y como consta en los expedientes vistos en el apartado nº 8 de este Acta de inspección, no habiendo sido revisado el sistema de gestión de la UTPR Fidotec, S.L., o al menos, no se han puesto los medios necesarios para un adecuado desarrollo de los mismos, lo que supondría el incumplimiento del artículo 24.2 del Real Decreto 1085/2009, así como el incumplimiento de las medidas correctoras impuestas a la UTPR, para el levantamiento de la suspensión de funcionamiento de las actividades de la UTPR durante el pasado año 2009.-----
5. El procedimiento relativo al seguimiento de incidencias observadas por los técnicos, no se está desarrollando, o al menos, no se ha justificado que se esté desarrollado, una vez solicitados por la inspección y no mostrados escritos que lo demuestren, manifestando el Jefe de la UTPR que no guardan dichos escritos, lo que supondría el incumplimiento del artículo 28 c) del Real Decreto 1085/2009, el incumplimiento de la condición número 10 de su autorización como UTPR y el incumplimiento del desarrollo del denominado "*Plan de control relativo a la implantación efectiva de las medidas correctoras propuestas para el levantamiento de la suspensión temporal de funcionamiento de la UTPR*" elaborado por FIDOTEC S.L.-----
6. El informe anual sobre actividades desarrolladas por la UTPR durante el pasado ejercicio de 2009, no se adapta a lo establecido en la Instrucción Técnica Complementaria del CSN, con referencia ITC-01/06, dado que no aporta información completa o suficiente, que identifique la instalación de la que se trata, ubicación de la instalación, o referencia





registrar; en numerosas ocasiones, sólo se indica el nombre del titular, sin otra información que identifique a la instalación, lo que supondría el incumplimiento de lo establecido en la condición nº 15 de su autorización.

7. Asimismo y por los motivos anteriormente expuestos, la UTPR está incumpliendo lo establecido en el artículo 28 a) del Real Decreto 1085/2009, por el que se establece que la obligación de la UTPR, entre otras, es ajustarse a las condiciones incluidas en su autorización y mantener lo especificado en la documentación que se presentó para obtenerla.

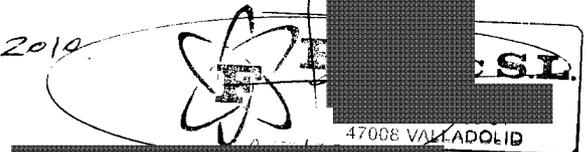
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, el Real Decreto 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, 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 catorce de julio de dos mil diez.



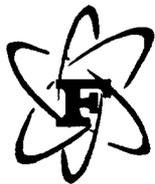
TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de la UTPR de "FIDOTEC, S.L.", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se acompaña escrito de Alegaciones al presente Acta, integrado por 7 folios de papel común con membrete de la UTPR y 6 Anexos numerados correlativamente del I al VI.

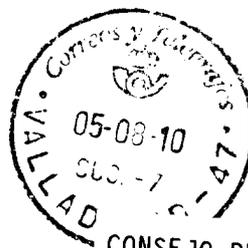
En Valladolid, a 5 de agosto de 2010.



*DNI: [redacted]
Gerente de la UTPR "FIDOTEC, S.L."*



FIDOTEC S.L.
UNIDAD TÉCNICA DE
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 14385

Fecha: 06-08-2010 11:51

Inspección a la U.T.P.R. "FIDOTEC, S.L."

Fecha Inspección: 05/07/2010

Su Referencia: CSN/AIN/09/UTPR/VA-0001/10

AL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

██████████ mayor de edad y con D.N.I. ██████████ en mi condición de Gerente de la Compañía Mercantil "FIDOTEC, S.L.", Unidad Técnica de Protección Radiológica domiciliada en Valladolid (47008), ██████████ y con C.I.F. ██████████, ante el Consejo de Seguridad Nuclear respetuosamente comparezco y

DIGO

Que con fecha 28 de julio de 2010 nos ha sido notificado Acta de la Inspección realizada a esta U.T.P.R. el día 5 de julio anterior, otorgándonos plazo de 10 días hábiles para la devolución de un ejemplar por carta certificada con manifestación de nuestra conformidad o reparos al contenido del Acta; en cumplimiento de lo cual acompañamos el presente escrito de oposición al Acta con base en las siguientes

ALEGACIONES

PRIMERA.- Relativa a la Desviación nº 1.-

Efectivamente la UTPR dispone de un técnico, D. ██████████ del que sin duda por error se dice que no dispone de contrato o justificante de relación laboral con FIDOTEC, S.L. A efectos probatorios se acompaña como Anexo I Informe de Vida Laboral de la Tesorería General de la Seguridad Social en el que consta su alta ininterrumpida en FIDOTEC, S.L. desde el 3 de noviembre de 2009. También se acompañan en dicho Anexo I los distintos contratos de trabajo debidamente tramitados, con el siguiente desglose:

- Contrato de trabajo de duración determinada, desde el 3 de noviembre de 2009 hasta el 2 de febrero de 2010.



FIDOTEC S.L.
UNIDAD TECNICA DE
PROTECCION RADIOLOGICA

- Comunicación de aumento de la jornada de trabajo.
- Comunicación de disminución de la jornada de trabajo.
- Comunicación de prórroga del contrato de trabajo durante 6 meses, desde el 3 de febrero de 2010 hasta el 2 de agosto de 2010.
- Comunicación de conversión del contrato temporal en indefinido.

En resumen que el técnico D. [REDACTED] tiene relación laboral con la UTPR "FIDOTEC, S.L." desde el día 3 de noviembre de 2009, actualmente con contrato indefinido a tiempo parcial de 30 horas a la semana.

SEGUNDA.- Relativa a la Desviación nº 2.-

En relación a la desviación segunda en la que se pone de manifiesto el incumplimiento de las funciones por parte del Jefe de la UTPR, creemos conveniente aclarar que todos los resultados de las medidas incluidas en los Informes generados por la UTPR son revisados por el Jefe de la UTPR, quedando retenidos para su estudio aquellos en los cuales se detecta algún error de la aplicación informática, de impresión o cualquier otro tipo.

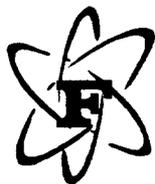
De la revisión de los Informes Técnicos requeridos durante el transcurso de la Inspección se puso de manifiesto que, en ocasiones, las fechas de calibración reflejadas en los apartados relativos a los equipos de medida utilizados son posteriores a las fechas en que se realizaron las visitas técnicas correspondientes.

Este hecho fue justificado de manera que solamente se producía cuando se solicitaba un duplicado del expediente de revisión con posterioridad al envío del expediente original a la instalación cliente, ya que en ese periodo de tiempo los equipos de medida utilizados en las mediciones podían haber sido calibrados, siendo esta última fecha de calibración la que aparecía en el expediente generado tiempo después.

Dicho problema informático se ha solventado, de manera que actualmente en ningún Informe de revisión generado en la UTPR se muestran fechas de calibración de equipos posteriores a la fecha de visita a la instalación, independientemente de la fecha posterior en la que se genere el expediente de revisión.

Como Anexo II se adjuntan los expedientes números 1 a 6 objeto de la Inspección y debidamente modificados.

Adicionalmente, en la revisión de los Informes técnicos requeridos durante la Inspección se detectó que en el apartado correspondiente a la verificación de niveles de radiación consta, por defecto, una tasa de dosis de 1 μ Sv/h.



FIDOTEC S.L.
UNIDAD TÉCNICA DE
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Debemos aclarar que éste es el único valor que se podría considerar ficticio dentro del Informe de revisión, y solamente se produciría en el caso de que un equipo de rayos X se encontrara averiado.

En estos Informes en los que uno de los equipos se encontraba averiado, todas las medidas del control de calidad aparecían a cero, y en el apartado de conclusiones se mostraba el texto: "EQUIPO AVERIADO". El valor por defecto solo aparecía en el apartado de "Niveles de Radiación".

Los valores por defecto dentro del apartado de "Niveles de radiación" incluidos en el Informe de revisión han quedado subsanados. Adicionalmente y siguiendo las indicaciones de las Inspectoras del CSN, en el caso de un equipo averiado, no se muestra ningún dato, sustituyéndose por un texto indicativo de "EQUIPO AVERIADO".

También dentro del Anexo II se adjuntan los expedientes números 7 y 8 objeto de inspección que incluían equipos averiados con las modificaciones anteriormente detalladas, ya ejecutadas en el Programa de Gestión de la UTPR.

TERCERA.- Relativa a la Desviación nº 3.-

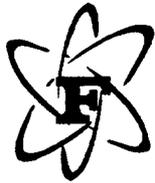
Entendemos que esta desviación está contestada en la Alegación Segunda anterior en lo que se refiere a la puesta de manifiesto de datos erróneos o inexactos en los Informes correspondientes a las visitas técnicas.

En cuanto a la manifestación del Jefe de la UTPR de que estas visitas fueran controladas al azar, aclarar que se refería exclusivamente a que periódicamente acompaña sin previo aviso a nuestros técnicos a visitas programadas a los clientes para la realización de los trabajos propios de la UTPR.

CUARTA.- Relativa a la Desviación nº 4.-

Se pone de manifiesto que no se dispone de contratos actualizados formalizados con los clientes de la UTPR. En este sentido creemos conveniente matizar que, en el transcurso de la Inspección, se aportó el modelo de contrato que la UTPR tiene formalizado con los *clientes que tienen contratado el paquete de servicios de protección radiológica*.

En el periodo de tiempo comprendido entre septiembre de 2009 y julio de 2010, dicho contrato ha sido remitido por duplicado a cada uno de los clientes de la UTPR que tienen contratado *paquete de servicios de protección radiológica*, con indicación de devolución de una de esas copias firmada en todas las hojas a la UTPR para su



FIDOTEC S.L.
UNIDAD TÉCNICA DE
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

archivo.

Actualmente, la UTPR se encuentra en proceso de recepción y archivo de dichos contratos. Por ello, en el caso de determinados clientes, el contrato del cual dispone la UTPR no se trata del modificado y actualizado conforme al R.D. 1085/2009, sino del modelo de contrato suscrito con la UTPR "FIDOTEC, S.L." en el momento de inicio de la prestación del servicio.

Actualmente, la UTPR se encuentra en proceso de elaboración a través de su Asesor Jurídico de un modelo de contrato actualizado conforme al R.D. 1085/2009 para subrogar el ya existente con aquellos clientes que no tengan contratado el *paquete de servicios de protección radiológica*, sino que hayan optado por la contratación de servicios sueltos de protección radiológica.

Previamente a la formalización de dicho contrato con nuestros clientes, la UTPR remitirá una copia a ese Consejo de Seguridad Nuclear, para su aprobación.

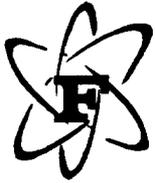
QUINTA.- Relativa a la Desviación nº 5.-

Se pone de manifiesto que no se está desarrollando (o no se ha justificado que se esté desarrollando) un seguimiento de incidencias observadas por los técnicos en sus visitas a las instalaciones, debemos indicar que a raíz de la suspensión temporal de funcionamiento de la UTPR "FIDOTEC, S.L." en junio de 2009 fue elaborada una Instrucción Técnica relativa al control de la documentación incompleta (IT-03-02), la cuál se adjunta como Anexo III.

Las incidencias con que pueden encontrarse los técnicos en sus visitas a las instalaciones de radiodiagnóstico dental y podológico, recogidas en la Instrucción referida en el párrafo anterior, son las siguientes:

- No existencia de vigilancia dosimétrica en la instalación.
- Instalación no señalizada frente a radiaciones ionizantes.
- Personal que desempeña sus funciones en la instalación sin el correspondiente título de Director u Operador.
- Inexistencia de prendas de protección necesarias para desarrollar el trabajo en la instalación en las condiciones adecuadas.

Cuando alguna de las anteriores anomalías es detectada en una instalación a la que la UTPR "FIDOTEC, S.L." presta servicio de protección radiológica, dicha anomalía es comunicada al titular de la instalación de manera reiterada. En primer lugar por el técnico en su visita, como mínimo anual, a la instalación. A continuación queda constancia por escrito en el Informe de Revisión que es remitido a la



FIDOTEC S.L.
UNIDAD TÉCNICA DE
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

instalación. Posteriormente se lleva a cabo el procedimiento indicado en la Instrucción Técnica desarrollada al efecto (Anexo III), quedando registro por escrito de listados continuos que incluyen la fecha de comunicación a la instalación, el tipo de anomalía observada y las instalaciones (identificadas por ubicación y por código de cliente) a las cuáles se ha remitido dicha información.

Por último, respecto de aquellas incidencias de las cuáles no se ha recibido comunicación de subsanación por parte de los titulares de las instalaciones, son notificadas al Consejo de Seguridad Nuclear en el Informe Anual de la UTPR.

Creemos que el desarrollo de este procedimiento es suficientemente adecuado para dar cumplimiento al artículo 28 c) del R.D. 1085/2009, pero en caso de desacuerdo por parte de ese Consejo de Seguridad Nuclear, rogamos nos indiquen la manera de proceder al respecto.

SEXTA.- Relativa a la Desviación nº 6.-

En relación con esta desviación debemos indicar que, en aplicación de las indicaciones realizadas por las Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear, se realizarán modificaciones en el próximo Informe Anual de la UTPR "FIDOTEC, S.L.", de manera que se adapte totalmente a lo establecido en la Instrucción Técnica Complementaria del CSN, con referencia ITC-01/06, y sea lo más completo y explicativo posible.

SEPTIMA.- Relativa al Punto 2 del Acta de Inspección sobre "Personal de la UTPR".-

Se indica que actualmente en la UTPR existen 10 técnicos que realizan visitas técnicas a los clientes, lo cuál es correcto. Pero en el listado se incluyen 11 técnicos, figurando por error Doña [REDACTED] quien causó baja en la UTPR con fecha 11 de junio de 2009, tal y como se indicó en el Apartado 1 de Personal incluido en el Informe Anual de la UTPR 2010. Se adjunta copia de dicho Apartado como Anexo IV.

OCTAVA.- Relativa al Punto 4 del Acta de Inspección sobre "Medios Técnicos".-

En el Acta se refleja que no constan 2 equipos que constaban en el Inventario de equipos existentes durante el pasado año 2009.

El primero de ellos, marca [REDACTED] con n/s 05-30579, se encuentra en uso



FIDOTEC S.L.
UNIDAD TECNICA DE
PROTECCION RADIOLOGICA

actualmente por el técnico de la zona de Zaragoza. La fecha de la última calibración es de 20 de enero de 2010. Se adjunta como Anexo V copia del Apartado 4 correspondiente al Equipamiento disponible, incluido en el Informe Anual de la UTPR 2010 remitido al CSN, en el que aparece dicho equipo en primer lugar. En dicho Documento también se incluye el listado de equipos de medida en uso a fecha 29 de julio de 2010, extraído de la aplicación del sistema de gestión de la UTPR, que incluye dicho equipo.

El segundo equipo referido en el Acta, marca [REDACTED] con n/s 80975, fue dado de baja con fecha 16 de marzo de 2010, conforme se indicó en el Informe Anual de la UTPR 2010 (ver Anexo V).

NOVENA.- Relativa al Punto 7 del Acta de Inspección sobre “Procedimientos de la UTPR”.-

En uno de los apartados incluidos en este Punto del Acta se indica que, aunque el Jefe de la UTPR manifestó que se realizaba periódicamente la validación del sistema informático de la UTPR, no estaban disponibles registros acreditativos de las verificaciones realizadas.

Deseamos puntualizar que dichos registros sí existen. De hecho se registran cada una de las verificaciones realizadas al sistema de gestión de la UTPR, conforme se indica en la Instrucción IT-03-03 elaborada a raíz de la suspensión temporal de funcionamiento de la UTPR en junio de 2009.

Como Anexo VI se adjunta copia de dichos registros verificados por el Jefe de la UTPR, los cuales se encuentran archivados en esta UTPR a disposición de ese Consejo de Seguridad Nuclear.

DECIMA.- Relativa a la Desviación nº 7.-

Entendemos que se trata de una Desviación genérica con base en todo lo incluido en el Acta de Inspección, por lo que de acuerdo con las presentes Alegaciones a dicho Acta entendemos que la UTPR “FIDOTEC, S.L.” sí está cumpliendo sustancialmente con lo establecido en el artículo 28 a) del R.D. 1085/2009, ajustándose a las condiciones incluidas en su autorización y manteniendo lo especificado en la documentación que se presentó para obtenerla. Y ello con independencia de la total disposición de esta UTPR para subsanar de manera ágil los posibles errores de funcionamiento detectados bien directamente por la UTPR o bien a través de las Inspecciones realizadas por ese Consejo de Seguridad Nuclear, lo cual ha quedado demostrado en el desarrollo de la Inspección objeto de las



FIDOTEC S.L.
UNIDAD TECNICA DE
PROTECCION RADIOLOGICA

presentes Alegaciones.

En base a lo expuesto,

SOLICITO

Al Consejo de Seguridad Nuclear, admita este escrito con los Anexos que se acompañan, teniendo por:

- Devuelto en tiempo y forma un ejemplar del Acta de Inspección referenciado en el encabezamiento.
- Realizadas en tiempo y forma las Alegaciones a dicho Acta.

Lo que respetuosamente solicito en Valladolid para Madrid, a cinco de agosto de dos mil diez.

FIDOTEC S.L.
47008 VALLADOLID

Gerente de la U.T.P.R. "FIDOTEC, S.L."