



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN:

Que se han personado el día quince de marzo de dos mil trece en la sede social de la Unidad Técnica de protección radiológica de «XAFEX S. L.», con CIF [REDACTED], ubicada en la [REDACTED] de Moralzarzal (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 (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 en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

Que con fecha 15 de febrero de 2013 se comunicó a la UTPR mediante fax, que el CSN realizaría una visita de inspección prevista para el 11 de marzo de 2013.

Que el titular de la UTPR solicitó mediante escrito de fecha 22 de febrero de 2013 el aplazamiento de la inspección para el día 15 de marzo de 2013.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de titular y Jefe de Servicio de la UTPR, y por Dña. [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. Organización y recursos humanos

– Fue solicitado el organigrama de la UTPR, siendo mostrado el Procedimiento de Responsabilidades, editado en fecha 1 de diciembre de 2012, que contiene en su apartado 3.1. el organigrama de la entidad. Según se desprende del mismo, de la ge-





rencia dependen tanto un departamento comercial / administrativo, como el Jefe de PR y el radiofísico, y del Jefe de PR depende el Departamento Técnico, del que a su vez dependen los Técnicos Superiores en PR. Fue entregada copia del procedimiento citado.-----

– 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]; Licenciada en C. Físicas y técnico de la UTPR. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto de la UTPR desde el año 2003.-----
- Dña. [REDACTED], técnico de la UTPR, incorporada a la UTPR durante el año 2008. Es Técnico Especialista en Radiodiagnóstico, dispone de contrato con la UTPR a tiempo parcial y del certificado de cualificación como técnico experto de la UTPR en 2009, siendo mostrados los correspondientes documentos acreditativos. Se manifestó que realiza visitas técnicas a las instalaciones de radiodiagnóstico dental y veterinario y que, a su vez, desarrolla su actividad profesional en el Hospital [REDACTED] de Madrid.-----
- D. [REDACTED], que según se manifestó, tiene formación académica a nivel de C.O.U. y curso de formación como operador de instalaciones de radiodiagnóstico. Se manifestó que dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica de la UTPR desde el mes de enero de 2012.-----

Durante la inspección del pasado año 2012, constaba como trabajador de la UTPR desde el 1 de abril de 2011, fecha de su incorporación a XAFEX, y certificación como técnico experto en protección radiológica para prestación de servicios en instalaciones de radiodiagnóstico dental, exclusivamente, con fecha 2 de enero de 2012.-----

Fue mostrado el último certificado de cualificación como técnico experto de la UTPR emitido por el Sr. [REDACTED] a favor del Sr. [REDACTED], en fecha 2 de enero de 2013. Se manifestó que este era una actualización del primer certificado, emitido en 2012. Sin embargo, se puso de manifiesto que la única diferencia existente entre este nuevo certificado y el emitido inicialmente, en enero de 2012, era la inclusión de la experiencia obtenida por el Sr. [REDACTED] en la UTPR de Xafex desde el 2011 hasta el 31/12/2012.-----

Se manifestó que el Sr. [REDACTED] reside en Bollullos de la Mitación (Sevilla), desde donde desarrolla su actividad laboral para la UTPR a través de otra empresa, que él mismo ha creado al efecto, denominada « [REDACTED] » y que allí dispone de una oficina y teléfono, para contacto con los clientes de la UTPR en Andalucía. Preguntado por el domicilio y teléfono de contacto, el Jefe de la UTPR entregó un documento en el que consta un Apartado de correos, más tres domicilios distintos, todos en Bollullos de la Mitación (Sevilla), y correspondiendo uno de ellos al domicilio social de otra UTPR autorizada.-----

Fue solicitado el «curriculum vitae» del técnico, no estando disponible en el momento de la inspección y siendo mostrada, exclusivamente, copia del diploma de



acreditación de un curso de operador en instalaciones de radiodiagnóstico médico.-----

Preguntado el Sr. [REDACTED] por las actividades concretas que realiza el Sr. [REDACTED], manifestó que este realiza visitas técnicas a unos 300 clientes de la UTPR, titulares de instalaciones de radiodiagnóstico, ubicadas en la comunidad autónoma de Andalucía, poniéndose de manifiesto que en 2012 había realizado visitas a instalaciones de radiodiagnóstico veterinario.-----

No se disponía de documentación acreditativa de la formación práctica impartida por el Sr. [REDACTED] al Sr. [REDACTED] para la realización de visitas técnicas a instalaciones clientes con equipos de rayos X para uso veterinario. Asimismo, se puso de manifiesto que el último certificado emitido por el jefe de la UTPR a favor del Sr. [REDACTED], en enero de 2013, lo acreditaba como técnico experto para la modalidad de instalaciones de radiodiagnóstico dental, exclusivamente. Manifestando entonces el Sr. [REDACTED] que se trataba de un error y expidiendo en el acto, y en presencia de la Inspección del CSN, un nuevo certificado, con la misma fecha que el anterior (2 de enero de 2013) y que solo difería de este por incorporar, en el apartado relativo a la modalidad, el texto de «y VETERINARIOS» a continuación del texto previo de «INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO DENTAL».-----

- La técnico Dña. [REDACTED], que constaba como técnico de la UTPR en proceso de formación, causó baja en diciembre de 2012.-----
- Fue mostrado el acuerdo de colaboración que la UTPR mantiene con Dña. M^a [REDACTED], en calidad de Especialista en Radiofísica Hospitalaria, para la 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. La Sra. [REDACTED], a su vez, ejerce como Jefa de Servicio de otra UTPR autorizada, [REDACTED] S.L., ubicada en Burjassot (Valencia).-----
- Fueron mostrados los contratos de prestación de servicios con la UTPR, siendo de fecha 1 de abril de 2011 los correspondiente a Dña. [REDACTED] y a Dña. [REDACTED] y de fecha 2 de enero de 2012 el correspondiente al Sr. [REDACTED].-----
- Se manifestó que la UTPR no tiene ninguna delegación fuera de su sede social.-----

2. Actividades de la UTPR

- Según manifestó, las actividades de la UTPR consisten fundamentalmente en tareas de información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico médico y más concretamente en las siguientes actividades:
 - Información y asesoramiento a los titulares de instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.-----
 - Realización de controles de calidad de los equipos de rayos x, medida de niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes y estimación de



dosis de entrada 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 distintos tipos de certificados para los titulares de las instalaciones clientes, como resultado de las visitas técnicas.-----
 - Suministro de los libros diarios de operación de las instalaciones, diligenciados por la propia UTPR.-----
- Se manifestó que la UTPR dispone de aproximadamente 661 clientes, titulares de instalaciones de rayos x médicos, que aproximadamente dos tercios, corresponden a instalaciones dentales y un tercio, a instalaciones de radiodiagnóstico médico, en distintas técnicas radiográficas: radiografía general, mamografía, telemandos CT, portátiles y diagnóstico veterinario.-----

3. Recursos técnicos

- Fue entregada copia del inventario de los recursos 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	Técnico UTPR
Electrómetro			MPD03030129	14-mar-2012	
Electrómetro			MPD038030049	9-mar-2011	
Sonda CT			DC 10603010	14-mar-2012	
Sonda para bajas dosis			3089	14-mar-2012	
Cámara CT			1044	20-ene-2010	
Multímetro			165378	04-nov-2010	
Multímetro			129271	16-sep-2012	
Detector			129630	16-sep-2012	
Sonda TC			141717	16-sep-2012	
Luxómetro			141561	2009	
Multímetro			8202062	13-sep-2012	
Monitor de radiación			91	(2010) calibrando	
Monitor de radiación			1429	(2008) calibrando	
Monitor de radiación			2960	31-may-2011	
Detector			1327	14-mar-2012	

- Asimismo se dispone del material técnico que se indica:

- Objetos de test de colimación, marca [redacted] modelo [redacted] y modelo [redacted] (juegos de cada modelo).-----
- Objetos de test de alineación, marca [redacted].-----
- Filtros de aluminio y cobre.-----
- Fantomas de cabeza para TC y maniqués para mamografía.-----
- Objetos de test de contacto cartulina- chasis para radiografía convencional y mamografía.-----



- Objetos de test [REDACTED], N/S 929.-----
 - Densitómetro, [REDACTED], modelo [REDACTED].-----
 - Luxómetro digital, modelo [REDACTED] y fotómetro [REDACTED], 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].-----
- 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 20 de diciembre de 2012.-----
- Preguntado al Sr. [REDACTED] por la asignación de equipos al personal técnico de la UTPR manifestó ser la que se indica en la tabla precedente, indicando, asimismo, que no acostumbran a intercambiarse los equipos de medida y que él mismo es el único que utiliza el equipo de la marca [REDACTED] que aparece referenciado con su nombre en la tabla.-----

4. Control dosimétrico

- Todo el personal técnico de la UTPR dispone de control dosimétrico, contratado al servicio de dosimetría personal externa de [REDACTED] S. L.» de Barcelona, autorizado al efecto.-----
- Fueron solicitados y entregada copia de los resultados dosimétricos del personal de la UTPR correspondientes al pasado año 2012. El correspondiente al Sr. [REDACTED] contiene resultados únicamente para 4 meses (febrero, junio, agosto y diciembre) constando además como «no utilizado» durante el mes de octubre.-----
- 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, por igual, a todos los operadores.---

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 con resultado de «Apto» para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes y siendo de fecha 15 de febrero de 2012 para la Sra. [REDACTED] y el Sr. [REDACTED], de fecha 14 de febrero de 2012 para la Sra. [REDACTED] y de fecha 22 de junio de 2012 para el Sr. [REDACTED].-----



6. Procedimientos de trabajo

- Se manifestó que la UTPR está desarrollando un Manual de Gestión de Calidad con el objetivo de acreditarse por la norma ISO 9001.-----
 - Preguntado el Sr. [REDACTED] por las últimas modificaciones practicadas en los procedimientos técnicos de la UTPR manifestó:
 - Que en fecha 24 de febrero de 2013 se ha emitido nueva revisión del procedimiento de Estimación de Dosis a Paciente (ref. PPC09DP), el cual ha sido remitido a la radiofísica hospitalaria de la UTPR para su revisión, validación y firma.-----
 - Que en fecha 2 de enero de 2012 editaron el procedimiento de *Formación Continuada Personal Xafex*.-----
 - Fueron entregadas copias tanto del Procedimiento de Estimación de Dosis a Paciente, como de los anexos A (Ficha de Plan de Formación) y B (Ficha de Sistema de Evaluación) del procedimiento de formación continuada citado.-----
 - Asimismo se manifestó que, desde el año 2013 y como resultado de sus visitas técnicas a las instalaciones, complimentan el denominado «Registro de Implantación del PPR» en el que se registra la información correspondiente a las condiciones de protección radiológica revisadas en las instalaciones clientes, tales como: la disponibilidad de inscripción registral, el personal acreditado para dirigir/operar las instalaciones/equipos de rayos x, la disponibilidad de material de protección adecuado, etc. Fue entregada copia de la ficha de registro elaborada a tal fin.-----
 - Fue solicitado un contrato-tipo de prestación de servicios de la UTPR, habiendo sido mostrados dos, suscritos con dos instalaciones clientes sitas ambas en Leganés (Madrid), que estaban firmados tanto por el jefe de la UTPR como por los titulares de las correspondientes instalaciones clientes, y en los cuales constaban 3 estipulaciones (3., 4. y 5.) en los que se indica:
 - «La facturación de este servicio se realizará a través de la empresa [REDACTED] S.L., de acuerdo a las tarifas pactadas entre el titular y la citada empresa.»-----
 - «Xafex Unidad Técnica de Protección Radiológica S.L. percibirá el importe de los servicios prestados a través de [REDACTED] S.L. de acuerdo su contrato de colaboración.»-----
 - «En caso de impago por parte de [REDACTED] S.L.; Xafex Unidad Técnica de Protección Radiológica S.L. rescindirá este contrato con el titular de forma automática, comunicándose previamente al titular. Esta situación invalida la legalidad de la clínica en materia de Protección Radiológica, con lo cual el titular de la clínica se verá obligado a contratar nuevamente con otra UTPR el año en curso.»-----
- Preguntado el Sr. [REDACTED] por los certificados que emite la UTPR a favor de sus clientes como resultado de su actividad técnica manifestó que se emiten los siguientes certificados:
- Certificado de conformidad de la instalación para su registro, de acuerdo con el anexo III del 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.-----
 - Certificado de conformidad periódico, para dar cumplimiento a lo establecido



- en el apartado e) del artículo 18 del Real Decreto 1085/2009 citado.-----
- *Certificado de Control de Calidad en Radiodiagnóstico* que, según se manifestó, se emite tanto para que las instalaciones tramiten la renovación de sus licencias sanitarias, como para sustituir a los informes resultantes de las visitas técnicas realizadas por la UTPR, en tanto en cuanto no se haya emitido el informe correspondiente.-----
- Como ejemplos de los certificados citados en el párrafo precedente, fueron entregadas copias de los tres tipos de certificados. Se puso de manifiesto que en la cláusula PRIMERA de los certificados de *Control de Calidad en Radiodiagnóstico* consta literalmente: «*Ha pasado satisfactoriamente el último control anual de acuerdo a las disposiciones del Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, aprobado por Real decreto 53/1992 de 24 de enero, y de acuerdo a lo indicado en el Real Decreto 1085/2009 de 3 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico; que resultan de aplicación*».-----
- El jefe de protección radiológica de la UTPR manifestó que, como consecuencia de la revisión y adaptación a la versión 2011 del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, tanto de los procedimientos técnicos de la UTPR como de los informes técnicos que generan como resultado de sus visitas, no han podido emitir todos y cada uno de los informes técnicos resultantes de las visitas realizadas durante el año 2012 a las instalaciones de sus clientes. Según indicó están en proceso de emisión de los mismos y, como consecuencia, tiene mucho retraso en la elaboración de la memoria anual de actividades de la UTPR correspondiente al pasado año 2012.-----

7. Expedientes y archivos

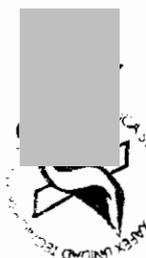
- Fueron solicitados y entregadas copias de los expedientes correspondientes a las instalaciones que se citan a continuación:

Clínica dental [redacted], en [redacted], de Écija (Sevilla).

El jefe de la UTPR manifestó que esta instalación fue visitada por D. [redacted] en fecha 16/02/2011 para la realización del preceptivo control de calidad y medida de niveles de radiación, que posteriormente cerró y que actualmente, en el mismo lugar consta otra entidad denominada [redacted], que dispone de un equipo de rayos X para diagnóstico convencional, marca [redacted] modelo [redacted]. El Sr. [redacted] manifestó que el Centro Médico [redacted] fue visitado por el Sr. [redacted] en fecha 7 de marzo de 2013. Fue solicitada y entregada copia del informe correspondiente a este último control de calidad efectuado por el Sr. [redacted] en la instalación.-----

De acuerdo con la información aportada consta: como personal acreditado para dirigir la instalación, D. [redacted]; como usuario con dosimetría personal, Dña. [redacted]; como equipamiento utilizado, la cámara de ionización [redacted] SI n/s 2960 y [redacted] n/s base 129271, detector 129630; todos los parámetros verificados se encuentran dentro de los límites de tolerancia y no proceden acciones correctoras. El informe técnico entregado está firmado por el Sr. [redacted] en fecha 11 de marzo de 2013.-----

Fue entregada copia del contrato de prestación de servicios, de fecha 1-01-2013, que manifestaron haber entregado en la clínica, no estando ni firmado ni sellado por ésta.----



Instalación de Dña. [redacted], en Ángel Serradilla, [redacted]
[redacted] de Huelva.

Se manifestó que esta instalación ha sido visitada por el técnico D. [redacted] en fechas 8 de marzo de 2011 y 22 de octubre de 2012 y que dispone de un equipo de radiodiagnóstico dental intraoral. Según indicó el Sr. [redacted] esta instalación causó alta como cliente de la UTPR en el año 2011, momento en el cual la UTPR tramitó su legalización e inscripción registral.-----

Fue entregada copia de la documentación elaborada por la UTPR para tramitar la legalización de la instalación en marzo de 2011, no estando disponible el correspondiente a la visita realizada en fecha 22 de octubre de 2012.-----

Asimismo fueron entregadas copias de dos certificados de control de calidad en radiodiagnóstico, emitidos en fechas 14 de marzo de 2011 y 14 de enero de 2013. En ambos certificados consta que la instalación ha pasado satisfactoriamente los controles anuales correspondientes «*de acuerdo con las disposiciones del Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, aprobado por Real decreto 53/1992 de 24 de enero, y de acuerdo a lo indicado en el Real Decreto 1085/2009 de 3 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico; que resultan de aplicación.*»-----

Instalación del Dr. [redacted], en [redacted] de Isla Cristina (Huelva).

Según manifestó el Sr. [redacted], esta instalación dispone de tres equipos de rayos X intraorales y de un ortopantomógrafo, y fue visitada por el técnico D. [redacted] en fecha 8 de marzo de 2011. No estaba disponible el informe técnico correspondiente a esta visita pero sí los datos tomados por el técnico, en formato Excel. Fueron mostradas varias fotografías tomadas por el técnico en su visita de marzo de 2011. El jefe de la UTPR desconocía el motivo por el que no constaban registros correspondientes al control del año 2012, motivo por el cual contactó telefónicamente con el Sr. [redacted] quien le informó que esta instalación ha causado baja como cliente en el año 2012.-----

Centro Médico [redacted], en [redacted] de Madrid.

Fue solicitada y entregada copia del contrato de prestación de servicios entre UTPR y cliente.-----

En el contrato se establece que la factura se emitirá a través de otra empresa « [redacted] S.L.», ubicada en Madrid.-----

En el informe correspondiente al último control de calidad efectuado en fecha 2 de octubre de 2012. La instalación dispone de un equipo de rayos x convencional y dos equipos de radiografía dental intraoral. Asimismo, constan los datos que se indican:

- En el apartado correspondiente a la verificación de los niveles de radiación en las zonas de trabajo se indica que para ese fin se utilizó un equipo de la misma marca, modelo [redacted], constando los resultados y la estimación de dosis anuales y a partir de estos resultados se realiza una estimación de dosis que recibirían los trabajadores expuestos de la instalación.-----
- En el apartado de conclusiones de la revisión del equipo de rayos x convencional se indica que la filtración del equipo es menor que la establecida en el PECCR y que los kilovoltajes se encuentran fuera de tolerancia. En acciones correctoras se indica: "añadir una filtración de 1 mm de aluminio" y recomendaciones: "ninguna".-----

Instalación veterinaria [redacted] en c/ [redacted] de Madrid, cuyo titular es Dña. [redacted]

Fue solicitada y entregada copia del informe correspondiente a la Inscripción en el Registro, de un equipo de rayos x, bajo la denominación de "Centro [redacted]";



en Carretera de [REDACTED] de Madrid., donde consta un certificado de conformidad de la instalación, de fecha 12 de febrero de 2013, en el que se indica, entre otros aspectos, que ha sido realizada la clasificación de los trabajadores expuestos y que el personal que dirige y opera dispone de acreditación del CSN para ello y que la dosimetría ha sido contratada con un centro de dosimetría autorizado.-----

En este sentido, el Jefe de la UTPR manifestó que esta instalación ha recibido una inspección del CSN en fecha reciente y que en realidad, su directora y titular de la instalación se iba a inscribir en un curso para dirigir instalaciones de rayos x y que consta otra persona ajena a la instalación, que sí tiene el correspondiente curso como director de instalaciones de rayos x y que el personal aún no dispone de control dosimétrico.-----

Instalación dental de Dña [REDACTED], en [REDACTED] - A de Écija (Sevilla).

Fue solicitada y entregada copia del informe correspondiente a la última visita técnica realizada por la UTPR y firmado por el jefe de la UTPR en fecha 29 de octubre de 2012. Consta que dispone de un equipo de rayos x dental intraoral, con resultados correctos y sin anomalías. En el certificado de conformidad de la instalación, firmado por el Jefe de la UTPR, consta que en la instalación ha sido efectuada la clasificación de los trabajadores expuestos y que la dosimetría de los trabajadores es personal, llevada a cabo por el centro de dosimetría. No les consta que el titular tenga contrato dosimétrico con un centro lector y no consta un contrato de prestación de servicios firmado por ambas partes, UTPR y cliente.-----

Instalación veterinaria de Dña. [REDACTED], en c/ [REDACTED], [REDACTED] de Cáceres.

Fue entregada copia del informe correspondiente a la visita técnica realizada por la UTPR en fecha 9 de noviembre de 2011 y firmado por el jefe de la UTPR en fecha 29 de octubre de 2012, como instalación de nueva implantación, con todos los resultados correctos. No está disponible el informe correspondiente al año 2012.-----

Hospital [REDACTED], cuyo titular es [REDACTED], S.A.

Fue entregada copia del informe correspondiente a la visita técnica realizada por el Jefe de la UTPR durante el año 2011. Consta que dispone de diez equipos de rayos x: dos convencionales, un telemando, mamógrafo, ortopantomógrafo, densitómetro, TAC, dos arcos quirúrgicos y un portátil. Consta que todos los equipos tienen resultados del control de calidad y de medida de niveles de radiación correctos. No constan los informes correspondientes de la estimación de dosis de entrada a pacientes. No estaba disponible el informe correspondiente al año 2012. El Jefe de la UTPR manifestó que aún no han emitido el informe correspondiente al año 2012 porque están en proceso de adaptación de sus protocolos a la revisión 2011 del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. En su lugar han emitido el que la UTPR denomina *certificado de control de calidad en radiodiagnóstico* en el que consta que la instalación ha pasado satisfactoriamente los controles anuales correspondientes «de acuerdo con las disposiciones del Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, aprobado por Real decreto 53/1992 de 24 de enero, y de acuerdo a lo indicado en el Real Decreto 1085/2009 de 3 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico; que resultan de aplicación.»-----

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

Fue entregada copia del informe correspondiente a la última visita técnica efectuada en fecha 29 de marzo de 2012. Incluye un inventario de equipos y materiales de la UTPR para la realización de los trabajos, así como un inventario de equipos de medida dispo-



nibles por parte de la UTPR, entre los que destaca un monitor de radiación modelo [REDACTED], y número de serie 591, que no consta en la relación de equipos de medida incluidos en el apartado 3 del presente documento, relativo a los recursos técnicos disponibles.

El mismo informe incluye el equipo de medida utilizado para realizar las medidas de niveles de radiación, modelo [REDACTED], y número de serie 91. Asimismo incluye los resultados del control de calidad efectuado sobre un equipo de marca [REDACTED] modelo [REDACTED], de 130 Kv y 240 mA, todos dentro de los rangos de tolerancia establecidos en el Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico.-----

Constan los resultados de las medidas de radiación efectuadas en ocho puntos, a diferentes distancias y en diferentes ubicaciones respecto al foco emisor de radiación, con resultados, en todo caso, de 0,5 µSv/h.-----

Dos instalaciones de [REDACTED], en Madrid, cuyo titular es D. [REDACTED], ubicadas en c/ [REDACTED] y en c/ [REDACTED] respectivamente.

La instalación ubicada en c/ [REDACTED] dispone de un equipo de rayos x, dental panorámico que no consta inscrito en el Registro, cuya documentación fue presentada en el año 2008 y cuyos equipos fueron revisados con resultados correctos, al menos durante los dos últimos años por la UTPR, según consta en los correspondientes certificados de conformidad emitidos.-----

DESVIACIONES

1. La UTPR ha formalizado contratos de prestación de servicios, en los que consta que los servicios son prestados por la entidad de « [REDACTED] S.L.» (entidad que no está autorizada como Unidad técnica o Servicio de protección radiológica). Además, estos contratos no se ajustan al modelo que la UTPR adjuntó, mediante escrito dirigido al CSN en fecha 02.03.2012 para dar respuesta a la desviación número 1 del acta levantada como resultado de la inspección efectuada por este CSN en fecha 1 de marzo de 2012 (ref. CSN/AIN/08/UTPR/M-0021/12), y que proponían como modelo a utilizar a partir de esa fecha.-----
Este hecho podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el artículo 24 del 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 y el apartado número 11 del condicionado de autorización de la UTPR.---
2. Se ha puesto de manifiesto que el técnico D. [REDACTED] ha realizado visitas técnicas a instalaciones de radiodiagnóstico clientes, en nombre de la UTPR de XAFEX, y como trabajador expuesto de categoría A de la misma, de forma previa a la fecha de su incorporación a la UTPR, sin disponer del preceptivo control dosimétrico personal, sin disponer de la preceptiva vigilancia sanitaria, sin estar certificado como técnico experto de la UTPR por el jefe de protección radiológica de la misma, y sin haber suscrito el correspondiente contrato de prestación de servicios como técnico de la UTPR.-----



Este hecho supondría el incumplimiento de lo establecido en los artículos 21, 27, 28, 40, 41 y 43 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, así como las especificaciones 3 y 15 del condicionado de autorización de la UTPR.-----

3. El control dosimétrico del técnico D. [REDACTED] es irregular, realizándose habitualmente con periodicidad superior a un mes.-----
Este hecho supondría el incumplimiento de lo establecido en el artículo 27 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y el apartado número 15 del condicionado de autorización de la UTPR.-----
4. Se ha puesto de manifiesto que el proceso de formación inicial y continuada, así como la certificación del personal técnico de la UTPR no se realiza con el rigor exigido por la normativa de aplicación.-----
Este hecho podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el artículo 21 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes; de lo establecido en la Instrucción IS-03, de 6 de noviembre de 2002 del CSN, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes; del artículo 27 del 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; y de la especificación 3 del condicionado de autorización en vigor de la UTPR.-----
5. El jefe de la UTPR emite certificados a favor de los clientes en los que alude al cumplimiento de normativa derogada, en lugar de emitir los correspondientes informes resultantes de las visitas técnicas efectuadas por la UTPR. Por tanto, está aportando una documentación deliberadamente incompleta.-----
Este hecho está tipificado como una infracción, de acuerdo con lo establecido en el artículo 86 de la Ley 33/2007, de reforma de la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.-----
6. No estaban disponibles determinados informes técnicos solicitados, correspondientes a visitas técnicas en las instalaciones de sus clientes, que según se manifestó, visitaron durante el pasado año 2012, poniéndose de manifiesto que no se concluyen los trabajos que realizan y cuyos servicios tienen contratados con sus clientes. Este hecho supone el incumplimiento del Real Decreto 1085/2009: artículo 27, relativo a la responsabilidad de firmar los informes remitidos a la Administración y a los titulares de las instalaciones clientes y conservar los registros, así como el incumplimiento del artículo 28: *Obligaciones de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica: apartado e)* "Informar al titular de la instalación de todas las actuaciones, técnicas o administrativas, que realice en virtud de las obligaciones que le han sido encomendadas".-----

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 uno de abril de dos mil trece.



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.



Xafex

XAFEX Unidad Técnica de Protección Radiológica S.L.

UTPR/M-0021/AIN/09

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 7419

Fecha: 26-04-2013 12:23

**ASUNTO: REMISIÓN ACTA DE INSPECCIÓN
15 MARZO 2013
(REF.: CSN/AIN/09/UTPR/M-0021/13).**

**Att.: Dña. [REDACTED]
Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear**

Estimada [REDACTED]::

Para completar el trámite legal en relación a la remisión del Acta de Inspección del pasado 15 de marzo de 2013, se adjunta copia convenientemente firmada y sellada.

En un periodo no superior a 15 días se registrará documento que detalla las medidas correctoras a las desviaciones descritas en Acta de Inspección (CSN/AIN/09/UTPR/M-0021/13).

Nos ponemos a su disposición y aprovechamos la ocasión para remitirle un cordial saludo.
Atentamente:

En Madrid a 26 de abril de 2013

Fdo.: [REDACTED] M
Jefe de Protección Radiológica



PRIMERO:

Del mismo modo que con [REDACTED] S.L., Xafex Unidad Técnica de Protección Radiológica ya ha implementado durante el 2013 en sus procedimientos que todos los clientes generados a través de otras empresas no autorizadas, firmen el modelo de contrato de la UTPR contrastado en la pasada auditoría del 1 de marzo de 2012. Asimismo, al día siguiente, el 2 de marzo del mismo ejercicio, se registró en el Consejo de Seguridad Nuclear el modelo de contrato propuesto que fue revisado en la pasada auditoría del 15 de marzo de 2013.

SEGUNDO:

En relación a la incorporación de [REDACTED] es preciso aclarar:

- En cuanto a su certificación como **Técnico Experto en Protección Radiológica**, tal y como se expuso en la auditoría del 1 de marzo de 2012, se trataba de un error de procedimiento por parte de la UTPR. Xafex Unidad Técnica de Protección Radiológica S.L., consideró oportuno comunicarlo junto con la Memoria Anual del ejercicio 2012, como modificación en el personal de la UTPR.
Se considera importante poner de manifiesto, que una vez aclarada la cuestión con el C.S.N. previo a la auditoría de 2012, se registró el correspondiente certificado el 12 de febrero.
- En relación al **control de dosímetro personal** de [REDACTED], fue tramitada su alta antes de iniciar las correspondientes medidas en instalaciones, concretamente el 05 de Mayo de 2011. Si bien es cierto que el uso del dosímetro no ha sido el adecuado, cuestión que será abordada en el siguiente punto, [REDACTED] siempre ha trabajado en las instalaciones con el uso de dosímetro personal como testigo y registro de la dosis recibida como TPE.
- Respecto a la vigilancia médica, en las memorias anuales presentadas en 2012 y 2013 se incorporan los certificados expedidos por el centro médico.

TERCERO:

En relación al uso del dosímetro personal, se ha implementado un procedimiento para el envío del dosímetro a [REDACTED] directamente desde el centro de dosimetría a su domicilio en Bollullos de la Mitación, con el objetivo de no producirse lecturas con periodicidad superior a un mes habitualmente.



CUARTO:

Una vez aclaradas nuestras dudas, durante la inspección celebrada el 15 de marzo de 2013, en cuanto a la emisión y actualización de las certificaciones de las cualificaciones del personal técnico de la UTPR, estas se realizarán con el rigor establecido por la normativa de aplicación, a partir de la fecha. Así mismo, en nuestro procedimiento de Formación Continuada del personal, en su Anexo C correspondiente al seguimiento de las acciones formativas, se ha incluido una columna extra en la ficha para la firma del personal que reciba la acción formativa y así quede completo dicho registro.

QUINTO:

Se ha actualizado el Certificado de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, sustituyendo el Real Decreto derogado por el actualmente vigente. Se adjunta modelo actual.

SEXTO:

Se adjuntan informes técnicos correspondientes al año 2012, requerido y que no estaban elaborados todavía, en el momento de la inspección:

- Dña [REDACTED],
- Dña. [REDACTED], cursó baja en el 2012, por lo que no se ha realizado revisión ni informe correspondiente a ese año. La última documentación es del año 2011.
- Hospital [REDACTED].

En Madrid a 7 de mayo de 2013
Fdo [REDACTED]
Jefe de Protección Radiológica

DILIGENCIA

En relación a la visita de inspección realizada por este Consejo de Seguridad Nuclear a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de Radiológica de "XAFEX, S.L." en fecha quince de marzo de 2013, de la que se levantó Acta de referencia: CSN/AIN/09/UTPR/M-0021/13, tramitada por su titular y a los comentarios formulados en el trámite a la misma, las Inspectoras que la suscriben declaran lo siguiente:

Comentario 1: El comentario relativo a los contratos con sus clientes contradice y no modifica el contenido del Acta.

Comentario 2: No se admite el comentario relativo al control dosimétrico del técnico. No modifica el contenido del acta.

Comentario 3: Se admite el comentario relativo al procedimiento para el envío de dosímetros al técnico. No modifica el contenido del Acta.

Comentario 4: Se admite el comentario sobre certificación de los técnicos. No modifica el contenido del Acta.

Comentario 5: Se admite el comentario sobre certificación de los equipos de rayos x. No modifica el contenido del Acta.

Comentario 6: Se acepta el comentario. No modifica el contenido del Acta.

En Madrid, a 30 de mayo de 2013


 
INSPECTORA INSPECTORA