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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña [redacted], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA:

Que se ha personado el día doce de julio de 2012 en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "NORCA Ingeniería de Calidad, S.L." con C.I.F. [redacted] y ubicada en la calle [redacted] de Santander.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante UTPR) en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 16 de junio de 1994, para la prestación de servicios en instalaciones de rayos con fines de diagnóstico médico, modificada de oficio, por Resolución del CSN de 13 de octubre de 2009.

Que la Inspección fue recibida por D. [redacted], Director Gerente de la empresa NORCA Ingeniería de Calidad S.L. y atendida en todo momento por D. [redacted], en calidad de Jefe Servicio de la Unidad Técnica de Protección Radiológica, acompañado por D. [redacted] y por D. [redacted], en calidad de técnicos 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 los representantes del titular de la UTPR conocen 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 de la UTPR

– Fue mostrado el organigrama de la empresa NORCA Ingeniería de Calidad S.L., según el cual, la UTPR depende de la Subdirección del Área Técnica cuyo responsable es D. [redacted]

– Actualmente la Empresa NORCA está participada al 100 % por la empresa Intertek, sin

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

embargo, la empresa NORCA mantiene su N.I.F., así como el mantenimiento íntegro de su organización y gestión de recursos humanos y técnicos.----------

- El personal que constituye la UTPR está formado por las personas que se citan:
  - D. [redacted], como Director Gerente de la empresa NORCA, Ingeniería de Calidad, S.L.----------
  - D. [redacted], como Jefe de Servicio de la UTPR.----------
  - D. [redacted], Licenciado en Ciencias Físicas y asesor técnico de la UTPR desde 1995.----------
  - D. [redacted], Ingeniero Técnico Industrial y técnico de la UTPR desde 1996.----------
  - D. [redacted], técnico de la UTPR y persona propuesta por el titular para la obtención del Diploma que le acredite como segundo Jefe de protección radiológica, en sustitución o ausencia del actual Jefe, Sr. [redacted] Con certificado como técnico experto en protección radiológica durante el presente año 2012 y con experiencia en instalaciones nucleares.----------
  - D. [redacted], Ingeniero Técnico Industrial, proviene de otra UTPR. Incorporado a la empresa Norca en el año 2010 y dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica durante el presente año 2012. Con experiencia en aspectos de caracterización radiológica y como monitor de protección radiológica en instalaciones nucleares.----------
- Asimismo, la UTPR mantiene un acuerdo de colaboración en vigor con una persona especialista en Radiofísica Hospitalaria: Dña. [redacted], para la evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes en las instalaciones clientes de la UTPR.----
- Estaban disponibles los certificados de cualificación de todos los técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR.----------
- Se manifestó que todo el personal técnico adscrito a la UTPR dispone de contrato laboral, a tiempo completo, con la empresa NORCA y compagina sus actividades en la UTPR con actividades en materia de formación para acreditación del personal en instalaciones de radiodiagnóstico y con otras actividades de la Empresa. Fue solicitado y mostrado el contrato laboral correspondiente al Sr. [redacted].----------

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

2. Actividades de la UTPR

Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR consisten en la prestación de servicios en las instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico y fundamentalmente, en los aspectos que se indican a continuación:

- Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes.----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el Registro y modificación de los datos registrales.----------
- Verificación de proyectos de las instalaciones y cálculo de blindajes y barreras estructurales y emisión de los correspondientes certificados, previos a su inscripción registral, según lo indicado en el Real Decreto 1085/2009, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico.----------

- Clasificación de trabajadores expuestos de las instalaciones clientes y clasificación de zonas.----------

- Realización de controles de calidad de los equipos de rayos x, vigilancia de niveles de radiación en los puestos de trabajo y lugares accesibles al público y estimación de dosis de entrada a pacientes.----------

- Elaboración de los informes resultantes y su posterior remisión a los titulares de las instalaciones clientes, así como la elaboración de los informes anuales de las instalaciones clientes y posterior remisión, tanto a sus clientes como al Consejo de Seguridad Nuclear.----------

- Elaboración y suministro, a las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, de los Programas de Garantía de Calidad y Programas de Protección Radiológica, de acuerdo con lo dispuesto en el citado Real Decreto 1085/2009.

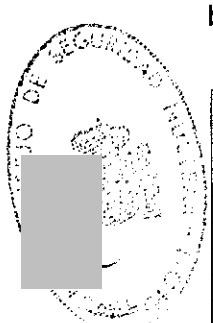
- Suministro de carteles de señalización radiológica de las instalaciones.----------

- Gestión de los contratos dosimétricos entre la UTPR y los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, no así la recogida ni envío de dosímetros al centro lector.--

Asimismo, se manifestó que ofrecen un servicio integral de actividades en materia de protección radiológica en las instalaciones de radiodiagnóstico, siguiendo las pautas indicadas en el documento informativo elaborado por la Sociedad Española de protección Radiológica, mediante el Foro de UTPR, quedando así definidas las responsabilidades de cada una de las partes.----------

3. Recursos técnicos

– Los equipos y medios técnicos disponibles en la UTPR son los que se indican en la tabla siguiente:



Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Fecha última calibración
Cámara de ionización	[redacted]	[redacted]	2093--157	08/09/2010
Multímetro (rayos x)			2344	23/08/2010
Sonda (multímetro)			2634	18/06/2010
Kilovoltímetro (para scanner)			CB2-06100151	19/08/2010
Sonda–CT (scanner)			DC1-06100088	18/08/2010
Kilovoltímetro (rayos x dental)			CB2-06070247	19/08/2010
Kilovoltímetro (scanner)			CB2-06100151	19/08/2010
Luxómetro			6A11024	23/07/2010
Densitómetro			047882	---

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Además, disponen de material técnico complementario, para el desarrollo de las actividades en las instalaciones clientes: objetos de test de Leeds, modelos [redacted] y [redacted] y un tercero, para mamografía , modelo [redacted] ----------

- Disponen de un procedimiento para calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación de la UTPR, revisado en 2011, aún no actualizado en los Procedimientos generales de la Empresa, sobre mantenimiento de equipos.----------

4. Control dosimétrico

- Todo el personal técnico de la UTPR está considerado como trabajador expuesto de categoría A y dispone de un control dosimétrico para las actividades de la UTPR y un segundo control dosimétrico para el desarrollo de sus trabajos en las instalaciones nucleares.----------

- Para las actividades de la UTPR, Norca mantiene un control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos actualmente por el servicio de dosimetría personal externa autorizado del [redacted], S.L." de Barcelona.----------

- Fueron solicitados por la inspección y mostrados los resultados dosimétricos de todos los trabajadores expuestos de la UTPR, estando en todo caso, dentro de la consideración de fondo radiológico.----------

- En relación a la dosimetría de los trabajadores expuestos de sus clientes, se manifestó que generalmente disponen de dosimetría personal; si bien en algunas instalaciones clientes disponen de un control dosimétrico, mediante dosimetría de área.----------

5. Vigilancia y control sanitario

- Se puso de manifiesto que todo el personal técnico de la UTPR realiza una vigilancia sanitaria con periodicidad anual.----------

- Fueron mostrados los últimos certificados médicos de aptitud para el trabajo en presencia de radiaciones ionizante, correspondientes tanto al jefe de la UTPR, como a los técnicos expertos en protección radiológica, estando todos vigentes.----------

- En relación a la vigilancia sanitaria de sus clientes, se manifestó que prácticamente todos están clasificados como trabajadores expuestos de categoría B y, por tanto, no les es de aplicación la obligación legal de este requisito, desde el punto de vista del riesgo radiológico.----------

6. Procedimientos de trabajo

- Preguntado por el Manual de Calidad de la empresa, se personó D. [redacted] de [redacted], quien explicó y justificó documentalmente la implantación de un sistema de calidad de Norca, que dispone de Certificación ISO 9001/2008.----------

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

– Asimismo, la empresa NORCA, Ingeniería de calidad, S.L. dispone de acreditación ENAC, con certificado número OC-I/200, desde noviembre de 2010, para el desarrollo de determinadas actividades.----------

– La UTPR dispone de procedimientos técnicos para le desarrollo de sus actividades. Se manifestó que los Procedimientos técnicos relativos a la realización de los controles de calidad, se están revisando y adaptando al contenido de la reciente revisión del Protocolo Español de control de calidad en radiodiagnóstico.----------

En concreto, se entregaron copias de los Procedimientos técnicos, ya actualizados, correspondientes a los controles de calidad de los siguientes equipos:

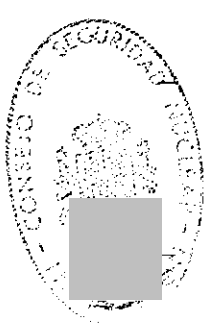
- Procedimiento para el control de calidad en equipos de rayos x de grafía (rev. 7 06-2012).

- Procedimiento para el control de calidad en equipos de rayos x dentales (rev. 7-06-2012), que incluye la calidad de imagen en sistemas digitalizados, dentales panorámicos y cefalométricos.----------

Asimismo, y en cumplimiento de lo establecido en la normativa vigente en materia de radiodiagnóstico, se ha elaborado un Procedimiento para la verificación del cumplimiento de las exigencias de protección radiológica y gestión de las incidencias detectadas en las instalaciones de radiodiagnóstico (rev. 0, 1-03-2011).----------

– En relación al Procedimiento de gestión y organización de las visitas técnicas a las instalaciones clientes, fue suministrada copia de las fichas de trabajo, que contienen la necesaria cumplimentación por parte de los técnicos, de un formulario de verificación, adicional a la realización de los controles de calidad y de la medida de los niveles de radiación, que incluye cada uno de los aspectos contemplados en la normativa vigente , en materia de seguridad y protección radiológica.----------

– El Procedimiento técnico relativo a la calibración y verificación de los equipos de medida, está incluido en los Procedimientos generales de la Empresa, con eferencia PG-24. Éste a su vez, incluye el Procedimiento específico para los equipos propios de la UTR, de refª GC-17. Se puso de manifiesto la necesidad de revisar y actualizar el citado Procedimiento general, si bien los equipos de medida utilizados por la UTPR en las instalaciones clientes, son calibrados periódicamente con las frecuencias establecidas, con periodicidad bienal y según se manifestó, no realizan verificaciones periódicas, excepto cuando se detecta alguna anomalía.----------



En relación al Procedimiento de estimación de dosis de entrada a pacientes, se manifestó que se mantiene el desarrollo del método, mediante los datos del rendimiento del tubo de rayos x y que, en todo caso, los registros obtenidos son evaluados por la persona especialista en Radiofísica Hospitalaria.----------

Se manifestó que todos los clientes mantienen un contrato de prestación de servicios con la UTPR y que durante los dos últimos años, aproximadamente, se incrementó el número de clientes.----------

– En relación al informe anual remitido al CSN, se recordó al Jefe de la UTPR, la conve-

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

niencia de indicar, en la medida de lo posible, el número de la inscripción registral en cada una de las instalaciones clientes.----------

7. Expedientes y archivos de la UTPR

– Fueron solicitados por la inspección determinados expedientes, y mostrados los informes correspondientes a las últimas visitas técnicas efectuadas por el personal técnico. Se trata de las instalaciones que se indican a continuación:

- **Mutua** de Cáceres.
- **Clínica** , en Castro Urdiales. En esta instalación, su titular no acepta que la UTPR le emita el informe periódico para el CSN.
- **Clínica Veterinaria** , en Suances (Cantabria).
- **Dental de Dña.** , **en** de Torrelavega.
- **Dr.D.** , en Santander.
- **Instituto Radiológico** en Santa Cruz de Bezana (Cantabria). Se manifestó que esta instalación ha dejado de ser cliente de la UTPR.----------
- **Cirugía Maxilofacial Dr.** en c/ de Oviedo (Asturias).
- **Veterinaria de D.** en Santander.

Se manifestó que estas instalaciones son visitadas periódicamente por la UTPR y que sus titulares, generalmente atienden a las recomendaciones en materia de seguridad y protección radiológica.

En los correspondientes informes constan los resultados de la realización de los controles de calidad de los equipos de rayos x, resultados de las medidas de niveles de radiación y cuando procede y se contrata esta actividad, informes de evaluación de dosis de entrada a pacientes.

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 Radia-

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ciones 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 veintiséis de julio de 2012.

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

OBSERVACIONES: Los dosimetros del personal de NORCA, así como los de unos pocos clientes, siguen perteneciendo a [redacted]. (Pag. 4).

Pag 4. Apdo 6. El Responsable de Calidad de la empresa es [redacted].

Pag 6. Apdo 7.

Clínica [redacted]: Los informes de esta instalación también los elabora NORCA. No se recuerda haber tratado ese particular.

Instituto Radiológico [redacted]: esta instalación sigue siendo cliente de NORCA. La que ha dejado de serlo es la clínica dental de Dª [redacted], de Torrelavega.

En Santander, a 7 de Agosto de 2012

[redacted]

Fdo: [redacted]
Jefe de la UTPR

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "NORCA, Ingeniería de Calidad, S.L.U.", de fecha doce de julio de dos mil doce, de la que se levantó Acta de referencia CSN/AIN/08/UTPR/S-0001/12, tramitada por su titular y a los comentarios formulados en el trámite a la misma, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

Aclaración 1: Sobre el Servicio de dosimetría: e acepta el comentario.

Aclaración 2, pg.4, apartado 6, sobre el responsable de calidad: se acepta el comentario.

Aclaración 3: pg.6, apartado 7, sobre dos expedientes de clientes: se acepta el comentario.

Que los comentarios que realizan, tienen carácter informativo, aclarando detalles de su contenido y no afectan a aspectos normativos.

En Madrid, a 28 de agosto de 2012

[redacted]

[redacted]
INSPECTORA