

Santander, 02 marzo 2010

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 3369
Fecha: 04-03-2010 12:53

C.S.N.

**ATT. . Sub. General de Protecc. Radiológica
Operacional**

C/

28040 - Madrid

Madrid

ASUNTO: DEVOLUCIÓN ACTA DE INSPECCIÓN

Muy Sres. Nuestros:

Adjunto enviamos debidamente firmada y sellada por D. [REDACTED] como Jefe de la UTPR , el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/07/UTPR/S-0001/10.

Sin otro particular y quedando a su disposición para cualquier aclaración que consideren oportuna, les saluda atentamente,

[REDACTED]

[REDACTED]



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día quince de febrero de 2010 en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "NORCA Ingeniería de Calidad, S.L.", ubicada en la calle [REDACTED] e 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 X con fines de diagnóstico médico.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] como Jefe de la Unidad Técnica de Protección Radiológica y por D. [REDACTED] en calidad de Director Técnico de la empresa, 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 la inspección fue atendida en todo momento por las personas indicadas en el párrafo precedente.

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 durante el desarrollo de la inspección se personó esporádicamente D. [REDACTED] en calidad de Director Gerente de la empresa NORCA Ingeniería de Calidad S.L.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada resulta que:





1. Organización y personal de la UTPR

- Fue mostrado el organigrama general de la empresa NORCA Ingeniería de Calidad S.L., según el cual la UTPR depende de la Sección de Seguridad y Protección Radiológica cuyo responsable es D. [REDACTED]
- El personal que forma parte de la UTPR está constituido por las personas que se citan a continuación:
 - Dña. [REDACTED] como Director Gerente de la empresa NORCA, Ingeniería de Calidad, S.L.
 - D. [REDACTED] como Jefe de la UTPR.
 - D. [REDACTED] Licenciado en Ciencias Físicas y técnico de la UTPR.
 - D. [REDACTED], Ingeniero Técnico Industrial y técnico de la UTPR que realiza actualmente la práctica totalidad de las visitas técnicas a las instalaciones clientes de la UTPR.
- Estaban disponibles los certificados de cualificación de los dos técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR.
- Se manifestó que todo el personal técnico de la UTPR dispone de contrato laboral con la entidad NORCA Ingeniería de Calidad S.L., siendo todos a jornada completa.
- La UTPR dispone de un acuerdo de colaboración en vigor con Dña. [REDACTED] quien dispone del título de Especialista en Radiofísica Hospitalaria, para la estimación de dosis de entrada a pacientes en las instalaciones clientes de la UTPR.

2. Actividades de la UTPR

- Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones de rayos X para diagnóstico médico consisten fundamentalmente en:
 - Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes.
 - Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el Registro, así como para la modificación de los datos registrales.
 - Verificación del proyecto de las instalaciones y cálculo de blindajes y barreras estructurales, con el fin de emitir las certificaciones correspondientes para su inscripción registral según lo indicado en el Real Decreto 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
 - Elaboración de Programas de Protección Radiológica, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009 citado y suministro de normas de protección radiológi-





ca.-----

- Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos X, vigilancia de niveles de radiación en los puestos de trabajo y lugares accesibles al público, elaboración de los informes resultantes y remisión de los mismos a los titulares de las instalaciones clientes.-----
- Elaboración de los informes anuales de las instalaciones de radiodiagnóstico médico y remisión de los mismos a las instalaciones clientes para que sus titulares los suscriban y envíen al Consejo de Seguridad Nuclear.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
- Clasificación de trabajadores expuestos de las instalaciones clientes y suministro de carteles de señalización radiológica de instalaciones y de libros diarios de operación.-----
- Gestión de la dosimetría del personal expuesto de las instalaciones en las que prestan servicios, a través del servicio de dosimetría personal externa autorizado de [REDACTED] encargándose la propia UTPR de la recogida y envío de dosímetros al centro lector.-----
- Elaboración y suministro de los Programas de Garantía de Calidad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, que son clientes de la UTPR.-----

3. Medios técnicos

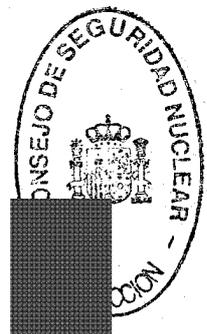
- Los equipos y medios técnicos disponibles en la UTPR son los que se indican en la tabla siguiente:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración
Cámara de ionización	[REDACTED]	[REDACTED]	2093-157	04/09/08
Multímetro (Rayos X)	[REDACTED]	[REDACTED]	2344	08/08/08
Sonda (multímetro)	[REDACTED]	[REDACTED]	2634	10/08/08
Kilovoltímetro (para scanner)	[REDACTED]	[REDACTED]	CB2-06100151	26/08/08
Sonda-CT (para scanner)	[REDACTED]	[REDACTED]	DC1-06100088	19/08/08
Kilovoltímetro (Rayos X dental)	[REDACTED]	[REDACTED]	CB2-06070247	14/08/08
Kilovoltímetro	[REDACTED]	[REDACTED]	242-1053	En desuso

- Asimismo se dispone de maniquís para TAC y para mamografía, de un luxómetro marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 6A11024, calibrado por última vez en octubre de 2008 y de un densitómetro [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 047882.-----
- Disponen de procedimiento para la calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación de la UTPR, actualizado en fecha 15 de marzo de 2007.-----

4. Control dosimétrico

- Tanto el jefe de la UTPR como los técnicos expertos en protección radiológica a su cargo disponen de control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el





servicio de dosimetría personal externa autorizado de [REDACTED]

- Según se manifestó, disponen de control dosimétrico exclusivo para las actividades propias de la UTPR, puesto que para otras actividades relacionadas con el sector nuclear disponen de otros dosímetros.-----
- Fueron solicitados por la inspección y mostrados los últimos resultados dosimétricos del personal expuesto de la UTPR. Según la relación mostrada, disponen de control dosimétrico, además del propio jefe de la UTPR y los dos técnicos, D. [REDACTED] D. [REDACTED] otras dos personas, que son:
 - Dña. [REDACTED] quien según se manifestó dispone de control dosimétrico por impartir la parte práctica de los cursos de radiodiagnóstico homologados por el Consejo de Seguridad Nuclear a la entidad de referencia.-----
 - D. [REDACTED] quien según se indicó está en proceso de formación como técnico de la UTPR.-----
- En relación a la dosimetría de sus clientes, se manifestó que generalmente disponen de dosimetría personal; si bien disponen de algunas instalaciones clientes con control dosimétrico de área.-----
- El jefe de la UTPR manifestó que no disponen de un procedimiento genérico para la asignación de dosis de trabajadores expuestos de categoría B, a partir de los valores registrados por la dosimetría de área. Sin embargo, se puso de manifiesto que la UTPR elabora protocolos de asignación de dosis específicos para cada una de las instalaciones clientes en las que se dispone de este tipo de dosimetría. Fue mostrado y entregada copia del protocolo de asignación de dosis que aplica la UTPR en una instalación de radiodiagnóstico concreta.-----

5. Vigilancia y control sanitario

- Se puso de manifiesto que todo el personal técnico de la UTPR realiza una vigilancia médica con periodicidad anual.-----
- Fueron mostrados los últimos certificados médicos de aptitud vigentes, correspondientes tanto al jefe de la UTPR, como a los técnicos expuestos a su cargo.-----

6. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de procedimientos técnicos actualizados para el desarrollo de sus actividades.-----
- Según indicó el jefe de la UTPR el procedimiento *PR-03 Procedimiento para el registro y la verificación de una sala de radiodiagnóstico* está en fase de revisión para adecuarlo al nuevo Real Decreto 1085/2009. Se manifestó que una vez revisado remitirán copia del mismo al Consejo de Seguridad Nuclear.-----

El Sr. [REDACTED] manifestó que la empresa NORCA Ingeniería de Calidad, S.L. tiene im-





plantado un sistema de calidad propio y está certificada según la norma ISO 9001 desde el año 1997. Fue mostrado el Manual de Calidad de la empresa.-----

- Se puso de manifiesto que la UTPR desarrolla procesos de formación continuada para los técnicos, si bien no estaba disponible un procedimiento técnico relativo a la formación inicial y continuada, en materia de protección radiológica, que se imparte a los técnicos de la UTPR.-----
- Según se manifestó, como consecuencia de la publicación del Real Decreto 1085/2009, están suscribiendo con los titulares de cada una de sus instalaciones de radiodiagnóstico clientes, contratos escritos para la prestación de servicios. Fue entregada copia del modelo de contrato que están estableciendo.-----
- Se indicó que la UTPR dispone de aproximadamente 90 instalaciones de radiodiagnóstico clientes, ubicadas principalmente en la comunidad autónoma de Cantabria y en la zona norte peninsular.-----

7. Expedientes y archivos de la UTPR

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

Clinica [REDACTED] (Cantabria)

Se manifestó que esta instalación fue inscrita por la UTPR en el año 2008. Fue mostrada la documentación elaborada por la UTPR para la declaración de la instalación.-----

Fue mostrado el informe correspondiente al control de calidad realizado en diciembre de 2009, en el cual la UTPR incluía una nota recomendando la utilización de delantales plomados para proteger a los pacientes durante las pruebas de radiodiagnóstico. El apartado correspondiente al control dosimétrico de la instalación del informe mostrado refleja que "no aplica" el control dosimétrico, si bien se manifestó que el personal expuesto de la instalación dispone de control dosimétrico personal.-----

Fue solicitado el informe anual correspondiente al año 2009, no estando disponible en el momento de la inspección.-----

[REDACTED] en c/ [REDACTED] en Torrelavega (Cantabria)

Se manifestó que el nombre empresarial de esta entidad es [REDACTED] si bien trabajaban como franquicia de la entidad [REDACTED].-----

Según se indicó, la UTPR realizó su última visita técnica a esta instalación del 9 de diciembre de 2008, disponiendo entonces la instalación de tres equipos dentales intraorales y un ortopantomógrafo.-----

El jefe de la UTPR manifestó que en el año 2009 intentaron concertar una fecha para realizar el control anual, no habiendo sido posible y señalando el Sr. [REDACTED] que la instalación ya no se encuentra en la dirección indicada.-----





Se manifestó que esta instalación ya no es cliente de la UTPR.-----

Clínica Veterinaria [REDACTED] s
(Cantabria)

Se manifestó que la última visita técnica realizada por la UTPR a esta instalación fue en el año 2006 y que desde entonces, a pesar de contactar anualmente con el responsable de la instalación, no han conseguido concertar cita para realizar una nueva visita técnica.-----

Instalación de D. [REDACTED] de Santander (Cantabria)

Fue mostrado el informe correspondiente al control de calidad realizado el 13 de enero de 2010, según el cual la instalación dispone de un único equipo de rayos X.-----

Se manifestó que la UTPR gestiona el control dosimétrico de esta instalación a través de servicio personal de dosimetría externa de [REDACTED] si bien en el informe mostrado no constaba el número de dosímetros existentes en la instalación.-----

Clínica dental del Dr. [REDACTED] (Cantabria).

Según manifestó el Sr. [REDACTED] esta instalación no es cliente de la UTPR.-----

Clínica dental del Dr. [REDACTED] en Oviedo (Asturias)

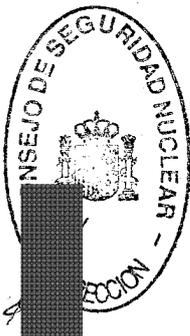
Fue mostrado el informe resultante de la visita técnica realizada por la UTPR en octubre de 2009. No estaba disponible el informe anual correspondiente al año 2009. Fue mostrado el informe anual correspondiente al año 2008, según el cual solamente se dispone de una persona acreditada para dirigir esta instalación que dispone de cuatro salas de rayos X.-----

Estética dental [REDACTED] (Cantabria)

Fue mostrado el informe correspondiente a la visita técnica efectuada por la UTPR en fecha 22 de diciembre de 2008. Se manifestó que la UTPR realiza los controles anuales correspondientes en esta instalación.-----

Cirugía Maxilofacial [REDACTED] e Oviedo (Asturias)

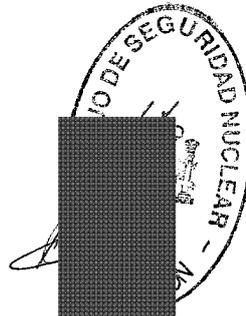
Fue mostrada la documentación que la UTPR está elaborando para la legalización de esta instalación. Según se manifestó, esta instalación dispondrá de un ortopantomógrafo, de un equipo dental de tomografía computarizada y de dos equipos dentales intraorales. Está previsto realizar el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de esta





instalación mediante dosímetros de área.-----

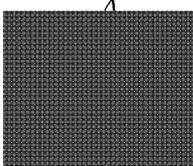
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico,, el Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, la Instrucción de 6 de noviembre de 2002, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-03, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes y sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Administración Sanitaria competente por el Real Decreto 1132/1990, por el que se establecen las medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diecinueve de febrero de 2010.



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

Conforme con el contenido del Acta.

En Santander a 1 de Marzo de 2010.



Fdo.:



JEFE DE NORCA

