

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

### CERTIFICAN:

Que se han personado el día dos de junio de dos mil dieciséis en la sede social de la unidad técnica de protección radiológica de «NORCA, Ingeniería de Calidad, SLU» con CIF [REDACTED], ubicada en [REDACTED] Santander.

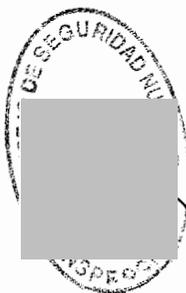
La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la modificación de las condiciones de autorización de la UTPR, por cambio de titularidad y emplazamiento de la sede social, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

La UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear para la prestación de servicios en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, desde el 16 de junio de 1994 y modificada de oficio el 13 de octubre de 2010.

Con fecha 21 de diciembre de 2015 (registro de entrada 20053) la UTPR de «NORCA, Ingeniería de Calidad, SLU» solicitó la modificación de la autorización de funcionamiento de la UTPR, por cambio de titularidad y emplazamiento de la UTPR de NORCA, en favor de «**INTERTEK IBÉRICA SPAIN, SLU**», con sede social en [REDACTED] Bilbao Para ello, adjuntó copia de la escritura notarial del acuerdo de fusión por absorción de NORCA en favor de INTERTEK IBÉRICA SPAIN, SLU, con NIF [REDACTED], así como copia de la publicación de dicho acuerdo, en el Boletín Oficial del Registro Mercantil.

La visita de Inspección fue notificada previamente por el CSN, tanto a la sede de la UTPR **NORCA** en Santander como a la sede social de **INTERTEK IBÉRICA SPAIN, SLU** en Bilbao (en adelante, Intertek).

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], en calidad de director gerente de la sociedad absorbida NORCA y actual Director Técnico de la empresa INTERTEK, así como por D. [REDACTED], en calidad de Jefe de protección radiológica 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 de NORCA presta servicios y ha sido atendida en todo momento por el Jefe de la UTPR, Sr. [REDACTED].



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.

De las comprobaciones efectuadas en el momento de la inspección, así como de la información requerida y suministrada resulta que:

### 1. Organización de la UTPR

Se manifestó que la UTPR Norca, Ingeniería de Calidad, SLU fue absorbida por la empresa INTERTEK, mediante acuerdo de fusión por absorción entre Intertek Ibérica Spain, SLU y Norca, Ingeniería de Calidad, SLU. De esta forma, NORCA, con CIF B [REDACTED] se integra dentro del grupo INTERTEK, con CIF [REDACTED] y ésta se subroga en todos los derechos y obligaciones que cada trabajador mantenía con la anterior Norca.-----

Fue mostrado a la inspección el acuerdo que cada trabajador mantiene con INTERTEK, SLU, mediante el cual, esta empresa mantiene intactas las condiciones establecidas entre el trabajador y la sociedad absorbida NORCA, incluyendo la organización y recursos de la UTPR.-----

Asimismo, fue entregada a la inspección una copia del organigrama actual de la entidad Intertek.-----

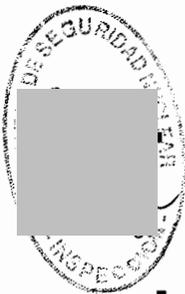
### 2. Recursos humanos

— El personal técnico que constituye la UTPR está formado por las personas que se citan:

▪ D. [REDACTED], director gerente de la anterior NORCA, Ingeniería de Calidad, SLU, absorbida por la entidad INTERTEK, en la que actualmente ejerce como Director Técnico.-----

▪ D. [REDACTED], jefe de protección radiológica de la UTPR NORCA desde noviembre de 2013 y ha solicitado la concesión de dicho Diploma en favor de la entidad INTERTEK.-----

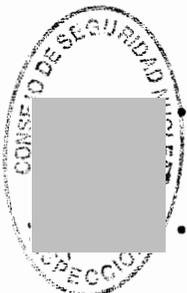
▪ D. [REDACTED], Ingeniero Técnico Industrial y técnico de la UTPR desde el momento de su autorización.-----



- D. [REDACTED], técnico experto en protección radiológica de la UTPR desde noviembre de 2013. Realiza la mayor parte de las visitas técnicas a las instalaciones clientes, compartiendo esta tarea con los otros dos técnicos.-----
- Dña. [REDACTED], Licenciada en Ciencias Físicas y técnico experto en protección radiológica de la UTPR desde noviembre de 2013.-----
- Dña. [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria, quien dispone de un acuerdo de colaboración con la UTPR para la estimación de dosis de entrada a pacientes en las instalaciones clientes de la UTPR, desde el año 2003. Desarrolla su actividad profesional en el Servicio de radioterapia del Hospital [REDACTED], en Sant Cugat del Vallés.-----
- Ha causado baja en la UTPR Dña. [REDACTED], que durante la anterior inspección, realizada en 2014, figuraba como técnico en formación sin que el jefe de protección radiológica haya llegado a emitir un certificado como técnico experto de la UTPR.-----
- Fueron solicitados y entregada copia de los certificados de cualificación de los tres técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR.-----
- Se manifestó que todo el personal técnico de la UTPR disponía de contrato laboral con NORCA y actualmente han firmado un acuerdo de subrogación con la empresa Intertek Ibérica Spain, SLU.-----
- La UTPR dispone de un acuerdo de colaboración con una Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Los inspectores han sugerido al jefe de la UTPR, proceder a renovar el acuerdo entre el radiofísico y la nueva entidad, así como elaborar un procedimiento técnico de evaluación y estimación de las dosis impartidas a pacientes, consensuado por ambas partes, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero.-----

### 3. Actividades de la UTPR

- Según se manifestó, la UTPR desarrolla actividades de información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes y más concretamente, las que se citan:
  - Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el registro, así como para la modificación de los datos registrales.-----
  - Cálculo de blindajes estructurales, así como la verificación de la idoneidad de los materiales y prendas de protección radiológica.-----
  - Realización de controles de calidad de los equipos de rayos X, determinación de



niveles de radiación en zonas de trabajo y remisión de los informes resultantes a los titulares, clientes de la UTPR.-----

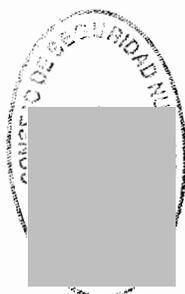
- Estimación y evaluación de dosis impartidas a pacientes en los equipos de rayos x con periodicidad anual, según procedimientos aprobados por el radiofísico.-----
  - Emisión de los certificados de conformidad de las instalaciones y elaboración de los correspondientes informes periódicos.-----
  - Clasificación de los trabajadores expuestos y de las zonas radiológicas.-----
  - Suministro de carteles de señalización de zonas y de información y aviso a mujeres embarazadas.-----
  - Verificación de la disponibilidad de acreditaciones para dirigir u operar instalaciones o equipos de rayos X, por parte del personal de las instalaciones.-----
  - Revisión anual de los resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos en las instalaciones clientes.-----
  - Elaboración de los Programas de Garantía de Calidad y de los Programas de Protección Radiológica de las instalaciones clientes.-----
  - Formación y asesoramiento en materia de protección radiológica a sus clientes.-----
- Asimismo, dispone de Homologación para impartir cursos de formación en materia de seguridad y protección radiológica a nivel de operar y dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico.-----

#### 4. Recursos técnicos

- Fue solicitada y entregada copia del inventario de recursos técnicos, equipos y materiales con los que cuenta la UTPR para el desarrollo de sus actividades. Los equipos de medida son los que se indican a continuación, especificando marca, modelo, número de serie y fecha de la última calibración.-----

Equipo	Uso	Marca	Modelo	Número de serie	Fecha Calibración
Multímetro	CTDI Scanner			DC1- 06100088	12-08-14
Sonda	CTDI Scanner			CB2- 06100151	12-08-14
Multímetro	RX dental			CB2- 06070247	11-08-14
Multímetro	RX general, mamo.			2344	13-08-14
C. ionización	Nivel radiación			2093-157	3-09-14

- Asimismo, se dispone del material técnico de apoyo a los equipos que se indican:



Material	Uso	Marca	Modelo	Número de serie	Fecha Calibración
Dosímetro	CC RX	[REDACTED]	[REDACTED]	2634	12-08-14
Luxómetro	CC RX			6A 11024	16-07-14
Densitómetro	CC RX			047882	---
Test contacto cartulina-película	CC chasis			285	---
Test Leeds	resolución			507	---
Test Leeds	resolución			912	---
Test Leeds	mamografía			304	---
Balanza de compresión	mamografía			800017-2131	---

- Se manifestó que los equipos de medida se calibran con periodicidad bienal y que no se realizan verificaciones, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de calibración y verificación.-----
- El titular manifestó que no dispone de fantasmas para técnicas de CT, si bien, están disponibles en las instalaciones clientes.-----
- Durante la inspección se solicitaron y estaban disponibles los certificados de calibración de los equipos de medida.-----

##### 5. Control dosimétrico

- Todos los técnicos de la UTPR están clasificados como trabajadores expuestos de categoría A y disponen de un control dosimétrico personal mensual, contratado al efecto a con el Servicio de dosimetría del Centro de Dosimetría SL de Barcelona.-----
- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos de la UTPR correspondientes a este año 2015 y hasta el mes de marzo del presente año 2016, con resultados de fondo radiológico.-----
- En relación con la dosimetría de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, se manifestó que recomiendan un control dosimétrico personal con periodicidad mensual, y que generalmente es contratada con el mismo centro lector.-----

Se manifestó que durante el pasado año 2015, de los 190 usuarios de dosímetros personales, se produjeron cinco incidencias en la asignación de dosis administrativas, de las cuáles, solamente en un caso se asignó una dosis administrativa. Asimismo, se manifestó que en todo caso, estas incidencias fueron gestionadas por el servicio de dosimetría.-----



## 6. Vigilancia y control sanitario

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR están clasificados como trabajadores de categoría A y realizan una vigilancia y control sanitario con periodicidad anual.-----
- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR disponen de certificado de aptitud médica, con resultado de "apto" para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes y todos se encuentran vigentes.-----
- En relación a la vigilancia sanitaria de sus clientes, se manifestó que en su mayoría, están clasificados como trabajadores de categoría B y que desde la UTPR no revisan este requisito sanitario.-----

## 7. Procedimientos de trabajo

- La UTPR dispone de un Manual de Protección Radiológica, actualizado y remitido al CSN durante el pasado mes de mayo de 2016, con el anagrama de la nueva entidad.-----
- Asimismo, se dispone de un Manual de Procedimientos técnicos necesarios para el desarrollo de sus actividades, tanto internas como externas. Fue entregado un listado con la relación de procedimientos aplicables a las actividades de la UTPR y fue solicitado y entregada copia del procedimiento técnico para la realización de controles de calidad en instalaciones que dispongan de equipos de mamografía, con referencia de NORCA-PR-32 y referencia de INTERTEK AIM-PR-12. A este respecto, los inspectores recordaron al Jefe de la UTPR, la obligatoriedad de mantener actualizados los procedimientos de ejecución de todas las actividades de la UTPR, de acuerdo con lo establecido en el artículo 25 del R.D. 1085/2009.-----
- Todos los procedimientos están debidamente identificados, con referencias de Norca y de Intertek, hasta que se disponga de la autorización de modificación solicitada.-----

Se solicitó el Procedimiento técnico relativo a la estimación y evaluación de dosis impartidas a pacientes. Se manifestó que no existe este procedimiento escrito, que los informes correspondientes a la estimación de dosis a pacientes se remiten a la especialista en radiofísica hospitalaria, quien los revisa y en caso de que observe alguna duda o anomalía, los resuelve y los devuelve firmados a la UTPR, quien a su vez los remite a sus clientes.-----

- El Sr. [REDACTED] manifestó que la empresa NORCA Ingeniería de Calidad, S.L. tiene implantado un sistema de calidad que fue renovada en enero de 2016 bajo la denominación de INTERTEK, en que se certificó que el Sistema de Gestión de Calidad de Intertek Ibérica Spain, SLU en [REDACTED] Santander ha sido aprobado de acuerdo a la Norma ISO 9001:2008, con validez hasta marzo de 2018, e incluye las



actividades de prestación de servicios de la UTPR. Se entregó copia de dicho certificado.-----

- Se indicó que los clientes de la UTPR se encuentran ubicados [REDACTED] [REDACTED].-----
- Durante la inspección se puso de manifiesto que como consecuencia de la nueva denominación de la UTPR, se deben modificar todos anagramas, documentos internos y externos y cualquier alusión a la entidad NORCA, SLU, que quedará derogada a todos los efectos desde el momento de la autorización de modificación de la UTPR por parte de este Consejo de Seguridad Nuclear.-----

## 8. Expedientes y archivos

- Fueron solicitados determinados informes correspondientes a las visitas técnicas realizadas por la UTPR durante los años 2014 y 2015, el contrato establecido con la UTPR, el certificado de conformidad de la instalación y el informe sobre la estimación de dosis impartidas a pacientes. Fue solicitada y entregada copia de los expedientes que se citan a continuación:
  - [REDACTED] **de Olot (Gerona)**. Estaba disponible copia del último registro por modificación de la instalación del año 2011 donde se indicaba el número de registro RX/GI-1091. En el registro de instalaciones de rayos X médicos del Consejo de Seguridad Nuclear consta [REDACTED], Olot (Girona) con número de registro RX/GE-0071.  
Disponen del informe técnico de la visita realizada en fecha 11/11/15 por el técnico D. [REDACTED].-----
  - **Clínica dental de D. [REDACTED]**. Este cliente dispone de cuatro instalaciones de rayos x dentales registradas, en: Vegadeo, Cangas de Narcea, Grado y Oviedo. Se manifestó que en el momento actual se encuentra inmerso en un proceso de modificación de datos registrales por cambio de ubicación de equipos e instalaciones, que como director de las instalaciones consta el mismo titular y que dispone de contrato de tres dosímetros.-----
  - [REDACTED], **en Cabárceno (RX/S-1419)**, en Parque de Cabárceno s/n, Obregón (Cantabria). Disponen del informe técnico de la visita realizada en fecha 10/09/15 por D<sup>a</sup>. [REDACTED]. En el informe se incluye el control de calidad de un equipo veterinario [REDACTED].-----
  - **Clínica radiológica Dr. [REDACTED], en [REDACTED] de Valladolid, con referencia registral RX/VA-1022**. Está disponible el contrato con el cliente y la documentación necesaria para el registro de un nuevo equipo CT dental y un ortopantomógrafo. La última visita técnica a la instalación fue realizada en diciembre de 2015 y en el informe



técnico, constan los resultados de los controles de calidad, niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes e informe sobre las dosis impartidas a pacientes, realizados por el técnico.-----

- [REDACTED] (RX/S-1383), en [REDACTED], Santander (Cantabria). Disponen del informe técnico de la visita realizada en fecha 21/09/15 por el técnico D. [REDACTED]. En el informe se incluye el control de calidad, la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público y estimación de dosis a paciente para tres equipos intraorales y uno panorámico.-----
- [REDACTED] (RX/S-1405), en [REDACTED] Santander (Cantabria). Disponen del informe técnico elaborado para dos equipos convencionales, un mamógrafo, un densitómetro y un equipo dental panorámico cuya visita se realizó en fecha 03/02/16 por el técnico D. [REDACTED].-----

– En los informes técnicos vistos constan, entre otros, los siguientes datos:

- Identificación del técnico que realizó la visita técnica, fecha de la visita y de los equipos de medida utilizados, con indicación de la fecha de la última calibración.-----
- Resultados de los controles de calidad de los equipos de rayos x, de las medidas de niveles de radiación en zonas de trabajo e informe sobre la estimación de dosis impartidas a pacientes. Se manifestó que este último informe se remite en dos ocasiones a su titular. La primera, sin la firma del radiofísico y una vez firmado y revisado, se le remite copia de dicho informe.-----
- Resumen de resultados de las visitas técnicas y si se han verificado los registros dosimétricos.-----
- Documentación de referencia utilizada para la realización del trabajo.-----
- No constan los aspectos relativos a las condiciones de protección radiológica de la instalación relativos a las acreditaciones del personal, resultados dosimétricos de los trabajadores expuestos ni a la disponibilidad de prendas o materiales de protección.---
- En el apartado de conclusiones, se recuerda la obligatoriedad de utilizar delantales plomados.-----

- Fueron mostrados los contratos de prestación de servicios suscritos con los titulares de las instalaciones citadas. Los contratos están firmados por ambas partes pero no disponen de fecha de firma.-----

- Disponen de los últimos certificados de conformidad periódicos emitidos por la UTPR para cada una de las instalaciones citadas.-----



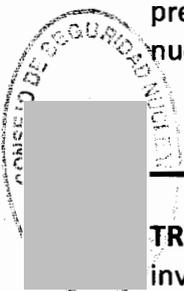
- En los certificados de conformidad de las instalaciones, se expresa textualmente que:  
*"Se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente...., y que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica de la instalación indicando, en su caso, las desviaciones apreciadas".*-----

### DESVIACIONES

1. No está disponible el procedimiento técnico relativo a la evaluación y estimación de dosis de entrada a pacientes, firmado y consensuado don el radiofísico, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido la especificación número 12 de su autorización como UTPR y en el artículo 7.1 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, relativo a las dosis impartidas a pacientes.-----

---

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 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 IS-03 del CSN ,de 6 de noviembre de 2002, 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 nueve de junio de dos mil dieciséis.

  
**TRAMITE.-** 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, SLU», para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Vantander a 1 de julio de 2016*

*FTD.*

*Jefe Servicio UTPR*

Santander, 01 julio 2016

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL**ENTRADA 11434**

Fecha: 07-07-2016 14:14

**C.S.N.****ATT. D.****C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11****28040 - Madrid****Madrid****ASUNTO: DEVOLUCION ACTA REF.: CSN/AIN/10/UTPR/S-0001/16**

Muy Sres. Nuestros:

Adjunto les devolvemos uno de los ejemplares del acta de inspección de la Unidad Técnica de Protección Radiológica debidamente firmado con los siguientes comentarios y/o aclaraciones:

- Se ruega no publiquen identidades de personas, clientes ni equipos.
- En el punto 2 aclarar de D. [REDACTED] es Técnico Experto en Protección Radiológica de la UTPR desde Agosto de 2015 y no desde Noviembre de 2013.
- En el punto 7 referente al procedimiento técnico relativo a la estimación y evaluación de dosis a pacientes, efectivamente no existe un procedimiento escrito exclusivo para este tema, sino que en cada uno de los procedimientos específicos (dental, mamografía, convencional, etc..) existe un apartado para la estimación y evaluación de dosis a pacientes.
- Se acordó que se realizará un procedimiento específico, consensuado y firmado por el radiofísico, para la evaluación y estimación de dosis de entrada al paciente.

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

  
Jefe de la UTPR

### DILIGENCIA

En relación a la visita de inspección realizada por este Consejo de Seguridad Nuclear a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de "NORCA, Ingeniería de Calidad, SLU" en fecha 2 de junio de 2016, de la que se levantó Acta de referencia CSN/AIN/10/UTPR/S-0001/16, y en relación a los comentarios formulados por su titular en el trámite a la misma, la inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

**Comentario 1:** Se acepta el comentario relativo al apartado nº 2, sobre uno de los técnicos expertos en protección radiológica de la UTPR.

**Comentario 2:** Se acepta el comentario relativo al apartado nº 7, sobre el Procedimiento sobre estimación de dosis de entrada a pacientes.

En Madrid, a 11 de julio de 2016



INSPECTORA