



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se ha personado el día cuatro de marzo de dos mil diez en la nueva sede social de la unidad técnica de protección radiológica de "SERCO SISTEMAS S. A.", ubicada en c/ [REDACTED] de Barcelona.

Que el traslado de la Sede social de la UTPR había sido notificada al CSN y una vez personada la inspectora en el nuevo domicilio, éste se encontraba dentro de las dependencias del Colegio de Odontólogos de Cataluña, planta 3ª, de la c/ [REDACTED] señalizada como "Servicios Externos" y sin que hubiera indicación de nombre comercial de "SERCO SISTEMAS, S.L." ni "R Control Corporation, S.L.".

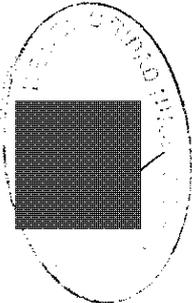
Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección, previa a la modificación de las condiciones de funcionamiento de la UTPR, por cambio de titularidad y emplazamiento de la Unidad Técnica de protección radiológica (en adelante UTPR), ubicada en el emplazamiento referido, en cumplimiento de lo dispuesto 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 de SERCO SISTEMAS, S. A. dispone de autorización, por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 14 de octubre de 1994, modificada posteriormente en tres ocasiones, la última, en fecha 21 de noviembre de 2001, para la prestación de servicios en instalaciones radiactivas de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Que en fecha 19 de enero de 2010 el titular de la UTPR solicitó autorización de modificación por cambio de titularidad y emplazamiento, a favor de "R Control Corporation, S.L."

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] en calidad de Gerente de la Empresa SERCO SISTEMAS S. A., que pasa a denominarse "R Control Corporation, S.L.", siendo atendida en todo momento por D. [REDACTED] en calidad de Jefe de la UTPR, por Dña. [REDACTED] técnico de la UTPR y por Dña. [REDACTED] como administrativa 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 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.


serco sistemas s.a.

27 MAYO 2010



Que durante el desarrollo de la inspección se personó esporádicamente D. [REDACTED] en calidad de gerente de la empresa, desde el inicio de su actividad en el año 1994.

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

1. PERSONAL DE LA UTPR

– El personal que constituye la UTPR está formado por las siguientes personas::

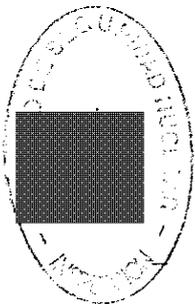
- D. [REDACTED] gerente de la empresa SERCO SISTEMAS, S.A.---
- D. [REDACTED] en calidad de jefe de la UTPR. Especialista en Radiofísica Hospitalaria. [REDACTED]-----
- Dña [REDACTED] como técnico de la UTPR, licenciada en C. Físicas, quien ha sido propuesta por la UTPR como Jefe de protección radiológica y su expediente se encuentra en trámite. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica, emitido por el Jefe de la UTPR.-----
- D. [REDACTED] como técnico de la UTPR. Dispone de formación académica a nivel de formación profesional de primer grado, rama electrónica. Se manifestó que realiza visitas técnicas, exclusivamente en instalaciones de radiodiagnóstico dental. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica. -----
- D. [REDACTED], como técnico de la UTPR. Es técnico en Imagen para el diagnóstico y realiza visitas técnicas a todo tipo de instalaciones de rayos X.-----
- Dña [REDACTED] quien realiza tareas administrativas, elabora los informes técnicos resultantes de las visitas de control de calidad y desarrolla la gestión comercial de la empresa.-----
- Han causado baja, D. [REDACTED].-----

Fueron mostrados y entregada copia de los certificados de cualificación de los expertos en protección radiológica de los técnicos, de acuerdo con lo indicado en la Instrucción IS-03 de 6 de noviembre de 2002 del CSN.-----

– Todo el personal dispone de un contrato laboral con la empresa “SERCO SISTEMAS, S.L.”. Fue solicitada y entregada copia del contrato laboral correspondiente a uno de los técnicos de la UTPR, así como copia de su “curriculum vitae”.-----

 serco sistemas s.a.

27 MAYO 2010

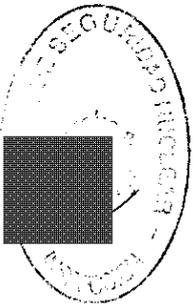




- Fue solicitado un Organigrama de la Empresa R-Control Corporation, S.L., no estando disponible en el momento de la inspección.-----

2. ACTIVIDADES DE LA UTPR

- Las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones clientes, son fundamentalmente las que se citan:
 - Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica en las instalaciones de sus clientes.-----
 - Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de instalaciones en el registro, así como modificaciones registrales.-----
 - Clasificación de los trabajadores.-----
 - Clasificación de zonas de trabajo.-----
 - Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos X, vigilancia de los niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes en las salas de rayos X de sus clientes.-----
 - Elaboración de los informes resultantes y remisión de los mismos a los titulares de las instalaciones.-----
 - Gestión de la dosimetría de los trabajadores expuestos, a través del Servicio de dosimetría autorizado de [REDACTED]-----
 - Elaboración de los informes periódicos que los titulares están obligados a remitir al CSN.-----
 - Desarrollo del programa de garantía de calidad para aquellas instalaciones que solicitan este servicio.-----
 - Suministro de libros diarios de operación, de prendas de protección y de carteles de señalización de zonas radiológicas, así como de aviso a mujeres embarazadas.--
- Asimismo, la empresa SERCO SISTEMAS, S.A. dispone de homologación por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear para la impartición de cursos para operar y dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico.-----
- Se dispone de un modelo de oferta de prestación de servicios de la UTPR que fue mostrado durante la inspección, bajo la nueva denominación de "R-Control Corporation, S.L.".-----



 serco sistemas s.a.

27 MAYO 2010

3. MEDIOS TÉCNICOS

- Fue entregada copia del inventario actualizado de equipos y materiales, propiedad de la UTPR.-----
- En el momento de la inspección no estaban disponibles los equipos de medida. De acuerdo con el citado inventario, los equipos y materiales de la UTPR para el desarrollo de sus actividades, es el que se cita a continuación:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración (c) / verificación (v)	Sondas asociadas
Multímetro			1212	15-08-2007 (c)	MX n/s 8555 DCTS-10 n/s 526
Multímetro			MPD-05050201	8-02-2008 (v) 5-11-2009 (c)	R100 n/s 3553
Cámara ionización			2123	enero-2008 (c)	Generalmente, no se utiliza
Cámara ionización			1214	20-09-2006 (c)	-----
Cámara ionización			1222	17-06-2009 (c)	-----

- Fueron mostrados y entregada copia de algunos de los certificados de calibración.-----
- Asimismo, se dispone de material técnico y de los objetos de test que se indican:
 - Test de coincidencia del haz luminoso con el haz de radiación y contacto cartulina-película de marca -----
 - Test de alineación del haz modelo -----, n/s 126A-7775.-----
 - Sensitómetro, marca -----, modelo ----- n/s 015316.-----
 - Densitómetro, marca -----, modelo ----- n/s 025021.-----
 - Luxómetro digital, marca -----, modelo ----- n/s L262552.-----
 - Cuatro juegos de láminas de aluminio para medida de capas hemirreductoras.-----
 - Test de estrella, n/s 90157.-----
 - Dos test de pares de líneas, con n/s 92262 y 87468.-----
 - Maniquí para mamografía de la firma ----- modelo ----- n/s 6490.-----
 - Dos maniquís de metacrilato para control de calidad en equipos de rayos X dentales.-----
 - Maniquí para TAC, marca ----- modelo ----- n/s 02101.-----
 - Test de contacto película-chasis de la firma ----- modelo ----- n/s 6187.-----
 - Tres medidores de pH digitales, marca ----- modelo ----- con números de serie L308127, L249478 y L212619.-----
- Se manifestó que los equipos se calibran con periodicidad trienal y se verifican anualmente por intercomparación con otros de reciente calibración.-----

 serco sistemas s.a.

27 MAYO 2010

- No estaba disponible el procedimiento técnico de la UTPR para la calibración y verificación de los equipos de medida, ni tampoco los registros con los resultados de las verificaciones efectuadas sobre los equipos.-----

4. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:

- No está disponible el Procedimiento técnico necesario para la realización de controles de calidad en equipos de rayos X que utilizan técnicas de TAC, ni para técnicas de TAC dentales.-----

- Se manifestó que la UTPR ha procedido a la legalización de determinados equipos de TAC y que aún no se han realizado controles de calidad en los citados equipos de rayos X.-----

- No están disponibles los procedimientos La UTPR no dispone de un Sistema de Gestión de la calidad.-----

- El Procedimiento que generalmente se sigue para la estimación de dosis a pacientes, consiste en su estimación a partir de los datos del rendimiento del tubo de rayos X.-----

En relación a los Programas de protección radiológica que los clientes han de tener implantados en sus instalaciones, el Jefe de la UTPR manifestó que se están elaborando y adaptando a la normativa, como parte de los Programas de Garantía de calidad.---

No se 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 de área, si bien este servicio es ofertado a los clientes, según consta en el escrito de oferta de prestación de servicios y, a su vez, el Jefe de la UTPR manifiesta que generalmente clasifica a los trabajadores de categoría B y que, sin embargo, aconseja en todo caso el uso de dosímetros personales.-----

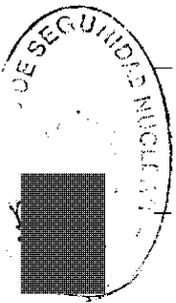
5. CONTROL DOSIMÉTRICO:

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR disponen de un control dosimétrico, cuyos dosímetros son contratados con el Servicio de dosimetría personal externa autorizado de [REDACTED]-----

- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos del personal expuesto de la UTPR, correspondientes al año 2009 y hasta el momento actual, con resultados dentro de la consideración de fondo radiológico.-----

 **SERCO SISTEMAS S.A.**

27 MAYO 2010



- En relación al control dosimétrico de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes, se manifestó que en la mayoría de los casos, éste es gestionado a través del centro lector [REDACTED] o bien, por cualquiera de los Servicios de dosimetría autorizados al efecto.-----
- Se manifestó que a los clientes siempre se les recomienda el control dosimétrico personal de sus trabajadores expuestos, aunque se les clasifique como trabajadores de categoría B.-----

6. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

- Fueron mostrados los certificados de aptitud médica vigentes para el personal expuesto de la UTPR. Las revisiones médicas de los trabajadores expuestos fueron realizadas en [REDACTED] durante el mes de febrero del presente año 2010, mientras que el jefe de la UTPR realiza su control médico en el [REDACTED].-----

7. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

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

Instalación dental de Dña. [REDACTED], ubicada en c. [REDACTED] de Barcelona.-----

Dispone de seis equipos de rayos X, cinco intraorales y un dental panorámico. Fueron solicitados y entregada copia del informe correspondiente a las últimas revisiones efectuadas a los equipos de rayos X durante los dos últimos años, en fechas 31 de marzo de 2008 y 20 de abril de 2009, respectivamente.-----

Consta que la instalación dispone de dos personas con acreditación para dirigir, que disponen de dosimetría personal contratada con el "[REDACTED] e Barcelona, dos delantales plomados y un protector tiroideo.-----

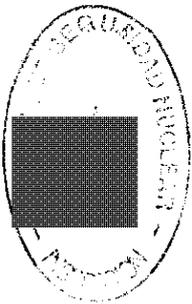
En el apartado de observaciones correspondiente al informe de 2008, se indica que el equipo de la sala 2 presenta un error en la exactitud del tiempo de exposición y en la revisión efectuada en 2009, presenta un error e la exactitud del tiempo de exposición y en la exactitud de la tensión de trabajo. El Jefe de la UTPR manifiesta que cuando existe algún parámetro fuera de los rangos de tolerancia establecidos, se indica en el informe, como una observación.-----

D. [REDACTED] de Peñíscola (Castellón).-----

Fue mostrado el informe correspondiente a los últimos controles de calidad efectuados a dos equipos de rayos X para radiografía dental intraoral, efectuados en fechas 30-10-2007 y 24-10-2008, respectivamente.-----

 **SAIKO SISTEMAS S.L.**

27 MAYO 2010





En ambos informes consta que los parámetros básicos de todos los equipos permanecen en los rangos de aceptación para los que fueron homologados, con resultado "incorrecto" y con observaciones escritas que indican que para el equipo de la sala 1, la exactitud del tiempo de exposición no es correcto, el resultado de las medidas de niveles de radiación resulta ser de consideración de fondo radiológico en posición del operador y puerta de acceso.-----

Veterinaria, S.L., ubicada en c/ de Sabadell.-----

Fueron solicitados los informes correspondientes a las revisiones efectuadas al equipo de rayos X durante los dos últimos años, siendo mostrados y entregada copia de los informes elaborados como consecuencia de las visitas efectuadas en fechas 13 de octubre de 2008 y 7 de octubre de 2009, respectivamente.-----

En ambos informes consta que se realizó un control de calidad a un equipo de rayos X de marca modelo p/s G116729., de 125 Kv y 200 mA de intensidad máxima, que las características de las exploraciones que se realizan en la sala son de 65 Kv y de 320 mA, utilizando la técnica más alta para abdomen LT, con 300 mA y 64 ms.-----

Que los resultados de las medidas de niveles de radiación dentro de la sala, durante la visita de 2008, resulta ser correcto, de 8100 μ Sv/h, con unas condiciones de medida de 80 Kv, 0,5 s y 100 mA, y en el apartado de conclusiones, se le recuerda al titular que se deberá utilizar delantal plomado de 0,5 mm de plomo cuando se efectúen disparos en la sala. Que durante la visita realizada en 2009, no se realizó esta misma medida y se anota la misma recomendación.-----

CENTRO MÉDICO en c/ de San Adriá del Besós.-----

Fue entregada copia de los informes correspondientes a las revisiones efectuadas durante los dos últimos años, 19-07-2007 y 21-10-2008, a un equipo de marca modelo de 120 Kv y 400 mA. En ambos informes consta que disponen de un dosímetro de área y que los parámetros básicos del equipo no permanecen dentro de los rangos de aceptación para los que fueron homologados, y como observaciones, se indica que el equipo ha superado correctamente los tests.-----

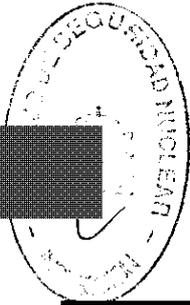
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, 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

serco sistemas S.A.

77 MAYO 2010



critérios de calidad en radiodiagnóstico, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dieciocho de marzo de dos mil diez.



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

Ver respuesta anexa

SERCO SISTEMAS S.A.

17 MAYO 2010

DEPARTAMENTO DE RADIOLOGÍA

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 10020

Fecha: 01-06-2010 13:12



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
PEDRO JUSTO DORADO DELLMANS Nº 11
28040 MADRID

UTPR/T-0001/AIN/10020

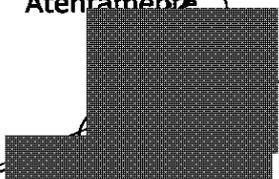
ASUNTO: CONTESTACIÓN AL ACTA DE INSPECCIÓN CON REFERENCIA CSN/AIN/08/UTPR/T-0001/10, SOBRE LA INSPECCIÓN REALIZADA POR LA REPRESENTANTE DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR DÑA. [REDACTED] A LA U.T.P.R. SERCO SISTEMAS, S.A. CON FECHA 4 MARZO DE 2010.

Estimados señores,

En referencia al acta remitida indicada en el asunto, adjunto les remitimos original de la misma debidamente sellada y firmada.

Así mismo, aprovechamos para manifestar en el apartado trámite de la misma y hojas sucesivas los puntos que deseamos aclarar en referencia a la inspección realizada, así como para hacer constar expresamente qué información contenida en el acta es considerada como confidencial y no debe ser publicada.

Atentamente



 serco sistemas s.a.

27 MAYO 2010

Jefe de Protección Radiológica

UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

192592





1. Personal de la UTPR.

En el acta se indica que [REDACTED] ejerce como jefe de la UTPR, sin especificar que ejerza también como especialista en Radiofísica Hospitalaria. Consideramos más adecuado indicar que ejerce como jefe de PR y especificar que también como especialista en Radiofísica hospitalaria en la UTPR.

El Organigrama de la empresa R-Control Corporation S.L. se envió al CSN vía correo certificado AR, con fecha de entrada en su registro el 9 de Marzo de 2010. No obstante, adjunto remitimos de nuevo el mismo.

2. Actividades de la UTPR

Reflejan en el acta nuestra homologación para impartir cursos de director y operador de Instalaciones de Radiodiagnóstico Médico, cuando en realidad disponemos de homologaciones para el ámbito médico, dental y veterinario.

3. Medios Técnicos

Los equipos de medida no estaban disponibles porque los técnicos, en el momento de la inspección, estaban realizando revisiones programadas.

El procedimiento técnico de la UTPR para la calibración y verificación de los equipos estaba disponible en el momento de la inspección y los resultados de algunas de las verificaciones realizadas fueron mostrados durante la misma. Deseamos aclarar que probablemente para agilizar no se enseñaron las copias firmadas de los procedimientos sino que se imprimieron ya que están también en formato electrónico.

4. Procedimientos de Trabajo

Deseamos puntualizar que la UTPR ha procedido a la legalización de algunos equipos de TAC DENTAL. Tal y como comentamos en la inspección, estamos pendientes de establecer un procedimiento para la realización de controles de calidad en equipos de rayos x que utilizan técnicas de TAC dental, a la espera de una revisión del protocolo español de garantía de calidad que incluya este tipo de equipos.

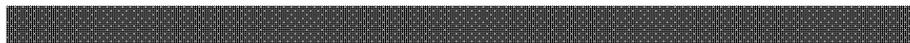
También fue comentado en la inspección que ya hemos solicitado presupuesto para implantar un sistema de calidad en la UTPR y que tenemos la intención de implantarlo en el futuro.

Sí se dispone de un procedimiento específico para la estimación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B a partir de los valores registrados por la dosimetría de área, pero el servicio sólo se ofrece a los clientes que nos contratan la gestión de dosimetría.

7. Expedientes y Archivos

Deseamos puntualizar que:

En los informes facilitados a la inspectora del centro veterinario [REDACTED] aparece una errata . En la página 8, donde constan las características máximas del equipo por error, consta 200 mA de intensidad máxima, siendo el valor correcto 320 mA. Dicho punto está actualmente rectificado.





PUBLICACIÓN EN LA WEB

En referencia a la publicación de esta acta en la web, es nuestro deseo expreso que **NO SE PUBLIQUEN** los siguientes datos:

0. Introducción Acta de Inspección

- emplazamiento de SERCO SISTEMAS S.A.
- los datos personales del personal de la UTPR que constan en este apartado.

1. Personal de la UTPR.

- los datos del personal de la UTPR (nombres y apellidos de todo el personal).
- que nuestro jefe de protección radiológica [REDACTED]

2. Actividades de la UTPR

- nombre del servicio de dosimetría a través del cual gestionamos la dosimetría de los clientes que nos lo piden.

3. Medios Técnicos

- que no estaban disponibles los equipos de medida.
- la marca, modelo, nº de serie, fechas calibraciones, sondas asociadas de todos los equipos que constan en él y periodicidad de las calibraciones-

4. Procedimientos de Trabajo

- el primer párrafo íntegramente.
- el último párrafo íntegramente.

5. Control Dosimétrico

- nombre del servicio de dosimetría a través del cual gestionamos la dosimetría de los clientes que nos lo piden.

6. Vigilancia y Control Sanitario.

Los centros sanitarios donde se realizan los exámenes de salud del personal expuesto, es decir, [REDACTED]

7. Expedientes y Archivos

- ningún dato de nuestros clientes ni la información que de ellos se expone.
- el último punto íntegramente (número de clientes y ubicación de las instalaciones de RX).

Para agilizar, con marcador verde, en la fotocopia del acta que anexamos, se han subrayado los comentarios que no queremos que se publiquen.

Así mismo, es nuestro deseo expreso que no se publiquen los comentarios añadidos ni los adjuntados en el trámite del acta.

Atentame

[REDACTED]
Jefe de Protección Radiológica

serco sistemas s.a

27 MAYO 2010

SERCO SISTEMAS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

