

INFORME SOBRE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA ANUAL DE INSPECCIONES A LAS INSTALACIONES RADIATIVAS AÑO 2008

INDICE

- 1.- ANTECEDENTES
- 2.- OBJETO
- 3.- ALCANCE
- 4.- INSPECCIONES DE CONTROL A LAS INSTALACIONES RADIATIVAS
- 5.- INSPECCIONES PARA LA NOTIFICACIÓN DE PUESTA EN MARCHA DE NUEVAS INSTALACIONES O MODIFICACIONES
- 6.- INSPECCIONES PREVIAS A LA CLAUSURA DE INSTALACIONES
- 7.- CONCLUSIONES (Instalaciones radiactivas)
- 8.- AREAS DE MEJORA (Instalaciones radiactivas)
- 9.- INSPECCIONES A LAS INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO

INFORME SOBRE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA ANUAL DE INSPECCIONES A LAS INSTALACIONES RADIATIVAS. AÑO 2008.

1. ANTECEDENTES

Como resultado de la misión IRRS realizada por el OIEA al CSN en enero-febrero de 2008, el equipo de expertos encargados de la revisión concluyó:

El equipo revisor no ha encontrado ninguna evidencia sobre la publicación de lecciones aprendidas, tendencias, y consecuencias obtenidas por el CSN como resultado de todas las inspecciones que realiza. En el informe anual al Congreso y al Senado la mayor parte de la información suministrada es cuantitativa, derivada de indicadores tales como número de desviaciones o número de apercibimientos realizados tras las inspecciones.

Y consideró conveniente formular la siguiente recomendación:

A partir de todas esas inspecciones a instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico, el CSN debería construir y publicar una opinión sobre los resultados obtenidos, las tendencias y las conclusiones alcanzadas en las diferentes prácticas en las que se utilizan las radiaciones y darlas a conocer a los titulares de las instalaciones. Esto debería llevarse a cabo con carácter periódico.

2. OBJETO

El objeto del informe es, siguiendo la recomendación, realizar, con periodicidad anual, una recopilación sistemática de los resultados de las inspecciones realizadas a las instalaciones radiactivas, identificando en su caso desviaciones, buenas prácticas y otros aspectos destacables encontrados, obteniendo lecciones aprendidas para conseguir mejorar tanto el comportamiento en relación con la seguridad y protección radiológica, de los titulares de las instalaciones, como las practicas de inspección y control del propio CSN.

3. ALCANCE

Se incluyen, en el alcance del presente informe, las siguientes actividades de inspección de instalaciones radiactivas:

- Control
- Licenciamiento
- Incidencias

Todas las inspecciones se llevan a cabo de acuerdo con los procedimientos internos del CSN:

- PG.IV.04 Inspección de las instalaciones radiactivas y otras actividades reguladas
- PG.IV.06 Control de las instalaciones radiactivas y otras actividades reguladas
- PT.IV.31 Inspección de instalaciones radiactivas

4.-INSPECCIONES DE CONTROL A LAS INSTALACIONES RADIATIVAS. AÑO 2008.

El programa anual del CSN, sobre actividades de inspección de instalaciones radiactivas, se establece para verificar el cumplimiento de las obligaciones legales tanto técnicas como administrativas, de las instalaciones en funcionamiento, con el objetivo de detectar incumplimientos y corregir o hacer que se corrijan tales incumplimientos, no conformidades o posibles malas prácticas, detectadas durante el proceso de inspección.

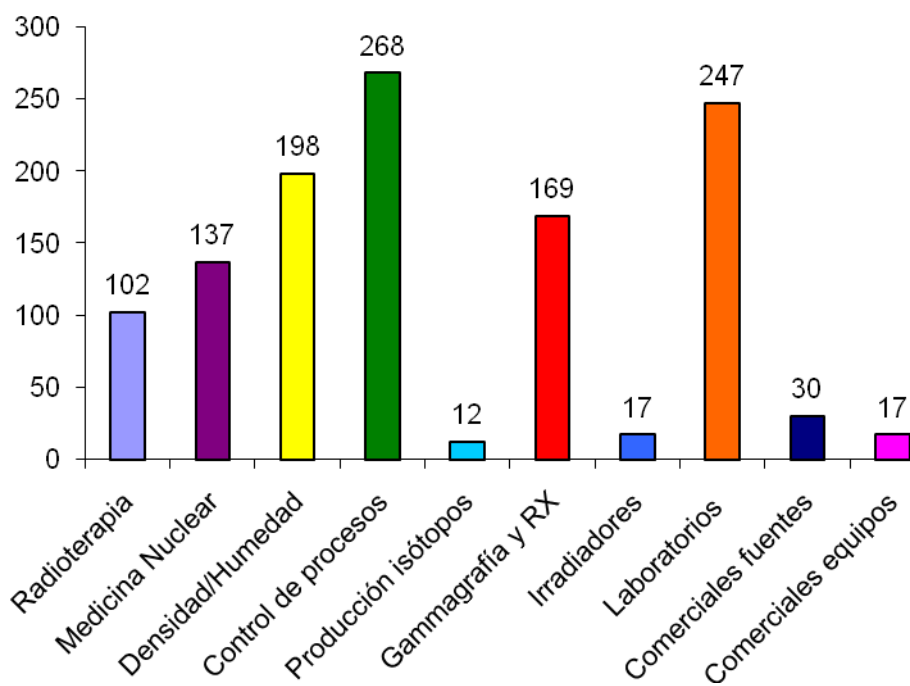
El programa de inspecciones de control se define con el objetivo de efectuar una inspección anual a todas las instalaciones radiactivas en funcionamiento.

Esta labor es realizada por los técnicos del Área de Inspección del CSN y los inspectores acreditados en las nueve Comunidades Autónomas con encomienda.

Técnicos del Área de Evaluación de instalaciones industriales han efectuado ocho inspecciones a las instalaciones radiactivas que realizan trabajos de gammagrafía fuera de recintos blindados.

El número total de **inspecciones de control**, en 2008, fue de **1197**

Figura 1- Distribución de inspecciones de control por tipo de instalación



De las **1197 inspecciones de control** realizadas a las diferentes instalaciones radiactivas se han detectado desviaciones en 304 (25 %) con la siguiente distribución:

304 inspecciones de control con desviaciones

- 28 en radioterapia
- 42 en medicina nuclear
- 3 en producción de isótopos
- 39 en gammagrafía y radiografía industrial
- 61 en control de procesos
- 66 en equipos de medida de densidad y humedad
- 3 en irradiadores
- 51 en laboratorios
- 7 en comercial de fuentes
- 4 en comercial de equipos.

Figura 2- Resultado de las inspecciones de control

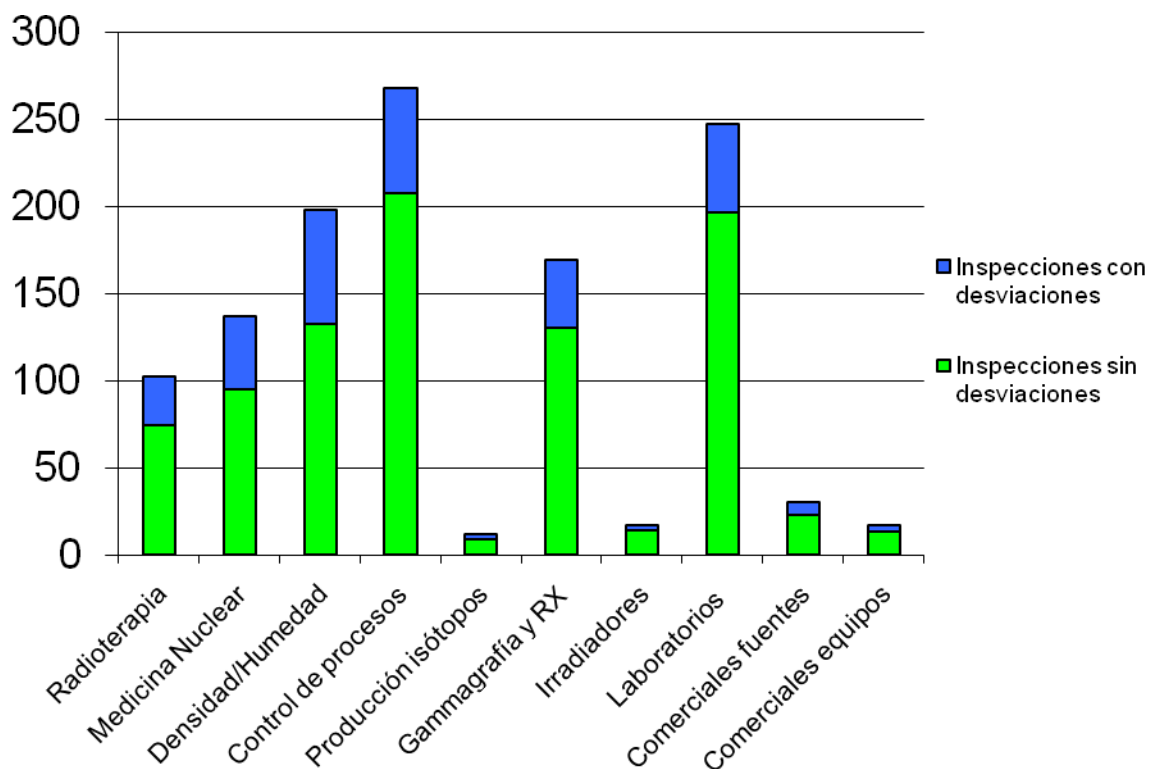
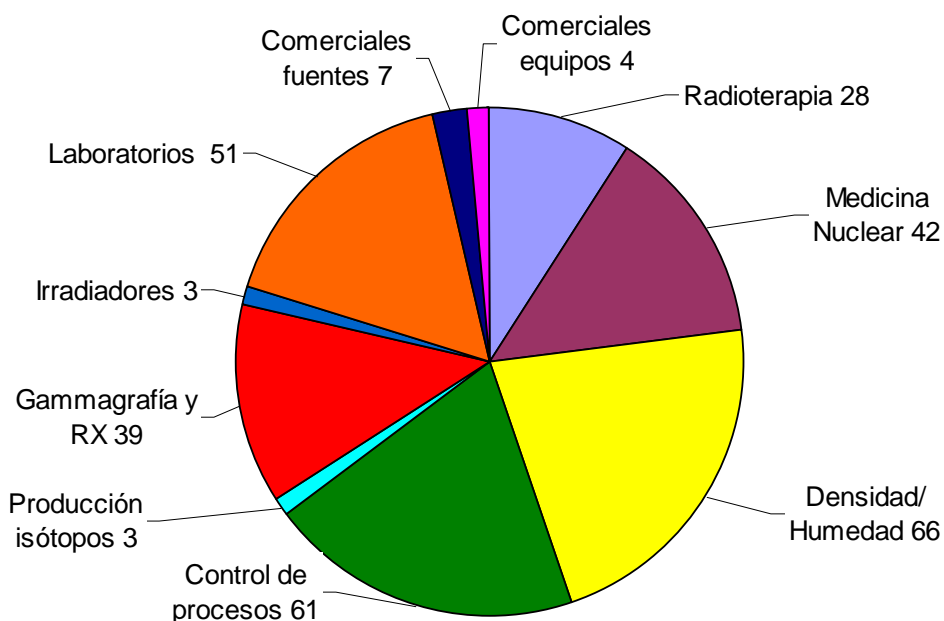


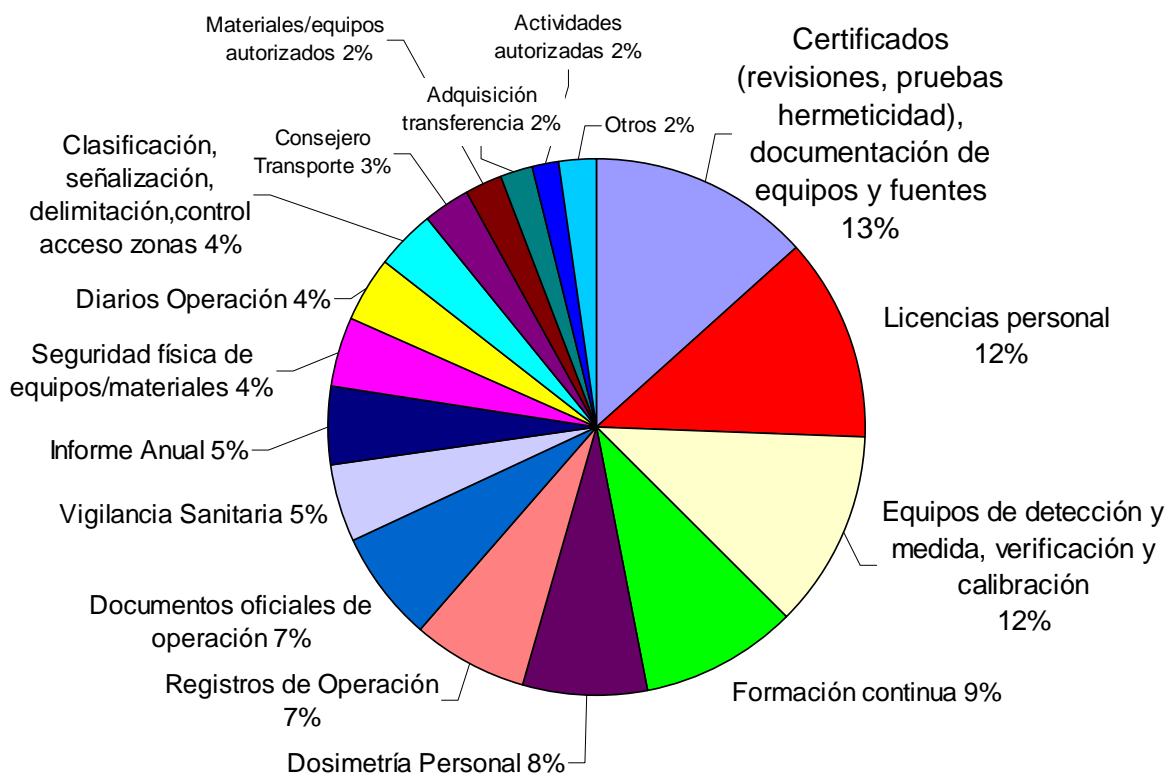
Figura 3- Distribución de desviaciones detectadas por tipo de instalación



En las 304 inspecciones de control mencionadas, se han reseñado un total de 612 desviaciones, descritas pormenorizadamente en las actas de inspección, identificando los aspectos relativos a la normativa vigente o a las autorizaciones de las instalaciones, a las que se refieren las desviaciones detectadas.

DESVIACIONES EN INSPECCIONES DE CONTROL	
Titular	3
Emplazamiento	4
Categoría	1
Actividades Autorizadas	10
Materiales y equipos autorizados	15
Documentos oficiales de operación	41
Licencias del personal	76
Clasificación, señalización, delimitación, control acceso zonas	33
Dosimetría Personal	47
Vigilancia Sanitaria	30
Informe Anual	28
Adquisición, transferencia de materiales, fuentes, equipos	11
Certificados (revisiones, pruebas hermeticidad), manuales y documentos de materiales, fuentes, equipos	81
Equipos de detección y medida, verificación y calibración	72
Formación continua del personal (PE y RF)	58
Diarios de Operación	24
Registros de Operación	41
Control(seguridad física) de equipos y materiales	25
Protección contra Incendios	0
Movimiento de materiales/equipos dentro de la instalación	6
Consejero y Póliza de Transporte	16
TOTAL:	612

Figura 4- Distribución de las desviaciones reseñadas en las inspecciones de control



Bajo la denominación de desviación, se engloban tanto las no conformidades de tipo administrativo o procedimental, como otras de mayor alcance, que podrían afectar al funcionamiento seguro de la instalación.

Las inspecciones de control de las instalaciones radiactivas son exhaustivas, valorando en primer término el funcionamiento seguro de las instalaciones y sus aspectos relevantes, pero incidiendo también en aspectos documentales, que aún siendo importantes y necesarios, desde el punto de vista reglamentario, de los condicionados de las autorizaciones, etc., no son determinantes en la seguridad de las instalaciones.

En el conjunto de las desviaciones de tipo documental, se identifican siete áreas, que acumulan el 69 % de las mismas:

- Certificados (revisiones, pruebas de hermeticidad, documentación, etc.): 81 desviaciones
- Licencias de personal: 76 desviaciones
- Equipos de detección (calibraciones y verificaciones): 72 desviaciones
- Formación continua del personal: 58 desviaciones
- Dosimetría personal (registros): 47 desviaciones
- Registros de Operación: 41 desviaciones
- Documentos oficiales de operación: 41 desviaciones

En primer lugar aparecen desviaciones referidas a certificados de revisiones y pruebas de hermeticidad de fuentes, que no son realizadas con la periodicidad adecuada.

En lo relativo a las licencias de personal, las desviaciones son debidas, en la mayoría de los casos, a demoras en las solicitudes de concesión, renovación o aplicación de las mismas a las instalaciones en que se utilizan, cuando se produce el traslado de un supervisor u operador.

En los equipos de medida de radiación, se incumplen los plazos de calibración y verificación.

En el resto de áreas (formación, dosimetría y registros de operación) la mayoría de los incumplimientos son documentales.

Aproximadamente, la mitad de las desviaciones son corregidas por los titulares, acreditándolo en el trámite del acta. Otra parte importante son desviaciones con bajo impacto en la seguridad y aunque el titular no aporte nuevos datos, se considera que se puede esperar a la próxima visita de inspección para verificar su resolución.

Las desviaciones referidas a aspectos sustantivos de las instalaciones o bien a incumplimientos de varias especificaciones generales para las que no se acredita, en el trámite del acta, su resolución, han dado lugar durante el año 2008, a la remisión a los titulares de un total de **cuarenta y seis apercibimientos**, en los que se identifican las desviaciones encontradas requiriendo su resolución en un plazo, generalmente corto, que se determina en cada caso,

En 2008 el CSN ha propuesto, al Ministerio de Industria, la incoación de **dos expedientes sancionadores**, ambos en relación con incumplimientos graves de especificaciones de funcionamiento y procedimientos de las instalaciones, que dieron lugar a la sobreexposición de operadores de gammagrafía industrial.

Los apercibimientos remitidos a las instalaciones radiactivas, se distribuyen uniformemente entre los distintos tipos de instalaciones, no destacando ninguna actividad en concreto. Lo que sí es significativo es que la mayoría de los apercibimientos están relacionados con documentos de explotación, licencias de personal y con revisiones de equipos radiactivos, calibraciones de monitores de radiación, etc.

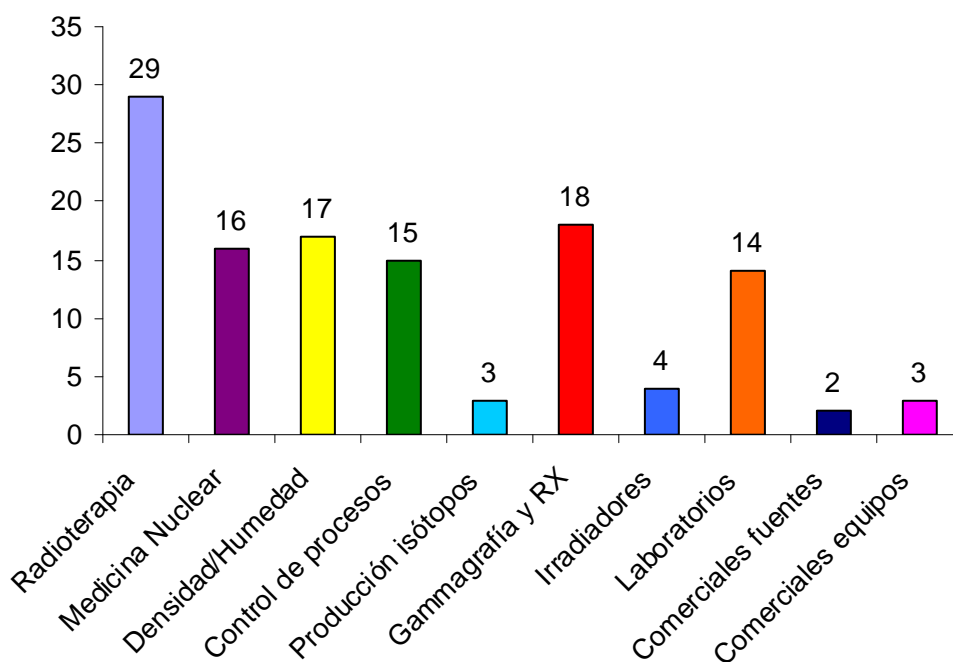
5.- INSPECCIONES PARA LA NOTIFICACIÓN DE PUESTA EN MARCHA DE NUEVAS INSTALACIONES O MODIFICACIONES. AÑO 2008.

Las inspecciones previas a la notificación de puesta en marcha de las instalaciones, son efectuadas por los técnicos del Área de Inspección del CSN y los inspectores de las tres Comunidades Autónomas con encomienda de funciones para este tipo de inspecciones, a petición de los titulares cuando estos consideran que la instalación cumple todos los requisitos establecidos.

En el caso de instalaciones complejas participan, también, los técnicos de las Áreas de Evaluación del CSN.

El número de **inspecciones** realizadas durante el año ha sido de **121**

Figura 5- Distribución de inspecciones de licenciamiento por tipo de instalación



En 19 de las 121 inspecciones de licenciamiento se han constatado desviaciones, con la siguiente distribución:

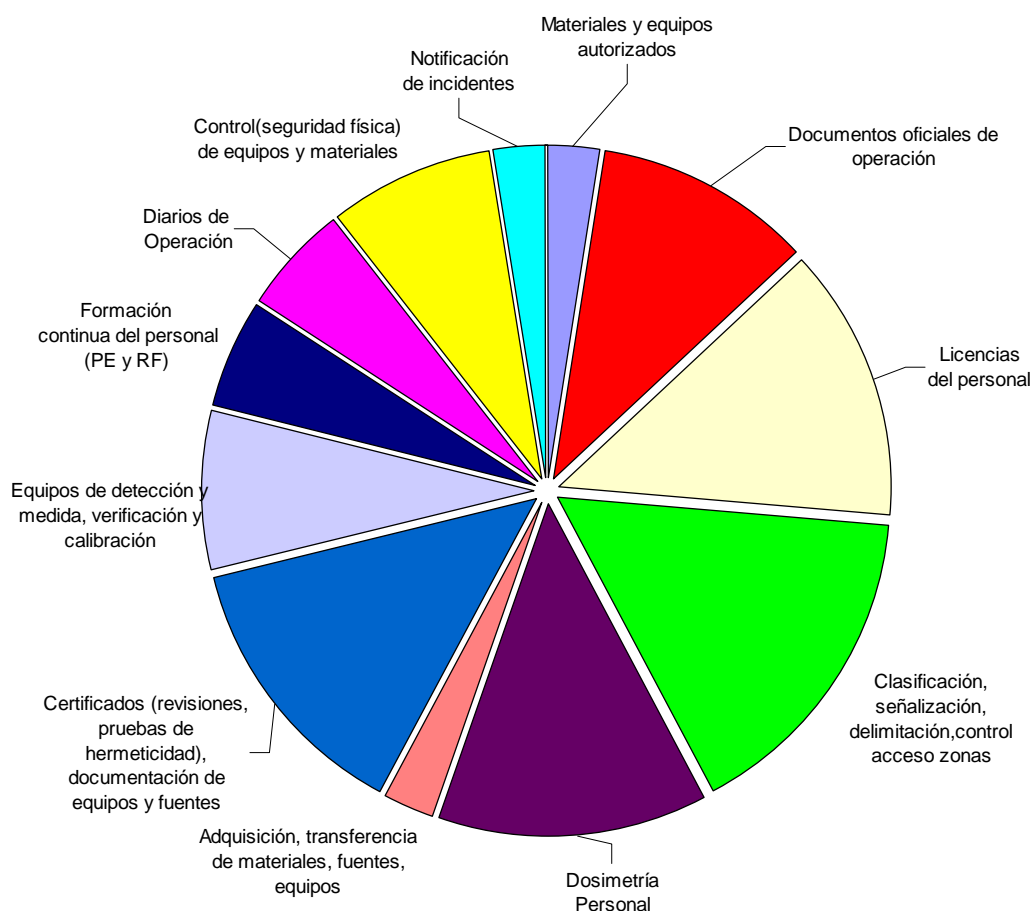
- 7 en radioterapia
- 3 en medicina nuclear
- 2 en producción de isótopos
- 1 en gammagrafía
- 4 en control de procesos
- 1 en densidad y humedad
- 1 en comercial de equipos

En estas 19 inspecciones se han reseñado un total de 38 desviaciones, subsanadas todas ellas en el trámite del acta.

DESVIACIONES EN INSPECCIONES DE LICENCIAMIENTO	
Titular	0
Emplazamiento	0
Categoría	0
Actividades Autorizadas	0
Materiales y equipos autorizados	1
Documentos oficiales de operación	4
Licencias del personal	5
Clasificación, señalización, delimitación, control acceso zonas	6
Dosimetría Personal	5
Vigilancia Sanitaria	0
Informe Anual	0
Adquisición, transferencia de materiales, fuentes, equipos	1
Certificados (revisiones, pruebas de hermeticidad), manuales y documentos de materiales, fuentes, equipos	5
Equipos de detección y medida, verificación y calibración	3
Formación continua del personal (PE y RF)	2
Diarios de Operación	2
Registros de Operación	0
Control(seguridad física) de equipos y materiales	3
Protección contra Incendios	0
Movimiento de materiales/equipos dentro de la instalación	0
Notificación de incidentes	1
TOTAL:	38

Las desviaciones detectadas en las inspecciones de licenciamiento, han de ser subsanadas por el titular antes de ser emitida la notificación que le faculta para el inicio de las actividades autorizadas de la instalación.

Figura 6- Distribución de las desviaciones detectadas en las inspecciones de licenciamiento



6.-INSPECCIONES PREVIAS A LA CLAUSURA DE INSTALACIONES. AÑO 2008

Se han realizado un total de **13 inspecciones** previas a la declaración de clausura, no registrándose en ellas ningún tipo de desviación.

Se ha podido constatar en las inspecciones de clausura, que estas se ha producido de acuerdo a los requisitos establecidos en los condicionados, de ahí la conformidad en todos los casos.

Las inspecciones de clausura se han realizado a los diferentes tipos de instalaciones radiactivas:

- 1 de radioterapia
- 3 de medicina nuclear
- 4 de control de procesos industriales
- 2 de densidad y humedad de suelos
- 2 de laboratorios
- 1 de comercial de fuentes

7.-CONCLUSIONES (Instalaciones radiactivas)

Como conclusión general se puede decir que en la gran mayoría de las instalaciones, de acuerdo con los resultados obtenidos en las inspecciones realizadas, se cumple la normativa de seguridad y protección radiológica. La mayor parte de las desviaciones encontradas son en aspectos documentales y/o administrativos y la no conformidad de algunas de ellas no supone abandonar de inmediato la envuelta de seguridad o de protección radiológica, ni una degradación en su funcionamiento.

Como resultado del análisis del total de inspecciones en su conjunto, se han detectado lecciones aprendidas y áreas de mejora tanto en el proceso de Inspección como en la actuación de los titulares, que se analizan en el presente apartado.

7.1.- ANÁLISIS DE LOS HALLAZGOS DURANTE LAS INSPECCIONES

Además de los datos reseñados en el apartado de inspecciones de control, se puede añadir que la relación entre el número de inspecciones y el de las inspecciones con desviaciones, en relación con el tipo de instalación, es la siguiente:

Tipo instalación	Inspecciones	Desviaciones	%
Control de procesos	268	61	23
Laboratorios	247	51	21
Densidad humedad	198	66	33
Gammagrafía	160	39	24
Medicina nuclear	137	42	31
Radioterapia	102	28	27

Como se aprecia el porcentaje de inspecciones con desviaciones es comparable entre los diferentes tipos de instalaciones, no apreciándose una actividad que sea especialmente conflictiva en este aspecto.

7.2.- LECCIONES APRENDIDAS

Se han remitido tres circulares a las instalaciones de gammagrafía, como consecuencia de un incidente ocurrido debido a la utilización de un equipo con fuente de Cobalto-60, en un bunker sin enclavamientos de seguridad operativos e inadecuadas medidas de protección radiológica. En estas circulares se reiteraban los requisitos de diseño de equipos de gammagrafía indicados en la instrucción técnica complementaria de 25 de mayo de 2006.

Como buena práctica se debe reseñar el cambio, divulgado durante las inspecciones que consiste en la forma de almacenamiento de los equipos de densidad y humedad de suelos, tan simple como el situar la maleta de transporte, que contiene el equipo, de tal forma que el cabezal que contiene las fuentes, se sitúe en el suelo, disminuyendo significativamente el nivel de

radiación ambiental. Este cambio no implica ninguna modificación administrativa de la instalación.

8.-AREAS DE MEJORA. (Instalaciones radiactivas)

La inspección sistemática anual a las instalaciones, se ha mostrado como una herramienta efectiva para el control del funcionamiento de las mismas. No obstante cabe la posibilidad de ponderar, como se describe en el Modelo de Inspección del CSN, la inspección sistemática con criterios de atención preferente a determinados tipos de instalaciones.

Entre las desviaciones detectadas, reseñadas en el apartado de inspecciones de control, se puede destacar las que dan lugar a un mayor número de apercibimientos:

- Certificados de revisiones, pruebas de hermeticidad, etc. de equipos radiactivos, que indican una incorrecta organización administrativa y su no cumplimiento puede repercutir en la seguridad de la instalación.
- Licencias de operación: donde se observa que la renovación de las mismas, por parte del titular, no se realiza, en muchos casos, dentro de los plazos establecidos reglamentariamente, se demora la solicitud de nuevas licencias y no se notifica las aplicaciones de las mismas a otras instalaciones, en los casos de traslado de personal de operación.
- Las calibraciones y verificaciones de los equipos de detección y medida de la radiación, no se realizan de acuerdo a los procedimientos propios de cada instalación.
- Los registros de operación de la instalación no se encuentran actualizados y/o disponibles.

En el análisis de los resultados de las inspecciones realizadas por el CSN y de las desviaciones puestas de manifiesto mediante las mismas, se identifican las siguientes áreas de mejora:

- Los titulares deberían conocer mejor sus condicionados y las responsabilidades que adquieren con la autorización.
- Los titulares de las instalaciones deberían conocer mejor, que temas o aspectos deben documentar en el trámite al acta y las medidas correctoras aplicadas, cuando en el Acta se reseñen desviaciones.
- Es recomendable sistematizar una reunión de cierre al finalizar la inspección, en la que se definan claramente las acciones correctivas que se deben aplicar y como se documentarán por el titular en el trámite del acta.

- Es recomendable señalar, en la reunión de cierre, otro tipo de mejoras que sin ser incumplimientos facilitarían la labor de inspección y a su vez el funcionamiento de la instalación.
- Cabe destacar que la interacción inspector/inspeccionado es tan positiva, en este tipo de instalaciones, que da lugar, en la mayoría de los casos, a que las recomendaciones o sugerencias del inspector que se pueden realizar una vez finalizada la reunión de cierre y fuera del marco formal de la inspección, sean asumidas íntegramente por el inspeccionado.
- El titular de la instalación podría desarrollar un sistema informático o de otro tipo, que le alertase de la necesidad de realizar determinadas actuaciones en el plazo establecido, como la renovación de licencias, remisión de informes a la administración, revisiones de los equipos, etc., aspectos todos ellos que dan lugar a un gran número de desviaciones.
- Otra mejora podría consistir en la emisión de folletos informativos, con gran contenido gráfico para la señalización de zonas y cartelería oficial reglamentada, una opinión oficial sobre la calibración de equipos y campaña de información sobre la hermeticidad de fuentes por tipo, y quizá replantear en algunos casos los intervalos máximos de estas pruebas.
- Se debería arbitrar un sistema por el que los titulares pudieran seguir el estadio del proceso de licenciamiento o de inspección o por lo menos conocer los tiempos del proceso de manera general.
- Sería conveniente la utilización de una agenda de inspección, adicional a los procedimientos técnicos, en casos puntuales de grandes instalaciones o de inspecciones especialmente complejas, con el fin de facilitar la labor, sobre todo para la preparación y recopilación de la información solicitada por la inspección al titular.

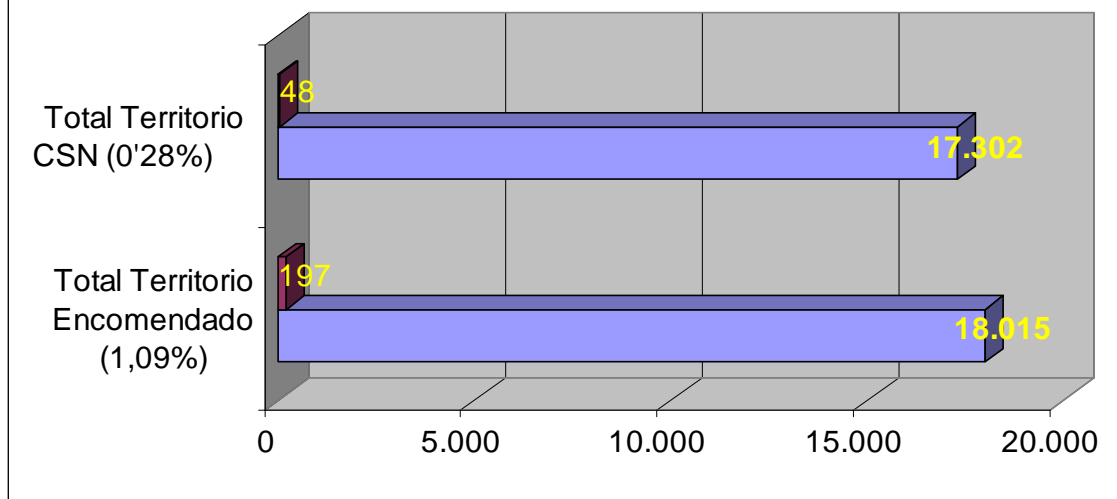
9.- INSPECCIONES A LAS INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO. AÑO 2008.

9.1-Conjunto de instalaciones de radiodiagnóstico médico inspeccionadas.

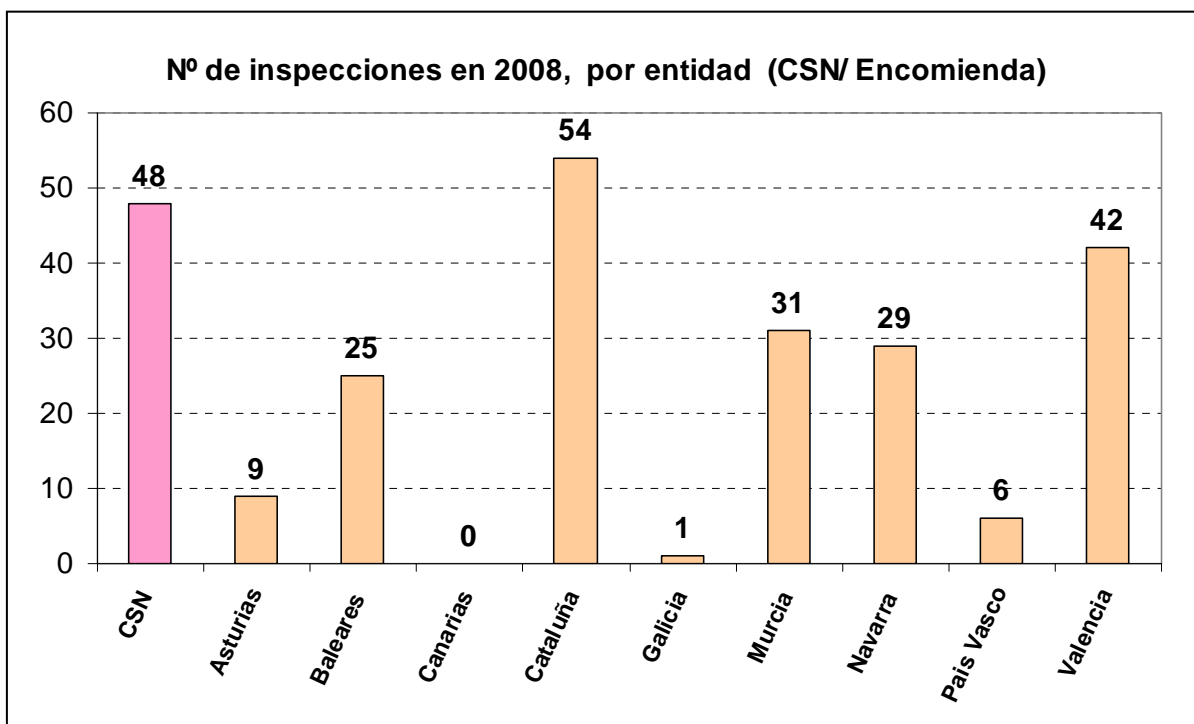
Número total de Inspecciones realizadas: 245

Este número de inspecciones representa un pequeño porcentaje de las instalaciones de radiodiagnóstico existentes. El resto del control de las instalaciones se realiza de forma indirecta, a través de las actividades de las UTPR/SPR y EVAT y de los informes periódicos remitidos al CSN.

Porcentaje de las instalaciones existentes que han sido inspeccionadas en 2008

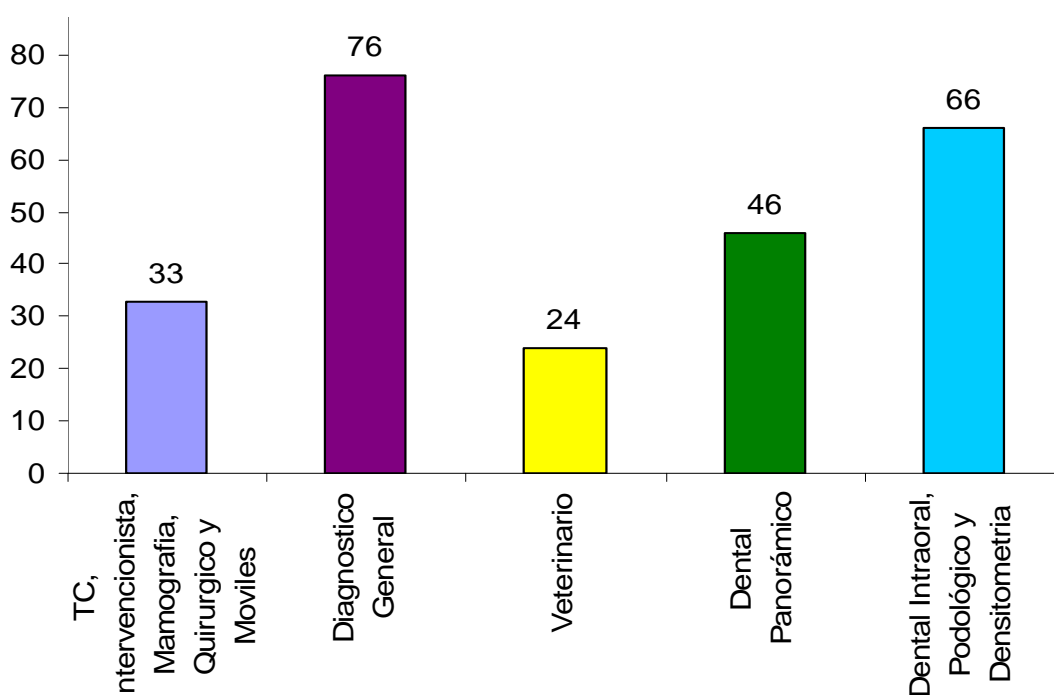


El número de inspecciones realizadas según la entidad inspectora (CSN o cada una de las Encomienda de las Comunidades Autónomas) es muy variable, dependiendo sobre todo del número de inspectores, del alcance de cada encomienda y del número de IRA's que existan en cada Comunidad Autónoma. En 2008 la distribución de inspecciones, ha sido la siguiente:



9.2.- Distribución de las inspecciones realizadas por tipo de instalación

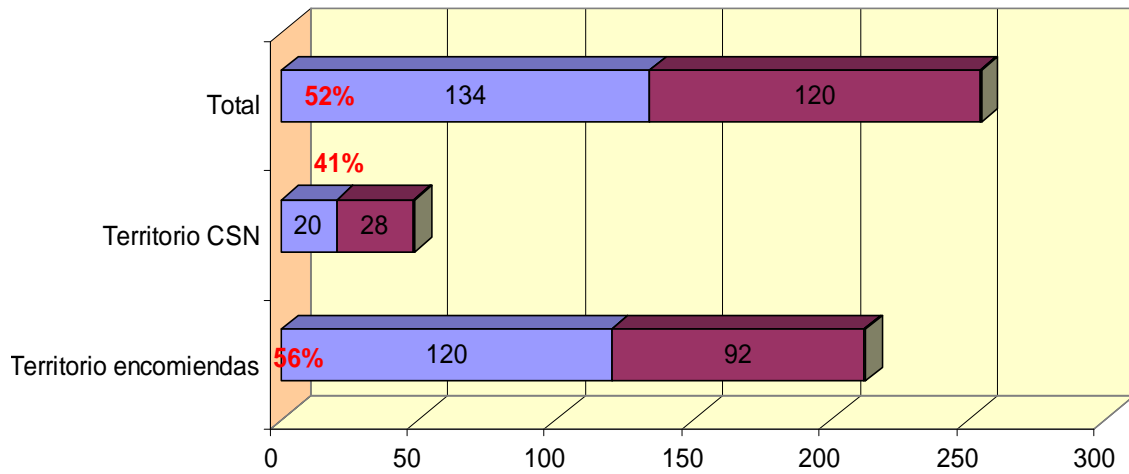
- 33 Instalaciones con equipos TC, radiología intervencionista, mamografía, equipos quirúrgicos y equipos móviles
- 76 Instalaciones con equipos de diagnóstico general
- 24 Instalaciones con equipos veterinarios
- 46 Instalaciones con equipos dental panorámico
- 66 Instalaciones con equipos de diagnóstico dental intraoral, podológico y densitometría ósea



Si se agrupan los tipos de instalaciones visitadas en dos grandes categorías según el mayor o menor riesgo intrínseco que comportan, queda patente, de acuerdo al gráfico siguiente, que el riesgo no ha sido el principal motivo para realizar las inspecciones ya que más de la mitad de ellas se han realizado a instalaciones de escaso riesgo.

Aunque esta inclinación no parece *a priori* justificada, sí lo es –al menos en parte- dado que las instalaciones de bajo riesgo son las más numerosas (constituyen dos tercios del parque radiológico) y originan el mayor número de incidencias y conllevan el mayor esfuerzo para el control del CSN sobre las actuaciones de las UTPR

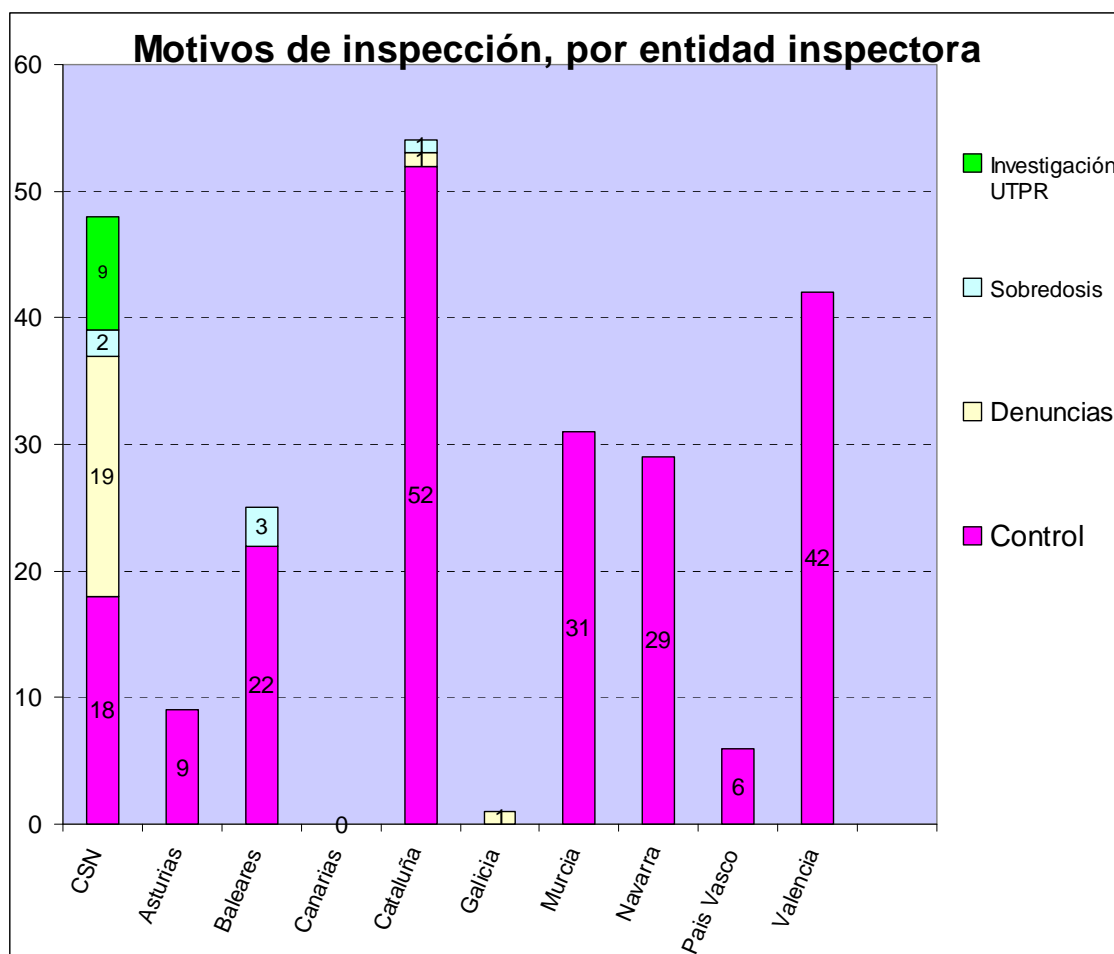
Inspecciones a instalaciones de **Bajo/Alto riesgo**



9.3.- Motivos de la entidad inspectora para originar la inspección

En el siguiente gráfico se observa el enorme número de inspecciones de control realizadas en relación a otras causas

En gran parte este sesgo es explicable por el diferente contenido que en cada entidad inspectora se le da a la denominación "Denuncia".



9.4.- Hallazgos detectados en las inspecciones de Radiodiagnóstico médico

Tras las inspecciones se ha realizado la evaluación de las actas resultantes, atendiendo principalmente a los siguientes aspectos:

- Declaración e inscripción en registro.
- Coincidencia estructural y espacial con la Declaración
- Coincidencia del equipamiento con la Declaración
- Diseño de la instalación.
- Disponibilidad de apoyo de SPR o UTPR.
- Acreditaciones de personal.
- Formación del personal (2º nivel y otros)
- Verificación anual de niveles de radiación.
- Control de calidad de equipos.
- Mantenimiento o reparación de equipos.
- Baja y retirada de equipos.
- Informe anual.
- Clasificación, señalización, delimitación, control acceso zonas.
- Clasificación de trabajadores.
- Procedimientos de trabajo y Normas de trabajo.
- Blindajes.

- Equipos de protección personal.
- Vigilancia Dosimétrica.
- Vigilancia Sanitaria.
- Medidas de niveles de radiación en la inspección
- Disponibilidad informe dosis a pacientes
- Disponibilidad del Programa de Garantía de Calidad

Se han detectado desviaciones en aproximadamente el 50% de las instalaciones inspeccionadas. Los hechos que incumplen la legislación y que, por tanto, han sido señalados por los inspectores como desviaciones son los siguientes:

TIPO DE DESVIACIÓN ENCONTRADA	% de instalaciones en la que se detectó
Clasificación de trabajadores sin hacer.	20
Vigilancia Dosimétrica con anomalías (no envío, pérdidas, ..)	20
No realizar la vigilancia sanitaria	10
No Formación/Acreditación del personal (incluido 2º nivel/otros)	10
Informe anual no enviado o con anomalías	10
Procedimientos y Normas de trabajo no disponibles.	10
No señalar el control de acceso zonas.	8
No disponibilidad del Programa de Garantía de Calidad sellado	7
No disponibilidad informe dosis a pacientes	7
Diario de Operación no relleno o mal relleno	5
Equipos de protección personal insuficientes o inexistentes	2
No control de calidad de equipos y medida de niveles	2
Instalación o Modificación no Declarada	2
No coincidencia del equipamiento con la Declaración	1

9.5.- Análisis de las Desviaciones encontradas:

Ausencia de clasificación del personal como A ó B.

Este es un hecho observado de forma general en radiología dental y veterinaria y, mucho menos, en instalaciones hospitalarias o de tamaño medio-grande. En ocasiones esta anomalía, aún siendo constatable por el inspector, no es objeto de atención preferente debido al conocimiento *a priori* de que en ese tipo de instalación, por el pequeño potencial de sus equipos o por su poca carga de trabajo, el personal expuesto suele ser de categoría B.

Falta de historial dosimétrico de los trabajadores expuestos.

El mayor número de casos se da en radiología dental y se debe a la colocación de dosímetros de área, sin identificar a las personas y sin disponer de protocolo

para asignación de dosis por dosimetría de área, considerando cumplido el requisito con la simple colocación de los dosímetros en las paredes o equipos. Otro grupo cualitativamente importante, perteneciente a hospitales, en el que se detectan carencias en el control dosimétrico es el personal médico perteneciente a equipos de trabajo ajenos a los servicios de radiodiagnóstico, especialmente usuarios de arcos radioquirúrgicos.

Falta del reconocimiento médico de los trabajadores expuestos.

Este requerimiento tiene un difícil seguimiento por varias razones.

En primer lugar el requisito es cumplido, en muchos casos, solo parcialmente pues los Servicios de Medicina Preventiva o de Riesgos Laborales consideran acabada su parte de responsabilidad con la mera citación de los trabajadores; otras veces es el trabajador el que sí acude al reconocimiento pero solo se somete a parte de los exámenes o pruebas médicas, sin que se pueda concluir un resultado de Apto/No Apto.

Por último, este requisito ha de cumplirse cada 12 meses, y no cada año oficial, por lo cual su control y seguimiento, siendo posibles, resultan más complejos.

Personal que dirige la instalación o que opera los equipos sin disponer de la acreditación del CSN.

En muchas ocasiones solo falta el trámite administrativo ya que por titulación (radiólogos, técnicos, etc.) no necesitan cursos específicos u otros requisitos, pero no es infrecuente encontrar la desviación en todo su significado.

En otras ocasiones lo que falta es el control del Director de la instalación sobre ciertos Servicios o Secciones de su instalación. Esto se produce con frecuencia en hospitales y en relación con especialidades ajenas al Radiodiagnóstico, tales como los Servicios de Cirugía y otros (Urología, Traumatología, etc.), que han venido usando tradicionalmente los equipos de rayos X como un complemento de su trabajo. Además el acceso a estos Servicios requiere medidas de asepsia, lo que dificulta aún más la labor de control por parte de los SPR/UTPR.

No envío al CSN de los Informes Anuales reglamentarios.

Suele deberse a una confusión Titular-UTPR sobre quién debe responsabilizarse de su envío al CSN.

Deficiencias en la señalización y en el control de accesos

Aunque la deficiencia en la señalización es frecuente en el ámbito privado, su importancia es escasa ya que el control a la instalación está garantizado mediante personal auxiliar o mediante la cita secuenciada de los pacientes.

No disponibilidad de normas o procedimientos de trabajo

Aunque la UTPR facilitara al titular estos documentos al inicio de la actividad, es frecuente que estén extraviados al cabo de unos años.

No disponibilidad del Programa de Garantía de Calidad, sellado en Sanidad

Falta del informe de dosis a pacientes

Son incumplimientos que no se detectan con frecuencia porque afectan de forma marginal a la protección radiológica de los trabajadores y público por lo cual los inspectores hacen énfasis en su búsqueda solo en casos concretos. En algunas ocasiones se ha notificado el hecho a la Administración Sanitaria.

Inexistencia del Diario de Operación o anomalías en su cumplimentación

Dado que desde principios del 2008 se conocía la intención de suprimir este requisito en el nuevo Real Decreto que se encontraba en preparación, no se ha hecho hincapié en este requisito, excepto en algún caso especial.

Falta de material de protección radiológica (delantales, collarín, gafas, etc.).

Si se detecta se realiza Apercibimiento en todos los casos.

Inexistencia de controles de calidad o de medida de niveles de radiación

En los casos detectados, el incumplimiento se ha debido más a negligencia de la UTPR que del propio titular.

Instalaciones o equipos en funcionamiento que no han sido Declarados a la Administración.

Es más frecuente en el caso de equipos, lo cual supone una modificación de la instalación y, en general, se debe más a desconocimiento de los titulares o de las UTPR que les asesoran del concepto “Modificación” que de Desviación intencionada.

Otra modalidad de esta Desviación es la existencia de **Instalaciones que han cerrado y no han comunicado su clausura**. Se descubren por azar en la mayoría de los casos y no tienen una solución sencilla ya que suelen deberse a fallecimientos o desconocimiento del paradero de los antiguos titulares.

9.6.- Seguimiento de las no conformidades: Apercibimientos y Sanciones

Como la mayor parte de las anomalías detectadas – sea cual sea el motivo de la inspección- son de tipo administrativo y muy pocas afectan realmente a la protección radiológica, tras la inspección suelen quedar solucionados dichos incumplimientos en la contestación del titular al acta o bien tras el Apercibimiento subsiguiente. Esto hace que, tras el envío de 15 Apercibimientos, hayan sido innecesarias las propuestas de expedientes sancionadores o las multas coercitivas.

En otros casos no se ha realizado ninguna medida coercitiva sobre el titular porque se ha considerado con más responsabilidad la UTPR que lo asistía. El hecho se ha notificado a los responsables del CSN del control de dichas UTPR.

9.7.- Áreas de mejora en actuaciones futuras

En relación con las prácticas de los titulares de las instalaciones:

- **En las instalaciones sin SPR**, es necesario definir de forma detallada las responsabilidades entre el Titular y la UTPR

- **En hospitales**, el titular debe facultar a los Directores de instalaciones de radiodiagnóstico (normalmente el Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico) y al responsable de la Protección Radiológica, ante otros Servicios con equipamiento radiológico (quirófanos, urología, UCI, etc.), para ejercer su función en dichos Servicios.

En relación con las prácticas del CSN.:

- La incorporación y la extensión masiva de **nuevos equipos (digitales) y nuevas prácticas (intervencionismo)** hace necesaria asimismo la incorporación de nuevo equipamiento de medida de la radiación capaz de responder a sus requerimientos de tiempo y de nueva formación de los inspectores.
- En la **planificación del número de inspecciones a realizar** por el CSN y las Encomiendas debe considerarse también la calidad de los servicios prestados por las UTPR/SPR en los años previos ya que este número puede ser claramente insuficiente en el caso de que el CSN no pueda garantizar el buen funcionamiento de estas entidades, sobre las que descansa legalmente el mayor peso del control de las instalaciones.
- **La disponibilidad de la documentación disponible** en el CSN ha de ser revisada con el fin de facilitar el control remoto de las instalaciones.
- **Inspección guiada por el riesgo**: Es necesario replantear los objetivos de las inspecciones para adecuar los medios humanos al riesgo existente.
- **La existencia de las llamadas Dosis Administrativas** complica sustancialmente el trabajo de los inspectores. Se debe reconsiderar el sistema y buscar alternativas.