

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó los días dieciséis y diecisiete de mayo de dos mil diecinueve en la de Madrid, para realizar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) «Infocitec, SL», 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 «Infocitec, SL» dispone de autorización, por Resolución del CSN de fecha 10 de junio de 2015 para la prestación de servicios en materia de protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, así como para la realización de actividades para la emisión de certificados de verificación radiológica de equipos con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos, y para la realización de pruebas de hermeticidad en fuentes radiactivas encapsuladas.

Que la Inspección fue recibida y atendida en todo momento por Dña. Sonet, en calidad de representante del titular (D.

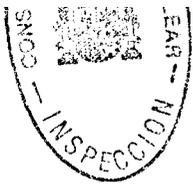
_____, en calidad de director técnico (DT) y jefe de protección radiológica (JPR) de la UTPR.

Que los representantes de la UTPR fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levanta, 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 instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notificó a los efectos de que expresasen qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que tanto de la información suministrada por los representantes de la UTPR, como de las comprobaciones realizadas directamente por la Inspección, se obtienen los resultados siguientes:

- 1. Verificación de la implantación de las acciones correctivas derivadas de la inspección anterior (CSN/AIN-01/UTPR/M-0036/17)**
 - **Implicación de los RFH en la supervisión de las actividades de control de calidad del equipamiento médico-radiológico.** La Inspección solicitó la presencia de uno de los RFH para abordar los temas relativos a este punto. Tras la conversación mantenida y revisión documental efectuada, se concluyó que:

- El procedimiento de aplicación a la actividad [IT-UTPR-P5-04 *Control de calidad en equipos de rayos X* (Ed. 03, de 26/04/2019)] ha sido revisado y sometido a validación por parte de los dos RFH de la UTPR. Está basado en el *Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico*, si bien no se especifica la versión del mismo. Incluye referencia a las tres posibles opciones para registrar la adquisición de datos (aplicación informática de la UTPR, hojas Excel, papel). No describe la forma en que se informan los resultados.
- Los RFH están directamente implicados en la formación de los técnicos sobre el control de calidad del equipamiento (impartición de charlas monográficas, participación en las reuniones periódicas, elaboración de exámenes, entre otros), y dicha implicación está documentada.
- La supervisión por parte de los RFH sobre el desempeño de los técnicos *in situ* está encomendada a los JPR y a los técnicos con mayor experiencia, a los que los RFH no han supervisado *in situ* hasta el momento. Por este motivo, no se pudo considerar satisfactorias las acciones correctivas implantadas para corregir la desviación identificada en la inspección anterior.



- **Revisión del procedimiento de realización de pruebas de hermeticidad.** La Inspección solicitó la presencia de la técnico experta que se encarga de estas pruebas habitualmente) así como del JPR responsable de la revisión del procedimiento (D. . De la conversación mantenida y de la revisión de la documentación facilitada (formato de toma de datos, ficha de campo, procedimiento IT-UTPR-P5-09 y certificado nº 1152CH09102018) resultó que:
- El formato para la toma de datos no contiene los campos necesarios para documentar todas las etapas que comprende la actividad.
 - En el informe de resultados se ha incorporado un campo sobre las conclusiones de la inspección visual del estado de la fuente radiactiva y de la incertidumbre de la prueba (teniendo en cuenta el factor de arrastre en la adquisición del frotis y la incertidumbre del monitor de contaminación). Sin embargo, no se encuentran documentados los cálculos efectuados para la obtención del resultado informado.
 - Del procesamiento de las muestras en laboratorio sólo se conserva una anotación manuscrita de los valores de medición del monitor de contaminación y, cuando los valores son inferiores al límite de detección del equipo, en ocasiones no se anota. El valor del fondo radiactivo ambiental existente en el momento del procesamiento de los frotis tampoco se registra de manera sistemática.
 - En la prueba cuyo resultado había sido certificado, se observó que había transcurrido un mes desde la fecha de adquisición del frotis hasta su procesado en laboratorio, no disponiéndose de documentación que permitiera demostrar el mantenimiento de la

cadena de custodia en dicho intervalo de tiempo. La dilación temporal entre la adquisición del frotis y su procesamiento en laboratorio no pudo ser justificada durante la inspección.

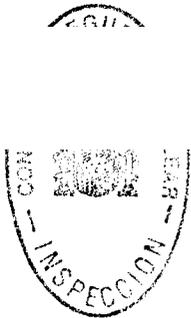
- El resultado de la inspección visual únicamente lleva anotaciones cuando se detectan anomalías, no constando el resultado correcto de la revisión.
- La Inspección se interesó sobre si se disponía de algún informe de validación que justificara la idoneidad del tipo de equipo de medición utilizado para la detección de contaminación en los frotis. La representante del titular y el DT manifestaron que consideran que el equipo es adecuado para la actividad, si bien analizarán la posibilidad de calibrar y poner en marcha un detector de centelleo de que dispone la entidad.
- Por las observaciones contenidas en los puntos precedentes, no se pudo considerar satisfactorias las acciones correctivas implantadas para corregir la desviación identificada en la inspección anterior.

Revisión del procedimiento sobre verificación radiológica de equipos con vistas a su aprobación de tipo como aparato radiactivo. Se facilitó a la Inspección copia del procedimiento revisado [P-UTPR-07 (Ed. 03, de 01/04/2019)] y los registros asociados a la verificación informada en el certificado nº 2621AT310522018. Tras revisar su contenido se concluyó que:

- Se ha incorporado en la revisión del procedimiento un apartado sobre la incertidumbre del método, cuyo valor se ha incorporado también en el modelo de informe de resultados.
- El informe de resultados emitido tras la verificación realizada contenía un juicio claro sobre la conformidad de sus resultados, según lo requerido por el Anexo II del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RD 1836/1999).
- En los registros de la toma de datos siguen sin incluirse campos específicos para los resultados de verificaciones que requiere el procedimiento (p. ej.: valor del nivel de fondo radiactivo ambiental en la instalación donde se efectúa la medición). Tampoco consta la identificación (número de serie) del equipo utilizado en la medición.
- El equipo de medición utilizado en la verificación cuya documentación fue revisada había sido calibrado en energías del cuando el prototipo objeto de ensayo era un equipo de rayos X.
- Por las observaciones contenidas en los tres puntos precedentes, no se pudo considerar satisfactorias acciones correctivas implantadas para corregir la desviación identificada en la inspección anterior.



- **Sistemática implantada por la UTPR para la asignación de dosis a partir de los resultados de la vigilancia de área para los clientes que no tienen contratada la dosimetría con el SDPE del grupo SRL Consenur.**
 - El DT indicó que desde la anterior inspección se elaboran informes de estimación de dosis a partir de las lecturas de los dosímetros de área de todos los clientes que contratan dicha gestión, independientemente de si tienen contratada la dosimetría con el SDPE del grupo o no.
 - El método que se sigue (IT-UTPR-05-14, Ed. 2, de 01/04/2019) está basado en el método simplificado descrito en el borrador del "Protocolo para la vigilancia dosimétrica mediante dosimetría de área de los trabajadores expuestos clasificados como categoría B en el ámbito sanitario" realizado por el Foro sobre protección radiológica en el medio (CSN-SEPR-SEFM).
 - Se mostró a la Inspección el modelo de informe (F-UTPR-05-33) entregado al cliente, en el que se indica expresamente que los resultados que se informan están basados en las lecturas realizadas por el SDPE contratado por el cliente y en los datos transmitidos por el responsable de dosimetría de la instalación, siendo responsabilidad de éste la veracidad de los mismos.
 - De igual modo, se informa al cliente de su responsabilidad de archivar y mantener actualizado el correspondiente historial dosimétrico de los trabajadores controlados.
 - Por todo lo anterior, la Inspección consideró satisfactoriamente implantadas las acciones correctivas para corregir las dos desviaciones identificadas en la inspección anterior en relación con este punto.
- **Certificación de la conformidad de las instalaciones de radiodiagnóstico (RD 1085/2009).** El DT mostró el procedimiento elaborado tras la anterior inspección sobre el proceso de auditoría de la implantación de los programas de protección radiológica en las instalaciones y certificación de conformidad (IT-UTPR-P5-02, Ed. 0, de 01/04/2019). Tras revisar el contenido del procedimiento y de varios certificados emitidos por la UTPR seleccionados al azar se concluyó que:
 - El nuevo modelo de certificado se ha basado en la Circular del CSN de referencia CSN/CIRCULAR-4/DPR-91/SRO/2017.
 - Con la emisión del nuevo tipo de certificado de conformidad se ha suprimido el anterior informe de auditoría, unificando en un único documento todas las verificaciones efectuadas por los técnicos en la instalación para valorar el grado de implantación de los PPR en las mismas.
 - Sobre cada uno de los aspectos auditados, en caso de existir desviaciones, se incluye automáticamente una serie de observaciones armonizadas y descritas en el



procedimiento, a las que el JPR puede añadir comentarios manualmente en caso de que quiera hacer reseñar algún aspecto adicional.

- El modelo de certificado revisado permite al titular de la instalación identificar claramente las desviaciones identificadas por la UTPR en el ejercicio de sus actividades, así como las acciones que debe acometer para subsanarlas. En consecuencia, se consideró satisfactoriamente implantadas las acciones correctivas para corregir la desviación identificada en la inspección anterior.
- **Carnés radiológicos de los trabajadores expuestos.** El DT indicó que se ha diligenciado un carné radiológico para todos los trabajadores expuestos de la UTPR y mostró el formato “Control verificación carné radiológico” en el que cada trabajador firma su conformidad tras revisar la actualización de su carné radiológico. La Inspección revisó varios carnés al azar y confirmó que se encontraban actualizados y debidamente cumplimentados en todos sus apartados, por lo que se consideró satisfactoria la acción correctiva implantada para subsanar la desviación identificada en la anterior inspección.

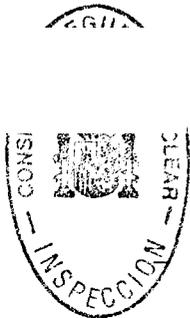
2. Datos administrativos

- Se ha producido la absorción de la UTPR «Infocitec, SL» por Esta situación ha sido notificada al CSN (Entrada nº 4243, de 22-03-2019) y está en fase de licenciamiento administrativo por dicho organismo.
- La UTPR mantiene actualizada la información registral incluida en el Registro de Empresas Externas (Nº 15/179169).
- Según declararon, las actividades que realiza la UTPR se centran en el asesoramiento específico en materia de protección radiológica a los titulares de instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría, e instalaciones de radiología con fines de diagnóstico e intervencionismo, así como en la ejecución de las obligaciones que éstos les encomiendan, y no han realizado actividades en otros ámbitos de la protección radiológica distintos a los incluidos en su condicionado de autorización.
- La Inspección tuvo acceso a la página web del grupo empresarial al que pertenece la UTPR, así como a varios presupuestos enviados a clientes potenciales, verificando que la entidad hace un uso adecuado de la condición de encontrarse autorizado por el CSN, ofreciendo exclusivamente servicios en los ámbitos incluidos en su condicionado.

3. Organización y gestión

- La inspección se refiere a la organización de la UTPR descrita en el organigrama de la entidad (actualización correspondiente a diciembre de 2018).

- Las funciones que tienen atribuidos los distintos perfiles de la organización constan en el Manual de protección radiológica (P-UTPR-03, Ed. 03, de 01/04/2019) y han sido literalmente trasladados a los *perfiles de cualificación* (F-G02-01. Ed.:01/04/2019) para cada uno de los mismos. Su descripción es conforme con las funciones establecidas para cada uno de los perfiles en el RD 1085/2009 (para el JPR y los TEPR) y en el RD 1976/1999 (para los RFH).
- El DT se reúne con todos los JPR mensualmente, levantando acta de las reuniones. La Inspección solicitó acceso a la correspondiente a la reunión celebrada tras aprobar la modificación del formato de los certificados de conformidad, pudiendo comprobar que se había consensuado entre todos los asistentes las actuaciones a seguir en cada uno de los escenarios planteados y que el DT trata de garantizar la armonización de los criterios entre los diferentes JPR, prevaleciendo su criterio en última instancia.
- Bianualmente se realizan sesiones presenciales de todo el personal técnico. Durante las mismas, se hacen minigrupos de trabajo compuestos por cada JPR y los TEPR que tiene a su cargo, también con objeto de trabajar por la armonización de criterios.



Todo el personal de la UTPR está contratado por el grupo estando establecida la relación jurídica entre el titular y el personal de la UTPR. Se tuvo acceso al contrato de la entidad con ambos RFH (de fecha 1 de abril de 2019) en los que se han incorporado como servicios dentro del alcance del contrato las funciones que tienen encomendadas en el Manual de Protección Radiológica.

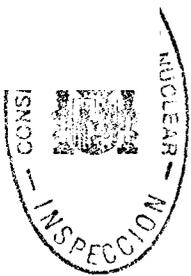
La política de sustituciones entre el personal se ha incorporado al procedimiento sobre gestión de la UTPR (P-UTPR-01, apdo. 6.1.3). Sin embargo, puesto que no todas las licencias de JPR tienen el mismo alcance, hubo de aclararse a la vista del contenido que la sustitución del personal con licencia queda limitada a aquellos con igual o mayor cualificación que la persona a que se sustituye.

- El DT manifestó expresamente que la firma de informes no se delega a TEPR en ningún caso.
- No se dispone de documento sobre reconocimiento de firmas. Indicaron que cuando no se realiza firma digital (en vías de implantación a todos los procesos de la entidad), se acompaña la firma manuscrita de un sello con el nombre y apellidos del firmante.
- Sobre la participación de los directivos y del personal de la UTPR en entidades propietarias o que realizan actividades industriales o comerciales cuya finalidad pueda ser objeto de las certificaciones en materia de protección radiológica que les reconoce la Administración, la Inspección preguntó si se había analizado el potencial conflicto de interés que supone que el grupo disponga bajo la misma titularidad de una UTPR, un servicio de dosimetría personal y de homologación de cursos de formación para obtener la acreditación para operar/dirigir instalaciones de rayos X.

- Al respecto de lo indicado en el guion anterior, la gerencia manifestó que hasta la fecha no se había documentado tal análisis, pero mostró su conformidad a hacerlo. Además, indicó que todo el personal firma un *compromiso de imparcialidad, independencia y confidencialidad* (F-UTPR-01-02. Ed: 01/04/2019) y que disponen de un *código de conducta* encaminado a garantizar que todo el personal realice sus actividades sin presiones, comerciales o de otra índole que pudieran comprometer su imparcialidad.

4. Personal

- Los requisitos de competencia del personal están definidos en la instrucción *Formación y experiencia del personal de la Unidad. Actualización de conocimientos* (IT-UTPR-P1-01, Ed. 02, de 01/04/2019).
- Todos los TEPR disponen de certificados de cualificación firmados por un JPR. Tras tener acceso a varios de los mismos, la Inspección comprobó que:
 - Su contenido era acorde al modelo propuesto en la Instrucción del CSN nº IS-03.
 - Constaba la modalidad a la que aplica la certificación (en función del esquema implantado en la UTPR).
 - Contenía información sobre la formación teórica y práctica en protección radiológica en base a la que se habían emitido los certificados, incluyéndose entre la misma formación impartida por un RFH sobre control de calidad del equipamiento médico-radiológico.
 - No disponen de periodo de validez ni está documentada la sistemática mediante la que se mantiene la vigencia de la cualificación para las funciones encomendadas a los TEPR.
 - El DT manifestó que la formación continuada de los técnicos es lo suficientemente exhaustiva como para que la cualificación se mantenga en vigor. No obstante, señaló que a instancias de los propios técnicos, cuando llevan tiempo sin realizar alguna tarea en concreto, se ha reforzado la formación puntual sobre la misma.
- La Inspección solicitó los registros asociados al proceso de cualificación como TEPR de uno de los técnicos de reciente incorporación, comprobando que se había llevado a cabo tal como establece la citada instrucción (fase de formación, valoración mediante examen, seguimiento *in situ* del desempeño del candidato por parte de un JPR y certificación final de la cualificación en el formato F-UTPR-01-04).
- La Inspección observó que la presencia conjunta de un técnico en proceso de cualificación con uno ya cualificado en las instalaciones no genera evidencias documentales en los registros de la visita. Para confirmar que dichas visitas se



produjeron, se revisaron las agendas digitales de los técnicos de que se dispone en la aplicación informática de gestión de la entidad.

- Se mantiene la sistemática implantada de formación continua de que se disponía en la anterior inspección, basada en reuniones presenciales de todo el personal técnico bianuales, formaciones *online* mensuales y mensajería instantánea. Adicionalmente, se asiste a sesiones formativas externas sobre protección radiológica, normativa, calidad en entidades de inspección, calibración de equipos, entre otros, siendo mostrados los correspondientes certificados de asistencia a las mismas.
- Se revisaron los registros asociados a la supervisión anual de varios técnicos por parte de la jefatura de PR, tras lo que se pudo comprobar que:
 - Es coherente con lo establecido en la instrucción *Seguimiento y control por la dirección técnica* (IT-UTPR-P1-02, Ed. 0, de 01/04/2019).
 - Una vez al año cada TEPR es supervisado por un JPR, quedando los resultados documentados en el formato F-UTPR-P01-06. Este formato está siendo revisado actualmente por el DT con objeto de mejorar el modo en que se documentan las actuaciones del técnico y retirar información irrelevante para la supervisión (como es la anotación de actuaciones pendientes por parte de la instalación).
 - Los resultados de las supervisiones a los técnicos se utilizan para detectar necesidades de formación o de mayor supervisión a los mismos, y son puestos en común en las sesiones formativas presenciales que tienen bianualmente.
 - Estas supervisiones sólo se realizan por parte de la jefatura de PR a los técnicos, no estando implantada la supervisión *in situ* de los JPR por parte de la DT o entre los propios JPR. El DT manifestó a este respecto que los JPR no realizan visitas a instalaciones, y que la supervisión está asegurada mediante las reuniones mensuales que mantiene con todos los JPR, así como el contacto permanente en oficina con los mismos.
- Desde el departamento de coordinación logística se ha iniciado un sistema de encuestas a los clientes sobre su percepción sobre la calidad del servicio prestado en función de una serie de indicadores como la correspondencia entre el tiempo planificado y el tiempo empleado en la visita. Fue mostrado a la Inspección cómo se tiene en cuenta esta información por parte de la DT en la evaluación del desempeño del personal.
- Todo el personal que realiza actividades en las instalaciones dispone de apto médico para trabajar en presencia de radiaciones, está clasificado radiológicamente como de tipo A, se encuentra sometido a vigilancia dosimétrica por un servicio de dosimetría autorizado por el CSN (SDPE «Infocitec, SL») y dispone de un historial dosimétrico actualizado.
- El personal de la UTPR no está expuesto a radiaciones ionizantes en otras prácticas.



5. Recursos técnicos

- Para abordar los temas relativos a los equipos de medición de la UTPR se personó D. en calidad de coordinador de logística, responsable de la asignación de los equipos a cada uno de los técnicos.
- Se ha revisado el procedimiento sobre gestión de equipos de detección y medida de las radiaciones (P-UTPR-02, Ed. 05, de 01/04/2019), actualizándolo a las prácticas seguidas actualmente en la UTPR.
- Los medios técnicos de que dispone la UTPR para la realización de sus actividades están inventariados e identificados individualmente. No obstante, alguna de las pegatinas identificativas tienen algún defecto en su mantenimiento (p. ej.: equipo RA-020).
- Están disponibles los manuales de uso y mantenimiento de los equipos de medición.
- La aplicación informática de gestión contiene las fichas de equipos de todos los equipos utilizados en las actividades de la UTPR.

Se ha finalizado la renovación gradual del equipamiento para la realización de controles de calidad del equipamiento médico-radiológico, habiendo sido instruido el personal técnico sobre el uso y funcionamiento de los nuevos equipos por parte de la casa suministradora de los mismos.

Los equipos fuera de uso están identificados como tal y se mantienen separados del resto, de manera que no sean utilizados inadvertidamente.

- Se mantiene un registro de las intervenciones de mantenimiento de los equipos (“Reparación de equipos”) con toda la información relativa a la incidencia, incluida la resolución de la misma.
- En la descripción sobre las actuaciones a seguir en caso de que un equipo de medición presente funcionamiento defectuoso que se ha incluido en el procedimiento P-UTPR-02 (apdo. 6.4.2), no se incluye la evaluación del impacto sobre mediciones anteriores que se hubieran realizado con dicho equipo tras ser identificado el malfuncionamiento del mismo. El coordinador de logística mostró su compromiso de incorporar dicha evaluación al procedimiento.
- La Inspección se interesó sobre los criterios que se exigen a los equipos en préstamo facilitados por las casas suministradoras, indicando el coordinador de logística que se evalúan los certificados de calibración para confirmar que cumple con los requisitos que se exige a los equipos propiedad de la UTPR. La Inspección indicó que en el procedimiento no se establece ningún requisito sobre la energía de calibración de los equipos.



- El departamento de coordinación logística tiene implantada una sistemática de control de la calibración de los equipos, de manera que se verifica mensualmente qué equipos han de ser enviados a calibración con la antelación suficiente para que no llegue a excederse la periodicidad establecida en el plan de calibración (bienal con verificaciones semestrales).
- Respecto de la periodicidad de las calibraciones, la Inspección indicó que, tal como recomiendan los laboratorios metrológicos, para que pueda ser extendida, las condiciones de verificación de los equipos deben garantizar el mantenimiento inalterado de la cadena de trazabilidad metrológica, las verificaciones deben realizarse por personal competente, seguir un procedimiento validado y quedar debidamente documentadas.
- La Inspección manifestó asimismo que las calidades de radiación con que se calibran los equipos deberían ser lo más parecidas a los campos de radiación existentes en las instalaciones a las que la UTPR presta servicio.
- La Inspección indicó que en varios documentos de la UTPR (p.ej.: MPR, P-UTPR-02) se hace referencia a que la calibración de los equipos podrá realizarla un laboratorio metrológico de radiaciones ionizantes o el propio fabricante de los equipos, sin especificar que para este último caso deberá garantizarse la trazabilidad metrológica de sus patrones. La gerencia se comprometió a matizar correctamente dichas referencias.



Si bien en el procedimiento P-UTPR-02 se establece que la aceptación de la calibración de los equipos es responsabilidad de la dirección técnica y de los JPR, no consta en el mismo el modo en que dicha aceptación queda documentada.

- Se dispone de un monitor de neutrones (RadEye Gn+, n/s 31171). La Inspección se interesó sobre el proceso de calibración del monitor, observando que había sido calibrado en origen (21-09-2015, Thermo Scientific) e indicando que el laboratorio metrológico de radiaciones ionizantes del Ciemat dispone de patrones para la calibración con neutrones. El coordinador de logística indicó que la recalibración de este monitor ya se encuentra planificada.
- Las fuentes radiactivas que se utilizan como patrón para la verificación de los equipos están dadas de alta en el inventario de fuentes de la instalación radiactiva titularidad del grupo (IRA/1510), sometida al control regulador del CSN (última inspección de control en fecha 31 de enero de 2019).

6. Sistema de gestión de la calidad (SGC) de la UTPR

- Para los temas relativos al SGC de la UTPR se contactó telefónicamente en presencia de la Inspección con la responsable de calidad del grupo

- Según la responsable de calidad, el manual de calidad y medio ambiente del grupo ha sido revisado por completo (Ed. 6, de 01-04-2019) para hacerlo extensivo a las actividades de la UTPR, tal como se comprometieron en la anterior inspección del CSN. En esta revisión se ha tenido en cuenta como documentación de referencia la Norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012.
- Asimismo, se ha elaborado una instrucción sobre la codificación de archivos de la UTPR (IT-UTPR-P1-05, Ed. 0, de 01/04/2019), para subsanar la falta de trazabilidad documental existente entre los registros identificada en la anterior inspección.
- Los procedimientos y documentos de la UTPR son revisados y aprobados por personal autorizado, que se encuentra identificado en la portada de los mismos. La responsable de calidad indicó a la Inspección que la firma escaneada no se utiliza en ningún documento como aval de supervisión y que se está implantando la firma electrónica a todos los procesos dentro de las actividades de la UTPR.
- Se encuentra prevista la revisión periódica de los documentos de la UTPR al menos cada tres años, si no hay motivos que la ocasionen antes (como es la revisión de la normativa o la propia experiencia de la UTPR, entre otros).
- Se dispone de una sistemática de control de modificaciones de los documentos (constan las principales modificaciones en la portada de cada procedimiento). Sin embargo, la Inspección observó que la sistemática utilizada no es adecuada para reflejar la motivación principal de los cambios introducidos ni para indicar en qué puntos se ha modificado el documento (p. ej.: en el procedimiento de realización de pruebas de hermeticidad sólo se indica como motivo de revisión la fusión de cuando se han revisado formatos donde documentar las actividades e informar resultados, así como que se han introducido factores de corrección a las mediciones efectuadas con el equipo de detección de contaminación).
- Los documentos de la UTPR se encuentran a disposición del personal en el espacio compartido dentro del servidor informático y se encuentran sometidos a control de copias.
- La Inspección se interesó sobre los requisitos que se exigen a los equipos o servicios de apoyo a las actividades de la UTPR, indicando la responsable de calidad que si bien está definido para proveedores en general, considerarían revisar lo que afectara específicamente a las actividades de la UTPR.
- La gestión de no conformidades se ha incorporado a la aplicación informática STERITEC, siendo mostrada a la Inspección la hoja de control sobre las mismas, pudiendo comprobar que estaban registradas las relativas a las actividades de la UTPR, tal como se había requerido tras la anterior inspección.



- En todos los registros revisados, la gestión de las no conformidades había llevado asociada la identificación de las causas que las habían motivado, su resolución y la evaluación de la eficacia de las medidas adoptadas.
- No se dispone de un registro unificado sobre las quejas de los clientes, pero en la aplicación STERITEC (dentro de la ficha de cada cliente, campos “Incidencias” y “Comunicaciones”) se registran todas las incidencias, comentarios o quejas que formulan los clientes, por lo que se accedió a dicha información haciendo una búsqueda en la aplicación (se trata de una tabla dinámica de Excel) con el correspondiente filtro. Se encontraba disponible tanto la descripción de la reclamación como la gestión dada a la misma.
- El departamento de calidad del grupo, en presencia de la responsable de calidad, realizó en octubre de 2018 una auditoría interna a la UTPR, incluyendo dentro del alcance de la misma el condicionado de autorización de la UTPR, los procedimientos y la normativa de referencia. Según indicó la responsable de calidad, no se identificaron desviaciones en relación con las actividades de la UTPR.

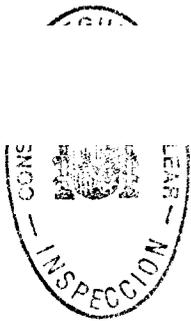
Para garantizar el archivo a largo plazo de la documentación generada por la UTPR se mantiene una copia redundante en un servidor externo cuyo mantenimiento es responsabilidad del departamento de IT del grupo.



7. Actividades de la UTPR

- La UTPR informa periódicamente de sus actividades al CSN mediante el envío de los correspondientes informes anuales (los dos últimos con registro de Entrada en el CSN nº 4743, de 26-03-2018 y nº 41689, de 29-03-2019), estando descrito su formato en el nuevo procedimiento de gestión de la UTPR (P-UTPR-01, Ed. 0, de 01/04/2019).
- Se dispone de un indicador sobre el número de titulares que no han devuelto la copia firmada del contrato con la UTPR para la prestación de sus servicios, mostrando dicho indicador un valor del 1,7% en el momento de la inspección.
- Respecto a la información contenida en los contratos, la Inspección manifestó que en aquellos suscritos con los titulares de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico e intervencionismo, no se hace referencia a la normativa de aplicación (RD 1085/2009). Sí se especifica en los contratos que la UTPR está obligada a informar al CSN de aquellas situaciones adversas para la seguridad de que tuviera conocimiento en el ejercicio de sus funciones.
- Se mantiene la sistemática de revisión semanal del grado de cumplimiento de los contratos con los clientes (“Estado de flujo semanal”) por parte de la dirección técnica.

- Respecto a la planificación de las actividades de los técnicos, se encuentra centralizada en el departamento de logística. Sus actividades han sido incorporadas a procedimiento (P-UTPR-03, Ed. 0, 01/04/2019), tal como se acordó tras la anterior inspección.
- La Inspección se interesó sobre si los RFH habían mostrado su conformidad respecto de los criterios temporales utilizados en la planificación de las actividades por parte del departamento logístico. El DT manifestó que, por su parte, entendía que dichos criterios eran adecuados para garantizar el desarrollo de las actividades de forma competente, si bien indicó que se abordaría en sesión con el resto de JPR y con los RFH para consensuar este posicionamiento.
- En relación con lo indicado en el guion anterior, el DT indicó que la gestión de la protección radiológica de los hospitales tiene unos criterios de planificación específicos ya que requieren la realización de múltiples visitas y el mantenimiento de reuniones periódicas que no están contempladas en los criterios aplicables a las instalaciones de menor envergadura.
- Sobre el manual de protección radiológica revisado tras la anterior inspección (MPR-UTPR, Ed. 3, 01/04/2019), se realizaron las siguientes apreciaciones:
 - Contiene las firmas del JPR-DT y de la gerente, manifestando la Inspección que no eran válidas como aval de supervisión por tratarse de un fichero de imagen y no de una firma electrónica (lo que da lugar a ausencia de garantías sobre la autenticación del firmante y de la voluntad de éste de firmar).
 - No contempla los criterios específicos para la asignación de dosimetría localizada a los trabajadores expuestos en los que exista riesgo de irradiación parcial o no homogénea del organismo (ni en el caso de extremidades ni en el de la dosimetría doble por encima y por debajo del delantal plomado).
 - La descripción de las recomendaciones sobre vigilancia de dosis al cristalino está incompleta.
 - La descripción de las actuaciones a seguir en caso de detectarse una potencial contaminación interna en un trabajador está incompleta.
 - No contiene los criterios necesarios para el establecimiento de niveles de acción en caso de contaminación externa.
- Se mantiene la sistemática de hacer entrega a los titulares de las instalaciones de partes de trabajo tras la visita de la UTPR a las mismas. En el parte se detallan las actividades realizadas, se recaba la firma del representante del titular que recibe la visita, se reseñan incidencias u observaciones efectuadas durante la realización de la actividad, etc.
- Se ha elaborado un procedimiento sobre verificación de datos, generación de



documentación, registro y envío de informes (P-UTPR-04, Ed. 03, de 01/04/2019), dando respuesta a lo requerido tras la anterior inspección en cuanto a la armonización del contenido mínimo de los informes, claridad de la información en la emisión de juicio sobre la conformidad de los resultados e identificación de la UTPR y del cliente.

- La elaboración de los programas de protección radiológica (PPR) y de control de calidad (PGC) para los clientes están descritos en procedimiento (P-UTPR-04) y contienen anexas las particularidades de cada instalación a la que aplican. No obstante, la Inspección observó que la práctica implantada es que cada instalación endosa los programas en su documentación de calidad, no manteniéndose como informes emitidos por la UTPR. En todo caso, se confirmó que los PPR están firmados por un JPR y los de PGC han sido validados por un RFH.
- La Inspección se interesó sobre cómo el titular de la instalación es informado de cualquier incidencia que hubiera podido ser identificada por la UTPR, indicando el DT que además de reseñarlo en los informes y certificados, se lleva un seguimiento mediante notificaciones iterativas con la instalación hasta que se dan por subsanadas (quedando registro en la aplicación STERITEC).



B. Servicios prestados por la UTPR

- La Inspección se interesó sobre las recomendaciones específicas en materia de vigilancia de dosis al cristalino que realiza la UTPR en el ámbito de la radiología intervencionista, tras lo que el DT aportó un borrador de un estudio efectuado para un cliente ("*Estudio dosimetría en cristalino en radiología intervencionista*") a partir de mediciones *in situ* con maniqués simulando la geometría paciente y trabajador expuesto. Se utilizaron en el ensayo dosímetros TLD varios modos pulsados y parámetros de exposición. Los resultados estaban pendientes de incluirse en el sistema de gestión de informes y de ser remitidos al cliente.
- A la luz del estudio indicado en el guion anterior, se emitieron recomendaciones tanto para la protección radiológica del trabajador como la del paciente y se diseñó una sistemática para realizar la estimación de dosis al cristalino.
- La Inspección comprobó que tanto las recomendaciones en protección radiológica como la sistemática propuesta para la vigilancia de dosis al cristalino eran coherentes con las recomendaciones internacionales actuales (ICRP 139, entre otros).
- El método diseñado para realizar la evaluación de riesgos de los trabajadores expuestos y la vigilancia de las dosis al cristalino en el ámbito de la radiología intervencionista no ha sido incluido aún en procedimiento ni se ha elaborado un informe de validación del mismo.

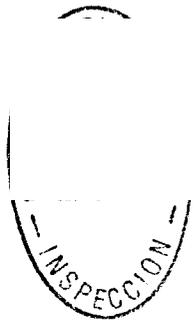
- El DT adquirió el compromiso de hacer extensivo el estudio referido en los guiones anteriores a todas las instalaciones de intervencionismo a las que se presta servicio.
- El DT manifestó que no le consta que hasta la fecha ninguno de sus clientes haya hecho uso de doble dosimetría (por encima y por debajo del delantal plomado) para realizar la vigilancia de dosis al cristalino.
- Los criterios para la clasificación radiológica de zonas y de trabajadores constan expresamente en el manual de protección radiológica y siguen las recomendaciones de las guías sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en los sectores médico e industrial de la SEPR.
- La Inspección se interesó sobre cómo se lleva a la práctica lo establecido en el manual de protección radiológica en cuanto a la reclasificación de trabajadores en función de los niveles de radiación existentes en las instalaciones, tras lo que:
 - El DT mostró varios ejemplos de informes emitidos para las instalaciones en los que se evidenciaba tal reclasificación, así como la recomendación de rediseñar los blindajes existentes en las mismas.
 - Se mostraron las observaciones efectuadas por los TEPR a varios titulares en los que habiendo únicamente una acreditación para operar/dirigir, se tenía la constancia de la disponibilidad de múltiples equipos de rayos X que operaban simultáneamente. En algunos casos, ante la negativa del titular a atender las recomendaciones de la UTPR, se ha recabado la declaración jurada del mismo de que sólo personal con acreditación maneja los equipos.
- La Inspección se interesó sobre la sistemática seguida por la UTPR para asignar las dosis a los trabajadores cuya vigilancia dosimétrica se hubiera realizado mediante dosímetros rotatorios. El DT manifestó que no se encuentra establecida documentalmente ninguna sistemática y adquirió el compromiso de elaborar unas recomendaciones para las instalaciones sobre el procedimiento a seguir para garantizar que las dosis son incorporadas a los historiales dosimétricos de los trabajadores controlados puntualmente por esta vía.
- Preguntado el DT por las acciones de la UTPR encaminadas a garantizar el recambio mensual de los dosímetros en las instalaciones a las que prestan servicio, indicó que:
 - Se ha habilitado una cuenta de correo electrónico para que los titulares remitan mensualmente los informes dosimétricos proporcionados por el SDPE que tengan contratado.
 - Se hace especial hincapié sobre la relevancia de efectuar el recambio dosimétrico mensualmente en las sesiones formativas que imparte la UTPR para los trabajadores expuestos en los grandes hospitales.



- Han elaborado escritos para los servicios de prevención de riesgos laborales clientes de la UTPR, con el fin de que éstos los puedan distribuir a los trabajadores recordando la necesidad de recambiar mensualmente los dosímetros.
- La Inspección se interesó sobre si la UTPR había efectuado en alguna ocasión recomendaciones sobre la vigilancia de las dosis internas recibidas por trabajadores expuestos que manipulan isótopos no encapsulados, indicando el DT que hasta la fecha no se han emitido tales recomendaciones por considerar que no resultaban necesarias dadas las condiciones de exposición en que trabajan sus clientes. No obstante, la Inspección indicó que dicha consideración no estaba justificada documentalmente.
- Para la gestión de las dosis administrativas que pudieran tener los clientes de la UTPR se hace uso de los formularios que ponen a disposición de los mismos los distintos SDPE con quien mantienen contrato los titulares, y se conserva copia de los informes de propuesta alternativa de dosis firmados por los JPR en la carpeta del cliente que corresponda.
- El DT indicó que en el periodo de tiempo transcurrido desde la anterior inspección no se ha producido la superación del límite de dosis en ninguno de los trabajadores expuestos a los que prestan servicio.

La Inspección solicitó un informe de resultados sobre la medición de niveles de radiación emitido para un cliente seleccionado al azar (informe nº NR12112018 137171-137075-137184-153294) y tras revisar su contenido realizó las siguientes observaciones:

- Se había elaborado un informe para cada una de las salas, pudiéndose identificar inequívocamente el equipo de rayos X, el cliente, el equipo de medición (incluida la fecha de calibración), el técnico que efectuó las mediciones, la fecha de las mismas y el JPR que validó los resultados.
- Sin embargo, en los informes se incluían unas posiciones de medición identificadas con letras sin estar acompañadas de un plano de las salas que permitieran identificar su situación dentro de la instalación.
- No se hacía referencia al procedimiento o la instrucción de trabajo de la UTPR que aplicaba a la actividad, pero sí estaban descritos brevemente tanto el método de medición como el de estimación de la dosis anual en el puesto de operación. En el método empleado se constató que se había seguido lo establecido en la IT-IT-UTPR-P5-03, Ed. 03, de 01/04/2019.
- Los resultados estaban informados en términos de porcentaje del límite de dosis anual para miembros del público en función de la carga de trabajo declarada por el titular. No obstante, alguna de las posiciones ensayadas no corresponden a ubicación de miembros del público, sino de trabajadores expuestos.



- Se solicitaron los informes de control de calidad realizados para los equipos del mismo titular indicado en el guión anterior (informes CC12112018 137171-137075-137184-153294). Tras revisar su contenido, se realizaron las siguientes observaciones:
 - Se había elaborado un informe para cada equipo, pudiéndose identificar inequívocamente cada uno de ellos, el cliente, el equipo de medición (incluida la fecha de calibración), el técnico que efectuó las mediciones, la fecha de las mismas, el JPR (identificación y firma) y los RFH (sólo identificación) que validaron los resultados.
 - En los informes se incluían unas tablas resumen con los resultados obtenidos para cada ensayo realizado junto con las tolerancias y unas indicaciones sobre la conformidad o no de los resultados.
 - Para los ensayos relacionados con la calidad de imagen, se incluía en todos los casos una leyenda indicando que dichos ensayos son competencia del responsable del programa de garantía de calidad de la instalación.
 - No se hacía referencia al procedimiento o la instrucción de trabajo de la UTPR que aplicaba a la actividad, aunque sí estaba citado el Protocolo Español de Control de Calidad en el pie de la tabla resumen.
 - Los resultados estaban informados en términos de porcentaje del límite de dosis anual para miembros del público en función de la carga de trabajo declarada por el titular. No obstante, alguna de las posiciones ensayadas no corresponden a ubicación de miembros del público, sino de trabajadores expuestos.
- Se solicitó una muestra de informe de evaluación de los indicadores de dosis en pacientes, siéndole facilitados los elaborados para el mismo titular que en los dos guiones anteriores (informes DP12112018 137171-137075-137184-153294. La Inspección comprobó que:
 - Se había elaborado un informe para cada equipo, pudiéndose identificar inequívocamente cada uno de ellos, el cliente, el equipo de medición (incluida la fecha de calibración), las fechas de la verificación y de emisión del informe y el RFH (identificación y firma) que validó los resultados. No estaba indicado el técnico que había efectuado la adquisición de datos.
 - No se hacía referencia al procedimiento o la instrucción de trabajo de la UTPR que aplicaba a la actividad, ni se describía el método utilizado.
 - A la hora de concluir sobre la conformidad de los resultados (“condiciones de exposición aceptables), no se hace referencia a los criterios de tolerancia de aplicación, ni a la normativa o bibliografía utilizada.



- En el caso de uno de los informes (nº DP12112018 153294), se cita expresamente que *no habiendo dosis de referencia en la legislación española para la técnica objeto de estudio, se toma el valor como referencia para futuros controles.*
- La Inspección se interesó sobre si la UTPR verifica el correcto estado de los equipos de protección radiológica (delantales plomados, etc.), indicando el DT que si bien en el cuestionario de verificaciones sólo está incluida la inspección visual, se revisa que estén bien almacenados y que se disponen de aquellos que declararon en el momento de la contratación de los servicios de la UTPR. Se aportó como ejemplo un informe elaborado para un cliente que había solicitado expresamente la verificación del estado de los delantales, habiendo sido inventariados individualmente y verificados.
- Se mantiene la sistemática de emitir un *certificado de grado de conformidad* cuando el titular no ha subsanado alguna de las desviaciones identificadas por la UTPR. La Inspección indicó que este certificado no está recogido como tal en la reglamentación en vigor y por tanto, debería mantenerse tal como se nombra en el RD 1085/2005.
- Preguntado por la Inspección, el DT indicó que se verifica que los trabajadores de intervencionismo disponen del segundo nivel de formación en protección radiológica, habiendo impartido en ocasiones ante la demanda del titular el curso necesario para obtener dicho nivel (con la certificación correspondiente de la Dirección General de Salud Pública).



9. DESVIACIONES

- No se ha concluido la implantación de las acciones correctivas pendientes para subsanar las desviaciones de la anterior inspección de control (CSN/AIN-01/UTPR/M-0036/2017) correspondientes a:
 - Implicación de los RFH en la supervisión de las actividades de control de calidad del equipamiento médico-radiológico.
 - Revisión del procedimiento de realización de pruebas de hermeticidad.
 - Revisión del procedimiento sobre verificación radiológica de equipos con vistas a su aprobación de tipo como aparato radiactivo.

Antes de abandonar las instalaciones, la Inspección mantuvo una reunión de cierre con el personal que la había recibido, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.

Por parte de los representantes del titular de la UTPR se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la Inspección.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinte de junio de dos mil diecinueve.

MADRID, 9/7/2019



✓

CONFORME. SE ADJUNTAN MANIFIESTACIONES.

TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado de la UTPR para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 10574, de 10-07-2019) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-02/UTPR/M-0036/19 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) «INFOCITEC, SL», los días dieciséis y diecisiete de mayo de dos mil diecinueve, la inspectora que la suscribe declara,

Páginas 1 de 19:

1. La información aportada se considera favorablemente y será tenida en cuenta en la evaluación de los resultados de la inspección. No modifica el contenido del acta.

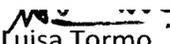
Página 2 de 19:

2. La información aportada se considera favorablemente y será tenida en cuenta en la evaluación de los resultados de la inspección. No modifica el contenido del acta.

Página 3 de 19:

3. La información aportada se considera favorablemente y será tenida en cuenta en la evaluación de los resultados de la inspección. No modifica el contenido del acta.

Madrid, a 11 de julio de 2019


M^a Luisa Tormo
INSPECTORA