

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día doce de diciembre dos mil dieciocho en la calle [REDACTED], de Madrid, para realizar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) «PRONUTEL, S.L.», en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 12 de diciembre de 2017, para la prestación de servicios en materia de protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

Que la inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de jefe de protección radiológica (JPR) y Dña. [REDACTED], como Gerente; quienes fueron advertidos 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 el titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Tanto de la información suministrada por el personal de la UTPR, como de las comprobaciones realizadas directamente por la Inspección, se obtienen los resultados siguientes:

1. Estructura de la UTPR

- No se han producido desde la anterior inspección cambios en los datos administrativos (denominación, CIF, titularidad y ubicación) de la UTPR respecto a los incluidos en la autorización en vigor.
- De acuerdo al Condicionado de Autorización actual, el ámbito de actuación de la UTPR corresponde a las instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.
- Fue solicitado por la Inspección el número de Registro de Empresas Externas. La UTPR figura con el número 6311.

- Según afirmó el JPR, las actividades que desarrolla efectivamente como UTPR se centran en el asesoramiento específico en materia de protección radiológica a los titulares de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

2. Organización y gestión de la UTPR.

- A fecha de la inspección, el JPR comunicó que la organización técnica de la UTPR mantiene a:
 - D. [REDACTED] como JPR.
 - D. [REDACTED], como Técnico Experto en Protección Radiológica (en adelante, TEPR).
 - D. [REDACTED] como TEPR.

Según se indicó, los TEPR mantienen la relación laboral con la UTPR como autónomos. Se mostró a la Inspección el contrato firmado con D. [REDACTED].

La Inspección solicitó el acuerdo de colaboración por escrito entre la UTPR y el Radiofísico Hospitalario (en adelante, RFH). El JPR informó a la Inspección de que la UTPR cuenta con un acuerdo de colaboración entre PRONUTEL y la UTPR "[REDACTED]" (en adelante, [REDACTED]) y que, en virtud del mismo, la UTPR tiene acceso a los RFH contratados por esta última. Fue aportado el citado convenio de asesoramiento y asistencia técnica, cuya fecha de duración se establece en 12 meses contados a partir del día 22/03/2017.

- Las funciones asignadas a los distintos roles de la UTPR quedan recogidos en el Manual de Calidad (MC 01).
- Fue mostrado el organigrama en vigor de la UTPR. El JPR informó que el documento FMC01C, que es el organigrama no nominado, contiene la figura del "Director Técnico", que es el JPR, según se indicó.
- No se encuentra documentada una política de sustituciones para el personal de la UTPR, ya sea por enfermedad o vacaciones. En la práctica se programan las visitas a las instalaciones de manera que no coincidan con periodos vacacionales.
- A este respecto, el JPR manifestó que, en el caso de que la UTPR no pudiera atender a algún cliente por cualquier razón, éste pasaría a ser atendido por la UTPR [REDACTED] en virtud del convenio de colaboración entre ambas.

- La Inspección solicitó la información necesaria para la obtención de los indicadores “nº de clientes/nº de TEPR”, y “duración en horas/desarrollo actividad”, para su posterior evaluación en el CSN con fines estadísticos.
- La Inspección tuvo acceso al certificado de cualificación como TEPR de D. [REDACTED] siendo acorde al modelo dado en la IS-03. No está establecido un periodo de validez para este certificado.
- La UTPR cuenta con un procedimiento de formación, PEUTP04. Adicionalmente, se dispone del formato FPG08E (PLAN DE FORMACIÓN) que no tiene trazabilidad con el procedimiento anterior. Fue mostrado el Plan de Formación del año 2018, en el que se establece la formación prevista para el personal, si bien no se encuentra relleno en su totalidad, en particular en la fecha de realización de los cursos.



Según indicó el JPR, los TEPR reciben formación interna. Fue mostrado el documento “REGISTRO DE ASISTENCIA A CURSOS DE FORMACIÓN INTERNA” correspondiente a un curso en fechas 2, 3 y 4 de julio de 2018. Requiere la firma de los asistentes al mismo, sin embargo no se encuentra firmado por ninguno de ellos. El formato está validado por firma del JPR, en fecha 8 de julio de 2018.

- Fueron mostrados a la Inspección varios certificados de asistencia del JPR a jornadas celebradas por varias entidades en 2018, entre las que se encuentra la Sociedad Española de Protección Radiológica.
- La Inspección se interesó sobre la disposición de estrategias por parte del JPR para supervisar las actividades realizadas por los TEPR. Esta estrategia no está documentada a nivel de procedimiento, manifestando el primero que la supervisión se ejerce directamente de forma personal.
- Según se indicó, se mantienen reuniones presenciales entre los TEPR y el JPR de forma regular, aproximadamente cada 2 meses, y siempre que lo consideren necesario, aunque no establecida por procedimiento. No se documenta este tipo de encuentros.
- El JPR manifestó que las actividades de la UTPR no son simultáneas con actividades de venta y asistencia técnica de equipos.
- De acuerdo a lo indicado por el JPR, el personal de la UTPR se encuentra clasificado en categoría A.
- Tanto el JPR como los TEPR cuentan con Carnés Radiológicos.

3. Recursos técnicos

- La UTPR cuenta, respecto a las actividades técnicas, con herramientas de tipo office. La gestión de los clientes se realiza con Excel.
- El JPR manifestó que para la carga de trabajo de la UTPR, considera que dispone de equipos y recursos adecuados y en número suficiente para el desarrollo de las actividades de manera competente.
- La asignación de las capacidades técnicas al personal no se encuentra documentada, según indicó el JPR, no lo ha considerado necesario. En la práctica, según informó, se hace entrega de un maletín con los equipos necesarios a cada TEPR, quedando un tercer maletín en estado de reserva, o bien en actividades de mantenimiento o calibración.
- La UTPR tiene un formato de ficha de equipo, para cada maletín. En ella se establecen las fechas de verificación y calibración de cada equipo concreto en ese maletín.

La Inspección solicitó el procedimiento de verificación y calibración de equipos. Se trata del procedimiento PEUTP 08. Establece una frecuencia de calibración de 6 años, y de 2 años en el caso de la verificación. Fue mostrado el formato "PLAN DE VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS", que coincide con el previsto en el procedimiento.

- En lo que respecta a la verificación, la sistemática concreta no se establece en el procedimiento. Según indicó el JPR, se realiza por la intercomparación entre equipos, con uno que se reciba de una calibración reciente.
- Fue solicitado y mostrado a la Inspección el certificado de calibración correspondiente al equipo "165744" (y sus sondas asociadas: "165356", "155050", "152959"), con fecha 31/01/18.
- Según informó el JPR, la UTPR no dispone de fuentes radiactivas.
- Según informó el JPR, la UTPR no genera residuos radiactivos.

4. Sistema de gestión de la calidad (SGC) en la UTPR

- De acuerdo al Condicionado de Autorización, la UTPR debe tener implantado un programa de Gestión de la Calidad teniendo en cuenta la norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012. El JPR afirmó durante la inspección que así se había hecho.
- Se dispone de un Manual de Gestión de Calidad (código MC 01). Según expresó el JPR, el sistema se basa en el MGC; los procedimientos que cuelgan de este manual, describiendo procesos de la UTPR; y las Instrucciones Técnicas, que desarrollan algún aspecto técnico concreto.

- La Inspección se interesó por el proceso de planificación de los trabajos por parte de la UTPR. Si bien este proceso no se encuentra como tal en un procedimiento, el JPR indicó cómo se realiza en la práctica. El JPR, planifica las visitas a principio de año y realiza la asignación a los TEPR, quienes pasan a ser responsables a partir de ese momento.
- Según se indicó, el grado de cumplimiento es supervisado por el JPR con una periodicidad aproximadamente diaria, dado que los TEPR vuelcan los resultados de sus visitas en un servidor a través de internet.
- La política de control de los documentos no está documentada a nivel de procedimiento. El aviso de la distribución, destrucción, cambios, etc. de la documentación entre los trabajadores de la UTPR se hace de manera personal.
- La UTPR cuenta con un procedimiento de gestión de las posibles no conformidades de los clientes, PEUTP 03 ("Gestión de incidencias detectadas en las instalaciones").

Fue mostrado a la Inspección la comunicación que la UTPR realizó al CSN, con fecha 27/09/2018, relativo a una no conformidad detectada en la instalación con código "XG-2658 A".

La UTPR no cuenta con un procedimiento de gestión de incidencias, entendiendo como tales los posibles problemas que la UTPR puede encontrar a la hora de prestar sus servicios (rotura de equipo de medida, visita a dirección incorrecta, etc.). En la práctica, de surgir estos problemas, se solucionan de forma personalizada, caso a caso.

- No se ha realizado hasta la fecha ninguna auditoría interna al sistema de gestión de calidad de la UTPR.
- Respecto al proceso de las posibles quejas y apelaciones que puedan efectuar sus clientes, no se encuentra descrito por procedimiento. El JPR indica que se toma nota de forma no estandarizada y se resuelven de manera personalizada.

5. Actividades de la UTPR

- La UTPR ha remitido el informe anual correspondiente al ejercicio 2017. (Entrada 4867 de 28/03/2018).
- La UTPR tiene todos los procedimientos que se requieren como mínimo en el Condicionado de Autorización.
- En cuanto a los procedimientos relativos al control de calidad, el JPR indicó que la UTPR

no cuenta con procedimientos escritos en este sentido. De acuerdo a lo expresado por él, las hojas de Excel que se utilizan para efectuar los cálculos necesarios, han sido validados por los RFH contratados por [REDACTED], si bien no se disponía de ningún tipo de validación formal para soportar esta afirmación.

- Según informó el JPR, el Manual de Protección Radiológica (MPR) vigente en la UTPR es la Revisión 01, de 01/06/2018. A la vista del mismo, la Inspección realizó las siguientes observaciones:
 - Contiene criterios detallados de clasificación de zonas.
 - No describe a nivel de detalle la clasificación de los trabajadores expuestos, únicamente cita las definiciones contenidas en el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.


[REDACTED] El JPR indicó el proceso práctico de clasificación de trabajadores: en general son clasificados en categoría B, excepto en casos concretos justificados, como prácticas hemodinámicas, en las que son clasificados en categoría A.

- El JPR informó que en general, los trabajadores expuestos de las instalaciones cuentan con dosimetría individual, y en ocasiones con dosimetría de área.
- La Inspección preguntó acerca del proceso práctico seguido en cuanto a la vigilancia de la dosimetría del personal expuesto. El JPR señaló que este control se efectúa en las visitas que realicen a sus clientes, o a instancias de la propia instalación si les traslada los datos.
- Fueron requeridos los indicadores de dosis administrativas, referidos a 2017: número de instalaciones con dosis administrativas respecto al total de instalaciones y número de técnicos con dosis administrativas. No fueron aportados por la UTPR, informando que no disponían de esos datos.
- Entre las actuaciones que lleva a cabo la UTPR ante las dosis administrativas, se encuentra el envío de una carta informativa a sus clientes en las que les informa de los pasos a seguir. Fue mostrado a la Inspección la carta remitida a la instalación "[REDACTED]". - [REDACTED], en fecha 19/10/2017.
- El JPR comunicó que se está procediendo progresivamente a una actualización de los contratos con sus clientes. Las nuevas versiones contienen expresamente la cláusula de informar al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de que la UTPR tenga conocimiento. Fueron mostrados los modelos de contrato que se utilizan para la prestación de servicios, constatando la Inspección este aspecto.

- La Inspección se interesó por la ejecución de la planificación y los registros generados por la UTPR en sus actividades. La UTPR no cuenta con un procedimiento explícito para la planificación y ejecución de las visitas.
- En la práctica, según informó el JPR:
 - El TEPR realiza la visita y toma las medidas, de radiación ambiental en puestos de trabajo y áreas, así como de control de calidad de los equipos, de forma automática desde los equipos de medida hasta plantillas Excel en un ordenador portátil. Se registra el servicio en un parte de trabajo. Fue mostrado el parte de trabajo generado en la visita a la instalación “Nuevos Valdepeñas veterinarios”, en fecha 29/10/2018, firmado por el TEPR [REDACTED] y validado por firma y sello de la instalación.
 - Una de las plantillas Excel contiene la información prevista por la UTPR para verificar el grado de cumplimiento del Programa de Protección Radiológica (PPR) por parte de la instalación.
 - Por lo general, los TEPR realizan fotografías de aspectos de interés (que no están previamente establecidos por procedimiento) durante las visitas, (documentación, datos de equipos, etc.). La Inspección pudo comprobar visualmente la existencia de varias fotografías en distintas instalaciones.
 - Los TEPR suben a los servidores de la UTPR los archivos generados, a través de una conexión a internet. El JPR revisa toda esta documentación y procede a elaborar el informe para el cliente.
- El JPR indicó que, en caso de que el cliente contrate la entrega de un PPR, se hace entrega de este por parte de la UTPR.
- El PPR de PRONUTEL se basa en dos documentos:
 - “Ficha de PPR” con datos relativos a la instalación en concreto (constituye un vistazo rápido y condensado a los datos de ubicación, personal, etc.).
 - El PPR desarrollado (revisión 01, de 03/05/2018). Se basa en las directrices dadas por RD 1085/2009.
- Fue solicitado por la inspección el informe de dosis a paciente realizado en la instalación “[REDACTED]”. Se entrega como una parte del informe final al cliente, con el título “INFORME DE LA EVALUACIÓN DE LAS DOSIS IMPARTIDAS A LOS PACIENTES”. Contiene el desglose de 14 equipos, todos ellos han sido validados por la RFH Dña. [REDACTED] mediante firma, con fecha 11/10/2018.



- Fue solicitado por la inspección el informe de control de calidad realizado en la instalación "[REDACTED]". Se entrega como una parte del informe final al cliente, con el título "Control de calidad anual del equipamiento y Niveles de radiación ambiental". Este informe no contiene la firma del RFH.
- En cuanto a las actuaciones implementadas por la UTPR para adaptar el contenido de los Certificados de Conformidad a lo establecido en la Circular remitida por el CSN a todas las UTPR que prestan servicio a instalaciones de radiodiagnóstico médico (Ref. CSN/CIRCULAR-4/DPR91/SRO/2017), manifestó el JPR que se ha analizado el citado contenido, y no se tiene prevista ninguna modificación en este sentido.
- Fue solicitado por la Inspección el último Certificado de Conformidad expedido por la UTPR a favor de la instalación "[REDACTED]". Consta como Certificado nº 353, de 22/02/2018. Es conforme a la plantilla establecida al efecto por PRONUTEL. Se encuentra firmado por el JPR y sellado, con fecha 03/04/2018. No consta ninguna desviación.

El proceso de archivo de todos los registros e informes generados en la UTPR no se encuentra descrito por procedimiento. En la práctica, según informó el JPR, la información de los clientes se encuentra en formato electrónico y parte en papel. No está establecido ningún plazo de destrucción. De acuerdo a lo indicado, el sistema informático realiza copias de seguridad con periodicidad diaria, semanal y mensual.

6. Servicios prestados por la UTPR

- La Inspección solicitó todos los registros primarios disponibles que permitieran trazar la prestación de un servicio, tras lo que se obtuvo la documentación y la información aportada por el JPR que se cita a continuación:
- "Clínica dental Dr. [REDACTED]". Nº de cliente, 0280.
- Contrato de prestación de servicios, fechado el 06/03/2012. Se encuentra firmado por representantes tanto de la UTPR como del cliente. No contiene la cláusula expresa de informar al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad. El JPR informó a la Inspección que este contrato estaba aún pendiente de ser actualizado a los nuevos formatos.
- Parte de trabajo, fechado el 13/02/18. Se encuentra firmado por el TEPR D. [REDACTED] y por un representante del cliente. En el apartado "INCIDENCIAS" está escrito "Sin incidencias".
- Archivos Excel generados durante la visita del TEPR, así como el archivo Excel que

contiene el informe final. Los equipos presentes en la instalación, de acuerdo a la información aportada, son dos equipos dentales intraorales en una sala.

- Varias fotografías, que abarcan, entre otros, aspectos de control de calidad de equipos y declaración (por parte de la instalación) de la carga de trabajo que tienen éstos.
- Fue aportado el informe final que se envía al cliente. Contiene los controles de calidad del equipamiento (ambos equipos), la vigilancia de niveles de radiación en varios puntos, la dosis impartida a pacientes (ambos equipos) y la valoración de las condiciones de protección radiológica (dosimetría, clasificación de zonas y prendas de protección).
- Los informes se encuentran firmados por el JPR, con fecha 30/04/2018; en el caso de los informes de dosis a paciente, están firmados por una RFH de [REDACTED] (y con el sello de esta misma UTPR), en fecha 13/02/2018.

Fue aportado el Certificado de Conformidad requerido por RD 1085/2009. Se identifica con el nº 280, con fecha 13/02/2018. Está firmado por el JPR, con fecha 30/04/2018. Es conforme al modelo utilizado por la UTPR, valorando todos los aspectos como "Correcto", excepto los apartados "Número de los equipos Registrados" e "Identidad de los equipos Registrados", que valora como "Ver observaciones".

- En el apartado Observaciones, pone los siguientes puntos:
 - "Es necesario remitir copia a PRONUTEL de la resolución de inscripción de la clínica en el registro de instalaciones de rayos X para proceder a su supervisión y archivo".
 - "Es necesario remitir copia a PRONUTEL de la acreditación de dirigir rayos X para proceder a su supervisión y archivo".

7. DESVIACIONES

1. No se pudo acreditar la formación continua recibida por parte de los TEPR, lo que supondría el incumplimiento del punto 3º del Condicionado de Autorización de la UTPR; así como de los requisitos fijados por la Instrucción de 6 de noviembre de 2002, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-03, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes.
2. La UTPR no tiene incorporado en su organización, mediante vínculo contractual escrito, a un Especialista en Radiofísica Hospitalaria; lo que supone el incumplimiento del punto 10º de su Condicionado de Autorización.
3. No se pudo acreditar la intervención por parte de un Especialista en Radiofísica Hospitalaria en el control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico, aspecto regulado en el Art. 14 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, así como lo señalado en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

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 17 de diciembre de 2018.

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.

Se adjuntan alegaciones.
Madrid, 17 de enero de 2019



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 541, de 17/01/2019) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-11/UTPR/M-0004/18 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) "PRONUTEL, SL", el día 12/12/2018, el inspector que la suscribe declara,

Punto 1:

La información aportada se considera favorablemente.

Punto 2:

No se acepta el comentario, ya que de acuerdo a su Condicionado de Autorización, la UTPR deberá incorporar en su organización, mediante un vínculo contractual escrito, a un especialista en Radiofísica Hospitalaria.

Punto 3:

La información aportada se considera favorablemente, quedando incorporada al expediente de esta entidad que obra en poder del CSN, por lo que será tenida en cuenta en la evaluación de la inspección que realice este organismo.

Información que se considera confidencial:

Se da traslado a la Unidad de Inspección de este organismo.

Madrid, a 8 de febrero de 2019



INSPECTOR