

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. _____, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de marzo de dos mil diecinueve en la calle San Lázaro, s/n, de Santiago de Compostela, para realizar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) < _____ Empresa Pública de Servicios Sanitarios, SA», 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 como UTPR por parte del CSN, modificada por última vez mediante Resolución de 4 de mayo de 2011, para la prestación de servicios en materia de protección radiológica a las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico reguladas por el Real Decreto 1085/2009.

Que la Inspección fue recibida por Dña. _____, gerente del Servicio Gallego de Salud, Dña. _____ directora de recursos humanos y D. _____ director de recursos económicos, y atendida en todo momento por D. _____ jefe de protección radiológica y Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Durante la inspección se encontraron presentes asimismo, D. _____ (Especialista en Radiofísica Hospitalaria), D. _____ (técnico experto en protección radiológica) y Dña. Alicia Piñeiro Redondo, en calidad de responsable de calidad.

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. Datos administrativos

- No se han producido desde la anterior inspección cambios en los datos administrativos (denominación y ubicación) de la UTPR respecto a los incluidos en la autorización en vigor. La Inspección solicitó el nº del CIF _____ puesto que no estaba incluido en el condicionado.



- Se desconocía por parte de los representantes de la UTPR si se ha solicitado la inscripción de la UTPR en el registro creado al efecto en el CSN para dar cumplimiento a lo establecido en el RD 413/1997.
- Según afirmó el JPR, las actividades que realiza la UTPR se centran en el asesoramiento específico en materia de protección radiológica a los titulares de instalaciones públicas del Servicio Gallego de Salud de rayos X con fines de diagnóstico así como en la ejecución de las obligaciones que éstos les encomiendan.
- La Inspección tuvo acceso a la página web de Galaria donde la información relacionada con las actividades de la UTPR pudiera dar a entender que se realizan actividades en ámbitos de actuación no incluidos en el condicionado de autorización de la entidad (p.ej.: *gestión de residuos radiactivos o control de su evacuación*).
- Los representantes de la entidad manifestaron que se trata únicamente de una redacción confusa (por incluir en el mismo apartado las actividades que desarrolla el Servicio de Radiofísica de Galaria), ya que en ningún caso desarrollan actividades en ámbitos distintos al del radiodiagnóstico médico al amparo de su autorización como UTPR.

2. Organización y gestión

- Se mantiene la organización de la UTPR descrita en el organigrama de la entidad:
 - Un jefe de protección radiológica (JPR) con diploma expedido por el CSN y Especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH): D. [redacted] (en adelante, JPR-RFH).
 - Un segundo RFH (D. [redacted]), en trámite administrativo de obtención del diploma de JPR.
 - Tres técnicos expertos en protección radiológica (TEPR): D. [redacted].
 - Personal administrativo (D. [redacted]).
- Todo el personal (con excepción de D. [redacted] quien tiene un contrato de interinidad) es personal estatutario del Servicio Gallego de Salud, por lo que la relación jurídica entre el titular y el personal de la UTPR está establecida.
- Las funciones que tienen atribuidos los distintos perfiles de la organización constan en las fichas “*Descripción de puestos de trabajo. Área/Servicio: UTPR. Puestos 088, 097, 087 y 089*” y son conformes con las 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 el RFH). No obstante, las fichas 097 y 088 han sido revisadas por personal ajeno a la organización de la UTPR.

- No consta documentalmente la asunción o el conocimiento por parte del personal de las funciones que los documentos indicados en el guión anterior les atribuyen.
- La política de sustituciones entre el personal está incluida en las fichas de descripción de los puestos de trabajo. El JPR-RFH manifestó expresamente que la firma de informes o certificados no se delega en ningún caso.
- Los representantes de la UTPR manifestaron que no participan ni a través de sus directivos ni de su personal en entidades propietarias o que realicen cualquier tipo de actividad industrial o comercial cuya finalidad pueda ser objeto de las certificaciones en materia de protección radiológica que les reconoce la Administración.

3. Personal

- Los requisitos de competencia del personal están definidos en las fichas “*Descripción de puestos de trabajo. Área/Servicio: UTPR. Puestos 088, 097, 087 y 089*”.
- Se dispone de un procedimiento sobre la formación en protección radiológica (PPR-75-13), si bien lo establecido en el mismo no se encuentra implantado (p. ej.: la evaluación de la eficacia de la formación interna, impartición de seminarios temáticos, entre otros).
- Todos los TEPR disponen de certificados sobre su cualificación firmados por el JPR-RFH. Tras tener acceso a los mismos la Inspección, se 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 (instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico).
 - 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 formato de los certificados de cualificación no está definido en procedimiento.
- La Inspección solicitó información sobre la formación continua que hubiera recibido el personal desde la anterior inspección del CSN, tanto en materia de protección radiológica como en el ámbito en el que desarrollan sus actividades, indicando el JPR-RFH que:

INSPECCION

- los TEPR y el JPR-RFH no han recibido formación específica en protección radiológica ni en otros ámbitos (p.ej.: técnicas médicas que utilizan los titulares a los que prestan servicio, calibración de equipos o gestión de calidad en entidades que certifican la conformidad) desde la anterior inspección.
 - Sólo el RFH participó en la “Jornada de Seguridad del Paciente en el Uso de Radiaciones Ionizantes” en 2018, organizada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha, con la participación del CSN.
 - Entre el personal hay socios tanto de la Sociedad Española de Protección Radiológica como de la Sociedad Española de Física Médica, teniendo acceso al material formativo y de divulgación que ambas distribuyen de forma periódica.
 - El JPR-RFH mostró una carpeta con publicaciones tanto nacionales como internacionales en el ámbito de la protección radiológica y de la física de las radiaciones, manifestando que mantiene sus conocimientos actualizados.
- Se mantienen reuniones periódicas entre todo el personal de la UTPR para tratar sobre la planificación y desarrollo de las actividades, incidencias que hubieran podido surgir en las instalaciones, modificación en normativa etc., de las que se levantan actas. Se manifestó que se intenta que estas reuniones tengan periodicidad mensual.
- La Inspección se interesó sobre la sistemática por la que el JPR-RFH supervisa el cumplimiento de los procedimientos en las actividades realizadas por los TEPR y el RFH, manifestándose por su parte que:
- No hay ninguna estrategia como tal documentada (a excepción de las visitas que realizan conjuntamente tanto el JPR-RFH como el RFH con los TEPR en algunos centros, pero de las que no se genera documentación relativa a la evaluación de dicho desempeño).
 - El JPR-RFH revisa todos y cada uno de los registros e informes que se emiten para los clientes con carácter previo a su firma.
 - La experiencia del personal (tanto de los TEPR como del RFH) así como el contacto permanente entre ellos (todo el personal dispone de teléfono corporativo para contactar con los responsables de la UTPR), ofrece garantías suficientes al JPR-RFH sobre el buen desempeño de sus funciones.
- 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 y se encuentra sometido a vigilancia dosimétrica por un servicio de dosimetría autorizado por el CSN (Centro Nacional de Dosimetría - CND).

INSPECCION

- En el procedimiento *PPR-75-16 sobre protección radiológica del personal de la UTPR* consta que todo el personal está clasificado como A, aunque las condiciones en que desarrollan los trabajos junto con los resultados de la vigilancia individual permitirían clasificarlos como B. A este respecto, la Inspección manifestó que las dosis incluidas en el Banco Dosimétrico Nacional para todo el personal de la UTPR sin excepción contienen dosis administrativas asignadas en meses y años anteriores, no aportando los representantes de la UTPR justificación a tal circunstancia, salvo que en ocasiones ha habido alguna pérdida de los dosímetros en los periodos vacacionales.
- Los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos de la UTPR se encuentran actualizados en la plataforma on-line del CND. No se mantiene un historial distinto a este por parte de la UTPR.
- No se dispone de carnets radiológicos para el personal expuesto de la UTPR, manifestando sus representantes que hasta la fecha no les han sido requeridos en ninguna de las instalaciones a las que han prestado servicio.

4. Recursos técnicos

- Los medios técnicos de que dispone la UTPR para la realización de sus actividades están inventariados e identificados individualmente.
- Disponen de fichas de equipos donde se especifican los datos de identificación de cada equipo, sus requisitos de calibración y mantenimiento, así como los criterios de exactitud e incertidumbre exigibles para los mismos, habiendo sido valorada y justificada por parte del JPR la adecuada calidad e idoneidad de los equipos para los fines previstos.
- Se dispone de equipos propios para la determinación de niveles de radiación (cámaras de ionización) y para la realización de controles de calidad del equipamiento médico-radiológico (multímetros y material auxiliar).
- Se dispone de los manuales de uso de los equipos de medición de niveles y de control de calidad.
- Se dispone de un procedimiento (*PPR-75-15*) sobre el mantenimiento, calibración y verificación de equipos de la UTPR, sin embargo su contenido está desactualizado respecto a las prácticas implantadas en la actualidad (p.ej.: mantenimiento del inventario de equipos en la aplicación ArCo, periodicidad de calibraciones, realización de verificaciones).
- En relación con lo indicado en el guión anterior manifestaron que se está en vías de implantación en la UTPR del sistema de gestión del mantenimiento de equipos de todo el Servicio Gallego de Salud (MANSIS).

INSPECCION

- Manifestaron que los equipos fuera de uso se mantienen almacenados de forma separada y que no podrían ser utilizados inadvertidamente por ninguno de los técnicos.
- La Inspección se interesó sobre si tras detectar el mal funcionamiento de un equipo se analiza por parte de la UTPR el potencial impacto en el resultado de mediciones efectuadas con ese mismo equipo en otras instalaciones, indicando el JPR-RFH que se intercompara el equipo con otro de iguales características o se repite la medición con otro equipo para confirmar o descartar el mal funcionamiento del equipo de medición, según corresponda, no disponiendo en el momento de la inspección de documentación que así lo avalara.
- Según manifestó el JPR-RFH, cuando se ha utilizado un equipo de sustitución facilitado por la casa suministradora, han solicitado su certificado de calibración para asegurarse de la adecuación del equipo previamente a su uso y de que dicha calibración se hubiera efectuado en las mismas condiciones que las del resto de equipos de la UTPR.
- El proceso de calibración, se encuentra descrito en el citado *PPR-75-15*, si bien se ha modificado la periodicidad de las calibraciones de bienal a anual y se han suprimido las verificaciones periódicas, respecto a lo contenido en el procedimiento.
- La Inspección se interesó por los requisitos que se exigen a las entidades que realizan la calibración de los equipos, indicando el JPR-RFH que lo envían siempre a los suministradores (los equipos de control de calidad) o a un laboratorio metrológico de radiaciones ionizantes (los monitores de radiación).

Tras revisar los certificados de calibración facilitados a la Inspección (equipo con n/s con certificado del INTE de la UPC de fecha 20-03-2017; equipo RaySafe n/s con certificado del fabricante de fecha 06-11-2018), se comprobó que los que se destinan al control de calidad se calibran en calidades de rayos X, mientras que los equipos de medición de niveles de radiación están calibrados en energía del Cs-137 (lo que a juicio del JPR-RFH se justifica por la linealidad de la respuesta de estos equipos con la energía). En ambos casos las calibraciones fueron efectuadas en entidades acreditadas según la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

- La Inspección manifestó 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 información de los clientes y de las actividades de la UTPR se mantiene en el espacio de red compartido entre el personal de la UTPR, que se encuentra albergado en el servidor del Servicio Gallego de Salud, por lo que está sometido a las salvaguardas informáticas del mismo. Adicionalmente, la UTPR realiza sus propias copias de seguridad, lo que en conjunto consideran que garantiza la disponibilidad e integridad de la información.

INSPECCIÓN

- Se manifestó por parte de los representantes de la UTPR que toda la documentación relativa a las actividades de la UTPR ha sido incorporada a una nueva aplicación informática (Galaria HRM) que servirá para poner a disposición de los clientes la documentación que la UTPR genere para los mismos, si bien durante un tiempo de transición, mantendrán los dos sistemas de gestión (envío en papel/aplicativo) para evitar la pérdida de documentación.
- Como otros recursos técnicos informáticos disponen de:
 - Softwares para: cálculo de dosis a paciente (PCXMC, Ct Expo), cálculo de dosis en feto por exposición de pacientes embarazadas (FetDose v2), cálculo de blindajes (XRayBarr).
 - Hojas de cálculo para dosis a pacientes basadas en métodos descritos en bibliografía ("Procedimientos recomendados para la dosimetría de rayos X de energías entre 20 y 150 keV en Radiodiagnóstico" de la SEFM, "Exposure of the pregnant patient to diagnostic radiation: A guide to medical management").
 - Hojas de cálculo para control de calidad del equipamiento médico-radiológico, con las fórmulas definidas en el Protocolo Español de Control de Calidad (Rev. Marzo 2011), según indicaron, pero que no se encuentran protegidas ni son sometidas a validación periódica.
 - Hojas de cálculo para medición de niveles de radiación. Tampoco están protegidas ni sometidas a validación periódica.
- La Inspección se interesó sobre los criterios que se exigen a los servicios suministrados por terceros y que puedan afectar al resultado de las actividades de la UTPR (p. ej.: empresas de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X, servicios de dosimetría, entidades homologadas para impartir formación en protección radiológica, etc.), indicando el JPR-RFH que les requieren documentación que avale su reconocimiento por parte del CSN o autoridad competente.
- La UTPR no posee fuentes radiactivas.

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

- Según manifestó el JPR-RFH, las actividades de la UTPR están acogidas al SGC general de Galaria (basado en la Norma ISO 9001:2015), recayendo la responsabilidad de su implantación en Dña. _____ quien a este respecto indicó que:
 - algunos aspectos que debieran haber quedado enmarcados dentro del SGC no lo han sido hasta el momento por entender sus responsables que están regulados específicamente por el esquema normativo de protección radiológica (p. ej.: control de documentos, control de registros, entre otros).

- la documentación del SGC de la UTPR va a ser revisada en toda su extensión ya que se encontraba prevista su adaptación a la nueva aplicación informática de gestión (Galaria HRM) y al resto de aplicativos que se están introduciendo, así como a las modificaciones de la versión 2015 de la Norma ISO 9001 respecto a la anterior.
- La Inspección informó en este punto de que la norma que establece específicamente los requisitos para el funcionamiento de los organismos que realizan actividades de inspección en el marco del proceso de la certificación de la conformidad es la Norma UNE-EN ISO
- La política de control de los documentos y de los registros (aprobación de los documentos, criterios de revisión y actualización de los documentos, identificación de los cambios, etc.) no está documentada en los procedimientos de la UTPR. En relación con este punto la Inspección realizó las siguientes observaciones:
 - Los procedimientos de la UTPR no están firmados, aunque se encuentra identificado el cargo de quien los preparó, revisó, aprobó y autorizó en cada uno de ellos. No así en el caso del Manual de Protección Radiológica, que no dispone de firma ni identificación de quien lo elaboró ni aprobó.
 - 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.
 - Se dispone de una sistemática de control de modificaciones de los documentos (constan las principales modificaciones en la portada de cada procedimiento).
 - No está establecida la necesidad de revisar periódicamente los procedimientos.
 - Los formatos asociados a la puesta en práctica de los procedimientos no disponen de referencia que permita trazarlos documentalmentemente a los documentos de origen.
 - Los formatos de la toma de datos asociados a cada actividad y las instrucciones de cómo han de cumplimentarse no están en todos los casos citados o descritos en procedimiento.
 - Las versiones antiguas de los documentos están archivadas en carpetas separadas de la que se encuentra en vigor.
- El departamento de calidad realizó en enero de 2019 una auditoría interna a la UTPR sobre el cumplimiento del SGC de Galaria y procedimientos de la UTPR. Se mostró a la Inspección el informe elaborado tras la auditoría, comprobándose que ante las no conformidades detectadas por el equipo auditor, se habían analizado sus causas y planificado una serie de acciones correctivas sobre las que se está llevando a cabo un seguimiento.

EUU

- Cualquier queja que se recibiera por parte de los clientes de la UTPR sería canalizada a través del canal establecido al efecto en el Servicio Gallego de Salud, no teniendo constancia los representantes de la entidad de que se hubiera producido ninguna, según indicaron.
- La política de archivo a largo plazo de la documentación está indicada en cada procedimiento (apartado *Registros*).
- La Inspección se interesó por el criterio de tres años como límite temporal de archivo de determinada documentación, indicando los representantes de la UTPR que de facto, este criterio no se aplica, conservándose toda la documentación generada por la UTPR desde su origen, no habiendo eliminado ningún registro a excepción de las películas radiográficas antiguas.
- Las salvaguardas previstas para el mantenimiento de la información a largo plazo (citadas en el apartado 4. *Recursos Técnicos* de la presente acta) no están descritas en procedimiento.

6. 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 de 02-04-2018 y nº de 06-04-2017).
- Se dispone de un procedimiento sobre el contenido del informe anual de las actividades de la UTPR al CSN (2017-2018) pero su contenido no está actualizado respecto a lo solicitado por este organismo a todas las UTPR en su Circular nº 7 de 2017 (ref. CSN/CIRCULAR-7) sobre los indicadores de dosis administrativas en los usuarios a los que prestan servicio.
- Se mantiene en vigor (prórroga de firmada en fecha 28-12-2018) el contrato-programa suscrito entre el Servicio Gallego de Salud y Galaria en el que se establecen las prestaciones que se enmarcan dentro del mismo.
- La planificación de las actividades de la UTPR se realiza en una hoja Excel para cada uno de los técnicos, reprogramando lo realizado el año anterior e incluyendo las nuevas peticiones de servicios. El personal administrativo va actualizando un documento con el seguimiento de las actividades planificadas, que es tenido en cuenta en las reuniones periódicas del personal de la UTPR para redistribuir recursos y lograr la consecución de los objetivos previstos.
- Se informó a la Inspección del tiempo que estiman de dedicación a los distintos controles de calidad en función del tipo de equipo y que es tenido en cuenta para la planificación.

- Las actividades no planificadas y que son solicitadas por parte de los clientes se suelen englobar en el tipo de tarea “asesoramiento” del que se suele generar un informe. En otras ocasiones (p. ej.: charlas informales) no se genera documentación sobre el asesoramiento impartido, según indicaron.
- Sobre los manuales y procedimientos definidos por la UTPR para las actividades que tiene autorizadas, la Inspección realizó las siguientes apreciaciones:
 - El Manual de Protección Radiológica (MPR) no contiene firma o identificación de la jefatura de protección radiológica, fecha de emisión, ni apartado sobre referencias bibliográficas. Está basado en el RD 783/2001, pero no contempla los requisitos establecidos en el RD 1085/2009, aun cuando el propio MPR establece en su apartado 1.4.2. *Frecuencia de las revisiones que el manual deberá someterse a revisión siempre que se modifique la legislación nacional o autonómica en la materia (...).*
 - Todos los procedimientos incluidos en el Manual de Procedimientos disponen en la portada de evidencia de su autorización por parte del JPR, disponen de referencia y de fecha de entrada en vigor.
 - Los procedimientos e instrucciones de trabajo sobre control de calidad del equipamiento médico-radiológico, incluida la evaluación de los indicadores de dosis a los pacientes, han sido validados por el Especialista en Radiofísica Hospitalaria de la entidad. La Inspección manifestó al respecto de estas instrucciones que había heterogeneidad entre las mismas en cuanto al nivel de detalle de las etapas para llevar a cabo las actividades que describen.
 - No en todos los casos la descripción de las tareas necesarias para llevar a cabo las actividades que se ha incluido en los distintos procedimientos es suficiente para su desarrollo de manera completa (p. ej.: faltan etapas, criterios de aceptación, formatos para la toma de datos y/o de los informes/certificados en que han de quedar documentadas las actividades).
 - En aquellos procedimientos que describen actividades que requieren la aplicación de técnicas de muestreo (p. ej.: selección de puntos de medición de niveles de radiación), el método de muestreo está especificado y justificado convenientemente.
- No está establecida la sistemática de hacer entrega a los titulares de las instalaciones de albaranes de trabajo tras la visita de la UTPR a las mismas donde se detallen las actividades realizadas, se recabe firma del representante del titular que recibe la visita, se reseñen incidencias u observaciones efectuadas durante la realización de la actividad, etc.
- En los formatos de toma de datos no está incluida la identificación del técnico que realiza la actividad.

ESPECIALISTA

- El proceso de elaboración de informes está descrito en cada uno de los procedimientos, si bien en todas las descripciones se sigue haciendo referencia a un sistema de gestión (iRyS) que ya no se utiliza en la actualidad.
- En relación con la presencia de la firma del JPR en los informes, la Inspección manifestó que no era válida como aval de supervisión por tratarse en la mayoría de los casos 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 existe uniformidad de criterio en cuanto a la información mínima a incluir en los informes de resultados en cuanto a:
 - datos identificativos del cliente (código de cliente, nº inventario
 - datos relativos a la UTPR (técnico responsable de la actividad, datos relativos a la calibración del equipo de medición utilizado),
 - juicio sobre la conformidad de los resultados (recomendaciones medidas correctoras, conclusiones y comentarios).
- En general, en los informes de resultados se informa de manera clara sobre la conformidad de los resultados respecto a los criterios de aceptación. La Inspección indicó, no obstante, que en algunos casos (p.ej.: el informe sobre control de calidad) no está citada la Norma o documento donde se recogen los criterios de aceptación (en el ejemplo, el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, Rev. 2011).
- Los informes de resultados de la medición de niveles de radiación se envían a los titulares a final de año, mientras que los del control de calidad del equipamiento médico-radiológico se remiten aproximadamente un mes después de haber tenido lugar la visita a la instalación.
- Desde que se puso en marcha el nuevo aplicativo (Galaria HRM) los informes están disponibles, asimismo, para los usuarios que tengan acceso autorizado al mismo.
- 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 JPR-RFH que se les informa por correo electrónico y se incluye un resumen en el apartado “Recomendaciones para acción correctiva” del correspondiente informe de resultados.

7. Servicios prestados por la UTPR

- El JPR manifestó que cuando los titulares así se lo solicitan, acuden como representante autorizado de los mismos a las pruebas de aceptación realizadas por las empresas de venta y asistencia técnica tras cambios de tubos de rayos X.

INSPECCION

- El procedimiento *PPR-75-17 Asesoramiento en proceso de desarrollo e implantación del programa de protección radiológica*, en el que se establece que el JPR mantiene reunión con la gerencia de las instalaciones para planificar las tareas de protección radiológica, generando un informe sobre ello, no está implantado en la actualidad.
- El formato genérico de los Programas de Protección Radiológica (PPR) no se encuentra descrito en procedimiento.
- Según indicó el JPR-RFH, el PPR que se entrega a las instalaciones es una copia del MPR de la UTPR, no encontrándose particularizadas para cada instalación de que se trate las medidas de prevención, control, de vigilancia y administrativas a aplicar en las mismas.
- La Inspección solicitó las normas de protección radiológica específicas que se entregan a las instalaciones donde se realiza intervencionismo, y tras revisarlas, observó que no contemplaban indicaciones sobre la vigilancia de las dosis al cristalino del personal expuesto ni recomendaciones expresas para optimizar dichas dosis.
- El JPR-RFH indicó que no le consta que ninguno de sus clientes disponga de doble dosimetría (por encima y por debajo del delantal plomado) para realizar la vigilancia de dosis al cristalino.
- Sobre la vigilancia de las dosis de los trabajadores de las instalaciones a las que la UTPR presta servicio se realizaron las siguientes observaciones:
 - Se dispone de la instrucción *ITPR-75-14D Gestión de la dosimetría individual y de área de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes y asignación de dosis* que recoge detalladamente los requisitos normativos a aplicar en la materia. Sin embargo, tras las observaciones incluidas en los siguientes párrafos, la Inspección comprobó que no está implantada en la práctica.
 - Se dispone de acceso autorizado a la plataforma on-line del Centro Nacional de Dosimetría, que ha sido hasta la fecha el único SDPE que suministra la dosimetría oficial a los clientes de la UTPR, con lo que entienden los representantes de la UTPR pueden disponer de todos los historiales dosimétricos de sus clientes actualizados al momento en que se realice la consulta.
 - Respecto a los dosímetros rotatorios, el JPR-RFH indicó que rellena un listado con los nombres y apellidos de los portadores de los mismos, y sólo en caso de que algún trabajador interesado se lo solicite, se le hace entrega del informe dosimétrico de la lectura del dosímetro rotatorio, no conservando registro por parte de la UTPR ni disponiendo ésta de evidencias de que la dosis de ese trabajador haya sido incorporada a su historial dosimétrico.
 - Según indicó el JPR-RFH sólo se vigila dosimétricamente a trabajadores expuestos de categoría B mediante dosímetros de área en los centros de salud con equipos de

ESPECU

rayos X dentales intraorales, cuyas dosis siempre son inferiores al nivel de registro, y que en caso de que alguna vez éste se superara, asignaría la dosis leída, por entender que cualquier otra aproximación conlleva una incertidumbre demasiado elevada.

- Se hizo constar por parte de la Inspección que, sin embargo, en la instrucción *ITPR-3* encontraba un método de estimación de dosis basado en el *Protocolo para la vigilancia dosimétrica mediante dosimetría de área de los trabajadores expuestos clasificados como categoría b en el ámbito sanitario* publicado por el Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario entre el CSN, la SEPR y la SEFM.
- Algunos de los clientes de la UTPR optan por gestionar ellos mismos su dosimetría directamente con el CND, en cuyo caso, la UTPR no dispone de información sobre la existencia de incidencias en el recambio de los dosímetros, asignación de dosímetros rotatorios, o trabajadores controlados mediante dosimetría de área.
- La Inspección matizó al respecto de lo indicado en los párrafos precedentes que, salvo que la UTPR notifique al CND los portadores de los dosímetros rotatorios y los trabajadores controlados dosimétricamente mediante dosímetros de área, estas dosis no estarán incluidas en los historiales dosimétricos que obren en poder del CND ni constarán en el Banco Dosimétrico Nacional.
- El JPR-RFH puntualizó que sólo se dispone, en ese caso, de los historiales actualizados de aquellos trabajadores que están controlados mediante dosimetría individual personalizada, así como que no está establecida ni implantada la verificación por parte de la UTPR de la adecuada actualización de los historiales dosimétricos en las instalaciones.
- La Inspección indicó que según consta en el MPR, la UTPR tiene entre sus funciones la de (...) *Registrar los datos recogidos en los programas de vigilancia radiológica del personal, de las instalaciones y de las operaciones (...).*
- Hasta el momento, nunca se han remitido al CSN las estadísticas mensuales correspondientes a la dosimetría de área que se citan en la *ITPI Gestión de la dosimetría individual y de área de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes y asignación de dosis.*
- La Inspección se interesó sobre cómo realiza el JPR-RFH el seguimiento de las dosis que reciben los trabajadores expuestos de las instalaciones a las que presta servicio, indicando éste que hace uso de los avisos que recibe por parte del CND cada vez que un usuario supera un valor de dosis predeterminado y que es considerado como “dosis anómala”, para a continuación iniciar una investigación y establecer las acciones que considere necesarias, quedando documentado en un informe. Se mostró a modo de ejemplo un informe de fecha 04-03-2019, firmado por el JPR-RFH (si bien la firma se trataba de un fichero de imagen).

INSPECCION

- La Inspección concluyó tras las observaciones recogidas hasta el momento que la UTPR tiene delegada la gestión de la dosimetría de las instalaciones a las que presta servicio en las herramientas que pone a su disposición el CND, no estando prevista ninguna sistemática por parte de la UTPR en caso de que los clientes opten por contratar otro SDPE que no disponga de (o no ponga a disposición de la UTPR) estas mismas herramientas, en cuyo caso las funciones relacionadas con la gestión de la dosimetría quedarían desatendidas.
 - En la instrucción *ITPR-75-14B Clasificación de trabajadores expuestos* se establece que (...) *los trabajadores expuestos de categoría A han de llevar en algunos casos, dosimetría de muñeca, además del de solapa*, sin estar definidos cuáles son dichos casos o los criterios que utiliza el JPR-RFH para establecerlos. La misma indefinición se encuentra en el caso de los trabajadores de categoría B sobre los que se establece que (...) *pueden ser llegados a ser controlados por dosímetros de área, según el caso*.
 - La gestión de las dosis administrativas está descrita en la *ITPR-75-14D Gestión de la dosimetría individual y de área de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes y asignación de dosis*, siendo dicha descripción coherente con los criterios establecidos por el CSN al efecto. No obstante, se puso de manifiesto que esta gestión no está implantada en la práctica.
- En relación con la metodología en la que se basa el procedimiento de Cálculo de Blindajes (PPR-75-11), la Inspección se interesó sobre si había sido sometida a validación o si había sido analizada la posible discrepancia con la metodología recomendada en la Guía 5.11 del CSN. El JPR-RFH justificó que se trata de una metodología reconocida internacionalmente y que su adecuación se valida periódicamente en las mediciones de niveles de radiación que se efectúan en las instalaciones.
- La Inspección solicitó el informe de resultados sobre la medición de niveles de radiación emitido para un cliente seleccionado al azar (XXI A Coruña) y tras revisar su contenido realizó las siguientes observaciones:
- Se había elaborado un único informe (sin referencia o numeración) para todas las instalaciones en las que se habían llevado a cabo medición de niveles, incluyéndose la identificación de las mismas en una tabla al inicio del informe (nº de inventario en el SERGAS y nº de serie del generador de rayos X) y los registros asociados a las mediciones efectuadas en cada una de las salas.
 - No estaba incluido entre los datos identificativos de cada equipo de rayos X el tipo de equipo de que se trata (convencional, TC, etc.).
 - En el anexo II estaban identificados el equipo de medición (pero sin referencia a su estado de calibración) y material auxiliar utilizados.

INSPECCIÓN

- El técnico que había realizado las mediciones no estaba identificado.
 - No se hacía referencia al procedimiento o la instrucción de trabajo de la UTPR que aplicaba a la actividad.
 - El método de medición está basado en normativa internacional (NCRP Report 147).
 - Los puntos de medición estaban bien identificados en un plano de cada sala.
 - En los registros asociados a las mediciones efectuadas en cada sala, se incluían datos en unas tablas sin que el origen de los parámetros incluidos en las mismas (factor de uso U, factor de ocupación T, carga trabajo W) estuvieran explicados en una leyenda a pie de tabla.
 - Si bien en el Anexo I se incluían los valores de exposición de referencia para clasificación de zonas en términos de mSv/año, los resultados de las mediciones se informaban en mSv/sem.
 - Por los datos incluidos en el informe la Inspección pudo comprobar que las mediciones se habían efectuado según lo indicado en el procedimiento *PPR-75-04, Verificación de niveles de radiación de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico*, y en la instrucción *ITPI* salvo por la verificación de los niveles de radiación en un punto representativo de la sala, que no estaba incluida en el informe.
 - El informe estaba firmado digitalmente por el JPR-RFH, en calidad de Especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- Los Programas de Garantía de Calidad (PGC) que se entregan a las instalaciones sí se encuentran individualizados para cada instalación, fueron revisados en su totalidad con la entrada en vigor de la Revisión de 2011 del Protocolo Español de Control de Calidad (PECC) y remitidos en lote a la Autoridad Sanitaria, quien los consideró adecuados para los fines previstos, según indicaron.
- Se solicitó un informe de control de calidad realizado sobre uno de los equipos del titular cuyo informe de medida de niveles de radiación había sido revisado por la Inspección, siéndole facilitado el correspondiente al efectuado al centro código , en fecha 31-10-2018. Tras revisar su contenido, se realizaron las siguientes observaciones:
- El informe (sin referencia o numeración) contenía exclusivamente el control de calidad efectuado para el equipo disponible en la instalación.
 - La identificación del equipo objeto de control (nº de serie, marca y modelo) estaba incluida, si bien el nº de inventario SERGAS (nº no se correspondía con el incluido en el informe de medida de niveles de radiación (nº

INSPECCIÓN

- En el anexo II estaban identificados el equipo de medición (con referencia a su estado de calibración) y material auxiliar utilizados.
- El técnico que había realizado las mediciones estaba identificado.
- No se hacía referencia al procedimiento o la instrucción de trabajo de la UTPR que aplicaba a la actividad, aunque en el apartado "*Conclusiones y comentarios*" sí se menciona el "*protocolo de garantía de calidad de radiodiagnóstico*".
- En el anexo I estaban incluidas las tablas de tolerancias para las pruebas incluidas en el control (sin referencia al documento normativo de donde han sido extraídas). La Inspección constató que los valores mostrados eran los incluidos en la Revisión de 2011 del PECC.
- El informe estaba firmado digitalmente por el JPR-RFH, en calidad de Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

Se solicitó, asimismo, una muestra de modelo de informe de evaluación de los indicadores de dosis en pacientes, siéndole facilitado el correspondiente al elaborado para el Hospital Universitario de A Coruña, en fecha 28-12-2018. La Inspección comprobó que:

- El informe (sin referencia o numeración) contenía las mediciones efectuadas para todos los equipos disponibles en el Hospital llevadas a cabo a lo largo de todo el año, disponiendo al principio del informe de una tabla resumen con el resultado de la actividad.
- La identificación de los equipos (nº de serie, marca y modelo) estaba incluida.
- Si bien al principio del informe se establece el Anexo I del RD 1976/1999 como norma de donde se extraen los criterios de aceptación, en la información del valor de referencia de la Tasa de Dosis Máxima de algunas de las mediciones efectuadas se utiliza la referencia "Gamma 1000" no estando ésta contemplada ni en el informe ni en los procedimientos de la UTPR.
- El técnico que había realizado las mediciones sí estaba identificado.
- No se hacía referencia al procedimiento o la instrucción de trabajo de la UTPR que aplicaba a la actividad, aunque en el apartado "*Conclusiones y comentarios*" sí se menciona el "*protocolo de garantía de calidad de radiodiagnóstico*".
- En el anexo I estaban incluidas las tablas de tolerancias para las pruebas incluidas en el control (sin referencia al documento normativo de donde han sido extraídas). La Inspección constató que los valores mostrados eran los incluidos en la Revisión de 2011 del PECC.

INSPECCION

- El informe estaba firmado digitalmente por el JPR-RFH, en calidad de Especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- Sobre el proceso de certificación de la conformidad de las instalaciones:
 - No está descrito en procedimiento.
 - En la redacción de los certificados de conformidad no se ha tenido en cuenta la Circular remitida por el CSN a la UTPR en abril de 2017 (Ref. CSN/CIRCULAR , ya que según manifestaron no la habían recibido, manteniendo en el certificado la literalidad del artículo 18.e del RD 1085/2009.
 - La emisión de los certificados no se realiza con la periodicidad establecida en el RD 1085/2009 en función del tipo de instalación de rayos X de que se trate.
 - Según indicaron, las desviaciones identificadas en las instalaciones no se hacen constar en los certificados de conformidad, sino en los informes de resultados.
 - La UTPR emite un único certificado de conformidad para todas las instalaciones de un mismo titular (p. ej.: *Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña – Atención Primaria A Coruña*) sin indicación en el mismo de las instalaciones o números de registro en la Consejería de Industria a que hacen referencia (servicios sanitarios de atención primaria de una serie de concellos).
 - La firma del JPR-RFH en los certificados de conformidad revisados por la Inspección se trataba de un fichero de imagen y no de una firma electrónica.
- En los registros de la toma de datos realizada durante las visitas a las instalaciones no se encuentra información que acredite que la UTPR realiza una verificación del grado de implantación de los programas de protección radiológica, la actualización de los registros asociados al mismo, o el mantenimiento de los dispositivos de protección, señalización, etc.
- Se dispone de un procedimiento (*PPR-75-13*) sobre la impartición de formación en protección radiológica a sus clientes. Se mostró documentación justificativa sobre cómo se planifica la formación en las instalaciones en función de las necesidades declaradas por las mismas, incluyendo el segundo nivel de formación para los especialistas que realicen procedimientos intervencionistas. Tras la impartición de esta formación hacen entrega de los correspondientes certificados de formación.

8. DESVIACIONES

- No se dispone de evidencias de haber solicitado la inscripción de la UTPR en el Registro de Empresas Externas del CSN (cond. nº 6).

RECIBIDO

- Los trabajadores expuestos de la UTPR no disponen de carnés radiológicos actualizados (Art. 7 del RD 413/1997).
- El personal expuesto de la UTPR no realiza el recambio dosimétrico con periodicidad mensual, disponiendo en su historial dosimétrico de dosis administrativas (Art. 27.1 del RD 783/2001 y cond. nº 11 de la autorización de la UTPR).
- No se dispone de evidencias de que se programe la necesaria formación continuada para que el personal mantenga un nivel de conocimientos adecuado a las responsabilidades que tiene atribuidas (cond. 3 de la autorización de la UTPR).
- No se encuentra debidamente implantado en la UTPR un sistema de gestión acorde a las actividades de la misma: los manuales y procedimientos están obsoletos respecto a la normativa y a las prácticas implantadas, los registros generados en las actividades no permiten evaluar si la actividad se ha realizado de forma completa y técnicamente bien, hay falta de homogeneidad en cuanto al contenido mínimo de los informes de resultados, etc. (cond. nº 13 de la autorización de la UTPR).

No existen garantías sobre la autenticación del jefe de protección radiológica como firmante y de su voluntad de firmar en los informes y certificados que emite la entidad, ya que en la mayoría de los documentos revisados por la Inspección dicha firma se trataba de ficheros de imagen (Art. 27 del RD 1085/2009).

La UTPR no emite certificados de conformidad de las instalaciones con la periodicidad, alcance y contenido establecidos en la reglamentación (Art. 18 del RD 1085/2009 y cond. nº 13 de la autorización de la UTPR).

- Los Programas de Protección Radiológica que se entregan a las instalaciones no disponen de las medidas de prevención, control, de vigilancia y administrativas específicas a aplicar en las mismas (Art. 19 del RD 1085/2009 y cond. nº 9 de la autorización de la UTPR).
- No se encuentra documentada la verificación de la implantación de los programas de protección radiológica en las instalaciones (Art. 19 del RD 1085/2009).
- No consta que la UTPR haya emitido recomendaciones sobre la estimación de dosis en el cristalino en trabajadores expuestos en el ámbito de la radiología intervencionista (Art. 19 del RD 1085/2009).
- La sistemática implantada en la UTPR para la gestión de la dosimetría de los trabajadores a los que presta servicio no garantiza que los historiales dosimétricos de los mismos estén actualizados (Art. 34 del RD 783/2001, y Manual de Protección Radiológica de la UTPR).
- La sistemática implantada en la UTPR para la emisión de informes y certificados sobre el resultado de sus actividades (agrupando en un mismo informe resultados de actividades

INSPECCION

desarrolladas en diferentes instalaciones, aun siendo de la misma titularidad) no asegura que cada una de las instalaciones de rayos X a las que prestan servicio sea informada adecuadamente sobre las actuaciones, técnicas o administrativas, que hubiera realizado la entidad (Art. 28 del RD 1085/2009 y cond. nº 8 de la autorización de la UTPR).

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 veintiocho de marzo de dos mil diecinueve.

SANTIAGO, 11 DE ABRIL DE 2019

INSPECCIÓN

JEFE UTPR GALARÍA.

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.