

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED], funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó los días dieciséis a dieciocho de abril de dos mil dieciocho en [REDACTED] de Madrid, para realizar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) «PROINSA, 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.

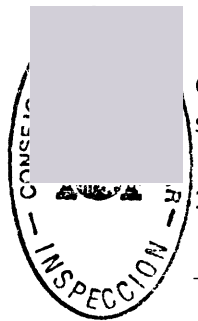
Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del CSN de 31 de julio de 1985, modificada por última vez en fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios en materia de protección radiológica en instalaciones nucleares y radiactivas, incluyendo la realización de pruebas de hermeticidad en fuentes radiactivas encapsuladas, así como en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

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

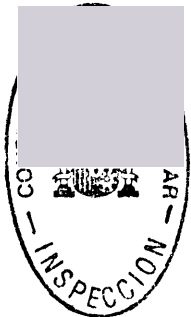
Tanto de la información suministrada por los representantes del titular de la UTPR, como de las comprobaciones realizadas directamente por la Inspección, se obtienen los resultados siguientes:

1. Estructura de la UTPR

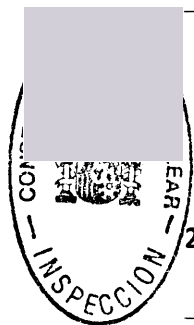
- No se han producido desde la anterior inspección cambios en los datos administrativos (denominación, CIF, y titularidad) de la UTPR respecto a los incluidos en la autorización en vigor.
- En cuanto a la ubicación actual de las oficinas de la UTPR, se han trasladado [REDACTED] [REDACTED], habiendo este hecho sido objeto de modificación en las escrituras de constitución de la empresa, y encontrándose pendiente de notificación oficial al CSN para su posicionamiento al respecto. Las fuentes radiactivas y los equipos de que dispone la UTPR se mantenían en el momento de la inspección en la ubicación que figura en el condicionado de autorización.



- La UTPR se encuentra inscrita en el Registro de Empresas Externas [REDACTED] donde aún no se ha actualizado la información registral sobre la ubicación de la empresa.
- Según afirmaron las JPR, las actividades que desarrolla la UTPR son:
 - Apoyo a los servicios de protección radiológica de instalaciones nucleares, tanto en operación normal como en periodos de recarga de combustible nuclear, bajo demanda y procedimientos de trabajo establecidos por los correspondientes servicios de protección radiológica (SPR) de dichas instalaciones.
 - Apoyo a la UTPR de [REDACTED], tanto en la inspección de residuos radiactivos de instalaciones radiactivas y otras no reguladas, como en la asistencia técnica a las actividades de la citada UTPR, bajo demanda y procedimientos de trabajo de [REDACTED]
 - Prestación de servicios a empresas suscritas al Protocolo de Vigilancia de los Materiales Metálicos: supervisión desde el punto de vista radiológico de todas las operaciones con materiales en los que se ha detectado presencia de material radiactivo, realización de controles de contaminación superficial de materiales, acondicionamiento, caracterización y asilamiento de residuos radiactivos.
 - Asesoramiento en materia de protección radiológica a los titulares de instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría: elaboración de documentación de licenciamiento e informes anuales o periódicos, vigilancia de niveles de radiación, pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas, revisión de sistemas de seguridad.
 - Asesoramiento en materia de protección radiológica a los titulares de instalaciones de radiodiagnóstico médico: elaboración de documentación para su declaración o modificación en el Registro de instalaciones de rayos X, elaboración de los informes periódicos de actividades, certificación de la conformidad de las instalaciones, vigilancia de niveles de radiación, control de calidad del equipamiento médico-radiológico, estimación de dosis a pacientes, elaboración de programas de protección radiológica y de garantía de calidad.
 - Asesoramiento en protección radiológica y disponibilidad en caso de necesidad para empresas comercializadoras de radiofármacos.
 - Prestación de servicios de control de la exposición a fuentes naturales de radiación: estudios iniciales sobre riesgo radiológico en instalaciones para evaluar el impacto radiológico ocupacional, asesoramiento en protección radiológica en industrias NORM (*Naturally Occuring Radioactive Materials*).
 - Actividades formativas sobre protección radiológica para los trabajadores expuestos de las instalaciones a las que prestan servicio en el marco de la formación periódica bienal que han de recibir, así como a otro personal no expuesto de las mismas (personal directivo, servicios de prevención de riesgos laborales, comités de empresa, entre otros).



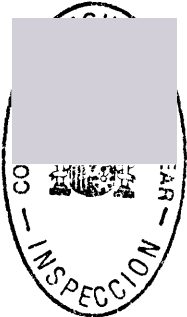
- La Inspección manifestó que las actividades realizadas por el personal de la UTPR para los SPR de las instalaciones nucleares y para la UTPR de [REDACTED] quedaban fuera del alcance de la presente inspección, puesto que:
 - Se desarrollan bajo la responsabilidad de los citados SPR/UTPR, no de PROINSA.
 - No se emiten informes de resultados o certificados por parte de la UTPR en base a los registros generados por sus técnicos, sino que las actividades se documentan conforme a lo establecido en los procedimientos de trabajo propiedad del SPR/UTPR para el que se presta el servicio, bajo cuya custodia permanecen todos los registros.
 - Se entiende que el control regulador a estas actividades se realiza en el marco del control que el CSN lleve a cabo sobre los titulares de las instalaciones nucleares y sobre [REDACTED]
- Sobre las actividades que realiza la UTPR en los ámbitos de la exposición a fuentes naturales de radiación y de la vigilancia de los materiales metálicos, la Inspección manifestó que no están incluidas de forma expresa en su condicionado de autorización, por lo que no pueden ser prestados dichos servicios por PROINSA bajo el amparo de su autorización como UTPR.
- Las actividades que desarrolla la UTPR están descritas en las páginas 11 a 15 del Manual de Protección Radiológica (MPR) en vigor (PRM23PO-1, Rev. 0, de 24 de julio de 2017), y es informado al CSN de manera detallada en el informe que la UTPR remite anualmente al citado organismo (Entradas nº 5963 de 06-04-2017, y nº 6077, de 12-04-2018).



2. Organización y gestión de la UTPR.

- La UTPR dispone de tres JPR con diploma expedido por el CSN, uno de ellos para prestar servicio en el ámbito de las centrales nucleares (D. [REDACTED]), y los otros dos en instalaciones radiactivas y de rayos X con fines de diagnóstico médico (Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED]).
- La UTPR cuenta con técnicos expertos en protección radiológica (TEPR) desplazados en los emplazamientos de las instalaciones nucleares y de [REDACTED] (que trabajan bajo la coordinación del JPR para centrales nucleares) así como una dotación de ocho TEPR en las oficinas centrales para la prestación del resto de servicios de la UTPR (que trabajan bajo la coordinación de las dos JPR para instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico).
- La UTPR cuenta con un acuerdo de colaboración con D. [REDACTED] en calidad de Especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH) para, según indicaron, la supervisión de los informes de verificación de dosis a pacientes de las instalaciones donde se realiza el informe anual con objeto del control de calidad de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

- En relación con lo indicado en el guión anterior, la Inspección manifestó que, de acuerdo con la legislación (RD 1085/2009, RD 1796/1999) y con el Protocolo Español de Control de Calidad, el RFH debiera tener asignada también la revisión y firma de los informes sobre el control de calidad de los equipos de rayos X.
- El personal técnico mantiene relación jurídica con el titular, lo que se verificó muestralmente a partir del contrato de trabajo de Dña. [REDACTED] en vigor (01/09/2017).
- No se dispone de un organigrama de la UTPR donde conste la dependencia respecto a la gerencia de la empresa, así como la relación funcional de los departamentos en que está constituida la UTPR, la relación entre las jefaturas de protección radiológica (PR) y los TEPR, o la dependencia del RFH con que colabora la UTPR.
- Las funciones asignadas a los distintos perfiles que componen la organización están descritas en el MPR (páginas 16 y 17), realizando la Inspección las siguientes observaciones sobre el contenido de dicha descripción:
 - Las funciones relativas a la figura de JPR incluyen, entre otras, evaluar y supervisar desde el punto de vista de la PR los trabajos que se ejecuten en las instalaciones, asesorar a los titulares sobre PR tanto en operación normal como en emergencias, supervisar los procedimientos específicos de la UTPR y velar por su cumplimiento.
 - No está establecida específicamente la necesidad de que los JPR firmen los informes y certificados que emita la UTPR.
 - No constan las funciones atribuidas al RFH.
 - Sobre las funciones de los TEPR se indica exclusivamente que deben llevar a cabo las funciones de la UTPR bajo la coordinación de la jefatura.
 - El conocimiento y asunción de las funciones que el MPR atribuye a cada uno de los miembros de la organización no consta documentalmente.
- Según manifestaron, no se han producido desde la anterior inspección hasta la fecha bajas laborales en las que se haya dado lugar a la ausencia de jefatura de PR en la UTPR.
- No se dispone de una política documentada de sustituciones entre el personal. No obstante, la disponibilidad de tres diplomas de JPR garantiza que salvo situaciones de excepcionalidad, se disponga en todo momento de al menos un JPR para la asunción de sus funciones.
- Las JPR manifestaron que la dotación de recursos humanos es suficiente para la carga de trabajo de la UTPR, no habiéndose producido modificaciones sustanciales en la misma que hubiera hecho necesario revisarla.
- Las JPR manifestaron que la UTPR no participa ni a través de sus directivos ni del personal en actividades industriales o comerciales relacionadas directamente con los equipos radiactivos o con los instrumentos de detección y medida de la radiación. Asimismo,

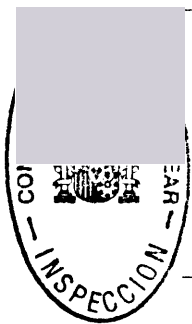


indicaron que el personal que participa en las actividades de la UTPR no es remunerado de manera que influya en el resultado de sus actividades.

- Sin menoscabo de lo indicado en el guión anterior, la Inspección observó que el grupo empresarial del que depende la UTPR (Grupo [REDACTED] es titular de otras actividades empresariales (empresa de venta y asistencia técnica de equipos de radiodiagnóstico), si bien la gestión de ambas actividades así como el personal involucrado en las mismas son totalmente independientes, según manifestaron las JPR.
- 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.

3. Vigilancia dosimétrica y de la salud de los trabajadores de la UTPR.

- Todo el personal técnico de la UTPR es considerado trabajador expuesto de categoría A, dispone de control dosimétrico individual contratado con un Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) expresamente autorizado por el CSN (« [REDACTED] » para los trabajadores de las oficinas centrales, y el propio del emplazamiento para los trabajadores que se encuentran desplazados en una instalación nuclear), informes dosimétricos mensuales y apto médico para trabajar en presencia de radiaciones ionizantes.

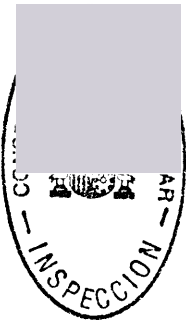


- Se dispone de un procedimiento sobre el control de trabajadores expuestos (PRP23PO-2, Rev. 1, de 31-05-2013). Los formatos incluidos como anexos en él no se mantienen actualizados de manera sistemática (según indicaron, sólo se cumplimentarían *ad hoc* si algún trabajador necesitara puntualmente un certificado dosimétrico), y han sido sustituidos por una hoja de trabajo de Excel donde se realiza el seguimiento de la dosimetría de los trabajadores expuestos de la UTPR.
- La hoja Excel a que se hace referencia en el guión anterior está ubicada en un servidor sometido a protecciones encaminadas a garantizar el cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos, según indicaron.
- Se verificó que los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos de la UTPR se encuentran actualizados y completos, conteniendo datos dosimétricos procedentes de las distintas instalaciones donde se han realizado los trabajos, aportados por distintos servicios de dosimetría.
- La Inspección hizo notar a las JPR que el MPR y el procedimiento PRP23PO-2 establecen que la clasificación radiológica del personal será a juicio de la jefatura de PR, cuando dicha clasificación está por defecto fijada en el condicionado de autorización de la UTPR (cond. nº 15).

- Los trabajadores expuestos de la UTPR disponen de carné radiológico y lo mantienen actualizado en todos los campos para los que disponen de información (ya que en ninguna instalación a la que prestan servicio les ha sido requerido por parte de los titulares de las mismas).
- Los datos incluidos en los carnés radiológicos coinciden con los datos disponibles en la citada hoja Excel de seguimiento de las dosis recibidas por los trabajadores expuestos de la UTPR.

4. Formación y cualificación del personal de la UTPR.

- En el procedimiento sobre el control de trabajadores expuestos (PRP23PO-2, Rev. 1, de 31-05-2013) se hace referencia a la formación inicial de los trabajadores en función del ámbito donde vayan a desempeñar sus funciones, pero no constan ni la sistemática para la cualificación de los TEPR, ni el formato del certificado de cualificación ni la forma de documentar la experiencia práctica.
- La Inspección tuvo acceso al certificado de cualificación de uno de los TEPR seleccionado al azar (Dña. [REDACTED]), tras cuya revisión se realizaron las siguientes observaciones:
 - Se encontraba firmado (en fecha 30-03-2010) por una de las JPR, si bien no constaba el nombre de la misma. La Inspección se interesó sobre si se disponía de algún documento de reconocimiento de firmas, manifestando el responsable de calidad que como tal, no existe tal documento. La firma fue reconocida por ambas JPR como la de Dña. [REDACTED].
 - En el certificado constaba la modalidad para la que aplicaba la cualificación.
 - Su formato era acorde con el modelo propuesto en la Instrucción del CSN, nº IS-03.
 - Contenía información sobre la formación tanto teórica como práctica en protección radiológica en base a la que se había emitido el certificado.
 - No disponía de periodo de validez. Las JPR manifestaron que la sistemática implantada es mantener los certificados en vigor en tanto no se modifican las condiciones en que fueron concedidos. Este hecho fue contrastado posteriormente por la Inspección tras revisar el certificado de cualificación emitido para otro TEPR (D. [REDACTED]) en el que se había incluido en el apartado "Observaciones" que la emisión del certificado se había realizado con objeto de actualizar los apartados de formación y experiencia tras haber sido ambas ampliadas.
- No está establecida la necesidad de recibir formación tutelada por un RFH para obtener la cualificación como TEPR para la realización de controles de calidad del equipamiento médico radiológico de las instalaciones a las que prestan servicio. No obstante, según indicaron, todos los TEPR que participan en dichas actividades han recibido formación en ese ámbito (Curso Práctico de Control de Calidad en Radiodiagnóstico para TEPR que organiza periódicamente la Sociedad Andaluza de Radiofísica Hospitalaria).



- En relación con la cualificación de los TEPR que realizan actividades en instalaciones nucleares, la Inspección se interesó sobre quién certificaba dicha cualificación, manifestando las JPR que es el JPR de PROINSA para el ámbito de instalaciones nucleares quien certifica la cualificación de los TEPR, sin menoscabo de que los SPR de las instalaciones para los que prestan servicio, establezcan requisitos adicionales de cualificación.
- Se dispone de un procedimiento sobre formación continua (PNP19AV-3), dentro del grupo de procedimientos asociados a “servicios en planta”, cuyo contenido revisó la Inspección, tras lo que se concluyó que no aplicaba de manera genérica a las actividades de los TEPR en el resto de ámbitos en que la UTPR presta sus servicios.
- En relación con lo indicado en el guión anterior, el responsable de calidad manifestó que esta situación había sido evidenciada en una auditoría externa de calidad, y que las acciones correctivas para subsanarla ya estaban siendo planificadas.
- Al margen de lo indicado en los procedimientos citados (PRP23PO-2 y PNP19AV-3), manifestaron que a nivel general en la empresa está implantado un plan de formación continua para el personal, en cuyo diseño participan las JPR para las actividades relativas a la formación del personal de la UTPR, y que anualmente se centra en temáticas consideradas de interés (residuos, actividades en industrias NORM, etc.).

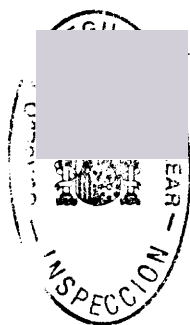
En el marco de su formación continua, el personal de la UTPR ha asistido en los últimos años a jornadas formativas en materia de:

- Protección radiológica (Congresos conjuntos SEFM/SEPR bienales, Jornada sobre Directiva 2013/59/EURATOM de la SEPR, etc.),
- Control de calidad en equipos de radiodiagnóstico,
- Transporte de material radiactivo (formación para la capacitación profesional como consejero de transporte de mercancías peligrosas, clase 7),
- Calibración de equipos (),
- Garantía de calidad en centrales nucleares.

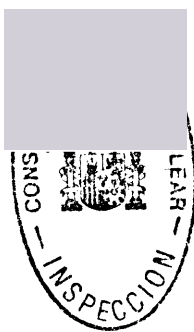
- Por las observaciones recogidas en los guiones anteriores, se concluyó que el titular trata de garantizar que el personal de la UTPR mantiene un nivel de formación acorde con las funciones que tiene encomendadas.

5. Recursos técnicos

- Disponen de un procedimiento (PRR23PO-3, Rev. 4), del cual fue suministrada una copia a la Inspección (ya que de la que se disponía en el CSN era la rev.1), que describe:
 - El programa de mantenimiento de equipos de medida radiológica, donde se establecen los requisitos de calibración (bienio) y verificación para los mismos.



- El documento “Lista de equipos controlados” (Gestión Equipos.xls) donde se encuentran listados los equipos disponibles identificados unívocamente, con fecha de calibración en vigor, programación de la siguiente, listado de observaciones (estado en que se encuentra el equipo), energías y rangos de calibración.
 - Se seleccionaron aleatoriamente varios equipos de entre los incluidos en el listado para ser mostrados a la Inspección tras ser extraídos del almacén de equipos, pudiéndose comprobar que la información contenida en el etiquetado de que disponían era consistente con la registrada en la “Lista de equipos controlados” (incluido uno de los equipos que se encontraba fuera de uso).
 - Las verificaciones a que se hace referencia en el programa de mantenimiento son comprobaciones funcionales del correcto funcionamiento de los mismos, no se trata de una verificación del mantenimiento de la calibración efectuada con patrón terciario entre las calibraciones bienales.
 - Para el detector [REDACTED] y escala de recuento marca [REDACTED], que se utiliza para la lectura de los frotis efectuados para la emisión de certificados de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas, manifestaron que sí es sometido a verificación de la calibración en eficiencias para cada una de las pruebas efectuadas, así como al resto de verificaciones establecidas en el programa de mantenimiento.
 - Las JPR manifestaron que las calidades de calibración utilizadas para los equipos de medida se seleccionan en función de la energía que utilizan los usuarios (energías de Cs-137 para instalaciones radiactivas y distintas calidades de rayos X control de calidad y medidas de radiación en instalaciones de radiodiagnóstico).
- Se solicitaron los registros asociados a la calibración de varios equipos seleccionados al azar, tras lo que se pudo comprobar que la calibración se había llevado a cabo conforme a lo establecido en el programa de mantenimiento, y que se conservaban todos los registros necesarios para reproducir documentalmente el proceso:
- Equipo [REDACTED], n/s 51775: certificado de calibración nº P4677/LMRI/RX/2899, realizada en fecha 21 de 02-2018, energía de rayos X calidad N-120.
 - Equipo [REDACTED] n/s 31321: certificado de calibración con neutrones en origen en fecha 13-04-2017. Programada la siguiente calibración en 2019 en el LMRI de neutrones del [REDACTED]
 - Equipo [REDACTED] nº 2299-020): certificado de calibración con rayos X nº P4599/LMRI/RX/2827, en fecha 18-01-2018 y con Cs-137 nº P4599/LMRI/GP/2834, en fecha 18-01-2018.
- Según indicaron las JPR, dada la dotación de equipos de medida y accesorios con que cuenta actualmente la UTPR y su carga de trabajo consideran que se dispone de suficientes equipos para desempeñar las actividades de forma competente.



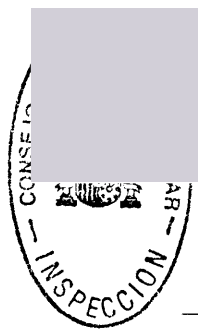
- La UTPR dispone de autorización como instalación radiactiva (IRA-1256) para la posesión de fuentes radiactivas con fines de docencia, sometida periódicamente a la inspección del CSN (la última efectuada en fecha 30-03-2015, con ref. CSN/AIN/22/IRA-1256/15).

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

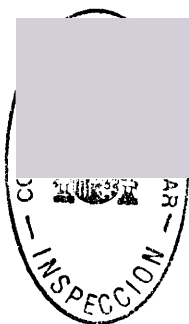
- Según indicaron, el funcionamiento de la UTPR se encuentra acogido al SGC de la empresa basado en las Normas ISO 9001 e ISO 14001.
- La Inspección informó de que la Norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012 establece específicamente los requisitos para el funcionamiento de los organismos que realizan actividades de inspección. El responsable de calidad manifestó que había tenido conocimiento de tal circunstancia recientemente y que había iniciado el análisis de la citada norma para tenerla en cuenta en la revisión de la documentación asociada al SGC.
- PROINSA dispone de un Manual de Calidad para toda la empresa, que a su vez se desarrolla en una serie de documentos (planes y programas; manuales; procedimientos; especificaciones de servicio, de prestación de servicio y planes de calidad; listados; informes; ofertas; formatos, entre otros), elaborados para cada tipo de actividad y para cada destinatario.
- Se puso a disposición de la Inspección una copia del documento sobre codificación de los documentos de PROINSA (anexo del procedimiento GPG00PO-3, sobre control de documentos) con el objetivo de facilitarle el seguimiento de la documentación revisada durante la inspección, ya que esta documentación no constaba actualizada en el CSN.

En la redacción del MPR en vigor (PRM23PO-1, Rev. 0, de 24 de julio de 2017) se ha tenido en consideración la normativa aplicable (Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, RD 783/2001).

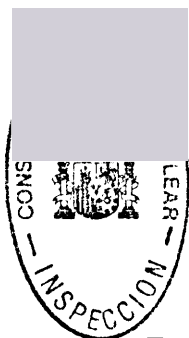
- Los procedimientos y otros documentos en que se desarrollan los criterios y normas de trabajo para las actividades de la UTPR, si bien contienen referencia a la normativa de aplicación y a métodos normalizados (como guías de seguridad del CSN, entre otros), no han sido sometidos a revisión periódica y contienen referencias normativas obsoletas.
- Las JPR manifestaron que en las ofertas que se realizan a los clientes y cuya aceptación por parte de los titulares constituye el contrato de prestación de servicios, sí se incluye toda la normativa en vigor así como los compromisos del cliente en relación con dicha normativa, pudiendo esta situación ser confirmada por la Inspección (p. ej., en la oferta presentada a un cliente de radiodiagnóstico médico, ref. PRO14Rx-1455).
- En algunas actividades de la UTPR (revisión de sistemas de seguridad, por ejemplo) se siguen métodos no normalizados (desarrollados por la propia UTPR), no disponiéndose de informes o documentos sobre la validación de los mismos.



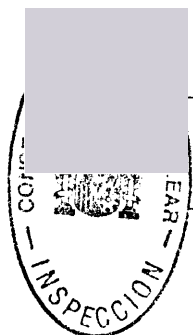
- Sin menoscabo de lo indicado en el párrafo anterior, las JPR manifestaron y documentaron convenientemente a la Inspección que, para el diseño de estos métodos:
 - Se mantienen reuniones con personal técnico del CSN y representantes del titular para el que prestan el servicio con el fin de lograr el consenso en el mejor enfoque para abordar la actividad tanto desde el punto de vista regulador como práctico.
 - Se hace una revisión bibliográfica de métodos o procedimientos de trabajo publicados para actividades de similar alcance.
 - Se solicita al titular para el que prestarán el servicio cualquier documentación que pueda contribuir al mejor conocimiento de la actividad que se va a realizar.
 - Como resultado de todo lo indicado, se elabora un documento de trabajo que sirve de base para la prestación del servicio especial e individualizado para el cliente.
- En relación con los procedimientos, planes y programas, etc. (en adelante, los procedimientos) en que se desarrolla el SGC de la UTPR, sin entrar a valorar la idoneidad del sistema implantado, en la documentación revisada, se puso de manifiesto lo siguiente:
 - No se lleva a cabo la revisión anual que se requiere en el MPR.
 - No en todos los casos estaban actualizados respecto a las prácticas implantadas.
 - Algunos de los procedimientos que se encuentran en vigor no se encuentran implantados en la actualidad o no afectan de manera genérica a las actividades de la UTPR (p. ej., PGP02PO-11, sobre supervisión de las actividades en planta).
 - En general, la descripción de las tareas necesarias para llevar a cabo las actividades incluidas en los procedimientos, es suficiente para su desarrollo de manera competente y reproducible. Sin embargo, no todos los procedimientos contienen una descripción sobre los registros en que deben quedar documentadas las actividades a que se refieren, ni los informes o certificados que se emitirán como resultado de las mismas.
 - Los formatos en que se documentan las actividades realizadas por los TEPR no contienen referencia al procedimiento que aplican, lo que dificulta la trazabilidad de los registros.
 - Los procedimientos disponen de portadas con el nombre de las personas responsables de su elaboración, revisión y aprobación por parte de la jefatura de PR.
 - Las versiones en vigor de los procedimientos se encuentran a disposición del personal de la UTPR en el espacio compartido del servidor.
 - Las modificaciones en procedimientos son conocidas por todo el personal con responsabilidad técnica en la UTPR, ya que dicho personal en su totalidad estaría involucrado directamente en la modificación, según manifestaron las JPR. Adicionalmente, indicaron que se notificaría por correo electrónico tanto la publicación de nueva normativa como la modificación de procedimientos.
 - Las versiones obsoletas de los documentos se encuentran archivadas en carpetas aparte (“procedimientos antiguos”).



- La Inspección se interesó sobre la disposición de estrategias por parte de las JPR para supervisar las actividades realizadas por los TEPR, manifestando la JPR que:
 - No hay ninguna estrategia como tal documentada en la actualidad.
 - Los TEPR y las JPR comparten el espacio en las oficinas, lo que favorece que todas las actividades sean supervisadas y consensuadas con la jefatura de PR, mientras se elabora la documentación relativa a las mismas.
 - La alta cualificación del personal que realiza actividades en la UTPR, así como que la mayoría de éstas son efectuadas conjuntamente por un TEPR y una JPR, es suficiente garantía como para no requerir mayor supervisión, según manifestaron.
 - Los TEPR firman los informes/certificados que elaboran, no encontrándose establecida la necesidad de que la jefatura de PR valide éstos con su firma.
 - Las JPR manifestaron que, aunque no conste su firma en los informes, asumen su responsabilidad sobre el resultado de la actividad de que se trate. Se mostró a la Inspección una serie de correos electrónicos (el último, de fecha 21-02-2018) mantenidos entre una de las TEPR y las dos JPR en los que se evidenciaba la supervisión y validación del contenido del informe por parte de la jefatura con carácter previo a su emisión y firma por parte de la TEPR.
- La planificación de las actividades de la UTPR está documentada en un fichero Excel donde se registran las actividades planificadas mensualmente, y sobre el que todo el personal actualiza contenido (dejando indicación de sus iniciales en cada campo actualizado) en relación con el desarrollo o modificación de la citada planificación.
- En base a la información incluida en el fichero al que se hace referencia en el guión anterior, al encontrarse sincronizado a tiempo real, la jefatura de PR y la gerencia podrían redistribuir los recursos para asegurar el cumplimiento de la planificación.
- Los trabajos que se repiten anualmente se planifican en función de lo realizado el año anterior, mientras que las nuevas solicitudes de prestación de servicios se van planificando en función de la disponibilidad de TEPR cualificados para su realización.
- No se dispone de indicadores sobre el número de actividades realizadas por los TEPR, ya que la distribución de tareas se realiza de forma homogénea entre todo el personal y con el consenso de éste.
- Para la elaboración de los contratos con los clientes se siguen dos procedimientos generales de la empresa (PGP02PO-1, Rev. 5 y PGP02PO-2, Rev. 6, sobre diseño de servicios y elaboración de ofertas), que describen el contenido mínimo que han de contener dichas ofertas.
- No se utiliza un modelo único para la elaboración de las ofertas a los clientes, sino que, en función del tipo de actividad, se utiliza la elaborada más recientemente para ese mismo tipo, entendiendo que es la que más actualizada está respecto a la normativa o requisitos aplicables a la actividad de que se trate.



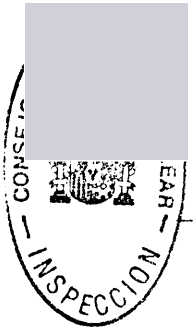
- Se conserva documentación justificativa de la aceptación de la oferta por parte de los clientes a los que prestan el servicio (original y/o copia escaneada), o del documento que aplique (según sistema de compras del cliente) cuando se trata de grandes grupos empresariales.
- El seguimiento del cumplimiento de los contratos con los clientes se documenta en el fichero Excel “Fichas de control de documentos IIRR-UTPR.xls”, donde se registra cada documento emitido (del tipo que sea según la tipificación establecida por el SGC), así como la vía de entrada/salida, existencia de observaciones sobre el documento, etc.
- En caso de que la UTPR hubiera enviado una oferta a un cliente y este no hubiera remitido documentación justificativa de su aceptación, se descartaría la prestación del servicio a ese cliente, de lo que queda evidencia no sólo en el fichero indicado en el guión anterior, sino también en el informe anual sobre las actividades de la UTPR para el CSN.
- Como muestra de lo reflejado en el párrafo anterior, se mostró a la Inspección una serie de comunicaciones mantenidas con un cliente que al que finalmente se dio de baja, pudiéndose comprobar que la UTPR le informó de que en tal situación la instalación no estaba bajo el amparo de la cobertura de servicios de PR, por lo que el titular podría estar incurriendo en el incumplimiento de sus obligaciones en dicha materia.
- Las actuaciones indicadas en los párrafos precedentes siguen un esquema de flujo recogido en el Manual de Calidad de PROINSA (revisión de contratos).
- Las ofertas elaboradas para los clientes de radiodiagnóstico recogen la aceptación expresa del titular a que la UTPR notifique al CSN cualquier situación adversa a la seguridad que detecte en el desarrollo de sus actividades.
- La UTPR establece como requisito en las ofertas a sus clientes de radiodiagnóstico que durante la visita de los TEPR para el desarrollo de sus actividades se encuentre presente un miembro (un operador) del Servicio de Radiodiagnóstico de la instalación con el objeto de acompañar a los TEPR durante la realización de las pruebas.
- Se realizan periódicamente auditorías internas sobre el cumplimiento del SGC de la empresa, no con alcance específico sobre las actividades de la UTPR respecto al condicionado de su autorización o normativa en protección radiológica.
- Se dispone de una política de gestión de *no conformidades* a nivel general en la empresa, descrito en el Manual de Calidad. Según el responsable de calidad y medio ambiente, las desviaciones en las actas de inspección del CSN u otras auditorías externas se incorporan como no conformidades, o son tratadas en función de su alcance dentro del proceso de revisión por la dirección.
- En la fecha de la inspección, no constaba ninguna *no conformidad* relacionada con los servicios prestados por la UTPR.



- El departamento de calidad y medio ambiente lleva un registro de reclamaciones y quejas de clientes, en el que se documenta no sólo el motivo de la misma, sino el tratamiento dado para su gestión.

7. Actividades de la UTPR

- Las actividades de la UTPR se rigen por lo descrito en el MPR en vigor (PRM23PO-1, Rev. 0, de 24 de julio de 2017). No obstante, la Inspección identificó algunos aspectos del MPR que habrán de ser revisados por ser su desarrollo incompleto (p. ej., los criterios de clasificación de los trabajadores expuestos).
- Hechas las matizaciones sobre la desactualización de algunos procedimientos de trabajo de la UTPR, se pusieron de manifiesto durante la inspección algunas prácticas implantadas en la UTPR que no se encuentran descritas en procedimiento.
- Los registros de las actividades del personal de la UTPR no están incluidos en los procedimientos. En los documentos *especificaciones de servicio, de prestación de servicio y planes de calidad*, se describen los datos que han de recabar los TEPR para la posterior elaboración del informe de resultados de la actividad, pero no los formatos concretos donde deben registrarse éstos.
- Según indicaron las JPR, los registros de la toma de datos de los TEPR en el desarrollo de sus actividades se conservan siempre en la carpeta de cada cliente, aunque no constituyan por sí mismos registros de la calidad, ya que muchos de ellos son anotaciones manuscritas en informes o certificados anteriores sobre la misma actividad para el mismo cliente.

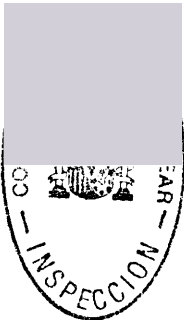


Cuando la UTPR realiza una actividad para un cliente en la instalación de éste, se hace entrega de un “parte de trabajo”, del cual se conserva copia firmada por un representante del titular. La necesidad de entregar parte de trabajo está establecida en el tipo de documento *especificaciones de prestación de servicio*.

- No se encuentra prevista la toma de imágenes fotográficas en las instalaciones salvo, según indicaron, que se quiera evidenciar alguna situación que se hubiera considerado atípica.
- La identificación de quien ha realizado cada actividad en los registros sólo puede realizarse por personal de la UTPR, ya que requiere el reconocimiento de la caligrafía de quien ha realizado las anotaciones, al no estar en todos los casos cumplimentado el campo relativo a la identificación del TEPR.
- No se dispone de un procedimiento sobre elaboración de informes por parte de la UTPR. No obstante, en la oferta de prestación de servicios que ha de aceptar el cliente sí se detallan los informes o certificados que emitirá la UTPR como resultado de sus

actividades, así como el tratamiento o gestión que ha de realizar el titular con los mismos.

- Según indicaron, la sistemática implantada para la elaboración de informes es que quien hubiera llevado a cabo la actividad, por ser quien conoce en profundidad el detalle de lo llevado a cabo, es responsable de redactar y firmar el informe resultante.
- En los informes emitidos por la UTPR que fueron revisados por la Inspección (ver detalle en el apartado 8. *Servicios prestados por la UTPR*) se observó que:
 - Incluyen todos los datos necesarios para identificar al titular y a la instalación para los que se realiza la actividad.
 - No se dispone de un criterio documentado sobre la información mínima que han de contener los informes, lo que ocasiona que en algunos de los mismos no estén incluidos algunos de los siguientes aspectos: TEPR que realiza la actividad, fechas de realización de la actividad, identificación de los equipos de medida utilizados, fecha de su calibración, criterios de aceptación que aplican a la actividad, fecha de emisión del informe.
 - No incluyen mención sobre el procedimiento de la UTPR seguido para el desarrollo de la actividad informada.
 - No en todos los casos en los informes y certificados emitidos por la UTPR se incluye de manera clara un juicio sobre la conformidad (o no) de los resultados respecto a los criterios de aceptación que apliquen a la actividad desarrollada.
 - No está establecida la necesidad de que los informes y certificados emitidos por la UTPR incluyan la firma de la jefatura de PR, por lo que no se puede evidenciar documentalmente la supervisión que ejerce dicha figura sobre las actividades de los TEPR, ni la validación de las recomendaciones o juicios sobre la conformidad emitidos por los mismos.
- Adicionalmente a la remisión de los informes en papel a los clientes se encuentra implantada la remisión de copia electrónica de los mismos. La documentación técnica se acompaña de una carta en la que se resumen al titular las conclusiones sobre la actividad desarrollada o las gestiones que ha de realizar con la documentación adjunta, según se trate.
- Aparte de las indicadas en el guión anterior, no se utilizan otras vías (p. ej., plataforma *on line*) para poner a disposición de los clientes la documentación generada por la UTPR.
- No se encuentra establecida la necesidad de mantener reuniones de cierre con los titulares de las instalaciones donde la UTPR presta sus servicios, si bien, se trata siempre de poner en conocimiento presencial del cliente el resultado de las actividades desarrolladas por la UTPR, en especial, en los casos en los que se hubieran apreciado desviaciones, según indicaron las JPR.
- La Inspección se interesó sobre las actuaciones que lleva a cabo la UTPR ante la inobservancia por parte de los titulares de las recomendaciones que ellos les hubieran



efectuado para subsanar las desviaciones detectadas en el marco de sus actuaciones, manifestando las JPR que, salvo muy raras excepciones, no se produce tal inobservancia, y cuando se han producido han dado de baja al cliente.

- El sistema de archivo de los registros e informes generados en la UTPR no está descrito en procedimiento.
- Según indicaron las JPR, la documentación en soporte electrónico se archiva de unos años a esta parte dentro del servidor (sometido a copias de seguridad periódicas), aunque el resto se conserva en los expedientes en papel desde la autorización de la UTPR.

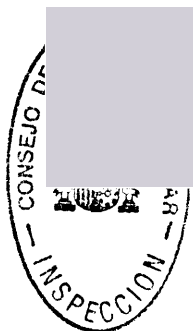
8. Servicios prestados por la UTPR

- La Inspección solicitó algunas aclaraciones sobre las siguientes actividades incluidas en los últimos informes anuales sobre sus actividades (años 2016 y 2017) remitidos al CSN:

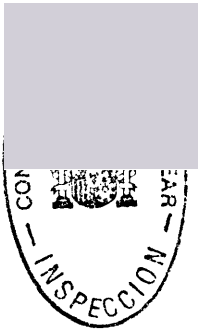
- Servicio de **segregación, identificación y empaquetado de residuos radiactivos y residuos no peligrosos** procedentes de los restos de seis aviones accidentados y depositados en una instalación radiactiva: se revisó el informe emitido en fecha 17-01-2017, en el que constaban las ofertas de prestación de servicios, el alcance de los trabajos realizados (metodología, fotografías, incidencias), equipos utilizados (identificación, fecha de calibración) y conclusiones. Como anexo al informe se encontraban los certificados firmados por la jefa de PR (con identificación de su nombre y cargo) en los q se concluía de forma clara el resultado de las actividades realizadas. No obstante, la Inspección no encontró en el informe referencia a los procedimientos utilizados, ni a los criterios de aceptación de aplicación para la emisión de las conclusiones certificadas por la jefatura de PR, ni identificación del TEPR que hubiera desarrollado la actividad.

- Contratos de **disponibilidad anual con empresas comercializadoras de radiofármacos**: la Inspección se interesó sobre el alcance de las actividades realizadas en el ámbito de esta disponibilidad, manifestando la JPR que se trata de responder a lo establecido en los condicionados de autorización de las citadas empresas comercializadoras, mediante la realización de los trabajos necesarios para comprobar la integridad de los bultos involucrados en un posible incidente o emergencia, y en el caso de haberse perdido dicha integridad, las acciones a realizar con el fin de disminuir en lo posible cualquier consecuencia desde el punto de vista radiológico. Se aportó una oferta de prestación de servicios en vigor con un cliente de este tipo (Ref. PRO07GE-11, de 21-12-2016), verificándose lo manifestado por la JPR.

- **Control radiológico para preparación de transporte de material radiactivo**: se solicitó el informe emitido por la UTPR (Ref. PRI22GE-11, de Nov-2016), tras cuya revisión se realizaron las siguientes observaciones:



- Se trataba de las actuaciones realizadas por un cliente de la UTPR (bajo el asesoramiento de ésta) tras el conocimiento de que una gammacámara retirada de las dependencias de un hospital incorporaba dos fuentes radiactivas de las que no se les había informado, por lo que la recepción de dichas fuentes había sido de forma no intencionada.
 - El informe incluía una descripción detallada no sólo de las actividades llevadas a cabo (incluidas fotografías) sino referencia a la normativa de aplicación, resultados de las mediciones efectuadas por la UTPR, información sobre los equipos utilizados y la fecha de su calibración, juicio sobre la conformidad de los resultados respecto a los criterios de aceptación para la actividad, y firma de la JPR (con identificación de su nombre y cargo).
- **Revisión de sistemas de seguridad:** la Inspección se interesó sobre el alcance de las actividades incluidas en este ámbito, manifestando la JPR que se trata de la realización de una revisión de los sistemas de seguridad asociados a los sistemas de control no intrusivo de contenedores mediante el uso de radiaciones ionizantes (Rayos X) que se encuentran en diferentes puertos marítimos. Respecto a estas actividades se realizaron las siguientes observaciones:
- Estas actividades no se encuentran incluidas de forma expresa en el condicionado de autorización de la UTPR.
 - La UTPR había desarrollado un procedimiento específico (Ref. PRP14AE-01) basado en la revisión bibliográfica disponible así como una revisión documental de informes previos de que disponía el cliente. Como anexo del procedimiento, se incluía el formato para la toma de datos a cumplimentar durante el desarrollo de la actividad.
 - Se revisaron los registros asociados a la prestación de uno de los servicios seleccionados al azar (Informe de Ref. PRI14AE-40, de 27-07-2017), observándose que en el mismo constaban el detalle de las actividades realizadas, los criterios de aceptación y las conclusiones en términos de conformidad respecto a los criterios, firmado todo ello por un TEPR (con identificación de su nombre y cargo). No constaba firma de ningún JPR que validara dicho informe. Se encontraba disponible el formato cumplimentado por el TEPR (PRP14AZ-01).
- **Servicios en aplicación del protocolo de vigilancia de los materiales metálicos** (acondicionamiento y aislamiento de los materiales radiactivos detectados, la identificación del isótopo y la evaluación de la actividad en los materiales radiactivos detectados y el acondicionamiento y aislamiento del material caracterizado):
- La Inspección hizo notar a los representantes de la UTPR que dichas actividades no constaban de forma expresa en el condicionado de autorización de la UTPR.
 - La Inspección se interesó sobre la disponibilidad de procedimientos descriptivos de estas actividades, manifestando la JPR que específicamente no



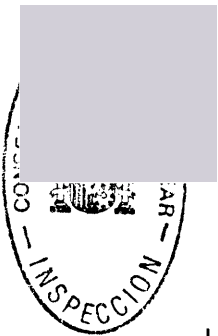
disponen de ninguno, pero la UTPR formó parte del grupo de trabajo que elaboró en su día el vigente Protocolo de vigilancia de los materiales metálicos, por lo que conocen en profundidad el contenido del mismo.

- Se mostró a la Inspección un ejemplo de formato para registrar la toma de datos durante las actividades realizadas en el marco de la vigilancia de materiales metálicos, que habiendo sido elaborado mediante el consenso de todos los TEPR y las JPR, no está incluido en procedimiento ni contiene referencia a ningún documento al que se le pueda vincular documentalmente.

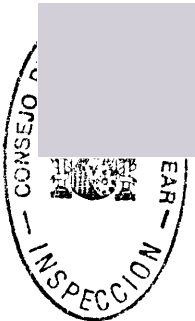
- **Servicios de limpieza industrial de material radiactivo** (extracción de lodos y limpieza de tanques, caracterización de lodos y acondicionamiento temporal de los mismos como residuos NORM en la instalación).

- La Inspección hizo notar a los representantes de la UTPR que dichas actividades no constaban de forma expresa en el condicionado de autorización de la UTPR.
- La Inspección se interesó sobre la disponibilidad de procedimientos descriptivos de estas actividades, manifestando la JPR que específicamente no disponen de ninguno, sino que se elaborarían *ad hoc* para cada actividad.

- La UTPR dedica una gran parte de su actividad a labores de asesoramiento en protección radiológica a sus clientes que no queda documentada en informes o certificados. Como muestra, se presentó a la Inspección un proceso de análisis de aplicabilidad a los clientes de la UTPR de la nueva normativa sobre seguridad física de las instalaciones radiactivas (Instrucción del CSN, nº IS-41), cuyos resultados fueron remitidos a los clientes, para que procedieran a realizar las gestiones que en cada caso correspondieran.
- Asimismo, la UTPR imparte periódicamente seminarios de reciclaje sobre normativa en PR para sus clientes, siendo mostrados a la Inspección varios registros relacionados con los mismos.
- Se analizaron las gestiones realizadas por la UTPR para disponer de la información registral de las instalaciones de radiodiagnóstico a las que prestan servicio y poder certificar el mantenimiento respecto a las condiciones declaradas en su inscripción, tras lo que se concluyó que:
 - Se conserva copia de toda la documentación elaborada por la UTPR para que sus clientes procedan a su declaración en Industria.
 - Cuando acuden a instalaciones cuya documentación para el registro no ha sido elaborada por PROINSA, el cliente pone esta documentación a su disposición al serle demandada.
- La JPR manifestó que, hasta la fecha, ningún cliente ha solicitado a la UTPR que presencien las pruebas de aceptación del equipamiento médico-radiológico como representantes técnicamente cualificados del comprador.

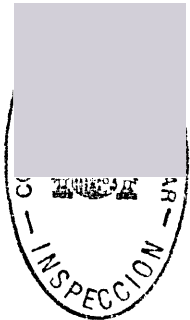


- La JPR manifestó que la bondad de todas las estimaciones de blindajes realizadas de manera teórica en función del diseño de las instalaciones y de los equipos que albergarán así como la correcta ejecución de dichos blindajes, son verificadas una vez han sido los equipos instalados mediante la realización de mediciones *in situ* en la instalación con equipos calibrados en calidades de rayos X.
- Los criterios específicos para la clasificación radiológica de los trabajadores no constan en el MPR (sí los criterios generales basados en el RD 783/2001).
- El contenido genérico de los *programas de PR* (PPR) y *garantía de calidad* (PGC) que elabora la UTPR para sus clientes no consta en procedimiento. Según indicaron, toman como modelo el último elaborado para cada tipo de instalación de radiodiagnóstico, que se ha ido completando con las recomendaciones efectuadas por la autoridad sanitaria competente y teniendo en cuenta las innovaciones en los nuevos equipamientos.
- Se solicitó el PPR y PGC elaborado para una instalación seleccionada al azar (Ref. PRI14RX-1727) y tras su revisión, la Inspección pudo constatar que:
 - No se encontraba firmado por la jefatura de PR.
 - Su contenido era consistente con la normativa en vigor (RD 1085/2009, RD 1796/1999).
 - Constaban como responsabilidades del JPR y del RFH el conceder el visto bueno y la certificación del cumplimiento del programa.
 - Los datos concretos de clasificación de las zonas radiológicas y de los trabajadores expuestos de la instalación estaban detallados en un anexo del programa.
- La toma de datos para verificar el grado de implantación de los PPR y PGC en las instalaciones de radiodiagnóstico como paso previo a la certificación de la conformidad de las mismas no se documenta en un formato concreto, sino que:
 - Para los clientes a los que se les ha venido prestando el servicio en anteriores ocasiones, los TEPR anotan los cambios que hubieran podido producirse en el funcionamiento de la instalación sobre el informe del año anterior.
 - Para los clientes nuevos, se cumplimenta un cuestionario que no está incluido en procedimiento, ni dispone de referencia que permita vincularlo documentalmente a ningún documento, así como que se realizan anotaciones en el propio parte de trabajo.
 - Según indicaron, aunque no quede documentado, durante las visitas a las instalaciones se verifica el grado de actualización de los formatos suministrados al cliente para su cumplimentación en relación a la implantación de los PPR y PGC, entendiendo que es responsabilidad del titular mantenerlos actualizados.
 - En los certificados de conformidad se incluye un recuadro en el que se concluyen las desviaciones encontradas respecto a la implantación del PPR y PGC.
- La UTPR suministra a sus clientes normas de protección radiológica a seguir en los

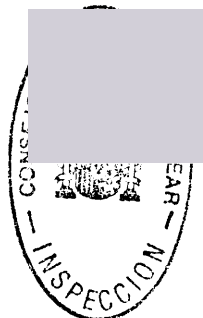


distintos tipos de instalaciones, estando incluidas dentro del PPR y PGC.

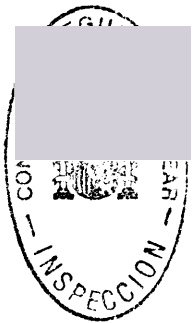
- El seguimiento operacional de la vigilancia dosimétrica del personal expuesto en las instalaciones a las que prestan servicio no lo realiza la UTPR salvo que el servicio que tenga contratado el cliente sea el de la elaboración del informe periódico de actividades para el CSN, en cuyo caso, recaban los certificados dosimétricos de que disponga la instalación y realizan recomendaciones sobre el recambio mensual de los dosímetros o la gestión de las posibles dosis administrativas que recibiera la instalación.
- Teniendo en consideración lo indicado en el guión anterior, la Inspección se interesó sobre en base a qué certifica la UTPR la conformidad de la instalación en lo relativo a la dosimetría, manifestando las JPR que en la visita a cada instalación se verifica que:
 - el personal esté vigilado dosimétricamente de acuerdo a las recomendaciones que la UTPR hubiera efectuado (dosimetría individual siempre que no se disponga de barreras estructurales),
 - los titulares mantienen los historiales dosimétricos actualizados.
- La Inspección solicitó información a las JPR sobre cómo se lleva a cabo la asignación de dosis individuales a partir de la dosimetría de área, indicando éstas que:
 - No se dispone de un procedimiento de la UTPR sobre ello puesto que atribuyen al titular la responsabilidad de incorporar las dosis de área a los historiales dosimétricos individuales, y así consta en los contratos que suscriben ambas partes.
 - Para ello, la UTPR facilita indicaciones a los titulares sobre cómo hacerlo (en algún caso, se ha hecho entrega de un fichero Excel para trasladar las dosis de área a los historiales dosimétricos individuales de los trabajadores de la instalación).
 - En las recomendaciones se sigue lo establecido en el "Protocolo para la vigilancia dosimétrica mediante dosimetría de área de los trabajadores expuestos clasificados como categoría B en el ámbito sanitario. Marzo 2009, CSN-SEFM-SEPR).
- No se dispone de procedimiento de la UTPR sobre gestión de las dosis administrativas en las instalaciones a las que prestan servicio, si bien las JPR manifestaron que conocen las actuaciones que han de seguir en cuanto a la propuesta justificada de una dosis alternativa a la dosis administrativa. No mantienen contrato de prestación de servicios con ningún cliente en la actualidad que pudiera requerir la actuación de la UTPR en este contexto, según manifestaron.
- La UTPR realiza recomendaciones sobre dosimetría interna a trabajadores que manipulan fuentes no encapsuladas, en concreto:
 - Han incluido dentro de la formación de los trabajadores de instalaciones de medicina nuclear el contenido de la Norma ISO 16637:2016, sobre vigilancia y dosimetría interna para los trabajadores expuestos a radionucleidos no encapsulados de uso médico.



- En las instalaciones de medicina nuclear que manipulan I-131 se exige que dispongan de medios de contención (p. ej., ventilación forzada), y que se vigile la contaminación superficial en extremidades y zonas de trabajo.
- Las JPR manifestaron no tener constancia de la superación del límite de dosis en ninguna de las instalaciones a las que prestan servicio.
- La Inspección se interesó sobre si la UTPR realiza recomendaciones sobre la vigilancia de dosis al cristalino en el ámbito de la radiología intervencionista, manifestando la JPR que en la actualidad no prestan servicio a ninguna instalación de dicho ámbito.
- Sobre la medida de niveles de radiación que la UTPR realiza para sus clientes en el ámbito del radiodiagnóstico, la Inspección solicitó un informe seleccionado al azar [“Resultados de la vigilancia radiológica ambiental” (apartado A.3 y B.3 del Anexo I, del informe Ref. PRI14RX-1761)], tras cuya revisión, se realizaron las siguientes observaciones:
 - El procedimiento que se siguió es el general para cualquier medida de niveles de radiación (PNP14PO-1, Rev.1, de 2002), aunque se dispone de uno específico para instalaciones de radiodiagnóstico (PRP14PO-14, Rev. 2) que, según indicaron, está obsoleto y no se utiliza.
 - No se dispone de un modelo estandarizado para la toma de datos por parte de los TEPR durante las mediciones de niveles de radiación.
 - En el informe se encontraban todos los datos identificativos de la instalación, de los equipos disponibles en la misma y de planos donde identificar los puntos de medición.
 - En el informe se hacía referencia al equipo de medida, su calibración en vigor, resultado de las mediciones y criterios de aceptación aplicables a las mismas. Sin embargo, no se encontraba ni el juicio sobre la conformidad de los resultados ni la firma de la jefatura de PR, ni identificación del TEPR responsable de las mediciones.
 - Respecto a la falta de firma de la jefatura de PR, la JPR manifestó que si se hubiera tratado de un informe cuya remisión al CSN hubiera sido preceptiva por su periodicidad, sí habría llevado dicha firma.
- La toma de datos para elaborar los informes de control de calidad del equipamiento médico radiológico se registra en unas plantillas Excel elaboradas por las JPR y el RFH con quien mantiene acuerdo la UTPR, siguiendo el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (Rev. 2011), sobre las que se hicieron las siguientes observaciones:
 - La incorporación de los datos disponibles en el software de adquisición asociado al equipo de medida (marca [REDACTED]) a las plantillas se realiza por parte de los TEPR responsables de las mediciones correspondientes.
 - Las plantillas no se encuentran descritas en el procedimiento que siguen los TEPR para la toma de datos (PRP14PO-25, Rev. 0), ni tampoco la necesidad de que se transfieran los datos del software de adquisición a las mismas.
 - La Inspección se interesó sobre si las plantillas habían sido sometidas a validación de algún RFH, manifestando las JPR que no consta documentalmente tal validación.



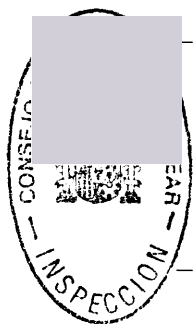
- La Inspección tuvo acceso al informe del control de calidad del equipamiento médico radiológico [apartados A.2 y B.2 del Anexo I, del informe Ref. PRI14RX-1761]] de la misma instalación a la que se había realizado la vigilancia de los niveles de radiación, tras cuya revisión, se observó que:
 - El informe no contiene referencia al procedimiento de aplicación de la UTPR, ni al Protocolo Español de Control de Calidad (Rev. 2011) pero sí incluye información relativa a todas las pruebas efectuadas.
 - Está identificada la TEPR que desarrolló la actividad, los equipos de medida utilizados con indicación de su estado de calibración, y se conservaban los registros asociados a la toma de datos.
 - Se incluyen dentro del informe todos los resultados de las pruebas efectuadas, junto con los criterios de tolerancia y conclusiones sobre su conformidad respecto a los mismos.
 - No constaba la firma de la jefatura de PR ni del RFH en el informe.
- Sobre el proceso de certificación de la conformidad de las instalaciones, se realizaron las siguientes observaciones:
 - No se encuentra documentado en procedimiento.
 - Los certificados de conformidad se emiten con la periodicidad y contenido establecidos en el RD 1085/2009.
 - Cuando se identifican desviaciones en el funcionamiento de la instalación, se hacen constar de forma clara en los certificados de conformidad, en un recuadro destinado al efecto.
 - En general, los titulares dan respuesta inmediata a los requerimientos de la UTPR para subsanar las desviaciones encontradas, conservando la UTPR evidencias documentales de las acciones correctivas emprendidas.
 - Preguntadas las JPR sobre las actuaciones llevadas a cabo por la UTPR para adaptar los certificados de conformidad a lo establecido en la Circular CSN/CIRCULAR-4/DPR-91/SRO/2017, estas indicaron que no habían considerado que procediera la revisión del modelo del que dispone actualmente la UTPR.
 - La Inspección manifestó que tal circunstancia no era óbice para que a juicio del personal técnico CSN procediera la remisión de un escrito de control sobre el contenido de los certificados de conformidad que emite la UTPR.
- Se reprodujo documentalmente por parte de la Inspección una prueba de hermeticidad efectuada por la UTPR para un cliente seleccionado al azar (IRA-2717) en fecha 23-02-2017, tras lo que se pudo constatar que:
 - El procedimiento de aplicación (documentos PRS14PO-10, 11 y 12) se encontraba obsoleto, si bien el contenido del certificado elaborado para el cliente sí estaba basado en la Guía 5.3 del CSN (Rev. 01).
 - En los certificados revisados se encontraba toda la información necesaria para identificar la fuente objeto del ensayo, la entidad responsable de su realización, la



metodología seguida y la conformidad de los resultados respecto a los criterios de aceptación, así como sobre la incertidumbre del ensayo.

- Constaba en el certificado la firma tanto de la TEPR como de la JPR.
- La Inspección revisó los registros asociados a la prestación de un servicio de elaboración de informe anual para un cliente de una instalación radiactiva (IRA-2460), tras lo que se concluyó que:
 - Se disponía de todos los registros primarios necesarios para reproducir documentalmente el proceso.
 - El informe elaborado para el cliente, si bien contenía todos los campos necesarios para dar respuesta a lo requerido por el CSN en cuanto a las actividades de la instalación radiactiva, no contenía salvo algunas excepciones, juicios emitidos por la UTPR sobre la conformidad del contenido del informe respecto a los requisitos normativos en PR.
 - El informe no contenía la firma de la jefatura de PR (manifestando la JPR en relación con ello que la responsabilidad de elaborar el informe corresponde al titular de la instalación radiactiva), y la carta que lo acompañaba estaba firmado por la TEPR que lo había elaborado.

9. DESVIACIONES



- Las actividades que realiza la UTPR en los ámbitos de la exposición a fuentes naturales de radiación, de la vigilancia de los materiales metálicos y las revisiones de sistemas de seguridad de sistemas de control no intrusivo de contenedores mediante equipos de rayos X, no están incluidas de forma expresa en el condicionado de autorización de la UTPR.
- El Especialista en Radiofísica Hospitalaria con quien mantiene acuerdo la UTPR no tiene asignada ni asume la revisión y firma de los informes sobre el control de calidad de los equipos de rayos X.
- El sistema de gestión de calidad (SGC) no se encuentra debidamente implantado en la UTPR:
 - No se lleva a cabo la revisión periódica de los procedimientos establecida en el Manual de Protección Radiológica (*...se hará una evaluación anual de los procedimientos que desarrollan el MPR y en función de la evaluación se llevará a cabo una revisión de los mismos cuando se hayan producido cambios significativos...*).
 - Los procedimientos y otros documentos en que se desarrollan los criterios y normas de trabajo para las actividades de la UTPR contienen referencias normativas obsoletas.
 - En los informes que emite la UTPR existe falta de homogeneidad en cuanto al contenido mínimo que han de contener, por lo que en algunos de ellos no se incluyen datos relevantes como TEPR que ha desarrollado la actividad, criterios de aceptación,

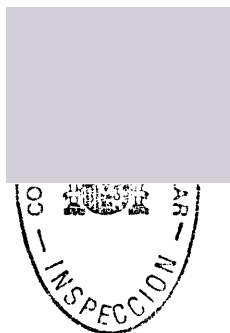
juicio sobre la conformidad, firma o validación por parte de la jefatura de PR.

- No está establecida la necesidad de que los informes y certificados emitidos por la UTPR incluyan la firma de la jefatura de PR, por lo que no se puede evidenciar documentalmente la supervisión que ejerce dicha figura sobre las actividades de los TEPR, ni la validación de las recomendaciones o juicios sobre la conformidad emitidos por los mismos.

Antes de abandonar las instalaciones, la Inspección mantuvo una reunión con D. [REDACTED] [REDACTED] director general de PROINSA, y 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 siete de mayo 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.

Madrid, a 05.06.2018

CIA. INT. DE PROTECCION,
INGENIERIA Y TECNOLOGIA, S.A.U



Observaciones y respuesta a desviaciones al Acta de Inspección de la UTPR de PROINSA (16 a 18 de abril de 2018) con Ref.: CSN/AIN/10/UTPR/M-0000B/18

Observaciones:

Por tratarse de información reservada para la empresa y mantener la confidencialidad de nuestros clientes, rogamos por favor que no publiquen o bien que oculten los datos de carácter personal, así como los detalles de los medios materiales de los que dispone la UTPR para la prestación de sus servicios así como otra información relativa a nombres personales, expedientes de clientes, etc. de todo el Acta.

Página 2 de 23, primer guión

La UTPR se encuentra inscrita en el Registro de Empresas Externas [REDACTED] donde aún no se ha actualizado la información registral sobre la ubicación de la empresa.

Con fecha 04/04/2018 se envió correo electrónico (Asunto: Modificación datos registro empresas externas (cambio de domicilio-razón social) desde [REDACTED] para comunicar el cambio de domicilio-razón social de la empresa.

Página 4 de 23, primer guión

En relación con lo indicado en el guión anterior, la Inspección manifestó que, de acuerdo con la legislación (RD 1085/2009, RD 1796/1999) y con el Protocolo Español de Control de Calidad, el RFH debiera tener asignada también la revisión y firma de los informes sobre el control de calidad de los equipos de rayos X.

Que desde que se firmó el último acuerdo en 10 de junio de 2010 (vigente mientras ninguna de las partes exprese lo contrario), y tal como consta en el mismo, PROINSA tiene incorporado en su organización una persona especialista en Radiofísica Hospitalaria, para la evaluación y verificación de dosis de entrada a pacientes en los equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico de sus clientes, en cumplimiento de lo establecido en RD RD 1085/2009, RD 1796/1999, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico. Se revisará el acuerdo para incorporar los cambios necesarios de acuerdo a las funciones a asumir.

Página 4 de 23, tercer y cuarto guión

No se dispone de un organigrama de la UTPR donde conste la dependencia respecto a la gerencia de la empresa, así como la relación funcional de los departamentos en que está constituida la UTPR, la relación entre las jefaturas de protección radiológica (PR) y los TEPR, o la dependencia del RFH con que colabora la UTPR.

Debido a que se ha hecho necesario tras la inspección, revisar y actualizar aspectos del SGC de PROINSA, vinculados a la documentación de la UTPR (planes y programas, procedimientos específicos, etc.), PROINSA elaborará documento, en el que figure detalladamente un

organigrama de la UTPR donde conste la dependencia de todos los integrantes y relación entre ellos. Esta información se actualizará, en la medida que aplique, en el Manual de Protección Radiológica y en los procedimientos que lo desarrollan.

Página 6 de 23, tercer guión

En el procedimiento sobre el control de trabajadores expuestos (PRP23P0-2, Rev. 1, de 31-05-2013} se hace referencia a la formación inicial de los trabajadores en función del ámbito donde vayan a desempeñar sus funciones, pero no constan ni la sistemática para la cualificación de los TEPR, ni el formato del certificado de cualificación ni la forma de documentar la experiencia práctica.

Este procedimiento al que se hace mención, está en proceso de revisión con objeto de documentar la sistemática para la cualificación de todos los trabajadores expuestos de la UTPR, para todos los ámbitos de actuación de la UTPR.

Página 9 de 23, tercer guión

La Inspección informó de que la Norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012 establece específicamente los requisitos para el funcionamiento de los organismos que realizan actividades de inspección. El responsable de calidad manifestó que había tenido conocimiento de tal circunstancia recientemente y que había iniciado el análisis de la citada norma para tenerla en cuenta en la revisión de la documentación asociada al SGC.

A este respecto, el pasado 20 de abril comenzaron las gestiones con el Instituto [REDACTED] de Formación (IEF), solicitando a éste formación relativa a la norma mencionada. A fecha de presentación de esta respuesta, PROINSA está decidiendo sobre las posibilidades ofrecidas. De igual modo, y teniendo en cuenta que en este año 2018 tenemos fijado un Objetivo General de la Calidad de revisión del Manual de la Calidad, analizaremos cómo "encajar" la estructura de la Norma ISO 17020 en nuestro Sistema de Gestión.

Página 11 de 23, primer guión

Se está procediendo a revisar la sistemática de trabajo, en la que, aun cuando se ejerce el control y la supervisión de manera directa sobre los TEPR e informes que generan, se está incluyendo en todos los informes emitidos, la firma del JPR.

Página 13 de 23, noveno guión

No se dispone de un procedimiento sobre elaboración de informes por parte de la UTPR. No obstante, en la oferta de prestación de servicios que ha de aceptar el cliente sí se detallan los informes o certificados que emitirá la UTPR como resultado de sus actividades, así como el tratamiento o gestión que ha de realizar el titular con los mismos.

Tal y como consta en nuestra "Lista de documentos controlados, Referencia: PRL02PO-1, Edición: 43", existen instrucciones o

procedimientos para la elaboración de distintos tipos de informes a realizar por la UTPR, si bien es verdad, que dichos documentos se incluirán en el proceso de revisión para modificar o anular lo que proceda. Ejemplos de ellos: "PRS14PO-02E3-E.P.S. Elaboración Informes Solicitud Autorización I.R.", "PRS14PO-08E3-E.P.S. Elaboración Informe Anual II.RR.", "PRS14PO-14E2-E.P.S. Elaboración Informe Vigilancia Radiológica II.RR.", "PRS14PO-23E5-E.P.S. Elaboración Documentación II.RX.". No obstante, en aquellos casos en los que se dispone de documentos de referencia tales como Guías de Seguridad del CSN u otros, se utilizan los modelos contenidos en dichas referencias. Esto último constituirá también "criterio documentado" para los servicios prestados por la UTPR.

Desviaciones

Página 22 de 23, primer guión

Las actividades que realiza la UTPR en los ámbitos de la exposición a fuentes naturales de radiación, de la vigilancia de los materiales metálicos y las revisiones de sistemas de seguridad de sistemas de control no intrusivo de contenedores mediante equipos de rayos X, no están incluidas de forma expresa en el condicionado de autorización de la UTPR.

De acuerdo a la Circular del CSN nº 4/2018 acerca del "Procedimiento de Autorización de Unidades Técnicas de Protección Radiológica para prestar servicio de Asesoramiento en Materia de Radiación Natural", recibida por esta UTPR, se está elaborando la documentación que sirva de base para la solicitud de ampliación de los ámbitos de actuación, para Radón, Industrias NORM, y todas aquellas actividades susceptibles de incluirse en dicha autorización, y que esta empresa viene prestando históricamente desde sus primeras autorizaciones, e informando siempre a este Organismo. Asimismo, se va a solicitar de forma paralela, la ampliación de los diplomas de JPR concedidos a esta UTPR para los ámbitos de actuación para los que se solicita autorización.

Página 22 de 23, segundo guión

El Especialista en Radiofísica Hospitalaria con quien mantiene acuerdo la UTPR no tiene asignada ni asume la revisión y firma de los informes sobre el control de calidad de los equipos de rayos X.

Se revisará el acuerdo de colaboración entre PROINSA y el Especialista en RFH, para incluir las actividades/funciones encomendadas, cuando proceda, a dicha especialidad.

Página 22 de 23, tercer guión

El sistema de gestión de calidad (SGC) no se encuentra debidamente implantado en la UTPR:

- No se lleva a cabo la revisión periódica de los procedimientos establecida en el Manual de Protección Radiológica (... se hará una evaluación anual de los procedimientos que desarrollan el MPR y en

función de la evaluación se llevará a cabo una revisión de los mismos cuando se hayan producido cambios significativos...).

- Los procedimientos y otros documentos en que se desarrollan los criterios y normas de trabajo para las actividades de la UTPR contienen referencias normativas obsoletas.
- En los informes que emite la UTPR existe falta de homogeneidad en cuanto al contenido mínimo que han de contener, por lo que en algunos de ellos no se incluyen datos relevantes como TEPR que ha desarrollado la actividad, criterios de aceptación, juicio sobre la conformidad, firma o validación por parte de la jefatura de PR.

Como se ha venido comentando en lo relativo a la revisión documental en otros apartados anteriores y teniendo en cuenta que PROINSA tiene fijado en este año 2018 un Objetivo General de la Calidad de revisión de su Manual, se planifica la revisión y actualización de igual modo de toda la documentación asociada a la UTPR, Manual, procedimientos, planes de calidad, etc. a la mayor brevedad posible. La actualización, entre otros, incluirá:

- eliminar referencias a normativa obsoleta,
- definir formatos adecuados en todos los casos,
- especificar contenido mínimo en informes/certificados,
- incluir, donde no exista, el "realizado por TEPR/revisado Jefe PR",
- definir criterios de aceptación,
- establecer juicio sobre conformidad si aplica,
- establecer Supervisión Jefatura PR sobre las actividades de los TEPR y
- establecer Validación Jefatura PR sobre los juicios o recomendaciones de los TEPR.

Página 23 de 23, primer guión

No está establecida la necesidad de que los informes y certificados emitidos por la UTPR incluyan la firma de la jefatura de PR, por lo que no se puede evidenciar documentalmente la supervisión que ejerce dicha figura sobre las actividades de los TEPR, ni la validación de las recomendaciones o juicios sobre la conformidad emitidos por los mismos.

Como ya se ha expresado en otros apartados, la supervisión de la Jefatura de PR que se ejerce es constante. No obstante, ya se ha sistematizado, como primera medida, la inclusión de la firma del JPR en todos los informes de servicios que emite esta UTPR. Paralelamente, se ha contemplado la elaboración del correspondiente procedimiento de reconocimiento/delegación de firmas.

Fdo.

(05/06/2018) (Jefa UTPR)

(05/06/2018) (Jefa UTPR)

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 8569, de 05-06-2018) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-10/UTPR/M-0000B/18 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) «PROINSA», los días 16 a 18 de abril de dos mil dieciocho, la inspectora que la suscribe declara,

Comentario sobre la confidencialidad de la información incluida en el acta:

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

Página 2, primer guión:

Se acepta la observación, si bien no modifica el contenido del acta por diferir de lo manifestado en la inspección.

Página 4, primer guión; Página 4, tercer y cuarto guión; Página 6, tercer guión; Página 9, tercer guión; Página 11, primer guión:

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

Página 13, noveno guión:

Se admite la observación, si bien no modifica el contenido del acta, ya que dicha información no fue puesta a disposición de la Inspección durante el desarrollo de sus comprobaciones.

DESVIACIONES

Página 22, primer, segundo y tercer guión; Página 23, primer guión:

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

Madrid, a 11 de julio de 2018



INSPECTORA