

ACTA DE INSPECCIÓN

D. _____, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día 26/03/2019 en la calle _____ para realizar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) «Soluciones Radiológicas Integrales Consulting», en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 13/10/2010, para la prestación de servicios en materia de protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico dental y podológico.

Que la inspección fue recibida y atendida en todo momento por Dña. _____ como titular de la UTPR y por D. _____, en calidad de jefe de protección radiológica (JPR), quienes fueron advertidos al inicio de la inspección de que el acta que se levanta, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notificó a los efectos de que el titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

1. Estructura de la UTPR

- Se ha producido un cambio de nombre, CIF y las oficinas de la UTPR, circunstancia comunicada al CSN mediante escritos con registro de entrada 13091 de 29/07/2015; 2016042250, 25/05/2016 y 43013 de 02/07/2018.
- De acuerdo al Condicionado de Autorización actual, el ámbito de actuación de la UTPR corresponde a las instalaciones de rayos X dentales y podológicos.
- Fue solicitado por la Inspección el número de Registro de Empresas Externas, no siendo aportado por la UTPR.

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

2. Organización y gestión de la UTPR.

- A fecha de la inspección, el JPR comunicó que la organización técnica de la UTPR mantiene a:
 - Dña. _____ como titular de la UTPR.
 - D. _____ como JPR y Especialista en Radiofísica Hospitalaria (en adelante, RFH).
 - D. _____ como Técnico Experto en Protección Radiológica (en adelante, TEPR).

Según se indicó, tanto D. _____ como D. _____ mantienen la relación laboral con la UTPR con sendos contratos laborales.

- La Inspección solicitó el contrato por escrito entre la UTPR y D. _____ Fue aportado el contrato laboral.
- Según se indicó, las funciones de los distintos roles del personal de la UTPR no vienen detallados por procedimiento, se detallan en los distintos procesos que la UTPR tiene documentados a través de las “fichas de procesos”.
- El JPR indicó que, en la práctica, las funciones del RFH que le son atribuidas por la reglamentación, son cumplidas en la UTPR, dado que el JPR es también el RFH.
- Fue solicitado y mostrado por el JPR el organigrama en vigor de la UTPR.
- No se encuentra documentada una política de sustituciones para el personal de la UTPR, ya sea por enfermedad o vacaciones. En la práctica se programan las visitas a las instalaciones de manera que no coincidan con periodos vacacionales.
- La Inspección solicitó la información necesaria para la obtención de los indicadores “nº de clientes/nº de TEPR”, y “duración en horas/desarrollo actividad”, para su posterior evaluación en el CSN con fines estadísticos.
- La Inspección solicitó el certificado de cualificación como TEPR de D. _____ - siendo aportado por la UTPR. El formato utilizado establece la formación en materia

de PR, la experiencia en materia de PR y la declaración del JPR de que cumple los requisitos para ser certificado como TEPR. Se encuentra firmado por el JPR en fecha 10/03/2010.

- Fue solicitado por la Inspección las pruebas documentales de la formación continua recibida por D. siendo mostrados dos justificantes de sesiones formativas internas de la UTPR, dirigidas por el JPR en materia de control de calidad de equipos de rayos X.
 - La Inspección se interesó sobre la disposición de estrategias por parte del JPR para supervisar las actividades realizadas por el TEPR. Esta estrategia no está documentada a nivel de procedimiento, manifestando el primero que no lo había considerado necesario, debido al pequeño tamaño de la UTPR, y que la supervisión se ejerce directamente de forma personal.
- Según se indicó, se mantienen reuniones presenciales entre D. el JPR de forma regular, aproximadamente cada semana, y siempre que lo consideren necesario, aunque la frecuencia no está establecida por procedimiento.
- El JPR manifestó que las actividades de la UTPR no son simultáneas con actividades de venta y asistencia técnica de equipos.
 - Fueron solicitados los Certificados de Aptitud Médica como trabajadores expuestos de la UTPR correspondientes a 2018 (tanto el JPR como el TEPR indican que se encuentran clasificados en categoría A). En ambos se califica como APTO para ser trabajador expuesto a radiaciones ionizantes.
 - Fue aportado por el JPR el Certificado dosimétrico de ambos trabajadores expuestos, emitido por el SDP "Nuclear Control", correspondiente a febrero de 2019. Indica 0 mSv en ese mes, sin indicar cantidades acumuladas anual y quinquenalmente.
 - La Inspección se interesó por el historial dosimétrico de los trabajadores, que la UTPR debe conservar con los datos anteriores. El JPR indicó que la UTPR posee los datos de las dosis acumuladas en archivos Excel, que efectivamente fueron mostrados a la Inspección.

3. Recursos técnicos

- La UTPR cuenta, según se indicó, con herramientas de tipo office, utilizando fundamentalmente Access para la gestión y el control de los clientes. Además, utilizan servicios en la nube y accesos remotos al puesto en la oficina central.
- El JPR manifestó que para la carga de trabajo de la UTPR, considera que dispone de equipos y recursos adecuados y en número suficiente para el desarrollo de las actividades de manera competente. Según se indicó, al poseer un único set de equipos, en el caso de indisponibilidad de éste, no podrían llevar a cabo las funciones asumidas como UTPR, y por tanto, se verían obligados a no prestar servicios durante esta indisponibilidad.

Fue mostrado a la Inspección un apartado en la base de datos dedicado a los aspectos relacionados con los equipos de medición, a modo de ficha de equipo, en el que se van estableciendo los hechos relevantes que se producen en este sentido (calibración, verificación, etc.)

La asignación de las capacidades técnicas al personal no se encuentra documentada, según indicó el JPR, no habiéndolo considerado necesario, dado que no hay lugar a dudas en cuanto a su utilización.

- La Inspección solicitó el procedimiento de verificación y calibración de equipos, que fue aportado. En él, se establece la frecuencia de calibración entre 2 y 4 años. El JPR informó que siempre se han calibrado los equipos con una periodicidad de 2 años.
- Fueron mostrados los certificados de calibración tanto del equipo de medida de radiación ambiental como del multímetro. Ambos han sido expedidos por el “Laboratorio de Metrología de Radiaciones Ionizantes” del con fecha 15/06/2018.
- En el caso del monitor de radiación, el certificado de calibración establece que la misma se ha realizado en unidades de exposición en calidades de rayos X de la serie ISO 4037 de baja tasa de kerma en aire, L70.
- Según informó el JPR, la UTPR no dispone de fuentes radiactivas.
- Según informó el JPR, la UTPR no genera residuos radiactivos.

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

- Según expresó el JPR, la UTPR no se encuentra certificada, si bien ha seguido el estándar ISO 9001 a la hora de implantar el programa de Gestión de la Calidad. A este respecto,

se informó que la norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012 se adapta a las actividades de inspección propias de las UTPR.

- Según expresó el JPR, el sistema se basa en las “fichas de proceso”. Fueron mostradas a la Inspección.
- Durante el desarrollo de la inspección, se puso de manifiesto que el conjunto de procedimientos, manuales y “fichas de proceso” no se encontraban en general firmados y validados por los responsables de la UTPR.
- La Inspección se interesó por el proceso de planificación de los trabajos por parte de la UTPR. Si bien este proceso no se encuentra como tal en un procedimiento, por no haberlo considerado necesario, en la práctica se indicó que se producen reuniones semanales en las que se planifican los próximos días, quedando registrada esta planificación en un calendario común accesible a los miembros de la UTPR. El calendario fue mostrado a la Inspección.

Según se indicó, el grado de cumplimiento es supervisado por el JPR de forma personal y sin un procedimiento estandarizado. Se indicó que no lo había considerado necesario, dado el número reducido de personal de la UTPR. El JPR comunicó que, normalmente se reunía con el TEPR los miércoles, para supervisar sus actividades y revisar los informes generados.

- La política de control de los documentos no está documentada a nivel de procedimiento. El aviso de la distribución, destrucción, cambios, etc. de la documentación entre los trabajadores de la UTPR se hace de manera personal.
- La UTPR no cuenta con un procedimiento de gestión de las posibles no conformidades de los clientes. En la práctica, se explicó que se detectan en la visita del TEPR, o bien durante la revisión de los informes por el JPR, haciendo esta gestión de forma individualizada para cada instalación. Según indicó el JPR, se registran estos hechos en la base de datos, como “anomalía” o “equipo averiado”, en función del hallazgo. Fueron mostrados a la Inspección una carta remitida a la instalación cliente , indicando que tenía pendiente el envío de documentación a la UTPR, y a la clínica , indicando que el equipo se encuentra averiado.
- La UTPR no cuenta con un procedimiento de gestión de incidencias, entendiendo como tales los posibles problemas que la UTPR puede encontrar a la hora de prestar sus servicios (rotura de equipo de medida, visita a dirección incorrecta, etc.). En la práctica se informó que, de surgir estos problemas, se solucionan de forma individual, caso a caso.
- No se ha realizado hasta la fecha ninguna auditoría interna al sistema de gestión de calidad de la UTPR. Según indicó la titular, no lo había considerado necesario dado el tamaño

de la UTPR.

- Respecto al proceso de las posibles quejas y apelaciones que puedan efectuar sus clientes, no se encuentra descrito por procedimiento. El JPR indica que se toma nota de forma no estandarizada y se resuelven de manera personalizada.

5. Actividades de la UTPR

- El último Informe Anual remitido por la UTPR corresponde al ejercicio 2018. Fue mostrado a la Inspección el acuse de recibo de registro telemático de documentación, entrada 2019041288 de 20/03/2019.

El Condicionado de Autorización de la UTPR establece que se deben desarrollar un conjunto mínimo de procedimientos, adecuadamente referenciados, fechados y firmados por sus responsables. La UTPR no aportó los siguientes:

- Procedimiento interno para la formación inicial y continuada.
 - Procedimiento técnico de implantación del Programa de Protección Radiológica.
 - Procedimiento técnico para la medida de niveles de radiación.
 - Procedimiento técnico para la gestión de las incidencias detectadas.
- En cuanto a los procedimientos relativos al control de calidad, fueron mostrados a la Inspección. De acuerdo a lo expresado por el JPR, los ha desarrollado él, en calidad de RFH, basándose en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.
- Según informó el JPR, el Manual de Protección Radiológica (MPR) vigente en la UTPR es la edición de 2019. A la vista del mismo, la Inspección realizó las siguientes observaciones:
 - No contiene criterios detallados de clasificación de zonas. El JPR indicó que, dados sus ámbitos de actuación, únicamente se clasifican las zonas como Zona Vigilada.
 - No describe a nivel de detalle la clasificación de los trabajadores expuestos, únicamente cita las definiciones contenidas en el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.
- El JPR indicó que el proceso práctico de clasificación de trabajadores es asignarlos a categoría B.
- El JPR informó que los trabajadores expuestos de las instalaciones cuentan con

- En la práctica, según informó el JPR:
 - o Se realiza la visita y se toman las medidas, de radiación ambiental en puestos de trabajo y áreas, así como de control de calidad de los equipos, directamente por el TEPR en un ordenador portátil.
 - o Generalmente se realizan fotografías de aspectos de interés durante las visitas, (documentación, datos de equipos, etc.). La Inspección pudo comprobar visualmente la existencia de varias fotografías de la instalación almacenadas en carpetas durante los años 2013 a 2018.
- El JPR indicó que se hace entrega de un Programa de Protección Radiológica (en adelante PPR) a sus clientes, si han contratado este servicio.
- Fue mostrado el PPR modelo, a la vista del mismo, contiene los aspectos esenciales previstos por el RD 1085/2009, dados los ámbitos de actuación de la UTPR.
- De acuerdo a lo expresado por el JPR, con carácter general, toda la información que la UTPR proporciona por escrito a sus instalaciones está contenida en el “informe anual”. Entre otra información, contiene datos relativos al control de calidad, la vigilancia de la radiación en la instalación, y la estimación de dosis a paciente.

- Fue solicitado por la Inspección, y aportado por la UTPR, el informe de radiación ambiental suministrado al cliente “Dr. _____”. Se encuentra en el cuerpo del informe anual, con el título “Revisión de áreas” y “Medidas de protección radiológica y dosimetría de la instalación”. Indica la fecha de la toma de datos, 20/02/2018, y está firmado tanto por el TEPR como el JPR.
- Fue solicitado por la Inspección, y aportado por la UTPR, el informe de dosis a paciente suministrado al cliente “Dra. _____”. Se encuentra en el cuerpo del informe anual, con el título “Dosimetría a paciente”. Indica la fecha de la toma de datos, 22/01/2019, y está firmado tanto por el TEPR como el JPR.
- Fue solicitado por la Inspección, y aportado por la UTPR, el informe de control de calidad suministrado al cliente “Dra. _____”. Se encuentra en el cuerpo del informe anual, por salas, con el título “Resultados del control de calidad”. Indica la fecha de la toma de datos, 25/01/2019, y está firmado tanto por el TEPR como el JPR.

En cuanto a las actuaciones implementadas por la UTPR para adaptar el contenido de los Certificados de Conformidad a lo establecido en la Circular remitida por el CSN a todas las UTPR que prestan servicio a instalaciones de radiodiagnóstico médico (Ref. CSN/CIRCULAR-4/DPR91/SRO/2017), manifestó el JPR que tenía constancia de esta circular.

- De acuerdo a su ámbito de actuación, la emisión de Certificados de Conformidad requeridos por el RD 1085/2009 corresponde con frecuencias bienal y quinquenal; no obstante, y según indicó el JPR, en caso de encontrar desviaciones, se envía una carta informando al cliente, además del informe anual. Fue mostrada a la inspección la carta remitida al titular “Dr. _____” en el que se le informa de la avería en el equipo “Equipo averiado no realiza disparo”, con fecha 01/03/2019.
- El proceso de archivo de todos los registros e informes generados en la UTPR no se encuentra descrito por procedimiento. En la práctica, según informó el JPR, la información de los clientes se encuentra en formato electrónico y parte en papel. No está establecido ningún plazo de destrucción. De acuerdo a lo indicado, el caso de la información digital, se dispone de 2 copias.

6. Servicios prestados por la UTPR

- La Inspección solicitó todos los registros primarios disponibles que permitieran trazar la prestación de un servicio, tras lo que se obtuvo la documentación y la información aportada por el JPR que se cita a continuación:

- (Código de cliente).
- Contrato de prestación de servicios, fechado el 19/11/2018. Se encuentra firmado por representantes tanto de la UTPR como del cliente.
- Informe suministrado al cliente, titulado “CONTROL DE CALIDAD 2018”, en cuyo cuerpo se incluyen los resultados de la visita efectuada, en fecha 19/11/2018, en cada una de las salas. Se encuentra firmado, tanto por el TEPR como el JPR, para cada una de ellas.
- Sala 1. Contiene el informe de calidad del equipo intraoral la revisión de áreas y medidas de protección y la dosimetría al paciente. No señala desviaciones, si bien da la siguiente observación: “Se recomienda la adquisición de delantales y collarines plomados en número adecuado para el número de salas”.
- Sala 2. Contiene el informe de calidad del equipo intraoral la revisión de áreas y medidas de protección y la dosimetría al paciente. No señala desviaciones.
- Sala 3. Contiene el informe de calidad del equipo intraoral la revisión de áreas y medidas de protección y la dosimetría al paciente. No señala desviaciones.
- Sala 4. Contiene el informe de calidad del equipo panorámico la revisión de áreas y medidas de protección y la dosimetría al paciente. No señala desviaciones.
- Se incorpora finalmente un conjunto de “Normas básicas de protección radiológica para equipos dentales”.

7. DESVIACIONES

1. La UTPR no pudo acreditar su inscripción en el Registro de Empresas Externas del CSN, lo que supone el incumplimiento de la condición 6ª de su Condicionado de Autorización.
2. Se ha evidenciado la existencia de deficiencias (por ejemplo, ausencia de firmas en los procedimientos) en los documentos que regulan el funcionamiento de la UTPR, poniendo de manifiesto una inadecuada implantación del Programa de Gestión de la Calidad, lo que supone el incumplimiento del artículo 27.d del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
3. Falta el desarrollo de los siguientes procedimientos establecidos en el Condicionado de Autorización:
 - Procedimiento interno para la formación inicial y continuada de los técnicos.
 - Procedimiento para la implantación del Programa de Protección Radiológica.
 - Procedimiento para la medida de niveles de radiación.
 - Procedimiento para la gestión de las incidencias detectadas.
4. Los contratos establecidos entre la UTPR y sus clientes no contienen una cláusula expresa de informar al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de que tenga conocimiento en el desarrollo de sus funciones, lo que supone el incumplimiento del artículo 24 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.



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 2 de abril de 2019.

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.

Conforme, 22/4/19



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 8131, de 30/05/2019) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-05/UTPR/M-0031/19 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) “Soluciones Radiológicas Integrales Consulting”, el día 26/03/2019, el inspector que la suscribe declara,

Información que se considera confidencial:

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

Madrid, a 4 de junio de 2019