

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron los días cinco y seis de julio de dos mil dieciocho en la [REDACTED], de [REDACTED], para realizar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) «GESTISA», 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 28 de enero de 1993, modificada posteriormente por resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios en materia de protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

Que la inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de jefe de protección radiológica (JPR), quien fue advertido 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, titularidad y ubicación) de la UTPR respecto a los incluidos en la autorización en vigor.
- La Inspección manifestó que en el Condicionado de Autorización consta la dirección de [REDACTED], y no [REDACTED], que es donde se encuentra ubicada la oficina de la UTPR, indicando el JPR que la primera se trata de la sede social de la empresa.

- 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 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.
- El JPR indicó que se ofrecen cursos de formación para directores y operadores de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- El JPR manifestó no realizar otras actividades reguladas en el ámbito de la protección radiológica diferentes a las indicadas en los guiones precedentes.

2. Organización y gestión de la UTPR.

A fecha de la inspección, el JPR comunicó que la organización de la UTPR mantiene en puestos de carácter técnico a las siguientes personas:

- D. [REDACTED], como JPR.
- Dña. [REDACTED], como Directora Técnica Adjunta.
- Dña. [REDACTED], como radiofísico hospitalario (en adelante, RFH).
- Dña. [REDACTED], como RFH.
- Dña. [REDACTED], como Técnico Experto en PR (en adelante, TEPR).
- D. [REDACTED], como TEPR.
- D. [REDACTED], como TEPR.
- D. [REDACTED], como TEPR en formación.
- Adicionalmente al personal técnico enumerado en el punto anterior, la UTPR cuenta con personal en tareas de apoyo administrativo e informático.
- Se facilitó a la Inspección un organigrama de la UTPR en vigor como parte de la documentación elaborada para la inspección, si bien el JPR manifestó que se encuentra en pleno proceso de revisión.
- El personal técnico mantiene relación jurídica con el titular, lo que se verificó muestralmente a partir de los contratos de trabajo de D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED].

- Las funciones asignadas a los distintos perfiles que componen la organización están descritas en el Manual de Calidad (en adelante MC), estando éste en pleno proceso de remodelación en el momento de la inspección, a la edición 04, revisión 2. Según indicó el JPR, en lo que respecta a las funciones del personal, los cambios más significativos respecto a la versión anterior (la revisión 1), se centran en los siguientes aspectos:
 - Creación del perfil de Director Técnico Adjunto. Según declaró el JPR, se pretende que sus responsabilidades sean las de la coordinación de los TEPR en estrecha colaboración del JPR, la delegación puntual de firma por parte del JPR y otras.
 - Unificación de los dos tipos de perfiles de personal administrativo a solamente uno.
 - En cuanto a las funciones de los RFH, éstas no quedan explícitamente recogidas en sus contratos laborales. En el MC, revisión 1, figura lo siguiente: “Es la persona encargada de supervisar los procedimientos que le son propios de acuerdo con la normativa vigente y en particular los relativos a la asignación de dosis en paciente, firmando los correspondientes informes”.
- 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.
- El JPR informó de que, independientemente de su periodo vacacional, se encuentra localizable vía telefónica en todo momento. En caso de baja laboral por su parte, comunicó a la Inspección que conllevaría la parada de las actividades propias de la UTPR, al no haber más personal con licencia de 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.
 - La Inspección tuvo acceso al certificado de cualificación como TEPR de D.  , siendo acorde al modelo dado en la IS-03. Estaba firmado por el JPR con fecha de 15/08/2016.
 - La UTPR cuenta con un procedimiento de formación, (“P1. Procedimiento interno de formación inicial y continuada de los técnicos expertos en protección radiológica”). Fue mostrado a la Inspección un documento denominado “Congresos, jornadas y cursos en los que ha participado GESTISA en los últimos meses”, sin referencias o trazabilidad a procedimiento o al MC, en el que se expresan numerosos cursos y eventos junto al personal de la UTPR que ha tenido participación en los mismos.

- Fue solicitado por la Inspección el documento acreditativo de la “jornada de seguridad del paciente en el uso de RRII”, informado por el documento anterior, siendo mostrado el certificado de asistencia de Dña. [REDACTED].
- La Inspección se interesó sobre la disposición de estrategias por parte del JPR para supervisar las actividades realizadas por los TEPR. Esta estrategia no está documentada a nivel de procedimiento, manifestando el primero que la supervisión se ejerce directamente de forma personal. Por norma general, el JPR no presencia las actuaciones durante las visitas, si bien el contacto telefónico es posible en todo momento.
- Según indicó el JPR, con una periodicidad aproximadamente mensual, se producen reuniones entre el personal de la UTPR, de diversa índole. Fue mostrado a la Inspección un documento de ejemplo donde se muestra la firma de los asistentes a dichas reuniones, si bien no está referenciado a procedimiento, ni contiene información acerca de los temas tratados.

El JPR manifestó que las actividades de la UTPR no son simultáneas con actividades de venta y asistencia técnica de equipos. Según se indicó, los contratos laborales del personal contienen cláusulas relativas a la confidencialidad de sus actuaciones en la UTPR.

- Según informó el JPR, no hay ningún tipo de pago por objetivos en cuanto a número de visitas realizadas por los TEPR.
- De acuerdo a lo indicado por el JPR, el personal de la UTPR se encuentra clasificado en categoría A.
- Fueron mostrados a la Inspección los certificados médicos de Dña. [REDACTED] y D. [REDACTED], siendo en ambos casos aptos.
- Fue mostrado a la Inspección el historial dosimétrico actualizado hasta junio de 2018 de D. [REDACTED].

3. Recursos técnicos

La UTPR cuenta con software propio en su funcionamiento, denominado “Mecano/Gestisa”, que permite su acceso desde cualquier punto con conexión on-line. Respecto a las actividades de la UTPR, el software permite, entre otras cosas, consultar las auditorías realizadas, las pendientes a determinada fecha, programarlas, informes generados, etc.

- El JPR manifestó que para la carga de trabajo de la UTPR, considera que dispone de equipos y recursos adecuados y en número suficiente para el desarrollo de las actividades de manera competente.
 - La asignación de las capacidades técnicas al personal no se encuentra documentada. En la práctica se realiza en función de la tarea a desarrollar.
 - Disponen de un procedimiento ("P2. Procedimiento de calibración y verificación de equipos"), donde se incluyen los requisitos de verificación (al menos semestral mediante intercomparación con otro equipo) y calibración (al menos cada 2 años) de los mismos.
 - En lo que respecta a la verificación de equipos, se constató que el procedimiento es muy general, por ejemplo, no establece los valores de tolerancias que se consideran aceptables para superar la verificación.
 - El procedimiento P.2 contiene en su anexo un formato a rellenar llamado "ficha de control de equipo". La Inspección tuvo acceso a la ficha, observando que se encontraba desactualizada.
- Se comprobó muestralmente el formato de verificación de equipos con fecha "20180322". Tenía ligeros cambios respecto al aportado en el procedimiento. Estaba firmado tanto por el operador como por el responsable de su validación.
- Fue solicitado y mostrado a la Inspección el certificado de calibración correspondiente al equipo "001606", en varias calidades de rayos x.
 - En relación con el guion anterior, el propio equipo "001606", no disponía de marca o pegatina que especificara que se encontraba calibrado.
 - Según informó el JPR, la UTPR no dispone de fuentes radiactivas.
 - Según informó el JPR, la UTPR no genera residuos radiactivos.

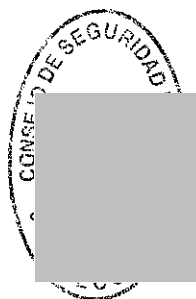
4. Sistema de gestión de la calidad (SGC) en la UTPR

- La UTPR se encuentra certificada en la norma ISO 9001. A este respecto, se informó que la norma ISO 17020 se adapta mucho mejor a las actividades de inspección propias de las UTPR.
- Según indicó el JPR, los responsables de la implantación y seguimiento de la aplicación del sistema de gestión de la calidad en la UTPR es el JPR, con la colaboración de la Directora Técnica Adjunta.

- Se dispone de un MC, si bien su contenido está en plena actualización respecto a la organización y funcionamiento de la UTPR en el momento de la inspección, pasando de su versión actual (edición 04, revisión 1) a la revisión 2.
- El propio MC establece las responsabilidades de los distintos perfiles dentro la UTPR. En particular, atribuye al JPR (entre otras) las funciones de evaluación continuada del SGC y de la recogida de iniciativas y propuestas del personal de GESTISA en este sentido. La Inspección se interesó por algún proceso de este tipo, señalando el JPR que las propuestas no tienen un cauce normalizado de comunicación, se producen a través de correo electrónico, personalmente durante las reuniones, etc.
- La planificación de los trabajos de la UTPR cuenta con un procedimiento (“P.8, Procedimiento de programación de Auditorías de Seguridad Radiológica”). La “Auditoría de Seguridad Radiológica” se entiende como la visita a la instalación con objeto de obtener información necesaria tanto para verificar el cumplimiento del Programa de Protección Radiológica por parte de la instalación, como para emitir el Certificado de Conformidad. En la práctica, este procedimiento está desactualizado y no se sigue.

A efectos prácticos, según informó el JPR, un administrativo revisa las visitas pendientes para el próximo mes y las asigna un TEPR, a través de la aplicación “Mecano/Gestisa”. Todo ello es posteriormente supervisado por el JPR.

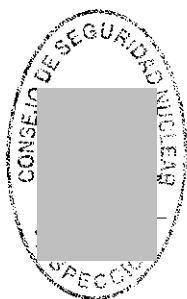
- La Inspección preguntó acerca del seguimiento del cumplimiento de los contratos con los clientes, concretamente al proceso para asegurar como mínimo una visita anual a las instalaciones. El JPR informó que tiene acceso en todo momento, a través de “Mecano/Gestisa”, a las instalaciones pendientes de visitar.
- La política de control de los documentos no está documentada a nivel de procedimiento. El aviso de la distribución de la documentación entre los trabajadores de la UTPR se hace de manera personal.
- La UTPR cuenta con un procedimiento de gestión de incidencias: (“P.5 procedimiento para la gestión de las incidencias detectadas en la prestación de los servicios”), entendiendo como tales las posibles no conformidades de los clientes. Tiene un carácter genérico, sin detallar el proceso a seguir, o establecer el almacenamiento de las incidencias ya gestionadas.
- Con relación a lo anterior, la Inspección solicitó la gestión de una incidencia, siendo mostrada la relativa al cliente “” de Oviedo, trazable en base a los correos electrónicos que fueron mostrados.
- La UTPR no cuenta con un procedimiento de gestión de incidencias, entendiendo como tales los posibles problemas que la UTPR puede encontrar a la hora de prestar sus servicios (rotura de equipo de medida, visita a dirección incorrecta, etc.). En la práctica,



de surgir estos problemas, se solucionan de forma personalizada, caso a caso.

- No se ha realizado hasta la fecha ninguna auditoría interna al sistema de gestión de calidad de la UTPR.
- La UTPR proporciona a sus clientes una encuesta de satisfacción, que comprende aspectos relativos al servicio prestado, a los asesores y a los técnicos de la UTPR, además de ofrecer la posibilidad de aportar sugerencias por aquellos. Fue mostrada a la Inspección la encuesta devuelta por el cliente con código “93051001”, de 09/04/2018, en la cual se encontraban marcados todos los apartados como “Adecuado” y “Muy adecuado”.

5. Actividades de la UTPR



La UTPR ha remitido el informe anual correspondiente al ejercicio 2017. (Entrada 4832 de 27/03/2018).

La UTPR tiene todos los procedimientos que se requieren como mínimo en el Condicionado de Autorización.

- En cuanto a los procedimientos relativos al control de calidad, la UTPR cuenta con el procedimiento “P.9: Procedimiento para el control de calidad de los equipos de rayos x”. Fue mostrado en su edición 01, versión 04 (de 03/11/2016), estando validado mediante firma por un RFH, D. [REDACTED], que había causado baja en la UTPR anteriormente a la inspección.
- Según informó el JPR, el Manual de Protección Radiológica (MPR) vigente en la UTPR es el documento que se envió al CSN (registro de entrada 14856, de 10/10/2017). La Inspección constató que no se encuentra firmado, validado ni aprobado.
- Respecto al MPR, la Inspección realizó las siguientes observaciones a la vista del mismo:
 - Toma como referencia el “Manual de PR del Foro Sanitario”.
 - Los criterios de clasificación de zonas están detallados.
 - Si bien indica una orientación, no describe a nivel de detalle los criterios seguidos en la práctica para realizar la clasificación del personal expuesto de las instalaciones de la UTPR.
- Se acuerdo a la información aportada, en la práctica, generalmente se clasifica en categoría A a los trabajadores que tienen acceso con frecuencia a zona controlada; el resto, en categoría B. El JPR añadió que toda persona que trabaja con radiaciones

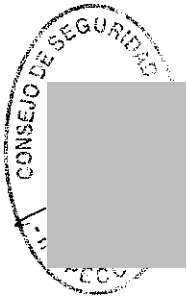
ionizantes, en las instalaciones cliente de la UTPR, se encuentra clasificada.

- El JPR informó que todos los trabajadores expuestos cuentan con dosimetría personal, ya estén clasificados en categoría A o B. Manifestó, además, que no tenían ninguna instalación cliente que tuviera dosimetría de área.
- La Inspección se interesó por el proceso práctico seguido en cuanto a la vigilancia de la dosimetría del personal expuesto. El JPR señaló que:
 - Todas sus instalaciones cliente (como UTPR) tienen contratado el Servicio de Dosimetría Personal (SDP) con el SDP de GESTISA.
 - Como consecuencia de lo anterior, tienen constancia de la dosimetría del personal en el mismo momento de la lectura.

Respecto a las dosis administrativas, el JPR indicó que se sigue el procedimiento 14, del SDP de Gestisa.

- El JPR describió el proceso seguido en caso de dosis administrativa:
 - El JPR se entera de ello a través del SDP.
 - El SDP envía una carta al cliente, informándolo. Solicita en ella una propuesta alternativa de dosis, junto al informe que la soporte. Adicionalmente, requiere la conformidad expresa de la persona con dosis administrativa.
- La Inspección comunicó al JPR que la responsabilidad de asignar la dosis administrativa le correspondía a él como JPR de la instalación. El JPR manifestó que él supervisaba todo el proceso, revisando la información aportada, valorándola, y finalmente asignando la propuesta alternativa si lo consideraba oportuno.
- Fueron solicitados por la Inspección, y aportados por la UTPR, los siguientes indicadores de dosis administrativas, referidos a 2017:
 - Número de instalaciones con dosis administrativas respecto al total de instalaciones: 56/653.
 - Número de técnicos con dosis administrativas: 121.
- Según manifestó el JPR, La UTPR cuenta con dos tipos de contratos de prestación de servicios a las instalaciones que asesora: “Estándar” y “Premium”. La Inspección preguntó si estaba garantizado el asesoramiento y la asistencia técnica en materia de seguridad y protección radiológica en ambos casos; explicando el JPR que lo estaba, de ser necesario, si bien podría conllevar una ampliación de la facturación a los clientes del contrato de tipo estándar.

- El JPR comunicó que algunos de los contratos con sus clientes no contienen expresamente la cláusula de informar al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de que la UTPR tenga conocimiento.
- Fue solicitado muestralmente por la Inspección un informe de dosis a paciente emitido por la UTPR. Fueron mostrados los correspondientes a la [REDACTED], de 26/04/2018, realizada con dosímetros TLD; y el de la [REDACTED], de 16/05/2018. Ambos estaban validados por una RFH de la UTPR mediante firma.
- La Inspección se interesó por la ejecución de la planificación y los registros generados por la UTPR en sus actividades. El JPR describió el siguiente proceso, en lo que respecta a la Auditoría de Seguridad Radiológica:
 - El TEPR que realiza la visita, lleva preparada la “hoja de visita de auditoría de seguridad radiológica”, cuyo modelo se encuentra en el Anexo 1 del procedimiento “P.3 Implantación del programa de protección radiológica”. A petición de la persona que recibe la auditoría, puede quedar en la instalación visitada una fotocopia (ya rellena y firmada) de este formato.
 - Adicionalmente a lo anterior, el TERP lleva consigo un ordenador portátil, donde introduce los resultados de las medidas que realiza en la instalación, de acuerdo con los procedimientos “P.4 Procedimiento para la medida de los niveles de radiación” y “P.9 Procedimiento para el control de calidad de los equipos de rayos X”.
 - Posteriormente, ya con los datos recabados, el TEPR hace una valoración en Mecano/Gestisa y procede a generar el “Informe de Seguridad Radiológica” (cuyo modelo se encuentra como anexo I en el procedimiento P.4). Además de la firma del técnico que realiza la auditoría, el JPR revisa posteriormente estos informes y procede a su firma.
- En cuanto a las actuaciones implementadas por la UTPR para adaptar el contenido de los certificados de conformidad a lo establecido en la Circular remitida por el CSN a todas las UTPR que prestan servicio a instalaciones de radiodiagnóstico médico (Ref. CSN/CIRCULAR-4/DPR91/SRO/2017), manifestó el JPR que se ha analizado el citado contenido, y no se tiene prevista ninguna modificación en este sentido.
- La emisión de los certificados de conformidad, requeridos por el 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, son firmados por el JPR y enviados a los clientes en el año posterior a la elaboración de la Auditoría de Seguridad Radiológica y, según indicó el JPR, con efectos del año anterior. El Informe de Seguridad Radiológica sí que es enviado en el mismo año en que se ha realizado la Auditoría de



Seguridad Radiológica.

- Respecto a lo anterior, la Inspección manifestó al JPR que, desde el punto de vista de los clientes, puede darse una situación de confusión ante la posibilidad de recibir en un mismo periodo anual (e incluso en espacios de tiempo muy próximos) un Informe de Seguridad Radiológica y un Certificado de Conformidad con contenidos que, en principio, pueden variar significativamente. Tal caso quedó patente a la vista del Informe de Seguridad Radiológica (referencia ISR-P 20180307/11827001) correspondiente a la ' [REDACTED] ' firmado por el JPR y una RFH de la UTPR en fecha 13/03/2018, en el que se recomiendan medidas correctoras para los equipos intraorales "D6" y "D7"; mientras que en el Certificado de Conformidad de la misma instalación (referencia IVCS-11827001 20171231), firmado por el JPR en fecha 26/03/2018, se proponen acciones correctoras para el equipo "G1" y no se menciona a los equipos "D6" y "D7".

La UTPR hace entrega a las instalaciones de un Programa de Protección Radiológica (PPR), basado en el 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. El JPR manifestó que, en ocasiones, las Auditorías de Seguridad Radiológica se realizan mientras las instalaciones están dando servicio a los pacientes, de forma que la UTPR tiene mayores garantías acerca del cumplimiento del PPR por parte de aquellas.

- El archivo de todos los registros e informes generados en la UTPR se basa en el procedimiento "P.7 Procedimiento de registro digital de la documentación". El JPR indicó que toda la documentación relativa a las actividades de la UTPR se digitaliza, y normalmente también se conserva en papel.

6. Servicios prestados por la UTPR

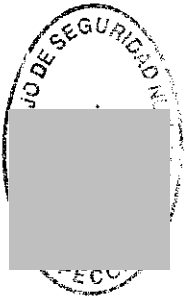
- La Inspección solicitó todos los registros primarios disponibles que permitieran trazar la prestación de un servicio, tras lo que se obtuvo la documentación que se cita a continuación:
- ' [REDACTED] ', código de instalación 10482001.
- Hoja de visita de Auditoría de Seguridad Radiológica. Referencia 20171009/10482001. En ella se indica que la fecha de la visita es 09/10/2017, entre las 16:00 y las 17:15, el técnico auditor es D. [REDACTED]. Indica que se ha realizado la auditoría al equipo "G6", de radiografía convencional. Se adjunta una hoja con información adicional, titulada "INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA Y DE SERVICIO DE LA AUDITORIA A CUMPLIMENTAR POR EL TÉCNICO AUDITOR", que contiene una serie de cuestiones a

realizar durante la visita y que no se encuentra rellena. Adjunta además la vigilancia tanto de los niveles de radiación en una serie de disparos del equipo como los niveles ambientales en diversos puntos de medición. Se encuentra firmada, tanto por el técnico como por la persona que recibe la visita.

- Informe de Seguridad Radiológica. Referencia ISR-P 20171009/10482001. Como conclusiones de la Auditoría de Seguridad Radiológica realizada el 09/10/2017 señala que no existen defectos, ni leves ni graves, tanto en la seguridad radiológica de la instalación como en el equipamiento radiológico de la misma. Se adjuntan como anexos los documentos PSR-N 10482001 (verificación de niveles de radiación) y PSR-Q/310 G 20171009/10482001/G6 (equipo de radiografía). Se encuentra validado por firma, tanto del técnico auditor, D. [REDACTED], como el JPR, en fecha 23/10/2017.

Informe de dosis a paciente. Indica la instalación y el equipo (G6). Estimada a partir de 10 medidas de exposición a 100 cm, para radiografía de columna lumbar AP/PA, con los parámetros fijados de KVp, mA, mSeg, mAs y distancia foco-paciente. Concluye que el equipo es conforme a lo señalado en el RD 1976/1999 de 23 de diciembre. Se encuentra firmado tanto por el JPR como por D. [REDACTED], además de D. [REDACTED] en calidad de RFH.

- Certificado de Conformidad, nº 10482001/2017/0040. Firmado por el JPR en fecha 26/03/2018. Expresa que la UTPR ha prestado sus servicios a la instalación en los años 2015 y 2016, que se mantienen las características recogidas en la declaración vigente y que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica de la instalación, en su caso, con las desviaciones que se indican en el anexo que sigue a continuación.
- Anexo del Certificado de Conformidad. Referencia IVCS-10482001 20171231. Entre otros datos, expresa que la UTPR ha definido, documentado y emitido el Programa de Protección Radiológica de la instalación, y que ha sido asumido por el titular de la misma. Indica la referencia de la última Auditoría de Seguridad Radiológica: 20171009/10482001. Informa de que no hay defectos (ni leves ni graves). Como desviaciones a subsanar por parte del cliente, expresa que constan dosis administrativas a los trabajadores D. [REDACTED] y D. [REDACTED].



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. Algunos de los contratos que suscribe la UTPR con sus clientes no contemplan de forma expresa la aceptación del titular de que la UTPR informe 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.
3. El Manual de Protección Radiológica en vigor no se encuentra firmado ni validado por parte de ningún responsable de la UTPR, 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.

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 3 de agosto 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.

En Madrid a once de agosto de 2018, por la presente se da por recibido el presente acta, en relación con la cual se procede a realizar las manifestaciones y alegaciones que se acompañan en el documento adjunto de presentación de las mismas ante el CSN.

88.45
MADRID
025502
09/08/18



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 12791, de 24/08/2018) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-10/UTPR/M-0006/18 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) "Gestión Integral de Servicios Asistenciales, S.A. (GESTISA)", los días 5 y 6 de julio de 2018, el inspector que la suscribe declara,

Punto 2.1:

No se acepta el comentario, ya que el documento aportado de solicitud de inclusión en el Registro de Empresas Externas del CSN no se adapta al formato establecido al efecto por la Resolución de 16 de julio de 1997, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se constituye el Registro de Empresas Externas regulado en el Real Decreto 413/1997, de 21 de marzo.

Punto 2.2:

La información aportada se considera favorablemente.

Punto 2.3:

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

Información que se considera confidencial:

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

Madrid, a 8 de septiembre de 2018

A large rectangular area of the document has been redacted with a solid grey box, obscuring the signature of the inspector.

A smaller rectangular area below the signature has also been redacted with a solid grey box, obscuring the name of the inspector.

INSPECTOR