

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

UNIVERSIDAD DE GRANADA
CSN/AIN-08/UTPR/GR-0001/18

Página 1 de 12

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el diecisiete de mayo de 2018 en la Facultad de Odontología de la Universidad de Granada (en adelante UGR), ubicada [REDACTED], para realizar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) «UTPR de la Universidad de Granada. Facultad de Odontología», 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 de fecha 27 de julio de 1995, modificada posteriormente, el 13 de octubre de 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 D. [REDACTED], en calidad de jefe de protección radiológica de la UTPR (en adelante, JPR), quien fue advertido al inicio de la inspección de que el acta que se levanta, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrían la consideración de documentos públicos y podrían ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notificó a los efectos de que el JPR 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 JPR, como de las comprobaciones realizadas directamente por la Inspección, se obtienen los resultados siguientes:

1. Estructura de la UTPR.

- No se han producido cambios en los datos administrativos de la UTPR (denominación, CIF, titularidad, etc.) respecto a lo establecido en el condicionado de autorización.
- La UTPR no se encuentra inscrita en el Registro de Empresas Externas del CSN.
- Según afirmó el JPR, las actividades que desarrolla la UTPR, se centran en el asesoramiento específico en materia de protección radiológica a las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico dental de la Facultad de Odontología de la UGR.

- El JPR manifestó realizar otras actividades en el ámbito de la protección radiológica diferentes a las indicadas en el guion anterior: asesoramiento y medidas de radiación ambiental en instalaciones radiactivas de la UGR.

2. Organización y gestión de la UTPR.

- La organización de la UTPR mantiene:
 - La jefatura de protección radiológica en D. [REDACTED].
 - Dña. [REDACTED], como Técnico Experto en Protección Radiológica (en adelante, TEPR).
 - D. [REDACTED], como TEPR.
 - D. [REDACTED], como radiofísico hospitalario (en adelante, RFH).
- El JPR mantiene su relación laboral con la UTPR a través de su relación como funcionario de la UGR.
- En el caso de los TEPR, según informó el JPR, cuentan con un contrato laboral como Personal de Administración y Servicios de la UGR.
- Fue mostrado a la Inspección el acuerdo de colaboración del RFH con la UTPR, firmado el 21 de noviembre de 2011 por D. [REDACTED], en calidad de [REDACTED]. No aparece la firma de ningún responsable de la UTPR, ni tampoco del RFH.
- La UTPR no cuenta con un organigrama aprobado y firmado que clarifique sin ambigüedad la dependencia jerárquica del JPR con el titular de la UTPR (la Rectora de la UGR). El JPR informó verbalmente de que su dependencia directa se corresponde con el Vicerrectorado de Responsabilidad social, Igualdad e Inclusión.
- Las funciones del JPR y de los TEPR no quedan expresadas en ningún documento base de la autorización como UTPR.
- Las funciones del RFH quedan recogidas en el documento de colaboración indicado, con el siguiente alcance:
 - Realizar la certificación de la dosis de radiación anual y genérica que reciben los pacientes de la Facultad de Odontología de la UGR.
- No se encuentra documentada una política de sustituciones para el personal de la UTPR. 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 UTPR recibe apoyo administrativo por parte de los servicios de la UGR.
- La Inspección tuvo acceso al certificado de cualificación de la TEPR emitidos por el JPR, tras lo que realizó las siguientes observaciones sobre su contenido:
 - Es acorde con el modelo propuesto en la IS-03.
 - Contenían información sobre la formación tanto teórica como práctica en protección radiológica en base a la que se habían emitido los certificados.
- La Inspección solicitó certificaciones que justificaran la formación continua por parte del personal de la UTPR, siendo aportada la participación del JPR en la jornada “La Protección Radiológica en 2017”, celebrada por la SEPR, en fecha de 10/04/2018, y varios cursos en el ámbito de la PR en el caso de los TEPR.
- En cuanto a la disposición de estrategias por parte del JPR para supervisar las actividades realizadas por los TEPR, manifestó el primero que la supervisión se ejerce de manera directa, ya que con gran frecuencia participan en común en las visitas.
- El JPR manifestó que las actividades de la UTPR no son simultáneas con actividades de venta y asistencia técnica de equipos, así como que el personal no es remunerado de manera que influya en los resultados de sus actividades. No firman ningún tipo de documento de confidencialidad en el ámbito de sus actividades como personal de la UTPR.
- Respecto de la vigilancia dosimétrica y de la salud de los trabajadores de la UTPR:
 - Todos están clasificados en categoría A.
 - La dosimetría es realizada por un servicio de dosimetría personal externa autorizado por el CSN.
 - Se tuvo acceso a los historiales dosimétricos individuales del año 2018.
 - Los reconocimientos médicos, fechados el 20 de septiembre de 2017 para los TEPR y el 4 de octubre de 2017 para el JPR, fueron mostrados a la Inspección, siendo en ambos casos aptos.
 - No disponen de carnés radiológicos.

3. Recursos técnicos

- No se dispone de un listado de los equipos con los que cuenta la UTPR para el desarrollo de las actividades. Según indica el JPR, dado el reducido número de éstos, no lo ha considerado necesario.
- Los equipos no disponen de ficha de equipo.
- El JPR manifestó que para la carga de trabajo de la UTPR considera que se dispone de equipos adecuados y en número suficiente para el desarrollo de las actividades de manera competente.
- En relación a la calibración y verificación de equipos, el JPR manifestó:
 - Se sigue el procedimiento “II. Calibración y verificación de los instrumentos de medida”.
 - Los equipos se calibran con un máximo de 4 años de frecuencia.

Fue mostrado a la Inspección el certificado de calibración correspondiente al equipo con número de identificación 1510, (detector de cámara de ionización) realizada en varias calidades de rayos X, por [REDACTED], con fecha de 23/06/2014.

- Según el JPR, la UTPR no posee fuentes radiactivas.
- Según el JPR, la UTPR no genera residuos radiactivos.

4. Programa de gestión de la calidad (PGC) en la UTPR

- La UTPR se encuentra certificada en la norma ISO 9001 en virtud de la certificación que ostenta la UGR de manera global. A este respecto, se informó que la norma ISO 17020 se adapta mucho mejor a las actividades de inspección propias de la UTPR.
- No existe documentación asociada al desarrollo e implantación del PGC.
- A este respecto, la Inspección señaló al JPR que la relación de procedimientos en uso en la UTPR no contenían medidas mínimas de calidad (campos de autoría, revisión y aprobación, control de cambios, versión en explotación, etc.)
- La planificación de los trabajos de la UTPR no está descrita a nivel de procedimiento, indicando el JPR que dado el reducido número de instalaciones y equipos, no se ha hecho necesario el desarrollo de este aspecto.

- La política de control de los documentos no está descrita a nivel de procedimiento, siendo realizada de manera personal por el JPR y los TEPR.
- La política gestión de no conformidades no está documentada. En relación con este punto, el JPR informó de que dado el reducido número de instalaciones, se realiza de manera personal, tanto el reporte de tales situaciones como la implantación y el seguimiento de las eventuales medidas de corrección.
- El proceso de auditoría interna no está documentado en procedimiento, y no se ha ejecutado en ningún caso a nivel de UTPR.
- El proceso de quejas y apelaciones por parte de las instalaciones no está documentada a nivel de procedimiento. En relación con este punto, el JPR informó de que dado el reducido número de instalaciones, se realiza de manera personal, tanto el reporte de tales situaciones, como la implantación y el seguimiento de las eventuales medidas de corrección.

5. Actividades de la UTPR

- La UTPR no ha remitido el Informe anual de actividades desarrolladas correspondiente al año 2017.
- Las actividades de la UTPR se rigen por lo descrito en el Manual de Protección Radiológica (en adelante, MPR) y en el conjunto de procedimientos contenidos en el documento titulado “Procedimientos Técnicos de la UTPR”.
- Los procedimientos relativos a las actividades propias de la UTPR no cuentan con registros que permitan trazar su aplicación práctica. No contienen firmas. La Inspección hizo notar en relación con este punto que el procedimiento de control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico debiera haber sido validado por el RFH.
- La cantidad de procedimientos abarca el alcance mínimo incluido en la autorización de la UTPR (condición 12), con las excepciones siguientes:
 - Procedimiento técnico para la implantación del programa de protección radiológica.
 - Procedimiento interno para la formación inicial y continuada de los técnicos de la UTPR.
 - Procedimiento técnico para la gestión de incidencias detectadas.
 - Protocolo para la estimación y asignación de dosis individuales a partir de

los resultados de la dosimetría de área.

- Fue mostrado a la Inspección el Programa de Protección Radiológica entregado a las instalaciones de rayos X, constatando que coincide en su estructura con lo expuesto en el RD 1085/2009.
- De acuerdo a la información suministrada por el JPR, el MPR vigente en la UTPR es el documento enviado al CSN (registro de entrada 15611, 04/10/16). La inspección realizó las siguientes observaciones:
 - No se encuentra provisto de medidas mínimas de calidad: autoría, firmas, control de cambios, número de página, etc.
 - No está basado en documentos de referencia de común aceptación a nivel nacional, en particular, en el “Manual de PR del Foro Sanitario”.
 - No describe a nivel de detalle los criterios seguidos para realizar la clasificación de las zonas radiológicas y del personal expuesto de las instalaciones de la UTPR.
- Acerca de la clasificación radiológica del personal de las instalaciones que atiende la UTPR, el JPR informó de que 2 personas están clasificadas en categoría A y el resto en categoría B.
- Según indicó el JPR, en la Facultad de Odontología, y como parte de las actividades formativas en lo relativo al uso de equipos de rayos X dentales, es habitual que los alumnos hagan exploraciones radiológicas en las que los sujetos de la exploración son los propios alumnos. La Inspección hizo notar que tal práctica no constituye una exposición médica, luego aplica el principio de limitación, y que, en todo caso, carecía de la necesaria justificación. El JPR argumentó que considera tales exposiciones como parte de la formación. Se mostró a la Inspección un archivo Excel, titulado “dosis alumno”, en el que la UTPR estima la dosis que reciben éstos, en base a la dosis media estimada para cada técnica (intraoral, ortopantomógrafo, lateral) y el número de exposiciones recibidas de cada una para cada alumno.
- El personal expuesto de categoría A tiene asignado dosímetro individual. Para el personal de categoría B se dispone de 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:
 - El informe dosimétrico mensual es recibido por él mismo, con las dosis individuales del personal de categoría A (de la UTPR y de las

instalaciones), así como de los dosímetros de área. La Inspección tuvo acceso al informe de marzo de 2018.

- El proceso de asignación de dosis al personal de categoría B, únicamente se realiza si los dosímetros de área presentan una lectura superior a cero. Según indicó el JPR, se trata de casos muy excepcionales, y no tenía documentada ninguna asignación. En relación a este punto, la Inspección informó al JPR de la existencia del “Protocolo para la vigilancia dosimétrica mediante dosimetría de área de los TE de categoría B en el ámbito sanitario”, emitido en el seno del foro CSN-SEPR-SEFM, y de los requisitos que tal documento expone en materia de vigilancia dosimétrica por dosimetría de área.

— En relación a las dosis administrativas asignadas en 2017, se informó que no se dio ningún caso. A este respecto, el JPR añadió que no se realizan lecturas dosimétricas durante el mes de agosto, dado que se produce el cierre de la Facultad a todos los efectos, tanto para el personal expuesto como de servicios.

La UTPR no dispone de un procedimiento para la gestión de las dosis administrativas.

- La UTPR no cuenta con contratos de prestación de servicios con las instalaciones a las que asesora. Ello es debido a que, en última instancia, se trata de instalaciones pertenecientes a la UGR, al igual que la propia UTPR.
- La Inspección se interesó por la planificación y los registros generados por la UTPR en sus actividades, de lo que el JPR informó que no se encuentra en procedimiento el proceso de ejecución de las visitas a las instalaciones, dado su bajo número. En la práctica se realiza de la siguiente forma:
 - Se concreta la visita de forma personal, no generando ningún documento o comprobante.
 - Se realiza la visita, generando la “Ficha técnica de recogida de datos”, que fue mostrada a la Inspección.
 - Posteriormente, se da traslado de los datos recogidos en papel a una plantilla de Word-Excel, que genera automáticamente los cálculos e informes, resultado de la visita.
- 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.

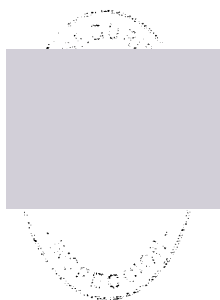
- Respecto al archivo y salvaguarda de la documentación, el JPR informó que se conservan todos los archivos generados en sus actividades como UTPR, tanto en papel como en formato electrónico. En el caso de los archivos informáticos, se cuenta con varias copias de respaldo, incluyendo una memoria portátil USB.
- La Inspección solicitó todos los registros primarios disponibles que permitieran trazar la prestación de un servicio seleccionado al azar de entre los realizados por la UTPR, tras lo que se obtuvo la documentación que se cita a continuación:
 - Servicio de Rayos X. Cabina 1, ortopantomógrafo.
 - Copia de los resultados de la ficha de recogida de datos, con fecha 04/07/2017. Este formato no coincide exactamente con lo recogido en el documento de procedimientos. En ella aparecen los siguientes aspectos:
 - Relativos a la identificación de la instalación y el equipo: marca, modelo, nº de serie, etc. Únicamente se ha rellenado la marca.
 - Medidas de una serie de parámetros de calidad, efectuadas en 3 disparos. Consta el valor de todos los que son requeridos por la ficha.
 - Tres grandes bloques de toma de medidas, relativas a la verificación de la instalación (longitud del cable disparador, prendas de protección, etc.); la revisión visual de blindajes; la verificación de reglamentos y observaciones. Ninguno de ellos se encuentra completado por el técnico.
 - Fecha y firma del técnico que realiza las medidas. Aparece en blanco.
 - Informe sobre el control de calidad del equipo y dosis a paciente, con fecha 14/12/2017. Este formato no coincide exactamente con lo recogido en el documento de procedimientos. Incluye de nuevo un apartado de verificación de la instalación, los blindajes y los reglamentos, más escueto que lo anterior. En este caso, sí



se encuentran informados todos los campos requeridos.

Aparecen dos firmas: la primera de ellas es la del JPR y se encuentra nominada. La segunda no está nominada, ni aparece dato alguno que permita ubicar la identidad o responsabilidad del firmante.

- El informe de control sobre los niveles de radiación y fugas, con fecha 19/12/2017. Este formato no coincide exactamente con lo recogido en el documento de procedimientos. Se expresa la tasa de dosis equivalente ambiental en varios puntos de la instalación, incluyendo el puesto del operador. Está firmado por el JPR.
- Certificado de conformidad, fechado en 20/12/2017. Firmado por el JPR. Expresa explícitamente que se mantienen las condiciones de protección frente a las radiaciones inicialmente declaradas. No expresa que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica. No incluye ninguna desviación.

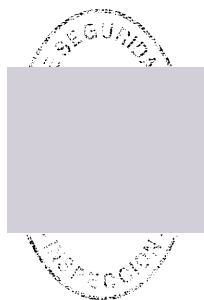


6. DESVIACIONES

1. En la Facultad de Odontología, y como parte de las actividades formativas en lo relativo al uso de equipos de rayos X dentales, es habitual que los alumnos hagan exploraciones radiológicas en las que los sujetos de la exploración son los propios alumnos. La realización de esta práctica supone el incumplimiento de lo establecido en el Artículo 1 de Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas; y lo establecido en el Artículo 4 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
2. La UTPR realiza la prestación de servicios (verificación de niveles de radiación en la instalación, asesoramiento en PR) en instalaciones radiactivas de la UGR, ámbito no incluido en la condición 2ª de su Condicionado de Autorización, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en dicha condición.
3. La UTPR no se encuentra inscrita en el Registro de Empresas Externas del CSN, lo que supone el incumplimiento de la condición 6ª de su Condicionado de Autorización.
4. No está documentada la dependencia entre el JPR y el titular de la UTPR, lo que supone el incumplimiento del Artículo 24 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
5. El RFH no está involucrado en el control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico, lo que supone el incumplimiento del Artículo 14 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, así como lo señalado en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.
6. El acuerdo de colaboración entre la UTPR y el RFH no está firmado ni por el RFH ni por ningún responsable de la UTPR, lo que supone el incumplimiento de la condición 10ª del Condicionado de Autorización de la UTPR.
7. Se ha evidenciado la existencia de importantes deficiencias (ausencia de firmas, ausencia de fechas de revisión, etc.) en los documentos que regulan el funcionamiento de la UTPR, lo que pone 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.

8. Dentro de los procedimientos cuyo desarrollo se requería en la condición 12ª del Condicionado de Autorización, no se han desarrollado los siguientes, lo que supone el incumplimiento de dicha condición:
 - a. Procedimiento técnico para la implantación del programa de protección radiológica.
 - b. Procedimiento interno para la formación inicial y continuada de los técnicos de la UTPR.
 - c. Procedimiento técnico para la gestión de incidencias detectadas.
 - d. Protocolo para la estimación y asignación de dosis individuales a partir de los resultados de la dosimetría de área.
9. La UTPR no ha enviado al CSN el Informe de actividades del año 2017, requerido en el Artículo 28.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; así como en la condición 18ª de su Condicionado de Autorización, lo que supone el incumplimiento de ambos requisitos.
10. En la ficha de recogida de datos de la visita realizada a la instalación "Servicio de Rayos X, cabina 1, ortopantomógrafo", con fecha 04/07/2017, aparecen numerosos campos sin rellenar, entre ellos, el de la firma de la persona responsable de la toma de medidas; 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.
11. El certificado sobre el control de calidad del equipo y dosis a paciente, correspondiente a la instalación "Servicio de Rayos X, cabina 1, ortopantomógrafo", con fecha 14/12/2017, contiene una firma no nominada; por tanto, no se puede acreditar el cumplimiento de lo establecido en los Artículos 7 y 10 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.



12. El certificado de conformidad emitido a favor de la instalación "Servicio de Rayos X, cabina 1", con fecha 20/12/2017, no expresa que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica de la instalación indicando, en su caso, las desviaciones apreciadas, lo que supone el incumplimiento del Artículo 28.e 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 del personal 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 29 de mayo de 2018.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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.

Reparos al Contenido del Acta:

- La derivación 2ª no es exacta, la UTPR no presta servicios a otras instalaciones de la UGR, soy yo como persona que asesora al Equipo de Gobierno de la UGR y coordina la vigilancia de que nadie en la UGR trabaje fuera de instalaciones legalmente autorizadas. Esta actividad figura en el documento de solicitud de la UTPR original y nunca es la UTPR la que realiza labores fuera de las que está autorizada, y se trata de una actividad interna de la UGR.
- La derivación 9ª no es cierta, se envió el informe de actividades



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 9000, de 14/06/2018) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-8/UTPR/GR-0001/18 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) “UTPR de la Universidad de Granada. Facultad de Odontología”, el día 17/05/2018, el inspector que la suscribe declara,

Apartado “Reparos al contenido del acta”, primer guion:

No se acepta el comentario, ya que no justifica la prestación de servicios fuera de su ámbito de actuación.

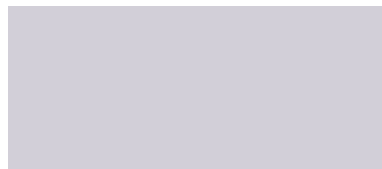
Apartado “Reparos al contenido del acta”, segundo guion:

Se acepta el comentario.

Información que se considera confidencial por parte del titular:

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

Madrid, a 18 de junio de 2018



INSPECTOR