

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de junio de dos mil dieciocho en [REDACTED]
[REDACTED] de Valencia, para realizar una inspección de control a la Unidad
Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) «UNIPROSA», 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
modificada por última vez en fecha 13 de julio de 2011, para la prestación de servicios en
materia de protección radiológica en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría
con fines industriales e instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

Que la inspección fue recibida y atendida en todo momento por Dña. [REDACTED]
[REDACTED] en calidad de representante del titular y jefa de protección radiológica (JPR), quien
fue advertida 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 la representante del 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 la representante del titular de la UTPR, como
de las comprobaciones realizadas directamente por la Inspección, se obtienen los resultados
siguientes:

1. Estructura

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.

La Inspección manifestó que en el condicionado de autorización consta la dirección de la
[REDACTED] de Valencia, y no la calle [REDACTED]
[REDACTED] de Valencia, que es donde se encuentra ubicada la oficina de la UTPR, indicando
la representante del titular que la primera se trata de la sede social de la empresa.

- En el momento de la inspección, se desconocía por parte de la representante del titular
si la UTPR se encontraba inscrita en el Registro de Empresas Externas, manifestando su
compromiso a recabar tal información en los días siguientes.

- Según afirmó la JPR, las actividades que desarrolla la 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 así como en la ejecución de las obligaciones que éstos les encomiendan, ya que desde hace años no prestan servicio a instalaciones radiactivas.
- Las actividades que lleva a cabo la UTPR están listadas en el Manual de Protección Radiológica (MPR), en su revisión de 2012, así como en el Manual de Procedimientos (MP) en su revisión de 2015 y en el Manual de Calidad (MC) en su revisión de 2010. La Inspección señaló que la extensión de la descripción incluida en los distintos documentos a que se ha hecho referencia no es en todos los casos la misma.
- Sobre las actividades incluidas en la documentación indicada en el guión anterior, la Inspección únicamente solicitó aclaraciones sobre la relativa a la legalización de diarios de operaciones, manifestando la JPR que sólo realizan dicha actividad para los clientes que, habituados a la práctica de cumplimentarlos, desean seguir haciéndolo aun no siendo preceptivo hacerlo.

La JPR manifestó no realizar otras actividades reguladas en el ámbito de la protección radiológica diferentes a las indicadas en los guiones precedentes.

Organización y gestión

La jefa de la UTPR (Dña. [REDACTED]) dispone de diploma expedido por el CSN. Además, la UTPR cuenta con dos técnicos expertos en protección radiológica (D. [REDACTED] y D. [REDACTED]) cuya cualificación ha sido certificada por la JPR.

Se dispone de un acuerdo de colaboración con un Especialista en Radiofísica Hospitalaria (D. [REDACTED]), firmado en fecha 28-01-2011 y que se había prorrogado automáticamente al no haberse producido indicación contraria por ninguna de las partes, según indicó la JPR.

- La organización indicada en los guiones precedentes es coherente con el organigrama incluido en el MPR, si bien entre la documentación de la UTPR (p. ej., en el MP) se encuentran otras versiones del mismo organigrama que no contemplan la figura del Especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH).
- Las funciones asignadas a los perfiles de gerencia y JPR están descritas en el MPR (páginas 12 y 16, respectivamente), y además, para la mayoría de los perfiles de la organización, en el MP (páginas 6 y 7). Sobre estas descripciones, la Inspección realizó las siguientes observaciones:
 - Hay falta de uniformidad en las funciones atribuidas al personal entre los distintos

documentos en vigor de la UTPR.

- El JPR no tiene atribuida la firma de los informes que emite la UTPR (Art. 27 del RD 1085/2009).
 - Los TEPR tienen atribuidas funciones que deberían llevar a cabo el JPR (Art. 27 del RD 1085/2009) o en su caso, el RFH (Art. 10 del RD 1976/1999).
 - No constan específicamente las funciones atribuidas al RFH.
- En relación con lo indicado en el guión anterior, la Inspección manifestó que en la descripción del esquema de actuaciones incluida en el MP (p. 15), se atribuyen al personal técnico funciones específicas del JPR y del RFH. La JPR aclaró que se trata de una abreviación de dichas funciones, y que hacen referencia a la toma de datos necesaria para la consecución de las actividades indicadas en el documento.
- El conocimiento y asunción de las funciones que la documentación atribuye a cada uno de los miembros de la organización no consta documentalmente.
- No se dispone de una política de sustituciones entre el personal documentada. No obstante, la JPR indicó que cualquier incidencia le sería notificada inmediatamente por teléfono o correo electrónico, manteniendo acceso permanente a los mismos.
- El personal técnico mantiene relación jurídica con el titular, lo que se verificó muestralmente a partir del contrato de trabajo de D. [REDACTED] (contrato indefinido desde 23-08-1990).

La JPR manifestó que la UTPR no participa a través de sus directivos ni de su personal en entidades propietarias o que realicen actividades comerciales relacionadas directamente con el equipamiento médico-radiológico, así como que el personal de la UTPR no es remunerado de manera que influya en el resultado de sus actividades.

- 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.

Todo el personal técnico es considerado trabajador expuesto de categoría A, dispone de control dosimétrico individual contratado con un Servicio de Dosimetría Personal Externa expresamente autorizado por el CSN ([REDACTED]), informes dosimétricos mensuales y apto médico para trabajar en presencia de radiaciones ionizantes (se mostraron los certificados de aptitud médica obtenidos en noviembre de 2017 para los tres trabajadores expuestos de la UTPR).

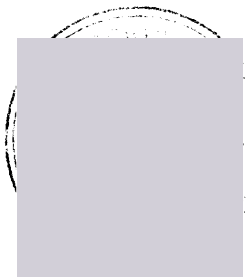
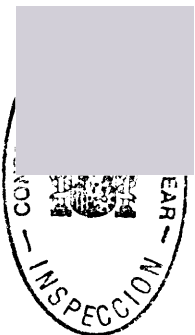
- La Inspección se interesó sobre cómo se garantiza que se mantienen actualizados los historiales dosimétricos de los trabajadores de la UTPR (puesto que al menos la JPR realiza trabajos en otra instalación radiactiva), indicando la JPR que además de que siempre recibe dosis inferior al fondo radiactivo ambiental, por lo que la suma de las contribuciones es irrelevante, dispone de acceso autorizado a la base de datos de gestión

dosimétrica del SDPE y podría obtenerlos a tiempo real, en caso de necesitarlos.

- La Inspección hizo notar a la JPR que el MP establece que *de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (RD 783/2001), el personal técnico estará clasificado como de categoría A*, cuando dicha clasificación está por defecto fijada en el condicionado de autorización de la UTPR (cond. nº 15).
- Los trabajadores expuestos de la UTPR no disponen de carné radiológico. La JPR indicó que en ninguna instalación a la que prestan servicio les ha sido requerido por parte de los titulares de las mismas.

3. Formación y cualificación del personal.

- La formación inicial del personal de la UTPR y la sistemática para la cualificación de los técnicos expertos en protección radiológica (TEPR), están descritas en el MP (p. 58). No obstante, el formato del certificado de cualificación y la forma de documentar la experiencia práctica tutelada no se encuentran incluidos en tal descripción.
- La Inspección solicitó una copia del certificado de cualificación del TEPR de más reciente incorporación a las actividades de la UTPR (D. [REDACTED]), y tras revisar su contenido realizó las siguientes observaciones:
 - Había sido emitido en fecha 2 de mayo de 2016, contando con la firma de la JPR.
 - Su contenido era acorde al modelo propuesto en la Instrucción del CSN, nº IS-03.
 - Hacía constar la modalidad a la que aplica la certificación (*instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico*).
 - No contenía información sobre la formación ni teórica ni práctica en protección radiológica en base a la que se emiten los certificados. La JPR indicó a este respecto que: el trabajador cuya cualificación era objeto de certificación había desempeñado hace años las actividades propias de la UTPR, había superado un proceso de recualificación mediante la realización de visitas a las instalaciones junto con otro de los TEPR de la UTPR y en base a dicho histórico había considerado procedente la certificación.
 - No se disponía de evidencia documental de la realización de las visitas a instalaciones tuteladas (p. ej., partes de estancia en las instalaciones firmado por ambos técnicos) No disponía de periodo de validez.
Se acompañaba de un certificado de los trabajos a realizar para la UTPR (verificación de niveles de radiación, controles de calidad y estimación de dosis impartidas a los pacientes) firmado por la JPR en la misma fecha (02-05-2016). La JPR aclaró una vez más que en el listado de trabajos se estaba haciendo referencia a la toma de datos para dichos trabajos.
- No está establecida en la UTPR la necesidad de recibir formación tutelada por un RFH para obtener la cualificación como TEPR para realización de controles de calidad del



equipamiento médico radiológico de las instalaciones a las que prestan servicio.

- En relación con lo indicado en el guión anterior, la JPR indicó que tanto los dos TEPR que trabajan en la UTPR como ella misma habían recibido formación en la realización de controles de calidad del equipamiento médico-radiológico por el RFH con quien mantenía anteriormente acuerdo la UTPR (D. [REDACTED]) hasta que éste causó baja definitiva por jubilación.
- Respecto a la formación continua del personal, se mostraron a la Inspección los registros (*Plan de formación 2017 – Hoja de asistencia*) asociados a la impartición por la JPR de seminarios de actualización sobre la normativa relacionada con las actividades de la UTPR a los que se hace referencia en el MP. En concreto, en los últimos se habían abordado ejemplos prácticos de asignación de dosis a trabajadores de categoría B a partir de los resultados de la dosimetría de área, y de documentación necesaria para la tramitación de las altas y modificaciones en el registro de equipos de rayos X.
- La JPR indicó que no se había asistido desde la anterior inspección jornadas formativas en relación con la protección radiológica, ni de otros ámbitos como las técnicas médicas que utilizan los titulares a los que prestan servicio, calibración de equipos o calidad en entidades que prestan servicios.

Recursos técnicos

Los medios técnicos de que dispone la UTPR para la realización de sus actividades están descritos en el MP (p. 8-11) incluyéndose los requisitos de verificación (anual mediante intercomparación con otro equipo de iguales características) y calibración de los mismos (cinco años para las cámaras de ionización para medida de niveles de radiación, tres años para los multímetros de control de calidad).

- En relación con la calibración de las cámaras de ionización, la Inspección manifestó que los LMRI recomiendan una periodicidad cuatrienal de calibración para los equipos de detección de la radiación que disponen de fuentes de verificación, siempre que se verifique anualmente el mantenimiento de las condiciones de calibración.

La Inspección tuvo acceso a varios de los equipos seleccionados al azar ([REDACTED] n/s 2238 y n/s 2252) verificando que se encontraban identificados correctamente.

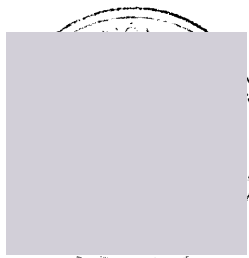
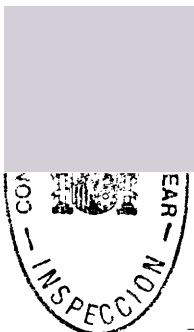
Igualmente, se mostraron a la Inspección los certificados de calibración de ambos equipos (nº 460687, de 11-02-2014 y nº 460686, de 28-01-2014, respectivamente), tras lo que se comprobó que la calibración se había efectuado en un laboratorio metrológico acreditado por [REDACTED] según la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 ([REDACTED]), utilizando energías equivalentes a las de los usuarios a los que prestan servicio (rayos X de la serie ISO de espectro estrecho N-100 y N-80).

- Por su parte, los multímetros son enviados cada tres años a calibrar al fabricante ([REDACTED]), ya que además de la calibración le realizan la actualización del software de adquisición de datos. Se mostró a la Inspección el certificado de calibración (nº 181G24723, de 10-01-2018) de uno de los equipos seleccionados al azar ([REDACTED]).
- La verificación de los equipos se realiza, según indicó la JPR, comparando la respuesta de cada equipo con la de otro equipo de iguales características ante la irradiación con equipos de rayos X de rendimiento conocido, pero que no son necesariamente siempre los mismos. Respecto a esta sistemática la Inspección indicó que:
 - No está descrita en procedimiento. No obstante, el formato del informe de *Verificación del estado del equipamiento de revisión de las instalaciones* se encuentra incluido como anexo IV del MC.
 - La geometría equipo de rayos X-detector no está definida.
 - No se encuentran fijados criterios de aceptación para la desviación de la respuesta del detector verificado.
 - No garantiza la trazabilidad a los patrones secundarios utilizados en la calibración, ya que la verificación de los equipos de medida no está basada en la comparación de la respuesta de los mismos frente a una verificación de referencia llevada a cabo inmediatamente después de haber sido dicho equipo calibrado.
- Además de los equipos de medida, se cuenta con una serie de equipos auxiliares para la realización de los controles de calidad del equipamiento médico-radiológico (fantomas, test de control de calidad, láminas de aluminio, densitómetro, etc.) siendo mostrados a la Inspección algunos de los que se encontraban en las dependencias de la UTPR en ese momento.
- Según indicó la JPR, dada la dotación de equipos de medida y accesorios con que cuenta actualmente la UTPR y su carga de trabajo considera que se dispone de suficientes equipos para desempeñar las actividades de forma competente.
- Se dispone de una herramienta informática (formada por ficheros Dbase) para la gestión de los datos asociados a los clientes y a las actividades realizadas por la UTPR, a la que tuvo acceso la Inspección, comprobándose que los campos incluidos en ella permiten la gestión adecuada de la información y la recuperabilidad de la información asociada a cada actividad.
- Las aplicabilidades básicas (cálculo de barreras protectoras, revisión de áreas-control de calidad-dosis paciente, y elaboración de informes periódicos al CSN) de la herramienta indicada en el guión anterior están descritas de forma resumida en el MP.
- La JPR manifestó que la UTPR no dispone de fuentes radiactivas (ya que la fuente de verificación de Sr-90 de las cámaras de ionización es exenta) ni evacúa residuos sólidos contaminados.



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

- La responsabilidad de la implantación del SGC en la UTPR la ostenta la JPR.
- Se dispone de un Manual de Calidad (*Programa de Gestión de la Calidad*, de septiembre de 2010), basado en la serie de normas de la serie ISO 9000.
- El sistema de gestión de calidad que describe el documento indicado en el guión anterior se encuentra implantado según lo descrito en mismo, siéndole mostrados a la Inspección los formularios donde se documentan los indicadores establecidos para evaluar la calidad de las actividades desarrolladas por la UTPR.
- Sin menoscabo de lo indicado en el guión anterior, la Inspección informó a la JPR 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.
- En la redacción de los documentos con los que trabaja la UTPR (MPR y MP) se ha hecho referencia a las normas nacionales e internacionales en que están basados (RD 783/2001, RD 1085/2009, RD 1976/1999, Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, Rev. 2011). No obstante, en algunos casos (verificación de equipos, por ejemplo) se siguen métodos no normalizados (desarrollados por la propia UTPR), no disponiéndose de informes sobre la validación de los mismos.
- La política de control de los documentos y de los registros (aprobación de los documentos, criterios de revisión y actualización de los documentos, identificación de los cambios, etc.) no está documentada en procedimiento. En relación con este punto la Inspección realizó las siguientes observaciones:
 - No todos los documentos disponían de portadas con el nombre de las personas responsables de su elaboración, revisión y aprobación.
 - Los documentos no disponen de referencia que permita trazar documentalmente a los formatos asociados a la implementación de los mismos.
 - En general, la descripción de las tareas necesarias para llevar a cabo las actividades incluida en los procedimientos es suficiente para su desarrollo de manera competente y reproducible.
 - Los formatos de la toma de datos asociados a cada actividad se encuentran en el MP, incluidas las instrucciones de cómo han de cumplimentarse.
 - Las versiones en vigor de los procedimientos se encuentran a disposición del personal de la UTPR en el espacio compartido del servidor. La JPR mantiene una carpeta adicional con las versiones obsoletas.
 - Las modificaciones en procedimientos serían dadas a conocer al personal con responsabilidad técnica en la UTPR mediante los seminarios de actualización de la formación que celebran periódicamente, así como mediante un correo electrónico informativo sobre dicha modificación, según indicó la JPR.



- La Inspección se interesó sobre la disposición de estrategias por parte de la JPR para supervisar las actividades realizadas por los TEPR, manifestando la JPR que:
 - No hay ninguna estrategia como tal documentada en la actualidad.
 - La JPR revisa todos y cada uno de los informes que se emiten para los clientes con carácter previo a su firma, de lo que se mostró evidencia mediante una serie de correos electrónicos mantenidos en fecha 19-02-2018 entre el TEPR que había elaborado el informe (que remitía el informe para la consideración de la jefatura), la JPR (que confirmaba su visto bueno) y la administrativa (para que procediera a su impresión).
 - La larga experiencia del personal que realiza actividades en la UTPR ofrece garantías suficientes a la JPR sobre el buen desempeño de sus funciones.
 - No se encuentra pautada la realización de visitas conjuntas a las instalaciones a las que prestan servicio.
- El seguimiento del cumplimiento de los contratos con los clientes se efectúa por parte de la JPR mediante el fichero Excel descrito en el MP donde se registran la planificación anual prevista y las nuevas solicitudes de prestación de servicio. Este registro se actualiza mensualmente y a la vista del cual, se redistribuyen los recursos para poder concluir la citada planificación. Los formatos de los ficheros Excel se encuentran incluidos en el MP como anexos I y II.

Adicionalmente, se realiza un seguimiento de la documentación que se encuentra pendiente de recibir por parte de las instalaciones para poderles tramitar su alta, modificación o baja en el registro de equipos de rayos X, mediante la realización de una búsqueda en la base de datos y la generación del correspondiente listado, cuyo formato también se encuentra como anexo III en el MP.

- La planificación de los trabajos de la UTPR está descrita en el MP, y está basada en la programación mensual de las visitas por parte de la JPR y confirmación de las citas por parte del personal administrativo. Todo ello se documenta en un registro, incluido como anexo IV del MP.

Los contratos suscritos con los clientes siguen un modelo (sin referencia) en el que se recogen de manera clara las obligaciones de las partes y se cita la normativa de aplicación, salvo en lo relativo al servicio “Dosimetría de área”, que:

- No está suficientemente detallado lo que comprende dicho servicio, ya que según indicó la JPR la UTPR no contempla la asignación de dosis a trabajadores a partir de la dosimetría de área, sino que se asigna dicha responsabilidad al cliente tras facilitarle las instrucciones para realizarla.
- La falta de detalle señalada podría ocasionar un perjuicio al cliente, al dar cabida a la posibilidad de que éste desconozca que la asignación no está incluida en los servicios contratados y que por tanto, debe realizarla él mismo e incorporar las dosis así estimadas a los historiales dosimétricos correspondientes.

- No se informa al cliente de que las dosis de los trabajadores cuyas dosis sean controladas mediante dosimetría de área no constarán en el Banco Dosimétrico Nacional.
- El modelo de contrato suscrito con las instalaciones contempla de forma expresa la aceptación del titular a que la UTPR informe al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de que tenga conocimiento en el desarrollo de sus funciones.
- La JPR y el personal administrativo responsable de su custodia, manifestaron que se dispone, en general, de copia de todos los contratos firmados por ambas partes (clientes y UTPR), tanto escaneados como en papel, pudiendo haber algún caso excepcional sobre el que se sigue insistiendo hasta que finalmente la copia es recabada.
- Se dispone de una política documentada de gestión de *no conformidades*, cuya implantación está a cargo de la JPR y se basa en los resultados de los indicadores de la calidad establecidos en el MC.

Anualmente se envía a todos los clientes una encuesta de satisfacción sobre las actividades desarrolladas por la UTPR (cuyo formato está incluido en el anexo III del MC), a la que sólo responde una pequeña fracción de los clientes, pero cuyos resultados son analizados y conservados por la JPR junto con el resto de documentación asociada a la implantación del SGC de la UTPR.

La política de archivo a largo plazo está establecida en el MP, donde se indican las copias de seguridad que se realizan sobre la documentación albergada en el servidor. La documentación en papel se conserva históricamente desde la creación de la UTPR.

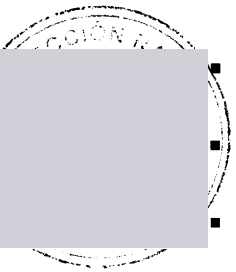
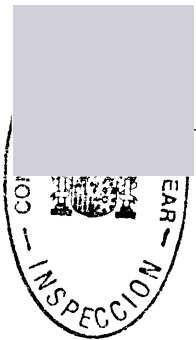
6. Actividades de la UTPR

Las actividades de la UTPR se rigen por lo descrito en el MPR en vigor (Revisión 2012). No obstante, la Inspección identificó algunos aspectos del MPR que habrán de ser revisados por su falta de concreción (lo relativo a la clasificación radiológica de los trabajadores y de las zonas de trabajo) o por estar incompletos (p. ej., los criterios de protección radiológica para los trabajadores expuestos de radiología intervencionista).

- El MP en vigor (Revisión 2015) tiene el alcance mínimo requerido en su condicionado de autorización, salvo por la falta del procedimiento específico sobre la implantación de los programas de protección radiológica.
- El MP únicamente lleva en su portada la firma de la responsable de su elaboración (JPR), no disponiendo de campo sobre su revisión y aprobación.
- La parte del MP que concierne al control de calidad del equipamiento médico-radiológico no dispone de evidencia documentada de haber sido sometida a validación por el RFH.

- La UTPR informa periódicamente de sus actividades al CSN mediante el envío de los correspondientes informes anuales (los dos últimos con registro de Entrada nº 41071, de 13-03-2018 y nº 40674, de 27-02-2017).
- Cuando la UTPR realiza una actividad para un cliente en la instalación de éste, se hace entrega de un *parte de estancia*, del cual se conserva copia firmada y sellada por un representante del titular, lo que se verificó para todas las actividades llevadas a cabo por la UTPR de las que se solicitaron informes por parte de la Inspección.
- Los *partes de estancia* firmados se conservan en los expedientes de cada cliente únicamente durante el año en curso, mientras que la plantilla elaborada para la impresión del mismo, sí se conserva en el servidor de un año para otro.
- La sistemática definida en el MP para generar y conservar los registros de la toma de datos durante la realización de las actividades en las instalaciones [se trabaja siempre sobre la misma plantilla que se actualiza durante la visita a la instalación de que se trate y se archiva junto con el resto de documentación de la instalación de que se disponga (planos, documentación registral, etc.)], conlleva la conservación de únicamente los datos del año en curso y el anterior.
- La UTPR avisa a sus clientes en el momento de la planificación de la visita de que deberá asegurarse por parte de la instalación la disposición de personal que pueda operar los equipos.
- La información sobre los clientes a los que prestan servicio, su ubicación, número de registro o de instalación radiactiva, tipo de trabajo, fechas de las visitas y personal que ha desarrollado la actividad se encuentra toda en la aplicación informática de gestión de que disponen, pudiendo imprimirse un listado con la información actualizada, copia del cual fue entregada a la Inspección.
- La toma de datos realizada durante las verificaciones efectuadas por el personal de la UTPR para evaluar el grado de implantación de los programas de protección radiológica en las instalaciones se realiza en el mismo formato que el establecido para la medida de niveles de radiación, si bien dicho formato sólo contempla los campos: modificaciones en la instalación, centro de dosimetría, diario de operaciones y señalización de zonas.
- La JPR, en relación con lo indicado en el guión anterior, manifestó que cualquier incidencia que pudiera ser detectada sobre las acreditaciones del personal, prendas de protección, modos de operar los equipos de rayos X, etc. quedaría registrada en el parte de estancia y en el formato para la toma de datos.
- La toma de datos para los controles de calidad del equipamiento médico-radiológico y para la estimación de dosis a los pacientes se realiza en unas plantillas Excel diseñadas por la JPR que tienen insertadas las fórmulas recogidas en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (Revisión 2011).

- Las plantillas a que se hace referencia en el guión anterior cuentan con el visto bueno del RFH, según indicó la JPR, de lo que no se dispone de evidencia documental.
- La JPR indicó que las plantillas no se encuentran protegidas contra modificaciones porque así puede ir las adaptando a los nuevos equipos a medida que éstos van surgiendo, entendiéndose que los TEPR disponen de suficiente cualificación como para manipularlas por error. No son sometidas a validación periódica.
- La identificación del TEPR que ha cumplimentado los registros de toma de datos no está incluida en el formato de dichos registros, si bien puede identificarse fácilmente por el resto de registros vinculados a la prestación del servicio (parte de estancia, planificación del viaje, informe de resultados, información contenida en la aplicación informática de gestión de la UTPR).
- No se encuentra prevista la toma de imágenes fotográficas en las instalaciones, salvo para cuando los TEPR necesitan documentar algún aspecto que será necesario para la posterior elaboración del informe asociado a la actividad.
- La elaboración de informes por parte de la UTPR está descrita en el MP (cada TEPR es responsable de redactar el informe resultante de la actividad que haya llevado a cabo, siendo posteriormente sometido a la validación de la JPR), si bien no se incluye el formato de los informes en el manual.
- En los informes emitidos por la UTPR que fueron revisados por la Inspección (ver detalle en el apartado 7. *Servicios prestados por la UTPR*) se observó que:
 - Incluyen todos los datos necesarios para identificar al titular, a la instalación y a los equipos para los que se realiza la actividad.
 - Incluyen identificación de la UTPR, técnico que realiza la actividad, fechas de realización de la misma y de emisión del informe, identificación de los equipos de la UTPR utilizados (incluida la fecha de su calibración).
 - No incluyen mención sobre el procedimiento de la UTPR seguido para el desarrollo de la actividad informada.
 - Se informa de los criterios de aceptación así como el juicio sobre la conformidad de los resultados respecto a dichos criterios.
 - Los informes no incluyen en sus resultados una estimación de la incertidumbre de las medidas efectuadas.
 - No llevan la firma de la JPR ni del TEPR. Únicamente, los informes sobre la estimación de dosis a los pacientes llevan la firma del RFH.
 - No se acompañan de manera sistemática de un escrito de remisión de los informes.
- Aparte de la documentación remitida en papel o por correo electrónico, no se utilizan otras vías (p. ej., plataforma *on line*) para poner a disposición de los clientes la documentación generada por la UTPR.



- Se encuentra establecida la instrucción de no mantener reuniones de cierre con quien recibe la visita de la UTPR, salvo que se trate del titular, justificando este hecho en que hasta que no se efectúan los cálculos y se dispone de toda la información para ser analizada globalmente, no puede emitirse un juicio definitivo sobre el resultado de la actividad.

7. Servicios prestados por la UTPR

- Se analizaron las gestiones realizadas por la UTPR para disponer de la información registral de las instalaciones de radiodiagnóstico 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 presentación en Industria.
 - Cuando acuden a instalaciones cuya documentación para el registro no ha sido elaborada por la UTPR, el cliente pone esta documentación a su disposición al serle demandada, salvo raras excepciones, en cuyo caso incluyen una mención expresa en el certificado de conformidad de la instalación (*No facilitado por el titular*).

- La JPR manifestó que cuando le ha sido solicitado por algún cliente, presencian las pruebas de aceptación del equipamiento médico-radiológico como representantes técnicamente cualificados del comprador.

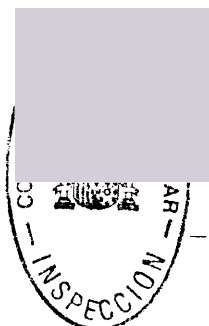
- El contenido de los Programas de protección radiológica (PPR) y de los Programas de garantía de calidad (PPG) que se elaboran para las instalaciones no está incluido en el MP. La JPR indicó que en el último año ha modificado la sistemática que venía siguiendo (haciendo dos documentos separados) para proceder a emitir un único documento (PPR/PGC).

La inspección solicitó un PPR elaborado para un cliente seleccionado al azar (Código de cliente nº 08079), que tras serle entregado y revisado, fue objeto de las siguientes observaciones:

- Su contenido tenía el alcance requerido en la normativa en vigor (RD 1085/2009).
- Disponía en su portada del anagrama e identificación de la UTPR, así como de los datos del cliente que permitían identificarlo unívocamente:
- No disponía de firmas ni referencia a la jefatura de PR que se responsabilizaba del contenido del mismo.
- Contenía la información concreta sobre la clasificación radiológica de las distintas zonas de la instalación y de los trabajadores de la misma.
- Constaban las valoraciones efectuadas por la JPR sobre la evaluación llevada a cabo para valorar la necesidad de utilización de dosímetros de extremidades en el caso de radiólogos intervencionistas.
- Asimismo, contenía la indicación de que los especialistas que realicen protocolos

intervencionistas requieren la disposición de un segundo nivel de formación en protección radiológica.

- Contenía como anexo las normas y procedimientos de trabajo en radiología.
 - Incluía los formatos de tomas de datos para el cálculo de dosis en útero a pacientes embarazadas que hubieran sido sometidas a irradiación, así como otra serie de formatos para registrar incidentes en la instalación.
 - Como anexo II se incluía el protocolo de asignación de dosis a trabajadores a partir de la dosimetría de área.
- La Inspección tuvo acceso al PPR/PGC elaborado para el mismo cliente (nº 08079) en abril de 2018, con motivo de una modificación que realizó en su instalación. Tras revisar su contenido, se realizaron las siguientes observaciones:
- Su contenido tenía el alcance requerido en la normativa en vigor (RD 1976/1999), tanto en el texto principal como en el contenido de los anexos.
 - Disponía en su portada de la identificación de la UTPR, así como de los datos del cliente que permitían identificarlo unívocamente:
 - No disponía de firmas ni referencia a la jefatura de PR ni al RFH que se responsabilizaba del contenido del mismo.
 - Contenía como anexo IV el PPR, a modo de manual de procedimientos y protección radiológica.
- La JPR manifestó que la UTPR recomienda a todos sus clientes la vigilancia dosimétrica mediante dosímetro individual independientemente de su clasificación radiológica y que las actuaciones para tratar de garantizar el recambio mensual de los dosímetros se llevan a cabo por parte del SDPE con el que mantienen acuerdo de colaboración.
- Tras revisar la Inspección el protocolo para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B a partir de los resultados de la dosimetría de área que la UTPR facilita a sus clientes, se observó que contempla las actuaciones a seguir ante la posibilidad de que en la instalación se supere de manera sistemática en los dosímetros de área la dosis de fondo radiológico ambiental, no encontrándose establecida la necesidad de realizar un análisis de las causas por parte de la UTPR, además de motivar la sustitución inmediata de la dosimetría de área por dosimetría personal.
- Según manifestó la JPR, en los últimos tres años ninguno de sus clientes ha registrado una superación de los límites de dosis establecidos en el RD 783/2001.
- La Inspección se interesó sobre cómo se documentan las verificaciones efectuadas por la UTPR para evaluar el grado de implantación de los PPR en las instalaciones, manifestando la JPR a este respecto que:
- No se dispone de un formato específico para ese fin a modo de lista de chequeo que haya de conservarse tras la visita a las instalaciones, distinto del formato de toma de datos para la medida de niveles de radiación que ya fue mencionado en el apartado



6. Actividades de la UTPR.

- De manera previa a la elaboración de los informes periódicos de actividades de las instalaciones a las que prestan servicio, se requiere mediante la remisión de un escrito a los titulares que aporten la información actualizada sobre el funcionamiento de la instalación, su personal acreditado, resumen dosimétrico, etc.
- Durante las visitas a las instalaciones no está establecida en procedimiento la necesidad de verificar el grado de actualización de los formatos suministrados al cliente para su cumplimentación en relación a la implantación de los PPR y PGC. A este respecto, la JPR manifestó que desde el departamento administrativo se verifica que se dispone de la documentación relativa a acreditaciones, información registral, etc. y que para el resto, dependen de que el titular informe a la UTPR.
- La Inspección manifestó que, si bien es responsabilidad del titular de la instalación informar a la UTPR de cualquier modificación en las condiciones de funcionamiento en base a las cuales se elaboró el PPR y PGC, corresponde a la UTPR verificar la actualización de los registros como parte de su asesoramiento en protección radiológica y como base para la certificación de la conformidad de la instalación (en el punto *Documentación* del Certificado de conformidad, se incluye textualmente: "Se dispone de un PPR actualizado").

La JPR manifestó a la Inspección la gran dificultad que se encuentran a la hora de verificar en las instalaciones con elevado número de equipos que las personas que dirigen la instalación y que operan los equipos disponen de las correspondientes acreditaciones del CSN.

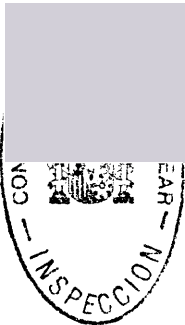
El seguimiento de la vigilancia dosimétrica del personal expuesto en las instalaciones a las que prestan servicio se realiza por parte de la JPR mediante acceso autorizado a la base de datos del SDPE, así como a los informes dosimétricos que le remiten las instalaciones (se tuvo acceso al informe dosimétrico de un cliente que no tenía contratada la dosimetría a través de la UTPR, y por tanto, era otro SDPE quien le ofrecía el servicio, que había puesto dicho informe a disposición de la UTPR para su análisis y elaboración del informe periódico de la instalación para el CSN).

Respecto a las dosis administrativas, la JPR manifestó que hasta la fecha no ha realizado una propuesta de dosis alternativa a una dosis administrativa a instancias de sus clientes, y que, en caso de tener que hacerlo, se actuaría según lo establecido en el procedimiento sobre gestión de incidencias de que se dispone y en colaboración con el SDPE.

La JPR manifestó que no se efectúan recomendaciones específicas sobre la vigilancia de dosis al cristalino en el ámbito de la radiología intervencionista, pero que siempre enfatizan la importancia de la utilización de los dispositivos de protección y ellos mismos hacen uso de gafas plomadas cuando visitan este tipo de instalaciones.

La UTPR suministra a sus clientes una presentación para que puedan utilizarla como actualización de la formación en protección radiológica, si así lo solicitan, cuyo contenido fue mostrado a la Inspección.

- El resto de asesoramiento en protección radiológica que se imparte a los clientes no está generalmente documentado, salvo que se haya facilitado éste a través de correo electrónico, según indicó la JPR. No obstante, en la aplicación de gestión de la UTPR se incluye un campo *Notas* donde quedan reflejadas todas las comunicaciones con los clientes, junto con quien ha efectuado la anotación.
- La Inspección tuvo acceso al *Informe de revisión anual UTPR* realizado en abril de 2018 para el cliente seleccionado al azar anteriormente (nº 08079), tras cuya revisión pudo comprobarse que:
 - Se encontraba disponible el parte de estancia sellado por el cliente (25-04-2018).
 - Se conservaba el registro de la toma de datos de la medida de niveles de radiación (en papel) , control de calidad y estimación de dosis a los pacientes (plantilla Excel), verificándose por parte de la Inspección la coherencia de los datos en ellos incluidos con los reportados en el informe.
 - Se disponía de copia de la documentación aportada por la EVAT al proceder a la modificación de los equipos de la instalación, que según indicó la JPR fue utilizada por el TEPR durante su visita para contrastar la coherencia con los cambios declarados.
 - El informe de resultados contenía en su portada la identificación de la UTPR y del TEPR que había llevado a cabo la actividad, así como la identificación unívoca del cliente y de la instalación.
 - No disponía de firma de la jefatura de PR y la firma del RFH sólo constaba en el cálculo de la dosis a pacientes.
 - El informe no incluía información sobre el procedimiento de la UTPR que se había seguido, aunque sí hacía referencia a las obligaciones del titular de acuerdo con la normativa, y las actividades realizadas por la UTPR para cumplir dichas obligaciones.
 - Se incluían los datos de los equipos de la UTPR utilizados en las actividades realizadas.
 - Se incluía también la identificación clara de todos los puntos de medida y las geometrías, los resultados de las mediciones (tanto en términos de mGy/h como del % del límite anual de dosis para el público y los trabajadores, teniendo en cuenta el factor de ocupación y la carga de trabajo declarada por el titular). En relación con el límite anual de dosis para los trabajadores expuestos, la Inspección hizo notar que se estaba utilizando un valor de 20 mSv, cuando la legislación actual admite un valor de 50 mSv en un año, siempre y cuando el valor ponderado en cinco años no supere los 100 mSv (RD 783/2001).
 - La expresión de la conformidad de la instalación en el caso de la medida de niveles de radiación no hace referencia a la norma donde se encuentran recogidos los criterios utilizados en dicha valoración, sino que se declaran como “(...) los resultados obtenidos, cabe concluir que la Instalación de Rayos X objeto de la presente Revisión cumple los requisitos establecidos en materia de Protección Radiológica siempre y cuando se mantengan los factores de uso y ocupación citados con anterioridad”.
 - Respecto a la manera en que se informa la conformidad de los resultados del control de calidad del equipamiento médico-radiológico, la Inspección indicó que la expresión “se consideran aceptables desde el punto de vista del radiodiagnóstico médico” no



- refleja con claridad sobre qué se está evaluando la aceptabilidad de dichos equipos.
- La información de los resultados sobre la estimación de dosis a pacientes se encontraba firmada por el RFH, y contemplaba de manera clara la conformidad de los resultados respecto a los criterios utilizados, que, por su parte, también se encontraban incluidos en el informe.
- Sobre el proceso de certificación de la conformidad de las instalaciones, se realizaron las siguientes observaciones:
- Se encuentra documentado en el MP.
 - Los certificados de conformidad se emiten con la periodicidad y contenido mínimo establecidos en el RD 1085/2009.
 - Preguntada la 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, ésta indicó que no habían recibido la circular por lo que desconocía su existencia, manifestando la Inspección su compromiso a remitirla de nuevo en los días siguientes.
 - En el formato de certificado de conformidad actual existe la posibilidad de incluir las desviaciones que hubiera podido identificar la UTPR en el desarrollo de sus actuaciones para la instalación.

El certificado de conformidad emitido por la JPR (en fecha 11 de mayo de 2018) para el cliente (nº 08079) cuyo informe de revisión anual había sido revisado por la Inspección, se encontraba disponible, observándose lo siguiente:

- Se identificó un campo (el relativo a la clasificación de los trabajadores, su control médico y dosimétrico) no cumplimentado cuando sí debía estarlo, lo que en ese momento no pudo ser justificado por la JPR, entendiéndose que se trató simplemente de un error puntual y a cuya revisión procedería una vez finalizada la inspección.
- El resto de aspectos certificados fueron contrastados con la información disponible para la instalación a que hacían referencia, verificándose la coherencia entre ambos.

Puesto que la UTPR elabora también los informes periódicos para el CSN a aquellos clientes que así se lo solicitan, se accedió muestralmente a uno de ellos, comprobando que siguen el contenido indicado en el RD 1085/2009 e incluye valoraciones efectuadas por la UTPR sobre los distintos apartados que contienen, como por ejemplo, si las modificaciones efectuadas habían sido declaradas en el registro, si los controles de calidad del equipamiento médico-radiológico fueron satisfactorios, sobre la procedencia o no de llevar a cabo acciones correctivas en la instalación, etc.

- La JPR mostró a la Inspección cómo se hace llegar a los clientes la copia del registro de entrada en el CSN de los informes periódicos de las instalaciones, comprobándose que la confidencialidad del resto de los clientes incluidos en el mismo registro queda garantizada.

8. DESVIACIONES

- La JPR no tiene atribuida la firma de los informes que emite la UTPR (RD 1085/2009).
- Los trabajadores expuestos de la UTPR no disponen de carné radiológico (RD 413/1997).
- No se ha recibido en los últimos tres años formación externa en protección radiológica, ni en otros ámbitos (cond. nº 3 de la autorización).
- No se dispone del procedimiento específico sobre la implantación de los programas de protección radiológica (cond. nº 12.3 de la autorización).
- La parte del MP que concierne al control de calidad del equipamiento médico-radiológico no dispone de evidencia documentada de haber sido sometida a validación por el RFH.
- El proceso mediante el cual la UTPR verifica el grado de implantación de los programas de protección radiológica en las instalaciones a las que presta servicio no pudo ser suficientemente evidenciado durante la inspección, al estar basada dicha verificación en la ausencia de anotaciones en el campo “incidencias” del parte de estancia y en la detección de falta de documentación de la instalación por parte del personal administrativo (cond. nº 12.3 de la autorización).
- No se efectúan recomendaciones específicas sobre la vigilancia de dosis al cristalino en el ámbito de la radiología intervencionista (RD 1085/2009).
- El “Informe de revisión anual UTPR” (que contiene el control de calidad, la medida de niveles de radiación y la estimación de dosis a paciente) que emite la UTPR no contiene evidencia documental de la revisión y aprobación por parte del Especialista en Radiofísica Hospitalaria (RD 1976/1999).
- El protocolo para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B a partir de los resultados de la dosimetría de área que la UTPR facilita a sus clientes, contempla una serie de actuaciones ante la superación sistemática en la instalación de las dosis de fondo radiológico ambiental, no encontrándose la realización de un análisis de las causas por parte de la UTPR, además de motivar la sustitución de la dosimetría de área por dosimetría personal (RD 783/2001).

Antes de abandonar las instalaciones, la Inspección mantuvo una reunión de cierre con el personal que la había recibido, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.

Por parte de la representante del titular de la UTPR se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la Inspección.

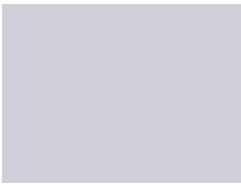
SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN-11/UTPR/V-0005/18

Página 18 de 18

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 veintiuno de junio de 2018.



[Handwritten signature]

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.

Valencia, a 5 de julio de 2018

Conforme con el contenido del

Fdo.

[Redacted area]

[Redacted area]

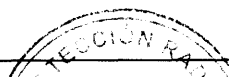


**Comentarios al contenido del Acta:**

1. Estructura
Sin comentarios
2. Organización y gestión
La UTPR va a actualizar toda su documentación y sus Manuales durante los próximos meses, de acuerdo con los comentarios y recomendaciones contenidas en el Acta. Se tratará de que unificar y armonizar todas las descripciones y formatos, tanto en lo referente a los procedimientos de trabajo como a las funciones del personal de la UTPR, incluido el RFH (de acuerdo a los artículos 10 del RD 1976/1999 y 27 del RD 1085/2009). Se ha actualizado el contrato con el RFH, se adjunta copia. A partir de ahora el JPR firmará todos los informes de las instalaciones. Se documentará por escrito la política de sustituciones de la UTPR.
3. Formación y cualificación del personal
En la actualización del MP de la UTPR se incluirá la descripción de la formación de nuevo personal técnico y de las prácticas tuteladas, así como la forma de documentarla.
4. Recursos técnicos
En la actualización del MP de la UTPR se incluirá la descripción completa del procedimiento de verificación de los equipos.
5. Sistema de Gestión de la Calidad
La actualización del SGC de la UTPR se efectuará en base a la UNE-EN ISO/IEC 1702:2012.



6. Actividades de la UTPR
La UTPR tendrá en cuenta todos los aspectos a mejorar contenidos en el Acta en la actualización del MP.
7. Servicios prestados por la UTPR
Se ha efectuado una modificación del protocolo de la asignación de dosis a partir de dosimetría de área que se incluirá en la actualización del MP. Se adjunta copia del nuevo protocolo.
8. Desviaciones
La JPR no tiene atribuida la firma de los informes que emite la UTPR (RD 1085/2009). A partir de ahora la JPR firmará todos los informes que emita la UTPR. Los trabajadores expuestos de la UTPR no disponen de carné radiológico (RD 413/1997). Se han solicitado la actualización de datos en el Registro de Empresas Externas y carnés radiológicos para los trabajadores expuestos de la UTPR. Se adjunta copia de la solicitud. No se ha recibido en los últimos tres años formación externa en protección radiológica, ni en otros ámbitos (cond. nº 3 de la autorización). La UTPR procurará que tanto los técnicos como el JPR acudan a jornadas, cursos o ponencias externas más asiduamente para de esta forma complementar la formación continuada interna que reciben anualmente, actualmente por el JPR y, a partir de ahora también por parte del RFH. No se dispone del procedimiento específico sobre la implantación de los programas de protección radiológica (cond. nº 12.3 de la autorización). Se ha empezado a redactar por parte de esta UTPR este procedimiento específico.





La parte del MP que concierne al control de calidad del equipamiento médico-radiológico no dispone de evidencia documentada de haber sido sometida a validación por el RFH.

- El "Informe de revisión anual UTPR" (que contiene el control de calidad, la medida de niveles de radiación y la estimación de dosis a paciente) que emite la UTPR no contiene evidencia documental de la revisión y aprobación por parte del Especialista en Radiofísica Hospitalaria (RD 1976/1999).

Se adjunta contrato actualizado con el RFH para que a partir de ahora conste por escrito su validación referente al control de calidad del equipamiento médico-radiológico.

El texto explicativo que figura en los informes de revisión de las instalaciones se va a modificar y se dejará constancia de la revisión y aprobación por parte del RFH por escrito.

El proceso mediante el cual la UTPR verifica el grado de implantación de los programas de protección radiológica en las instalaciones a las que presta servicio no pudo ser suficientemente evidenciado durante la inspección, al estar basada dicha verificación en la ausencia de anotaciones en el campo "incidencias" del parte de estancia y en la detección de falta de documentación de la instalación por parte del personal administrativo (cond. nº 12.3 de la autorización).

Se adjunta el nuevo parte de estancia en la instalación en el que se ha incluido este punto, entre otros. Este nuevo parte también se incluirá en la actualización del MP de la UTPR.

- **No se efectúan recomendaciones específicas sobre la vigilancia de dosis al cristalino en el ámbito de la radiología intervencionista (RD 1085/2009).**

Está previsto preparar un documento referente a recomendaciones específicas sobre la vigilancia de dosis al cristalino y enviarlo a aquellos clientes que dispongan de equipos de radiología intervencionista. Esta actividad también se incluirá en los Manuales actualizados de la UTPR.

- El protocolo para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B a partir de los resultados de la dosimetría de área que la UTPR facilita a sus clientes, contempla una serie de actuaciones ante la superación sistemática en la instalación de las dosis de fondo radiológico ambiental, no encontrándose la realización de un análisis de las causas por parte de la UTPR, además de motivar la sustitución de la dosimetría de área por dosimetría personal (RD 783/2001).

Se ha efectuado una modificación del protocolo, se adjunta copia.



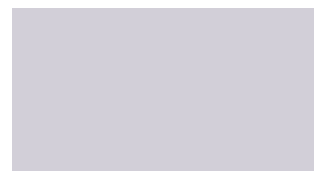
DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 10730, de 11-07-2018) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-11/UTPR/V-0005/18 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) «UNIPROSA», el día 14 de junio de dos mil dieciocho, la inspectora que la suscribe declara,

Comentarios al contenido del Acta:

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

Madrid, a 16 de julio de 2018



INSPECTORA