

ACTA DE INSPECCIÓN

y , funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditadas como inspectoras (en adelante, la inspección), acompañadas de , experta del organismo regulador chileno, en calidad de observadora,

CERTIFICAN:

Que el día 22 de noviembre de 2023 se personaron en la , de Guadarrama, Madrid (código postal, 20840), para realizar una inspección a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) “**Soluciones Radiológicas Integrales Consulting, SL**”, con NIF: .

La inspección tuvo por objeto comprobar el funcionamiento de la UTPR, con motivo de su solicitud de modificación de la autorización por ampliación del ámbito de actuación y cambio de su domicilio fiscal. La UTPR dispone de autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) con fecha 13 de octubre de 2010.

La inspección fue recibida por , como titular de la UTPR, , en calidad de jefe de protección radiológica (en adelante, JPR) y , en calidad de técnico experto de protección radiológica (en adelante, TEPR), quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular fueron informados previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara de ese acto, 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 notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación, aportada durante la inspección, podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

El alcance de la inspección se restringe al objeto de la solicitud de modificación de la autorización.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:



UNO. ORGANIZACIÓN DE LA UTPR.

- Se ha producido un cambio en el domicilio fiscal de la UTPR, circunstancia comunicada al CSN mediante escrito con registro de entrada nº 57205, de fecha 20 de septiembre de 2023.
- De acuerdo con el Condicionado de la Autorización y lo manifestado por el titular, el ámbito de actuación de la UTPR corresponde a las instalaciones de radiodiagnóstico dental y podológico.
- La inspección ha podido constatar que la UTPR dispone de nº de Registro de Empresas Externas.
- La inspección solicitó al titular el organigrama de la UTPR, que no consta en el Manual de Protección Radiológica (en adelante MPR) entregado como documentación de apoyo a su solicitud.
- El titular mostró a la inspección el organigrama. La inspección pudo constatar que de la dirección dependen: administración, Jefe UTPR (JPR) y especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH), Técnico superior de rayos X y secretaría técnica, no existiendo dependencia funcional entre el JPR y el Técnico superior de rayos X (el TEPR).
- El titular aclaró que si bien, este hecho no estaba recogido en el organigrama, sí existía una supervisión por parte del JPR de las actividades desarrolladas por el TEPR.
- La inspección informó al titular que, como trámite al acta, debía remitir el organigrama actualizado de la UTPR, donde conste claramente la dependencia funcional y orgánica del JPR con respecto al titular y el resto de trabajadores de la UTPR.

DOS. PERSONAL DE LA UTPR.

- El titular manifestó que la UTPR constaba, a fecha de la inspección, del siguiente personal:
 - , titular de la UTPR.
 - , JPR y especialista en radiofísica hospitalaria (en adelante, RFH).
 - , TEPR.
 - , administrativa.
- La inspección preguntó al titular por la incorporación de . El titular informó que se había incorporado a la organización en enero de 2023 para dar soporte en labores administrativas.

- El titular manifestó que todo el personal de la UTPR mantiene una relación contractual con la misma.
- La inspección informó al titular que, como trámite al acta, debía presentar copia de los contratos laborales del personal de la UTPR.
- La inspección solicitó el Certificado de Experto en PR del TEPR. Fue mostrado a la inspección el documento, fechado el 10 de marzo de 2010. El documento no había sido actualizado.
- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, debía remitir el Certificado de Experto en PR actualizado.
- La inspección se interesó por la formación recibida por el TEPR. El JPR mostró los cursos realizados en diciembre de 2022, relativos a:
 - “Propuesta de implantación en actualizaciones de Control de Calidad en equipos de rayos X”.
 - “Diseño de procedimiento para poder recibir de los clientes dosis administrativas que se les asignan”.

No constaba la duración de los cursos impartidos ni evaluación sobre el aprovechamiento de los mismos.

- El titular mostró a la inspección las “fichas de proceso” donde se describen las distintas funciones y responsabilidades asignadas al personal de la UTPR, para cada una de las actividades.
- En relación con el personal de la UTPR y el nuevo ámbito de actuación para el que solicitan la modificación de su autorización, el titular informó que no tiene previsto ampliar el personal.
- El titular informó cómo organizan el trabajo para atender las instalaciones a las que dan servicio en la actualidad (unas 600), repartidas en las siguientes comunidades autónomas: Comunidad Valenciana, Murcia, Castilla La Mancha, Castilla León, Madrid y Andalucía (parte oriental).
- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta debían presentar informe justificativo de que el personal de la UTPR puede atender las instalaciones actuales y las que prevén con el nuevo ámbito solicitado con la modificación de su autorización (h/año, h/mes del personal, detallado por actividades).

- En relación con la clasificación del personal de la UTPR, el titular manifestó que tanto la titular, como el JPR y el TEPR están clasificados como personal expuesto de categoría A, estando sometidos a vigilancia dosimétrica y médica.
- La inspección solicitó los informes dosimétricos de los últimos seis meses de su personal expuesto.
- El titular no disponía de los informes solicitados ya que según manifestó, no habían sido remitidos por el Servicio de Dosimetría Personal Externa (en adelante SDPE) que tienen contratado. El titular se puso en contacto telefónico con SDPE, que le remitió los informes solicitados.
- La inspección pudo comprobar los resultados de la vigilancia dosimétrica, si bien los informes mostrados no estaban firmados por parte del SDPE.
- De acuerdo a lo manifestado, el SDPE contratado es .
- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, debía remitir los informes dosimétricos del año 2023 (hasta la fecha de la inspección) de su personal clasificado como expuesto de categoría A, así como los certificados de aptitud médica del último año.
- De acuerdo a lo manifestado, no hay implantada una política de sustituciones para el personal de la UTPR, ya sea por enfermedad o vacaciones. En la práctica se programan las visitas para que no coincidan con periodos vacacionales.

TRES. MEDIOS TÉCNICOS DE LA UTPR.

- En relación con los medios técnicos disponibles, la UTPR cuenta con equipos de medida de la radiación, que fueron mostrados a la inspección:
 - Cámara de ionización, marca (modelo con número de serie (última calibración: 22 de julio de 2022).
 - Multímetro, marca (modelo), con número de serie (última calibración: 16 de agosto de 2022).

No existe procedimiento específico para la calibración de los equipos de la UTPR, aunque sí se dispone de la correspondiente “ficha de proceso” que no estaba firmada. En ella se indica el periodo de calibración de dos años.

- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta debía presentar los certificados de calibración actualmente vigentes de los equipos (año 2022).



- La inspección preguntó al titular si disponía de equipamiento adicional teniendo en cuenta el nuevo ámbito de actuación solicitado, radiodiagnóstico general.
- El titular manifestó que no tenía intención de ampliar su ámbito de actuación al radiodiagnóstico general, siendo el nuevo ámbito solicitado, además del actual (radiodiagnóstico dental y podológico), el radiodiagnóstico veterinario.
- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, debía presentar los certificados del fabricante de los equipos de medida de la radiación citados o sus especificaciones técnicas, con el fin de comprobar la idoneidad de los mismos para el nuevo ámbito solicitado.
- Además, la inspección comunicó al titular que el nuevo ámbito de actuación para el cual ha solicitado la modificación de su autorización, no quedaba claramente identificado en la documentación soporte de la mencionada solicitud, y que debía clarificarse.
- En relación con los medios informáticos disponibles, la inspección pudo ver las herramientas tipo office que utiliza la UTPR para la gestión de sus actividades (principalmente dos bases de datos de interconectadas para la gestión y control de sus clientes), contando con servicios en la nube y accesos remotos al puesto en la oficina.
- De acuerdo a lo manifestado, la UTPR no dispone de fuentes radiactivas.

CUATRO. ÁMBITO DE ACTUACIÓN DE LA UTPR.

- De acuerdo a lo manifestado, las actividades que desarrolla la UTPR se centran en el asesoramiento específico en materia de protección radiológica a titulares de instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico de tipo dental y podológico, si bien tiene previsto ampliar su ámbito de actuación únicamente a radiodiagnóstico veterinario.
- La inspección comunicó al titular que la documentación que ha aportado junto a su solicitud de modificación de la autorización por ampliación del ámbito de actuación, no deja clara esta circunstancia, por lo que debe proceder a su revisión.

CINCO. MANUAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (MPR), PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y PROGRAMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (PGC) DE LA UTPR.

- De acuerdo a lo manifestado, aunque la UTPR no se encuentra certificada por ninguna norma de calidad, ha seguido el estándar ISO 9001 para la implantación de su PGC.

La inspección pudo constatar que el MPR actualmente vigente, que incluye también el Sistema de Gestión de Calidad (SGC), actualizado a 2023, no se encuentra fechado ni firmado.

- En relación al contenido del MPR, la inspección comunicó al titular que el contenido del mismo debía adecuarse al ámbito de actuación para el cual solicita la modificación de la autorización.
- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, debía remitir el MPR revisado y adecuadamente fechado y firmado.
- El MPR no se desarrolla en procedimientos, sino en “fichas de proceso”. Estas fichas no se encuentran firmadas.
- No se dispone de manual de procedimientos técnicos, como establece el punto 12 del Condicionado de la Autorización. De acuerdo a lo manifestado, el equivalente a este documento son las “fichas de proceso”.
- La inspección pudo comprobar que estas “fichas de proceso” no se encuentran firmadas por sus responsables, ni autorizados por el JPR, conforme establece el punto 12 del Condicionado de la Autorización. Tampoco se dispone de los procedimientos de acuerdo con el apartado 12.4 del condicionado de la autorización, relativos a:
 - “Procedimientos técnico para la medida de niveles de radiación”
- La inspección comunicó al titular que debía aportar esta documentación, como trámite al acta.
- En relación con los procedimientos técnicos, la inspección tomó una muestra representativa. Se comprobó y trató lo siguiente:
 - SRI_PR_1 “Estimación de dosis trabajadores expuestos de categoría B”. No se explica adecuadamente el procedimiento a seguir para la estimación de dosis a personal de esta categoría a partir de dosimetría de área. La inspección manifestó que el procedimiento será revisado y remitido, adecuadamente firmado, como trámite al acta de inspección.
 - SRI_PR_10 “Clasificación y señalización de zonas”. Está redactado con erratas. La inspección indicó que el procedimiento deberá revisarse y remitirse adecuadamente firmado, como trámite al acta de inspección.
 - SRI_PR_6 “Corrección de dosis administrativas”. La inspección manifestó que, de acuerdo al Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, no se pueden asignar dosis administrativas en caso de pérdida del dosímetro, por

lo que este procedimiento debe revisarse y remitirse adecuadamente firmado como trámite al acta de inspección.

- SRI_PR_8 “Incidencias de dosis. Medidas en caso de superación de límite de dosis”. No queda clara la definición de límite de dosis. La inspección indicó que este documento debe revisarse y remitirse adecuadamente firmado como trámite al acta de inspección.
- La inspección pudo comprobar que ninguno de los procedimientos técnicos de actuación de la UTPR se encuentra debidamente firmado.

La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta debía remitir el MPR actualizado y debidamente fechado y firmado, así como los procedimientos revisados (y adecuadamente firmados) con el fin de corregir errores, aclarar conceptos y adaptarlos al nuevo ámbito de actuación.

SEIS. CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE LA UTPR.

- Con el fin de comprobar que la UTPR mantiene la información actualizada sobre cada instalación cliente, conforme establece el punto 8 del Condicionado de la Autorización, la inspección revisó la documentación relativa a las actividades y resultados obtenidos en dos visitas técnicas llevadas a cabo por la UTPR, a instalaciones elegidas del último Informe Anual presentado al Consejo de Seguridad Nuclear, de 2022. Las instalaciones elegidas fueron las de referencias: y
- Se accedió a toda la información actualizada en las dos bases de datos interconectadas de gestión de la UTPR, pudiendo comprobarse la siguiente información:
 - Identificación de la instalación.
 - Contrato de prestación del servicio En él se incluyen: servicios que ofrecen, normas de protección radiológica y, en el caso de que contraten la dosimetría a través de la UTPR, autorización para que la UTPR gestione la dosimetría, con el mismo SDPE que tiene la propia UTPR para sus trabajadores expuestos.
 - Identificación del titular o responsable de la instalación, y responsable de la PR.
 - Descripción de las salas, equipamiento disponible (identificación de marca del equipo, modelo y número de serie).
 - Certificado de control de calidad del equipamiento al cliente, donde se incluyen: resultados, salas, firmado por el TEPR y el JPR Certificado de conformidad periódico.
 - Certificado de medidas de niveles de radiación en puestos de trabajo y zonas accesibles al público.
 - Medios humanos y técnicos disponibles.

- Observaciones en los partes de incidencias.

En el caso de la primera de las instalaciones, la inspección pudo comprobar que existía un error en el volcado de los datos: figuraba en el apartado “Nº registro de RX”, “no proporcionado”, cuando sí había sido facilitado por la instalación. Este hecho se comprobó en otras instalaciones escogidas al azar, manifestando el titular que procedería a la revisión del volcado de datos de su base de datos. También figuraba por error en la Sala 3, “equipo fuera de tolerancia”.

- En relación con los Certificados de conformidad, la inspección pudo constatar que no se entregaban firmados.
- La inspección pudo comprobar que de cada visita a la instalación, el TEPR realiza fotografías del equipamiento (incluido el número de serie de los equipos), guardando estos registros en la base de datos de la UTPR.
- De acuerdo a lo manifestado, este control del equipamiento permite a la UTPR hacer un seguimiento adecuado de la instalación.
- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, debía remitir la siguiente información: Certificado de conformidad periódico, Certificado de control de calidad y Certificado de medidas de niveles de radiación en puestos de trabajo y zonas accesibles al público emitido a la instalación de referencia . Además deberá aportarse: las normas de protección radiológica y el programa de PR entregado a la instalación y contrato de prestación de servicio entre la UTPR y la instalación referida. También deberá remitir el modelo de contrato de servicios revisado, donde se incluya la necesidad de firmas por parte del titular de la UTPR y de la instalación.
- La inspección se interesó por la forma de proceder en aquéllos casos en los que el Certificado sea “no conforme”. El titular manifestó que se realiza un seguimiento a lo largo del año desde un punto de vista de PR operacional. La inspección informó al titular que, en el caso de que no se resuelvan este tipo de circunstancias a lo largo del año, debe figurar en el informe anual que la UTPR debe presentar al Consejo de Seguridad Nuclear.

SIETE. DOCUMENTACIÓN SOLICITADA POR LA INSPECCIÓN.

1. Organigrama actualizado de la UTPR.
2. Aclaraciones sobre el ámbito de actuación solicitado.
3. Informe justificativo de que el personal de la UTPR puede atender el nuevo ámbito de actuación solicitado (h/año, h/mes, detallado por puesto de trabajo y actividades).
4. Informes dosimétricos del último año del personal expuesto de la UTPR.

5. Certificados de aptitud médica del personal de la UTPR.
6. Contratos laborales vigentes del personal de la UTPR.
7. Certificado de Experto en PR del TEPR de la UTPR.
8. Certificados de calibración vigentes de los dos equipos propiedad de la UTPR.
9. Certificados de los fabricantes de los equipos propiedad de la UTPR (o en su defecto, las especificaciones técnicas) indicando que el equipamiento es adecuado para el nuevo ámbito de actuación solicitado.
10. MPR revisado y adaptado al nuevo ámbito de actuación solicitado (firmado, fechado e incluyendo hoja de control de las revisiones).
11. . Manual de procedimientos técnicos debidamente autorizado y firmado.
12. Procedimientos revisados, fechados y firmados.
13. Procedimiento de medida de niveles de radiación.
14. Registros correspondientes a la instalación de referencia: . En particular:
 - a. Contrato de prestación de servicio entre la UTPR y la instalación
 - b. Informe suministrado al cliente.
 - c. Certificado de conformidad periódico,
 - d. Certificado de medidas de niveles de radiación en puestos de trabajo y zonas accesibles al público.
 - e. Normas de protección radiológica y el programa de PR entregados a la instalación.

OCHO. DESVIACIONES.

- I. No disponer de un manual de procedimientos técnicos debidamente autorizado por el JPR con procedimientos debidamente firmados. Se incumpliría el punto 12 del Condicionado de la Autorización.
- II. No disponer de procedimiento técnico para la medida de niveles de radiación. Se incumpliría el apartado 12.3 Condicionado de la Autorización.

Por parte de los representantes del titular, 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 señala la legislación vigente en el momento de la inspección, la ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.

INSPECTORA

INSPECTORA

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la UTPR “**Soluciones Radiológicas Integrales Consulting, SL**” para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado
por

**

DILIGENCIA

En relación con las alegaciones formuladas en el trámite del acta de inspección de relación CSN/AIN/06/UTPR/M-0031/23 (registro de entrada del 28 de diciembre de 2023), las inspectoras declaran que:

Manifestaciones realizadas:

No se han presentado alegaciones al acta.

Acciones:

El resultado de la inspección requiere la realización de acciones de control y seguimiento por el Área de Servicios Técnicos de Protección Radiológica.

INSPECTORA

INSPECTORA