

ACTA DE INSPECCIÓN

y , funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear, con acreditación como inspectores,

CERTIFICAN:

Que se personaron el día 23 de octubre de 2024 en la sede de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) “XPERT SL”, ubicada en C/ de La Coruña, cuya autorización vigente fue concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear el 13 de octubre de 2010.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de licenciamiento originada por la solicitud de modificación formulada por la UTPR, relativa a la ampliación de su ámbito de actuación a exposiciones de radiación natural. La presente inspección se circunscribe a aquellos aspectos relevantes para dicha modificación.

La inspección fue recibida por , titular y jefe de protección radiológica de la UTPR (en adelante, JPR), quien aceptó la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Se advirtió al inicio de la inspección que tanto la presente acta, como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrán la consideración de documentos públicos, y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notificó a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

UNO. ORGANIZACIÓN Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN DE LA UTPR

Se informó que tanto la sede social como el NIF de la UTPR no se han visto alterados respecto a los que figuran en su actual Autorización.

La Inspección se interesó por las delegaciones de la UTPR referenciadas en la documentación aportada como apoyo a la solicitud de modificación, distintas de la dirección social contenida en su Autorización. El titular informó que dichas ubicaciones no son oficinas técnicas de la UTPR.

Según se declaró, las actividades llevadas a cabo por la UTPR, a fecha de la inspección, comprenden las tareas en materia de protección radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico médico.

El titular manifestó que el ámbito de actuación solicitado en la presente modificación de la UTPR se limita al ámbito de la exposición al radón.

DOS. PERSONAL DE LA UTPR

El personal técnico de la UTPR consta de un JPR (con diploma en el ámbito del radiodiagnóstico médico), un especialista en radiofísica hospitalaria (en adelante, RFH) y de técnicos expertos en protección radiológica (en adelante, TEPR). La entidad cuenta con personal administrativo de apoyo. De acuerdo a lo indicado, todo el personal tiene contrato laboral en la UTPR.

Se informó que el último listado de personal adjuntado en la documentación aportada al CSN como apoyo a la solicitud de modificación ha sido modificada. El listado actualizado se mostró a la Inspección.

Fue mostrado a la Inspección el organigrama actualmente en vigor.

Las funciones previstas para los distintos perfiles presentes en la UTPR están documentadas en el “perfil de puestos de trabajo”, que fue mostrado a la Inspección.

El candidato a JPR para el ámbito solicitado está en trámite de obtener el correspondiente diploma del CSN. Es la misma persona que en la actualidad ostenta la jefatura de protección radiológica en el ámbito del radiodiagnóstico.

El candidato a JPR indicó durante la inspección que ha cursado el módulo “Radiación Natural” del título de experto en protección radiológica, ofertado por .

La UTPR dispone del procedimiento de formación: “P-9. Procedimiento de formación”. Se encuentra adaptado al nuevo ámbito solicitado, de exposición a radón. Para el perfil del puesto de trabajo de los TEPR prevé la realización inicial del curso “Radón, el enemigo invisible” (75 horas) y la realización semestral de formación interna en la propia UTPR. El titular manifestó que las jornadas de formación interna se realizan dos veces al año en la sede de la UTPR en La Coruña.

La formación continua consiste en reuniones y cursos internos dos veces al año. Se documenta en un apartado del sistema informático de los registros de la UTPR, “seguimiento de formación personal”: consta, entre otros datos, el formador, fecha, objetivos, descripción y resultados obtenidos. Fue mostrado a la Inspección este apartado de la base de datos.

Se informó que no se tiene previsto actualmente ampliar el número de licencias de JPR en el ámbito del radón, no habiendo considerado por ello planificar el curso de exposición a radiación natural ofertado por el [redacted] para el resto del personal.

Para la certificación de los TEPR, se indicó que el JPR revisa la formación inicial y el periodo de prácticas requeridas por la IS-03, procediendo en su caso a emitir el correspondiente certificado. Se indicó que, para el nuevo ámbito solicitado, se está a la espera de contar con el correspondiente diploma de JPR.

TRES. MEDIOS TÉCNICOS DE LA UTPR.

En este punto la inspección se limitó a aquellos medios técnicos previstos por la UTPR para prestar servicios en el nuevo ámbito solicitado.

Se informó que la UTPR dispone de un acuerdo con el [redacted] de [redacted] (en adelante, [redacted]) para el suministro de dispositivos de medida en el caso de que surgiera la necesidad.

En relación con los detectores de medida en continuo de radón y a pregunta de la Inspección, el titular manifestó que, a fecha de la inspección, XPERT dispone de 5 detectores de la marca [redacted], modelo [redacted] con los siguientes números de serie: [redacted], [redacted], [redacted] y [redacted]. Todos ellos fueron calibrados por [redacted] el 21 de marzo de 2024. Los certificados de calibración fueron mostrados a la Inspección.

A solicitud de la Inspección, el titular mostró uno de los detectores (número de serie [redacted]), indicando los pasos seguidos al realizar las mediciones: ajustar la hora y el día antes de medir, eliminar los datos de la medición anterior, colocar unas etiquetas adhesivas para inmovilizarlo y un cartel en el que se indica que se está realizando una medida de concentración de actividad de radón en aire. Además, el titular manifestó que estos detectores cuentan con sensores de movimiento y que miden: concentración de actividad de radón, temperatura, humedad y presión.

En relación con los detectores pasivos de tipo [redacted] y a solicitud de la Inspección, el titular mostró la zona que utilizan como almacén. Los detectores están almacenados en una zona de su oficina, que es una entreplanta con altura de un primer piso. El titular manifestó que no se realiza una monitorización continua de concentración de radón, si bien disponen de datos puntuales y estos no tienen valores relevantes. La Inspección solicitó el envío de estos datos.

El titular manifestó que el periodo aproximado de permanencia de los detectores [redacted] en sus instalaciones es de unos 3 meses como máximo, ya que se proveen de detectores con regularidad. La Inspección constató que en el almacén no había una gran cantidad de detectores [redacted].

A pregunta de la Inspección, el titular manifestó que disponen de un procedimiento de recepción, almacenamiento y envío de detectores [redacted] y mostró la aplicación informática con la que lo gestionan. Con esta aplicación informática, disponen de un inventario a tiempo real en el que se indica la localización de cada detector [redacted]. La Inspección solicitó el envío del procedimiento de recepción, almacenamiento y envío de detectores [redacted].

En relación con los monitores de contaminación para la vigilancia de la contaminación superficial en caso de altas concentraciones de actividad de radón en aire, la Inspección preguntó si emplean el equipo de que disponen (monitor de radiación marca , modelo , con sonda y número de serie). El titular manifestó que este equipo lo emplean para labores de radiodiagnóstico, no para medida de contaminación por altas concentraciones de radón y que no disponen de ningún procedimiento para ello. A pregunta de la Inspección, el titular manifestó que tampoco dispone de ningún procedimiento de vigilancia de contaminación de vestuario.

CUATRO. MANUAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS Y PROGRAMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA UTPR

Se indicó por parte de la Inspección que los manuales y procedimientos de la UTPR deben encontrarse firmados por los responsables de su redacción, revisión y aprobación, de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas de funcionamiento contenidas en su Autorización actual.

La UTPR se encuentra certificada en la norma ISO 9001:2015 para el ámbito de radiodiagnóstico.

Se dispone de un manual de gestión de la calidad. Su versión actual es la 6, del año 2018.

La práctica seguida en la UTPR consiste en identificar los procesos que deben ser llevados a cabo, y a partir de éstos desarrollar procedimientos que detallan los pasos a seguir en su cumplimiento. Todos los procesos previstos por XPERT para el nuevo ámbito del radón se encuentran establecidos en un documento llamado “Mapa de procesos de radón”, que fue mostrado a la Inspección. Se establecen procesos de tres tipos: de gestión, operativos y de soporte. Los procesos de gestión son los aplicables a la implantación del sistema de calidad:

- Tratamiento de riesgos y oportunidades.
- Seguimiento y medición del SGC.
- Auditorías internas de calidad.
- Revisión por parte de la dirección.
- Gestión no conformidades. Acciones correctoras y preventivas.

A fecha de la inspección, el Manual de Protección Radiológica remitido al CSN (en adelante, MPR) durante el proceso de autorización de la modificación es la versión 3, de 15 de marzo de 2024. El MPR se encuentra actualizado al RD 1029/2022. Esta versión abarca tanto el ámbito de las instalaciones de radiodiagnóstico como las exposiciones a radón.

Respecto al contenido del MPR que hace referencia al nuevo ámbito de actuación solicitado en la modificación en curso, de exposición al radón, la Inspección informó al titular que se debía revisar este documento, teniendo en cuenta, al menos, lo siguiente:

- Se hace referencia a la declaración de la actividad de acuerdo con los artículos 62 y 63 del RD 783/2001 en lugar de hacer referencia a la disposición adicional séptima del RD 1029/2022.

- No hay actualmente ningún requisito normativo que requiera la emisión de un Certificado de Conformidad a instalaciones con exposición al radón.
- La dosimetría personal del radón actualmente debe ser estimada a partir de las medidas de concentración del mismo.
- La clasificación del “personal expuesto a radón” es independiente de la clasificación como categoría A o B.
- La clasificación de las zonas de radón debe llevarse a cabo según lo previsto en el RD 1029/2022.
- Respecto a la metodología de cálculo de dosis por radón se informó que, el 3 de abril de 2024, el Pleno del CSN aprobó la Resolución en la que se establecen los coeficientes de dosis efectiva por exposición interna, la cual contiene coeficientes para la incorporación de radón.
- Se informó al titular que, en el caso del personal expuesto al radón, el RD 1029/2022 establece el registro de las dosis acumuladas por año oficial, así como de los parámetros relevantes empleados para la estimación de estas dosis.
- Se comunicó que las acciones a tomar en caso de personal expuesto que extravíe el dosímetro sólo son aplicables a personal con dosímetro individual.
- Se informó que, de acuerdo al RD 1029/2022, la vigilancia médica, así como la aptitud del trabajador expuesto, sólo es exigible a personal expuesto de categoría A.

La Inspección comunicó al titular que lo tratado para el MPR es extensible al resto de procesos y procedimientos de aplicación en la UTPR.

En lo relativo a la clasificación de zonas de radón, el titular manifestó que los criterios técnicos y metodológicos están descritos en un procedimiento. La Inspección solicitó el envío de dicho procedimiento. La Inspección informó sobre la existencia de la norma UNE 73001 de octubre de 2023 en la que se incluye una señal para las zonas de radón, si bien se puntualizó que no es de obligado cumplimiento.

A pregunta de la Inspección, el titular manifestó que disponen de un procedimiento específico sobre los estudios para la estimación del promedio anual de concentración de radón en todas las zonas de los lugares de trabajo, diferenciando las casuísticas del artículo 75.1 del RD 1029/2022 y elaboración de informe de resultados. La Inspección solicitó el envío de dicho procedimiento. Además, el titular informó de que el cliente suele proporcionar planos y la UTPR estima los detectores necesarios en función de las zonas homogéneas establecidas. El titular mostró a la Inspección un ejemplo. Cabe destacar que la propia aplicación ubica los resultados de los detectores sobre los planos proporcionados por el cliente.

En el MPR se establece que la medida de contaminación externa debida a la deposición de descendientes de radón se realizará con periodicidad anual y según procedimiento de la UTPR. La Inspección solicitó el envío de dicho procedimiento.

En relación con el documento “*Procedimiento radón P.1: Metodología para la estimación de la concentración anual de radón en aire con detectores*”, a pregunta de la Inspección, el titular manifestó que emplean los detectores de radón pasivos con altas humedades. La Inspección solicitó la ficha técnica de estos detectores, en la que se incluya las especificaciones del fabricante.

A solicitud de la Inspección, el titular mostró un informe generado sobre mediciones con en el que figura la medida del detector y una sección con comentarios y recomendaciones. El informe está firmado por el Jefe de la UTPR y se anexa un plano con la ubicación de los detectores y la concentración de actividad de radón en aire.

En relación con el documento *“Procedimiento radón P.2: Metodología para la estimación de la concentración anual de radón en aire con detectores en continuo”*, a pregunta de la Inspección, el titular manifestó que no disponen de al menos un detector de radón en continuo calibrado para altas humedades. A altas humedades emplean unas bolsas de silicona en las que se introducen los detectores en continuo, si bien no están calibrados con dichas bolsas. El titular manifestó que la forma de medir está recogida en un procedimiento y la Inspección solicitó el envío de dicho procedimiento. El titular mostró un ejemplo de informe en el que miden al menos durante 10 días y adjuntan las gráficas con la variación de la concentración de actividad de radón en aire con el tiempo. La Inspección observó que se incluye una clasificación cualitativa del riesgo en función de la concentración de actividad de radón en aire.

En relación con el documento *“Procedimiento radón P.3: Análisis de PR Operacional de trabajadores expuestos”*, la Inspección preguntó si disponen de un procedimiento específico para el establecimiento de medidas para la disminución de la exposición a los trabajadores, a lo que el titular respondió que sí y que estas medidas son recomendadas al cliente en el informe. La Inspección solicitó el envío de dicho procedimiento.

En relación con el documento *“Procedimiento radón P.7: Clasificación de los trabajadores que realizan actividades en zonas con exposición a radón”*, la Inspección informó sobre la publicación de la Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear por la que se establecen los coeficientes de dosis efectiva por exposición interna.

En relación con el documento *“Procedimiento radón P.8: Mantenimiento, verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de concentración de radón en aire”*, la Inspección preguntó por la información reflejada en el procedimiento, en el que se indica que se considerará conforme el resultado cuando *“la desviación del equipo para una magnitud reflejada en el certificado de calibración sea inferior al 10% para una magnitud dada”*. El titular manifestó su intención de modificar este valor.

CINCO. CLASIFICACIÓN DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS.

El titular informó que la clasificación radiológica de todos los trabajadores expuestos de la UTPR corresponde a la categoría A, estando sometidos a vigilancia dosimétrica individual y médica con periodicidad anual.

La UTPR cuenta con un procedimiento de acciones a tomar en caso de extravío del dosímetro, si bien es de aplicación al personal con dosímetro individual, aplicable al ámbito de las instalaciones de radiodiagnóstico.

Se comunicó que, a la fecha de la inspección, se están registrando las dosis del personal que interviene en dependencias con exposición a radón; si bien de momento no se ha clasificado a

ningún trabajador como expuesto al radón por no haber superado el valor de dosis marcado en el RD 1029/2022.

A pregunta de la inspección, el titular manifestó que el procedimiento en el que se incluirán los criterios técnicos y metodológicos para clasificar a los trabajadores expuestos al radón está en elaboración. La Inspección solicitó su envío.

SEIS. REGISTROS.

La UTPR cuenta con un proceso relativo al control de los datos generados: “*P14, Mantenimiento de equipos e instalaciones*”. El titular describió el sistema de almacenamiento, consulta y registro de la información generada en las actividades de la UTPR: se cuenta con servidores informáticos independientes para los trabajadores de la UTPR (conteniendo en general documentación e información de su funcionamiento interno) y para los clientes (que contiene la documentación y la información relativa a los mismos). En el caso de los clientes, se cuenta con dos servidores distintos e independientes para los ámbitos de actuación de radiodiagnóstico y de radón.

El titular mostró a la Inspección la aplicación informática que emplean para realizar las mediciones de radón y elaboración de los informes. La metodología para la colocación de detectores es la siguiente: los detectores, tanto pasivos como en continuo, son colocados por los TEPR; disponen de un en el que se almacena la información (fecha y hora, se lee el código de barras del para identificarlo, se ubica manualmente en el plano si se dispone del mismo y se copia el número de serie del detector) e incluyen fotografías con la colocación del detector y sus coordenadas GPS.

En la retirada de detectores, se procede de forma análoga. La información del se envía a la aplicación informática del servidor de la sede de A Coruña. Posteriormente, los detectores son enviados al laboratorio acreditado para su lectura. XPERT proporciona al laboratorio acreditado el tiempo de exposición, y en el informe de ensayo se recoge el resultado en términos de concentración volumétrica de actividad (Bq m^{-3}). Estos datos son enviados por el laboratorio acreditado en un documento y, hasta la fecha según se indicó al Inspección, no proporciona los informes de ensayo.

Se informó que se realizan copias de seguridad de los contenidos en discos externos a los servidores de manera diaria.

SIETE. DOCUMENTACIÓN SOLICITADA COMO TRÁMITE AL ACTA

Como trámite al acta, se deberá remitir la siguiente documentación actualizada de la UTPR:

- Listado de personal actualizado y organigrama actualizado de la UTPR.
- Acuerdo con el _____ de _____ para el suministro de dispositivos de medida.
- Manual de gestión de la calidad (referenciado, fechado y firmado por sus responsables).
- Mapa de procesos de radón.
- Los “procesos de gestión” establecidos en el Mapa de procesos de radón.
- Manual de protección radiológica (referenciado, fechado y firmado por sus responsables).
- Certificado de calibración a altas humedades (85-90%) de al menos un detector de radón en continuo.
- Los datos de concentración de actividad en aire de radón de que dispongan de medidas en la zona en la que se almacenan los detectores pasivos _____.
- La ficha técnica de los detectores pasivos _____, en la que se incluya las especificaciones del fabricante.
- Listado actualizado de los procedimientos.
- Los siguientes procedimientos (referenciados, fechados y firmados por sus responsables):
 - Procedimiento de recepción, almacenamiento y envío de detectores pasivos suministrados por un laboratorio acreditado de acuerdo con la ISO 17025.
 - Procedimiento sobre criterios técnicos y metodológicos para la clasificación de zonas de radón.
 - Procedimiento sobre los estudios para la estimación del promedio anual de concentración de radón en todas las zonas de los lugares de trabajo, diferenciando las casuísticas del artículo 75.1 del RD 1029/2022 y elaboración de informe de resultados.
 - Procedimiento técnico de uso de los equipos de medición de radón en continuo.
 - Procedimiento de clasificación de trabajadores expuestos al radón.
 - Procedimiento de medida de la contaminación superficial en lugares con alta concentración de radón en aire.
 - Procedimiento de Vigilancia de lugar de trabajo.
 - Procedimiento de Trabajo en zonas de radón.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala 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 *Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas* aprobado por el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, el *Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes* aprobado por el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

TRÁMITE. Se invita a un representante autorizado del Unidad Técnica de Protección Radiológica de XPERT, SL para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

DILIGENCIA

En relación con las alegaciones formuladas en el trámite del acta de inspección de referencia CSN/AIN/11/UTPR/C-0003/2024 (registro de entrada 39292 del 20 de noviembre de 2024), los inspectores declaran que:

La contestación del titular será tenida en cuenta en la evaluación de los resultados de la inspección.

INSPECTOR

INSPECTOR