

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] y D. [REDACTED], funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día uno de junio de dos mil diecisiete en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica «Servicios de Control e Inspección, SA», ubicada en [REDACTED] Ajalvir (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR), ubicada en el emplazamiento referido, 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.

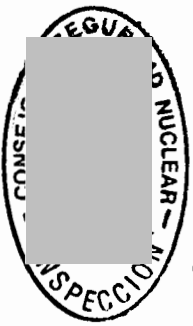
La UTPR «Servicios de Control e Inspección, SA» (en adelante, SCI) dispone de autorización, por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) de fecha 1 de abril de 2011 para la prestación de servicios en materia de protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, así como para la realización de actividades para la emisión de certificados de verificación radiológica de equipos con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos.

La inspección fue recibida y atendida en todo momento por Dña. [REDACTED] en calidad de jefa de protección radiológica de la UTPR, 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 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..

De la información suministrada por la jefa de protección radiológica de la UTPR a requerimiento de la Inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

1. Estructura de la UTPR. Ámbito de actuación.

- No se han producido cambios en los datos administrativos (denominación, sede social, CIF y titularidad) de la UTPR respecto a los incluidos en la autorización en vigor.
- La UTPR se encuentra inscrita (Nº 98/6868) en el Registro de Empresas Externas.
- Según se manifestó, las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico a las que presta servicio, se centran en el

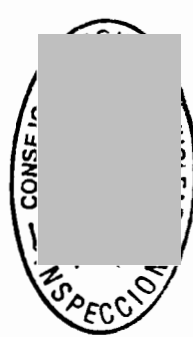


asesoramiento e información a sus clientes en relación con la implantación y desarrollo de los programas de control de calidad y de los programas de protección radiológica, con el alcance descrito en el Manual de Protección Radiológica de la UTPR (Rev. 02, de Enero de 2016).

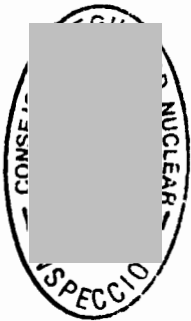
- Según se manifestó, las actividades que desarrolla la UTPR para la emisión de certificados de verificación radiológica de equipos con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos, comprenden:
 - Identificación del solicitante, instalación en que se realizan las medidas y prototipo.
 - Identificación de los puntos de medida, y medida de niveles de radiación.
 - Comprobación del funcionamiento de los sistemas de seguridad y de las señalizaciones.
 - Certificación de los resultados.
- Según indicó la jefa de protección radiológica, la verificación radiológica periódica de equipos que ya cuentan con aprobación de tipo como aparatos radiactivos sólo se realiza bajo subcontratación por parte de la empresa comercializadora de dicho equipo, responsable de la realización de dicha verificación.
- Igualmente, la jefa de protección radiológica manifestó no realizar bajo el ámbito de la autorización de la UTPR ninguna otra actividad que las indicadas en los párrafos precedentes.

2. Organización y gestión de la UTPR. Personal.

- El personal que actualmente forma parte de la UTPR para el desarrollo de sus funciones está constituido por las personas que se citan a continuación:
 - Dña. [REDACTED], jefa de protección radiológica (JPR).
 - Dña. [REDACTED], técnico experto en protección radiológica (TEPR).
 - D. [REDACTED], Radiofísico Hospitalario (RFH).
- Fueron mostrados a la Inspección los contratos de trabajo en vigor de la JPR y de la TEPR, así como el acuerdo de colaboración firmado entre la dirección gerencia de SCI y el RFH (mayo de 2009).
- El organigrama en vigor de la UTPR se encuentra en el documento “Cargos y Suplencias”, donde consta la dependencia directa de la UTPR de la dirección gerencia de la empresa.
- Las funciones y responsabilidades de la organización están descritas en el Manual de Protección Radiológica de la UTPR (Rev. 02, de Enero de 2016), a excepción de las funciones del RFH, que se encuentran especificadas en el Acuerdo de colaboración a que se ha hecho referencia anteriormente, y son las que se citan a continuación:



- Estimaciones de dosis a pacientes,
 - Estimaciones de dosis en útero para determinados pacientes,
 - Asesoramiento en materia de dosimetría a pacientes y protección radiológica.
- Se encuentra implantada una política de sustituciones entre el personal de la UTPR (la TEPR sustituiría puntualmente a la JPR, salvo en caso de baja laboral), si bien esta política no está documentada. Durante los periodos vacacionales no se programan trabajos que requieran la firma de la JPR, y se establecen turnos entre el personal para garantizar siempre al menos la presencia de un miembro de la organización.
- 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.
- Se tuvo acceso al certificado de cualificación de la TEPR emitido por la JPR en fecha 22 de julio de 2011, tras lo que se pudo comprobar que:
- Respondía al modelo de la Instrucción del CSN, número IS-03, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes.
 - En él constaban los ámbitos de actuación para los que aplicaba la cualificación (los cuales eran aquellos para los que dispone de autorización la UTPR).
 - Tenía adjunto el “Programa de formación/entrenamiento continuado de personal” que acreditaba la formación en base a la que se había emitido el certificado.
 - La formación a que se hace referencia en el guión anterior había sido desarrollada según lo establecido en el los documentos de que dispone la UTPR al efecto (“Formación UTPR/radiodiagnóstico”, de 08-04-2011, y “FormaciónUTPR/Aprob-tipo”, de 23-11-2010).
 - El formato del certificado de cualificación no se encuentra incluido en los documentos que desarrollan la formación para la obtención de dicha cualificación.
 - Aun cuando se establece la necesidad de ampliar el alcance de la formación cuando se produzcan cambios en la normativa, no se encuentra definido un periodo de vigencia de los certificados de cualificación.
- Respecto a la formación continua del personal, se evidenció que el titular trata de garantizar la asistencia a jornadas formativas en relación con la normativa sobre protección radiológica.
- La Inspección se interesó sobre la disposición de estrategias por parte de la JPR para supervisar las actividades realizadas por la TEPR, manifestando la primera que la supervisión se ejerce de manera directa sobre cada una de las actuaciones llevadas a cabo por la TEPR, y que si bien no está documentada a nivel de procedimiento, antes de proceder a la firma de los informes, la JPR supervisa los documentos que han soportado la emisión de los mismos.



- La JPR manifestó que las actividades de la UTPR no son simultáneas con actividades de venta y asistencia técnica de equipos, así como que el personal no es remunerado de manera que influya en los resultados de sus actividades.
- Respecto de la vigilancia dosimétrica y de la salud de las trabajadoras de la UTPR:
 - La dosimetría es realizada por un servicio de dosimetría personal externa autorizado por el CSN.
 - Se tuvo acceso a los historiales dosimétricos individuales tanto de la JPR como de la TEPR, estando en ambos casos actualizados, y habiendo sido tenida en cuenta la exposición en las diferentes instalaciones a las que prestan servicio (UTPR e instalación radiactiva de SCI, SA).
 - Los reconocimientos médicos son realizados por una mutua profesional, y sus resultados son puestos en conocimiento del servicio de prevención que desarrolla la función de vigilancia y control de la salud de las trabajadoras.
 - Ambas disponían de certificado de aptitud para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes en vigor.
 - Disponían de carnés radiológicos, si bien no se encontraban actualizados, lo que fue justificado por la JPR por el hecho de que hasta la fecha no les habían sido requeridos en ninguna de las instalaciones a cuyas zonas controladas han accedido para la realización de actividades como UTPR.

3. Recursos técnicos

- Se dispone de un listado de los equipos de que dispone la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas en el que se encuentran identificados unívocamente (marca, modelo, N/S), así como su uso previsto, la fecha de la última calibración y de la prevista para la siguiente calibración.
- La Inspección tuvo acceso al lugar donde se encontraban almacenados los equipos, verificando que éstos tenían identificación visible en buen estado de conservación, y que el que se encontraba fuera de uso ([REDACTED] , N/S 2201 019) por mal funcionamiento estaba identificado externamente como tal (etiqueta "sin uso").
- La JPR manifestó que para la carga de trabajo de la UTPR se considera que se dispone de equipos adecuados y en número suficiente para el desarrollo de las actividades de manera competente.
- Se dispone de dos procedimientos técnicos sobre la calibración y verificación del equipamiento de la UTPR (PR-02-000, Rev. 06 y PR-02-005, Rev. 01), donde se establece el programa de calibración y verificación de los distintos equipos de medida, el procedimiento para llevarlos a cabo, así como los criterios de aceptación y registro de resultados.



- Los monitores de radiación se calibran cada seis años, y se verifican anualmente mediante intercomparación con un patrón, estando disponibles los certificados e informes correspondientes. No obstante, la Inspección indicó que tanto los laboratorios metrológicos de radiaciones ionizantes (LMRI) como las normas internacionales (UNE-EN ISO 10012:2003) recomiendan una frecuencia de calibración máxima de cuatro años.
- Se reprodujo documentalmente en presencia de la Inspección un proceso de verificación de un monitor por intercomparación con patrón, tras lo que se pudo comprobar que:
 - El proceso se lleva a cabo según lo establecido en procedimiento.
 - El monitor que actúa como patrón terciario ([REDACTED] N/S 2202-013), es calibrado bienalmente, (certificado nº 11434, de 19-05-2016 en [REDACTED]).
 - No está establecida la necesidad de fijar la respuesta de referencia del patrón inmediatamente posterior a su calibración en el LMRI, por lo que la trazabilidad al mismo no está garantizada.
 - Se emplean calidades de Cs-137 para la calibración y verificación de los equipos, no encontrándose establecida la verificación de la respuesta energética de los monitores frente a calidades de rayos X. No obstante, manifestó la JPR que para el último monitor adquirido han solicitado al LMRI irradiaciones en varias calidades de rayos X para analizar la respuesta de dicho monitor frente a las mismas.
 - Los formatos de los informes de verificación por intercomparación (nº 417), no incluyen el criterio de aceptación de la verificación.
- La UTPR no posee fuentes radiactivas de su propiedad. Las que utilizan para la verificación de sus monitores de radiación son las que se encuentran en la instalación radiactiva de SCI (IRA/1262), por lo que son objeto de control regulador en dicho ámbito (última inspección del CSN en fecha 06-06-2016).
- Según indicó la JPR, no se generan residuos radiactivos por parte de la UTPR.

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

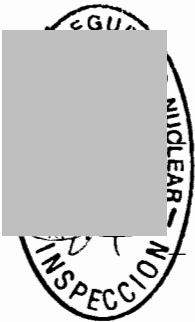
- El funcionamiento de la UTPR se encuentra acogido parcialmente (control de documentos) al sistema de gestión de la calidad implantado a nivel general en la empresa. No obstante, la gestión de la mayoría de los procesos está a cargo de la JPR como responsable de la implantación del PGC en la UTPR.
- La planificación de los trabajos de la UTPR no está descrita a nivel de procedimiento, se realiza, según indicaron, extrayendo listados de la base de datos de clientes tomando como referencia la fecha de la visita a la instalación en el año anterior, y añadiendo las nuevas solicitudes de prestación de servicios.

- La Inspección tuvo acceso a los listados impresos de planificación de visitas de que disponía la TEPR en su puesto de trabajo, confirmando la información incluida en el guión anterior.
- No se encuentra establecida como tal una estrategia planificada de seguimiento del cumplimiento de los contratos con los clientes. No obstante, la JPR manifestó supervisar el cumplimiento de la periodicidad anual de las visitas a las instalaciones, así como el seguimiento a aquellos titulares con los que a pesar de múltiples intentos, no se consigue fijar una fecha para realizar la visita.
- Las actividades desarrolladas por la UTPR están descritas en procedimientos de trabajo, para cuya elaboración se ha tomado en consideración la normativa aplicable (RPSRI). En algunos casos (procedimiento de verificación de monitores de radiación, por ejemplo) se siguen métodos no normalizados (desarrollados por la instalación radiactiva de SCI).
- Los procedimientos de trabajo de la UTPR se encontraban disponibles para el personal en el espacio compartido de red ("Sharepoint"), y disponían de referencia, fecha y firma de los responsables de su redacción y aprobación. Las versiones obsoletas de los procedimientos se encuentran retiradas del espacio compartido y mantenidas aparte.

La revisión de los procedimientos de trabajo se realiza ante cambios normativos, no encontrándose definida una periodicidad mínima de revisión periódica.

Los cambios introducidos en los procedimientos son fácilmente identificables (mediante formato de resaltado de texto) y, según indicó, son comentados por la JPR al resto del personal cuando se implantan dichos cambios.

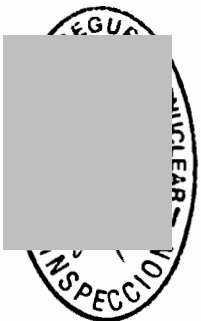
- Sólo algunos de los formatos de los registros de las actividades de la UTPR y de los informes de resultados (por ejemplo: certificados de verificaciones de equipos con vistas a su aprobación de tipo, formatos de compromiso de cumplimiento por el titular) se encuentran numerados en el marco del sistema general de numeración de formatos de SCI, mientras que otros no son sometidos a esta numeración (por ejemplo, informes de medida de niveles de radiación, certificado de conformidad).
- En relación con el sistema de numeración de los formatos a que se hace referencia en el guión anterior, la Inspección manifestó que no mantiene trazabilidad con el procedimiento de origen del registro, puesto que no existe relación entre la numeración del formato y la referencia del procedimiento de aplicación.
- La estrategia de gestión de no conformidades en el servicio prestado por la UTPR no se encuentra definida en procedimiento.
- No se dispone de estrategia documentada sobre el tratamiento de quejas de los clientes, si bien indicaron que éstas se gestionan de manera individual hasta que se resuelve la causa que las hubiera motivado.



- No se han realizado hasta la fecha auditorías internas de la calidad.

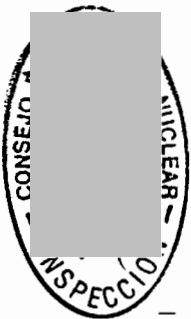
5. Actividades de la UTPR

- La UTPR remite anualmente al CSN (Entradas nº 41422, 29-03-2016; nº 41083, 22-03-2017) el informe resumen de las actividades realizadas, de conformidad con lo establecido en su autorización (condición 19).
- Las actividades de la UTPR se rigen por lo establecido en el Manual de Protección Radiológica en vigor (MN.PR, Rev. 02, de Enero de 2016), en el conjunto de procedimientos de trabajo tanto específicos de la UTPR como de los generales de la empresa.
- Los procedimientos relativos a las actividades propias de la UTPR han sido aprobados por la JPR, constando su firma en todos ellos. La Inspección hizo notar en relación con este punto que tanto el procedimiento de control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico, como el procedimiento de estimación de dosis a paciente debieran haber sido validados por el RFH.
- Respecto al contenido de los procedimientos,
 - Abarca el alcance mínimo incluido en la autorización de la UTPR (condición 12), con la excepción de la gestión de las incidencias identificadas en el desarrollo de las actividades de la UTPR, que se aborda sólo en lo relativo a las ocurridas durante las visitas a las instalaciones de radiodiagnóstico, no así en el caso de las verificaciones radiológicas de equipos con vistas a su aprobación de tipo.
 - Permite desarrollar las actividades a las que aplican obteniendo resultados reproducibles.
 - No en todos los procedimientos se incluye un campo “registros” donde se enumeren todos y cada uno de los que se han de generar como consecuencia del desarrollo del procedimiento (por ejemplo, PR-03-004).
- La prestación de servicios por parte de la UTPR requiere la firma de un contrato con el titular, que responde a un modelo para cada tipo de servicio. La Inspección revisó el modelo de contrato con instalaciones de radiodiagnóstico dental (“Mod. DENTAL 01”), constatando que su contenido permite identificar claramente las actividades de las que se responsabilizan tanto la UTPR como el cliente, y sus condiciones de vigencia.
- Sobre los registros de las actividades de asesoramiento en PR a instalaciones de radiodiagnóstico médico:
 - No se hace entrega de albaranes de visita en las instalaciones.
 - Se conservan los registros generados durante la verificación de la implantación del programa de protección radiológica (PPR) y los asociados a trámites de



inscripción/modificación en el registro de las Consejerías de Industria de las Comunidades Autónomas.

- Los registros de toma de datos relativos a la medida de niveles de radiación, control de calidad de equipos y estimación de dosis al paciente, se eliminan una vez que los datos han sido incorporados a los informes correspondientes.
 - El asesoramiento en PR a los clientes más allá de lo incluido en los informes (sobre todo relacionado con el control dosimétrico, dudas planteadas por los titulares de las instalaciones, etc.) no queda documentado, si bien supone una alta carga de trabajo tanto para la TEPR como para la JPR.
- En el caso de los registros relacionados con las verificaciones radiológicas de equipos con vistas a su aprobación de tipo, se conserva el borrador de informe cumplimentado por la TEPR durante el desarrollo de la actividad.
- No en todos los registros de las actividades resulta factible identificar al técnico responsable de su cumplimentación. No obstante, en el informe final elaborado a partir de dichos registros sí se incluyen las firmas de los responsables tanto de la ejecución como de la supervisión de la actividad.
- Tras realizar sus actividades, la UTPR emite los siguientes tipos de informes de resultados, según corresponda: certificado de conformidad, certificado de medida de niveles de radiación, informe de control de calidad de equipos de radiodiagnóstico y dosis a paciente, informe periódico de la instalación al CSN (por delegación del titular) y certificado e informe de verificación radiológica de equipo con fines a la aprobación de tipo como apartado radiactivo.
- Del formato de los informes indicados en el guión anterior, la Inspección verificó que su contenido:
- Permite identificar a la UTPR responsable de su emisión, la instalación de radiodiagnóstico visitada/prototipo verificado, y las conclusiones sobre el resultado de la actividad, incluyendo la certificación de conformidad cuando así corresponde.
 - Disponen de identificación única, fecha de emisión, fecha en que se han realizado las actividades, y firma de la persona autorizada para validar la actividad.
- La JPR manifestó que cuando ha de modificarse un informe ya emitido al cliente, se identifica en el nuevo informe que se trata de una revisión del anterior.
- La Inspección se interesó sobre las actuaciones implementadas por la UTPR para adaptar el contenido de los certificados de conformidad a lo establecido en la Circular remitida por el CSN a todas las UTPR que prestan servicio a instalaciones de radiodiagnóstico médico (Ref. CSN/CIRCULAR-4/DPR91/SRO/2017), manifestando la JPR que se ha analizado el citado contenido, y no se ha creído necesario llevar a cabo una modificación del actual modelo de certificado de conformidad emitido por la UTPR.

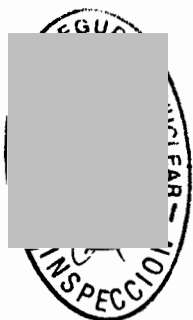




- La periodicidad de emisión de los certificados de conformidad e informes periódicos de las instalaciones de radiodiagnóstico médico, en ambos casos, está establecida en procedimiento y es consistente con lo establecido en el RD 1085/2009.
- La Inspección manifestó que respecto a los certificados de verificación radiológica de equipos con vistas a su aprobación de tipo:
 - La información respecto al cumplimiento o incumplimiento de los criterios de aceptación requiere la interpretación de un criterio no escrito en el propio certificado o informe (subrayado de la frase de aplicación).
 - No incluyen información sobre la incertidumbre de las medidas efectuadas por la UTPR.

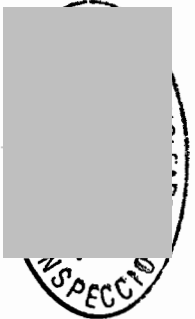
6. Servicios prestados por la UTPR

- 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 el registro. Actualmente se dispone de acceso telemático a algunos registros de las consejerías de Industria, lo que facilita en gran medida esta gestión, según indicaron.
- Los criterios para la clasificación radiológica de los trabajadores y de las zonas de trabajo están documentados (MPR, PR-03-004), y constan de manera específica para cada instalación en su PPR.
- La vigilancia radiológica de las zonas de trabajo se realiza siguiendo el procedimiento establecido al efecto (PR-03-001), tanto en lo relativo al desarrollo de las medidas como a la información de los resultados.
- Vigilancia dosimétrica de los clientes.
 - Tanto en aquellos casos en que la UTPR gestiona el servicio de dosimetría al cliente como en los que no, se efectúa un seguimiento sobre las dosis recibidas por el personal expuesto de las instalaciones.
 - Se dispone de un protocolo de asignación de dosis a trabajadores a partir de los resultados de la dosimetría de área (PR-03-003) así como de un registro (Formato nº 628) donde constan los "Datos para asignación de dosis individual para personal de salas clasificadas como zona vigilada". No obstante, en la actualidad todos los clientes a los que prestan servicio disponen de dosimetría individual personal.
 - Se tienen implantadas varias estrategias orientadas a tratar de garantizar el recambio mensual de los dosímetros (se trabaja de manera coordinada con el SDPE de SCI en aquellos casos en que éste suministra el servicio de dosimetría; en el resto, se trata de reforzar la formación e información sobre los trabajadores), si bien no están documentadas a nivel de procedimiento.

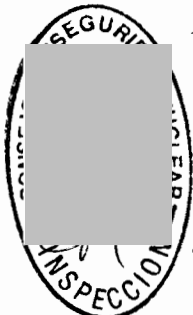




- Se obtuvo la identificación de los dos clientes de la UTPR a los que les habían sido asignadas dosis administrativas a partir de un listado extraído de la base de datos de la UTPR ("Listados Generales 2016 – Listado incidencias", de 30-05-2017), se analizaron las causas que habían motivado tal circunstancia (problemas con el correo de los dosímetros) y las actuaciones de la UTPR para corregirlas y prevenir su ocurrencia en adelante (entrega en mano mediante mensajería, modificación de historiales dosimétricos y notificación al SDP).
 - No se han producido casos de superación de límites de dosis en las instalaciones a las que prestan servicio, según manifestaron.
 - La totalidad de los usuarios a los que prestan servicio en la actualidad son de categoría B, por lo que en lo relativo a la vigilancia sanitaria se recomienda que sigan lo establecido en la normativa de prevención de riesgos laborales.
 - La formación de los trabajadores de las instalaciones se basa en la documentación entregada (PPR, normas básicas de protección radiológica) y asesoramiento *in situ* durante las visitas de la TEPR y telefónico.
 - La información sobre la cualificación del personal que dirige y opera las instalaciones es verificada durante las visitas, y salvo excepciones, los titulares mantienen informada a la UTPR de las altas y bajas de personal en sus instalaciones.
 - El control de Calidad equipos rayos X está basado en el contenido del Protocolo Español de Calidad en Radiodiagnóstico, Revisión de 2011.
 - El seguimiento de las acciones correctivas propuestas a los clientes tras las visitas en las instalaciones se verifica además de mediante comunicaciones telefónicas y escritas (se avanza al titular en el escrito que acompaña al informe), durante la visita en el año siguiente (se encuentra como uno de los puntos a verificar en el *check list* de la TEPR).
- La Inspección solicitó todos los registros primarios que permitieran trazar la prestación de varios servicios seleccionados al azar de entre los prestados por la UTPR, tras lo que se obtuvo la documentación que se cita a continuación:
- **Clínica Dental cliente nº 50428, visita efectuada en 2016:**
- Contrato firmado por el titular y por la UTPR, de fecha 28-06-2010.
 - Escrito de acompañamiento de informes tras la visita a la instalación y certificado de conformidad, de fecha 24-06-2016.
 - Informe de control de calidad de los equipos de rayos X y dosis a paciente (nº 16-038.RXM), firmado por TEPR, JPR y RFH.
 - Informe de medida de niveles de radiación (nº 16-038.MNM), firmado por TEPR y JPR.
 - Certificado de conformidad (nº 16-022.CRC), firmado por JPR. En relación con la emisión de este certificado, se disponía de:
 - Información registral de la instalación: se tuvo acceso a los registros relacionados con el alta de la instalación, que había sido efectuada por la propia UTPR de SCI, SA.



- Registro de la toma de datos sobre la implantación del programa de protección radiológica cumplimentado por la TEPR durante la visita a la instalación.
 - Programa de protección radiológica y programa de garantía de calidad: se accedió al escrito de remisión de los mismos (de fecha 02-09-2010) y al formato de acuse de recibo de la documentación firmado por el titular, encontrándose disponibles copias de ambos documentos en formato .pdf.
 - Observación en el certificado de que el titular no procedió a la realización de los controles reglamentarios durante 2015.
- **Verificaciones radiológicas del prototipo de la empresa [REDACTED] con vistas a su aprobación de tipo como aparato radiactivo:**
- Justificante de que la entidad solicitante de la aprobación de tipo (cliente de la UTPR) había efectuado la correspondiente comunicación al CSN, en fecha 25-04-17.
 - Manual de operación del prototipo.
 - Registro de la toma de datos cumplimentado por la TEPR durante las verificaciones radiológicas de fecha 27-04-17.
 - Informe de las verificaciones y certificado (Nº 17-002.ATR), constando la firma tanto de la TEPR como de la JPR, en fecha 28-04-17.
 - Escrito de envío de informe y certificado al cliente, de fecha 28-04-17.
- De las observaciones realizadas por la Inspección que constan en los guiones precedentes, se pudo concluir que tanto el desempeño de la UTPR como las estrategias implantadas por la misma, contribuyen a que los titulares a los que prestan servicio cumplan con lo establecido en la legislación correspondiente.



7. Archivo de la documentación a largo plazo

- La JPR manifestó que se mantienen todos los registros asociados a los clientes que se mantienen de alta, disponiendo de registros los expedientes en formato papel y algunos documentos en soporte electrónico (copias de los programas de protección radiológica y garantía de calidad).
- No se encuentra documentada una política de archivo de documentación a largo plazo
- La base de datos “Clientes” se encuentra en el servidor de la empresa, por lo que es sometida a las copias de seguridad que se realizan al mismo, según indicaron.

8. DESVIACIONES

- Algunas de las sistemáticas implantadas en el funcionamiento de la UTPR (gestión de no conformidades, planificación de los trabajos, información de resultados, entre otras)

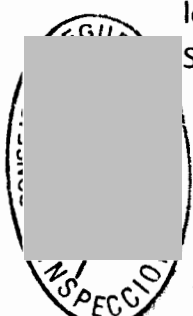
no se encuentran documentadas ni están acogidas al sistema de gestión de la calidad de la empresa.

- El procedimiento de control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico (PR-03-000), y el procedimiento de estimación de dosis a paciente (PR-03-002) no han sido validados por un Radiofísico hospitalario.
- En los certificados que emite la UTPR tras desarrollar la verificación radiológica de equipos con vistas a su aprobación de tipo:
 - La información respecto al cumplimiento o incumplimiento de los criterios de aceptación requiere la interpretación de un criterio no escrito en el propio certificado o informe (subrayado de la frase de aplicación).
 - No se incluye información sobre la incertidumbre de las medidas efectuadas por la UTPR.
- No se encuentra documentada una política de archivo de documentación a largo plazo.

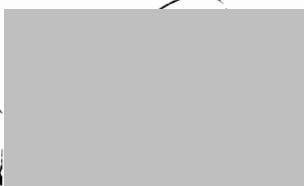
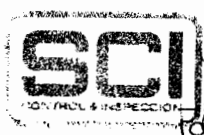
Antes de abandonar las instalaciones, la Inspección mantuvo una reunión de cierre con el personal que la había recibido, en presencia de Dña. [REDACTED], directora de calidad de SCI, SA, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.

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

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a ocho de junio de 2017.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la UTPR para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Jefe UTPR SCI, S.A.

Aplivir 28/06/17

(Se adjunta comentarios
al contenido del acta)

El equipo "[REDACTED] / 2201-019", mencionado en la página 4, está dado de baja.

Los equipos "sin uso" son los siguientes:

- [REDACTED] /106890
- [REDACTED] / 106056
- [REDACTED] / 106057
- [REDACTED] / 102437
- [REDACTED] / 1509

En cuanto a las desviaciones se comenta lo siguiente:

- Se adjunta cronograma de implantación de la ISO 17020 en la UTPR elaborado por el departamento de calidad.

- Se adjunta los siguientes procedimientos validados por el radiofísico:

"PR-03-000 Rev. 05: Procedimiento de control de calidad de equipos de rayos X para radiodiagnóstico médico".

"PR-03-002 Rev. 02: Procedimiento para estimación de dosis impartidas a pacientes."

- Se adjunta los siguientes formatos de certificados:

Formato N°: "772 REV. 02: Certificado de Verificación Radiológica para la obtención de aprobación de tipo como aparato radiactivo".

Formato N°: "773 REV. 02: Certificado de Verificación Radiológica periódica de equipo con aprobación de tipo como aparato radiactivo".

En estos formatos se incluye, la incertidumbre de las medidas, y para los próximos certificados que se generen, se eliminará la información que no proceda respecto al cumplimiento o incumplimiento de los criterios.

- Se adjunta el cuadro de control de registros para la UTPR realizado por el departamento de calidad.

Por otra parte, informar que, SCI, S.A. considera confidencial la información relativa a: datos personales, nombres de Entidades y datos de equipos (marca, modelo, números de serie).

Fd [REDACTED]

Jefe UTPR de SCI, S.A. (Ajalvir, 28/06/17)

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 10297, de 03-07-2017) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-10/UTPR/M-0005/17 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de SCI, SA, el día uno de junio de dos mil diecisiete, los inspectores que la suscriben declaran,

Apartado “Recursos técnicos”, segundo guión:

Se admite la aclaración, quedando modificado el contenido del acta en los términos siguientes:

- La Inspección tuvo acceso al lugar donde se encontraban almacenados los equipos, verificando que éstos tenían identificación visible en buen estado de conservación, y que el que se encontraba de baja , N/S 2201 019) por mal funcionamiento se mantenía separado del resto.

Apartado “Desviaciones”, primer guión:

La información aportada se considera favorablemente y será tomada en cuenta en las futuras inspecciones de control que realice este organismo.

Apartado “Desviaciones”, segundo guión:

La información aportada se considera favorablemente y corrige la desviación identificada por la Inspección.

Apartado “Desviaciones”, tercer guión:

La información aportada se considera favorablemente y será tomada en cuenta en las futuras inspecciones de control que realice este organismo.

Apartado “Desviaciones”, cuarto guión:

La información aportada se considera favorablemente y corrige la desviación identificada por la Inspección.

Comentario sobre confidencialidad de los datos relativos a datos personales, nombre de Entidades y datos de equipos (marca, modelo, números de serie):

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

Madrid, a 21 de agosto de 2017



INSPECTORA



INSPECTOR