

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día cuatro de abril de dos mil diecisiete, acompañados por D. [REDACTED], funcionario del CSN en calidad de observador, en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica «ASINPRO, Protección y Control, SL», [REDACTED] Asturias.

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, así como verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas para el levantamiento de la suspensión temporal de funcionamiento mediante Resolución del CSN de 16 de marzo de 2016.

La UTPR «ASINPRO, Protección y Control, SL» dispone de autorización, por resolución del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) de fecha 14 de abril de 2010 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 pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas pertenecientes a instalaciones radiactivas autorizadas por el CSN.

La inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED] en calidad de jefe de protección radiológica (JPR) de la UTPR, quien fue advertido 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 el JPR 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. Organización de la UTPR y recursos humanos

- La sede social de la UTPR que consta en condicionado de autorización fue modificada en 2015, habiendo este hecho sido referido por el titular en un escrito remitido al CSN

en fecha 11-06-2015 (Entrada nº 9744).

- Según indicó el JPR, la empresa titular de la UTPR se encuentra en fase de cambio de titularidad (ASINPRO Gestión Integral, S.L.L), habiéndose consolidado este hecho a nivel fiscal, y estando a la espera de concluir la documentación a presentar en el CSN para notificarlo oficialmente a dicho organismo a los efectos que ello pudiera tener para la modificación de su condicionado de autorización.
- La UTPR no está inscrita en el Registro de Empresas Externas del CSN, si bien realiza trabajos en zona controlada de titularidad de instalaciones radiactivas.
- 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:

- D. [REDACTED], JPR de la UTPR, quien actúa también como único técnico de la misma. Se mostraron a la Inspección los certificados de aptitud médica emitidos por [REDACTED] en fechas 23-11-2016 y 27-03-2017, así como su historial dosimétrico, tras lo que se pudo comprobar que: se dispone de vigilancia dosimétrica mensual efectuada por un servicio de dosimetría personal externa (SDPE) autorizado por el CSN, se encuentra sometido a exámenes de salud periódicos anuales, y ambos historiales (médico y dosimétrico) están actualizados.
- Dña. [REDACTED], radiofísica contratada por la UTPR desde julio de 2015, siendo mostrado a la Inspección el contrato renovado en fecha 11-02-2017.

Adicionalmente, se cuenta con D. [REDACTED] (perteneciente a la empresa ASINPRO Gestión Integral, S.L.L) para labores administrativas relacionadas con la gestión de la agenda y planificación de visitas a las instalaciones.

Durante el periodo de tiempo comprendido entre febrero de 2015 y julio de 2016 se encontraba formando parte de la organización un técnico experto (D. [REDACTED]) para el que se disponía de:

- certificado de cualificación emitido por el JPR en fecha 1 de junio de 2015,
 - certificado de aptitud médica (emitido por [REDACTED] en fecha 12-03-2015),
 - vigilancia dosimétrica mensual durante dicho periodo, siendo mostrados los informes mensuales de dosis emitidos por un SDPE autorizado por el CSN.
- El JPR manifestó estar en proceso de firmar un acuerdo de colaboración con un técnico (D. [REDACTED]) que realizaría las funciones de técnico experto en la región de Castilla y León, una vez cualificado por él tras superar el proceso de formación indicado en procedimiento, y para el que ya se ha obtenido el certificado de aptitud médica en previsión de dicho proceso.
 - La Inspección recordó que, sin menoscabo de lo manifestado, deberá notificarse oficialmente al CSN la incorporación del técnico experto a la organización de la UTPR

con carácter previo a que ésta se produzca.

- Dada la estructura actual del personal de la UTPR, el JPR no ha creído necesario establecer una política de sustituciones entre el personal, manifestando que se trata de hacer coincidir su periodo vacacional con el de cierre más frecuente de las clínicas a las que se presta servicio.
- El JPR manifestó que desde el levantamiento de la suspensión temporal de funcionamiento hasta la fecha no se han producido situaciones de carencia de jefe de UTPR que hubieran inhabilitado a ésta para el ejercicio de sus funciones.
- El JPR manifestó que la UTPR no participa en entidades que sean propietarias o realicen cualquier actividad industrial o comercial relacionadas directamente con los sistemas o equipos radiactivos o con los instrumentos de detección y medida de la radiación.
- Asimismo, manifestó que el personal no es remunerado de manera que influya en los resultados de las actividades que desarrolla.

Respecto a la formación del personal de la UTPR:

- Se dispone de un procedimiento sobre la formación inicial y continuada del personal (procedimiento 1, de fecha 30-11-2015), en el que se especifican los requisitos de formación (teórica y práctica) tanto para la obtención de la cualificación como técnico experto, como para la formación continua, incluyéndose como anexo el formato del certificado de cualificación como técnico experto.
- El JPR no ha asistido a sesiones de formación en materia de protección radiológica en los últimos dos años.
- Se mostró a la Inspección el plan de formación establecido para el técnico D. , en el registro "Plan de formación para trabajadores de ASINPRO", si bien este documento tenía firma de 9 de julio de 2015, posterior a la emisión del certificado de cualificación como técnico experto.
- El formato del registro "Plan de formación para trabajadores de ASINPRO" no está incluido en el procedimiento a que se hace referencia en el primer punto.
- La Inspección se interesó sobre la disposición de alguna sistemática implantada para la supervisión por parte del JPR de las actuaciones llevadas a cabo por el técnico experto durante el periodo que trabajó para la UTPR, indicando a este respecto el JPR que, semanalmente, recibía tanto los informes elaborados por el técnico como los registros de toma de datos durante las visitas a las instalaciones, sobre los que efectuaba una revisión antes de proceder a su archivo. Este hecho fue comprobado muestralmente por la Inspección a la vista del expediente de una instalación de Valencia cuyo control había sido efectuado por el técnico experto.

2. **Ámbito de actuación. Actividades de la UTPR**

— Según se manifestó, las actividades que principalmente desarrolla la UTPR en las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico a las que presta servicio son:

- Información y asesoramiento en materia de protección radiológica a los titulares de las instalaciones.
- Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el registro, así como para la modificación de los datos registrales.
- Verificación de la idoneidad de blindajes estructurales y de materiales de protección radiológica, tales como mamparas, delantales plomados o protectores tiroideos.
- Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos X, vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes y estimación de dosis de entrada a pacientes, en equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Clasificación de los trabajadores expuestos y de las zonas radiológicas, suministro de normas generales de protección radiológica, de carteles de señalización de zonas, y de información y aviso a mujeres embarazadas.

Emisión de certificados de conformidad de las instalaciones, como resultado de las visitas técnicas.

Elaboración de Programas de Protección Radiológica, de acuerdo con lo dispuesto en el RD 1085/2009.

Elaboración de Programas de Garantía de Calidad para las unidades asistenciales de radiodiagnóstico clientes.

- Elaboración y envío de los informes periódicos a enviar al CSN por las instalaciones de tipo 1 y tipo 2.

— Según indicó el JPR, no se han realizado los últimos dos años pruebas de hermeticidad a fuentes propiedad de instalaciones radiactivas autorizadas por el CSN.

— Adicionalmente, se han venido realizando en los últimos años algunas medidas de niveles de radiación en el entorno de los equipos de rayos X instalados en controles de paquetería, sin estar incluido dicho ámbito en su condicionado de autorización.

— En el CSN no se ha recibido a fecha de la inspección el Informe Anual correspondiente a las actividades desarrolladas por la UTPR en el año 2016. Durante la inspección, el JPR hizo entrega al personal del CSN de una copia del documento elaborado para su presentación oficial al organismo.

3. Recursos técnicos

- Fue mostrada y entregada copia del inventario de equipos de la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas. No obstante, dada la carga de trabajo actual de la UTPR, en la sede de la misma únicamente se encontraban aquellos que se utilizan de forma rutinaria, y se incluyen en la siguiente tabla:

Equipo	Descripción	N/S	Fecha de calibración
[REDACTED]	Cámara de ionización	2492	16/04/2013
[REDACTED]	Cámara de ionización	930	13/05/2015
[REDACTED]	Cámara de ionización (sonda para mamografía)	423	16/04/2013
[REDACTED]	Multímetro	1323	12/03/2015
[REDACTED]	Multímetro	523	12/03/2015
[REDACTED]	Cámara de ionización (sonda para TC)	95175	13/03/2015

- Los equipos tenían identificación de marca, modelo y número de serie visible y en buen estado de conservación. Aquellos que se encontraban fuera de uso por mal funcionamiento estaban identificados como tal (pegatina amarilla con descripción de la anomalía).

Disponen de un listado actualizado con el resto de recursos técnicos (maniqués, tests fantomas, luxómetro, filtros, densitómetros y sensitómetros).

Estaba disponible el procedimiento técnico sobre la calibración y verificación del equipamiento de la UTPR (procedimiento 9 "Control, mantenimiento, calibraciones de equipos de inspección y medición", de 30-11-2015), según el cual, los monitores de radiación se han de calibrar externamente cada dos años, e internamente cada seis meses. Sin embargo, a la vista de los registros mostrados se realizaron las siguientes comprobaciones:

- Los monitores de radiación se calibran externamente con haces de rayos X de distintas calidades de la serie de diagnóstico (D50, D80, D120) cada cuatro años, disponiéndose de los correspondientes certificados de calibración emitidos por un laboratorio metrológico acreditado ([REDACTED]).
- La calibración interna a que se refiere la UTPR en el procedimiento consiste, según lo manifestado, en una comparación del resultado mostrado por dos monitores ante la medida del mismo haz de rayos X generado en alguna de las instalaciones a las que presta servicio, admitiendo entre 2-3% de variación en la misma.

- El proceso descrito en el guión anterior no se encuentra detallado en el procedimiento, donde sólo se indica la frecuencia de realización del mismo, y la necesidad de emitir un informe de calibración interno y el correspondiente certificado, lo que en la práctica no se encuentra implementado. Únicamente se mantienen como registro las fechas de las comprobaciones anotadas en el formato "Plan de calibración", junto con el responsable de la ejecución de las mismas.
- En el procedimiento 9 se hace referencia a unas fichas de equipos que habrían de estar cumplimentadas para cada uno de los incluidos en el inventario, si bien el JPR manifestó tenerlas archivadas en las dependencias de almacén, no en la sede de la UTPR.
- La UTPR dispone asimismo de una fuente de Cs-137 para la verificación de equipos, cuya actividad se encuentra decaída, según indicó el JPR, si bien en el momento de la inspección no se disponía de ninguna documentación asociada a la misma sobre la que poder confirmar tal indicación.
- Aparte de las ya referenciada, el JPR manifestó no haber adquirido nuevas fuentes radiactivas.

4. Procedimientos técnicos relativos a las actividades autorizadas.

- Las actividades desarrolladas por la UTPR están descritas en procedimientos de trabajo, para cuya elaboración, en general, se ha tomado en consideración la normativa (RPSRI) que se encuentra disponible. En algunos casos (procedimiento de calibración y verificación de monitores de radiación, por ejemplo) se siguen métodos no normalizados (desarrollados por la propia UTPR).

Los procedimientos de trabajo en vigor se encontraron a disposición de la Inspección, quien tras revisar varios de ellos pudo comprobar que disponen de la firma del responsable de su redacción (JPR) así como de la fecha de emisión.

- Sin menoscabo de lo indicado en el guión anterior, se puso de manifiesto la necesidad de realizar una revisión de los mismos para adecuar su contenido a las prácticas implantadas en la UTPR, así como para incluir los formatos de los registros generados durante el desarrollo de los mismos.
- Respecto a los procedimientos de trabajo de que ha de disponer la UTPR según su condicionado de autorización, se identificó la carencia del relativo a la gestión de incidencias detectadas durante el desarrollo de las actividades de la UTPR. Si bien la UTPR tenía un procedimiento con este título (procedimiento 11), su contenido hacía referencia a la gestión de las posibles emergencias que pudieran ocurrir en la instalación de radiodiagnóstico.

- Aclarado el contenido que ha de tener el procedimiento de gestión de incidencias detectadas por la UTPR (estrategia de identificación, seguimiento, acciones asociadas, verificación de la eficacia de dichas acciones, etc.), el JPR mostró su compromiso a revisarlo.
- En cuanto al protocolo para estimación de dosis individuales a partir de la dosimetría de área, se encontraba aprobado por el JPR, su edición en vigor era de fecha 30-11-2015, y tras revisar la Inspección su contenido, se realizaron las siguientes observaciones:
 - contiene instrucciones sobre la aplicación de una serie de factores de ponderación (en función de la utilización de equipos de protección radiológica, tiempo de permanencia, carga de trabajo) a la lectura de los dosímetros de área para proceder a la estimación de dosis a trabajadores, lo que quedaría documentado en un formato de tabla incluido en el procedimiento.
 - Según indicó el JPR no se ha dado el caso de tener que aplicar dichos factores de ponderación, por haber sido siempre las lecturas de los dosímetros de área inferiores a nivel de registro.

Control dosimétrico y sanitario de los trabajadores expuestos

Preguntado el JPR sobre la disponibilidad de estrategias por parte de la UTPR para asegurar el recambio mensual de los dosímetros por parte de sus clientes, así como para gestionar las posibles dosis administrativas, manifestó que:

- Entre las verificaciones que realiza en las instalaciones a las que presta servicio, siempre accede al historial dosimétrico de los trabajadores, y comprueba que recambian mensualmente el dosímetro.
 - Realiza fotografías de los informes de dosis anuales de cada instalación, que son archivadas en el expediente informático que mantiene para cada cliente.
 - Cuando una instalación no cumple el requisito de contratar la dosimetría con un SDPE autorizado por el CSN, deja constancia del hecho tanto en el certificado de conformidad que se emite tras la visita de la UTPR, como en el informe que prepara para que la instalación pueda remitir al CSN.
- La Inspección pudo verificar en todos los expedientes a los que tuvo acceso las manifestaciones del JPR indicadas en el guión precedente.
 - Si bien en la documentación de la UTPR (Manual de PR, Procedimiento de asignación de dosis por dosimetría de área) se especifica que la asignación de dosis a trabajadores expuestos a partir de la lectura de los dosímetros de área aplica a aquellos clasificados como categoría B, se puso de manifiesto que se está aplicando a trabajadores que han

sido clasificados por el JPR como de categoría A, y por tanto, habrían de llevar dosímetro individual.

- En relación con lo indicado en el guión anterior, el JPR manifestó que su recomendación a las instalaciones con trabajadores expuestos de categoría A es la utilización de dosímetro individual, pero que los usuarios son los que realizan la contratación con el SDPE y son quienes deciden lo que contratan.
- La Inspección solicitó alguna evidencia documental donde constaran tales recomendaciones, no disponiéndose de ninguna en el momento de la inspección, ya que hasta el momento se han venido haciendo de forma verbal.
- En cuanto a la gestión de las dosis administrativas, la Inspección realizó las siguientes comprobaciones:

- Número total de instalaciones con asignación de dosis administrativas respecto a total de instalaciones a las que se presta servicio: 1 (dos usuarios) / 230
 - Identificación de los trabajadores e instalaciones a los que se presta servicio y que hayan tenido asignación de dosis administrativas [REDACTED] [REDACTED]
 - La UTPR había recibido notificación por parte de la instalación para que le asignara a ambas trabajadoras un valor de dosis alternativo, al haber dado por perdido los dos dosímetros. Esta notificación era la procedente a su vez del SDPE encargado de la dosimetría de dicha instalación, consistente en el "Expediente de pérdida de información dosimétrica".
 - La propuesta de dosis alternativa a las dosis administrativas elaborada por el JPR fue entregada en mano a la instalación, según manifestó, no conservando copia del ejemplar firmado.
 - La Inspección puso de manifiesto que el contenido del procedimiento 12 de la UTPR que tiene por título "Gestión de dosis administrativas", hace referencia no a dicha gestión sino a la de la superación de los límites de dosis establecidos en la legislación por parte de alguno de los usuarios a los que presta servicio.
 - Por tanto, indicó al JPR que habría de redactar un nuevo procedimiento describiendo todas las actuaciones que han sido citadas en los puntos anteriores, así como las encaminadas a prevenir la ocurrencia de las circunstancias que motivan la asignación de dosis administrativas, y la verificación de la eficacia de las mismas.
- Se dispone de estrategia definida en procedimiento para verificar la disposición de la aptitud médica de los trabajadores expuestos a los que presta servicio como UTPR.

- No obstante, según manifiesta el JPR aún a pesar de su indicación sobre la necesidad de realizar el reconocimiento médico anual a los trabajadores expuestos de categoría A (de lo que queda evidencia en los certificados de conformidad, según pudo comprobar la Inspección), muchos titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico obvian este requisito reglamentario (Art. 40 del RPSRI).

6. Expedientes y archivos

- Se manifestó que la UTPR atendió en el año 2016 al siguiente número de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico: 4 de tipo I, 154 de tipo II y 72 de tipo III.
- Respecto a los contratos de prestación de servicios suscritos con los clientes, se realizaron las siguientes comprobaciones:

- Siguen el formato que está incluido en procedimiento (salvo por la tabla de responsabilidades que no se cumplimenta en la práctica) en el que constan el alcance de los servicios a prestar por la UTPR, y las responsabilidades de cada una de las partes.

- No en todos los casos se consigue garantizar que el titular devuelva el ejemplar firmado para su archivo en las dependencias de la UTPR.

Los contratos son renovados por periodos de tiempo indefinidos salvo indicación contraria del cliente.

La facturación al cliente se produce siempre con posterioridad a la remisión del informe tras la visita anual, por lo que en aquellos casos en que la UTPR no hubiera acudido a realizar dicha visita, no se habría facturado el servicio.

- Cada contrato tiene asociado un número de seguimiento, en el que se incluyen los diferentes expedientes realizados para ese cliente.
- En cuanto a los registros de las actividades desarrolladas por la UTPR, la Inspección comprobó que:
 - El técnico que se persona en la instalación deja un albarán de su visita en la misma, en un registro autocopiativo y con número de seguimiento, así como una pegatina en la que se hace constar la fecha de la visita, y la prevista para el próximo control.
 - El registro de la toma de datos durante la visita a las instalaciones consiste en el último informe emitido para la instalación, sobre el que el técnico procede a anotar en rotulador de color los resultados de las comprobaciones efectuadas.
 - En todos los registros consultados por la Inspección se podía identificar al técnico responsable de la ejecución de los trabajos, y se encontraban anotadas las

desviaciones detectadas por el mismo (por ejemplo, la no disponibilidad de vigilancia dosimétrica en la instalación, o el estado fuera de uso de equipos).

– Sobre la documentación generada para las instalaciones tras las actividades desarrolladas por la UTPR:

- Se conserva en papel una “Ficha de trabajo del cliente____”, con toda la información relativa a los datos de identificación del cliente y de los expedientes asociados al mismo, que sirve de carpetilla para agrupar el resto de registros en papel generados para dichos expedientes (Informe anual y registros de la toma de datos en la instalación).
- Se conserva en soporte informático una hoja Excel anual con el listado de los clientes a los que se va prestando servicio, con vínculos e hipervínculos a las carpetas que contienen los documentos (albarán de visita a la instalación, informes, certificados de conformidad, contratos, facturas, etc.) e imágenes asociados a cada expediente.
- En la ficha mencionada en el primer punto, se lleva un seguimiento mediante anotaciones en la portada sobre el proceso en que se encuentra el expediente: “Hecho”, una vez que se ha elaborado por parte del técnico el informe para la instalación; “Revisado”, tras validar este informe el JPR; y finalmente, “Archivado”, cuando se escanea el informe y se incorpora a la carpeta asociada al cliente en soporte informático.

El formato de los certificados de conformidad emitidos por el JPR tras las visitas a las instalaciones es consistente con los criterios establecidos por el CSN. No obstante, tras la revisión de algunos certificados de conformidad por parte de la Inspección se puso de manifiesto que:

- Se certifica el mantenimiento de las características materiales recogidas en la inscripción de las instalaciones en el Registro de Instalaciones de rayos X de diagnóstico dental, sin tener la UTPR en todos los casos conocimiento de dicha información registral.
- El JPR manifestó la imposibilidad que encuentra en los registros de algunas comunidades autónomas a que personas distintas al titular de la instalación accedan a la información registral que obra en poder de las mismas. Asimismo, manifestó haber solicitado dicha información mediante correo electrónico a todas las instalaciones a las que presta servicio, de lo que dejó constancia en el Informe Anual de 2016 que presentará al CSN.
- En aquellas instalaciones en las que hay trabajadores clasificados como de categoría A que no llevan dosímetro individual sino que sus dosis son estimadas a partir de los resultados de la dosimetría de área, en el certificado de conformidad emitido por el

JPR para la instalación no se hace constar que los titulares están incumpliendo el Artículo 28 del RPSRI.

- Tras las observaciones realizadas sobre el sistema de registros de las actividades desarrolladas por la UTPR enumeradas en los párrafos precedentes, se puso de manifiesto que no está descrito en procedimiento ni está sometido al programa de gestión de la calidad definido en la UTPR (ver apartado correspondiente al PGC en la presente acta).
- La Inspección solicitó todos los registros primarios que permitieran trazar la prestación del servicio por la UTPR a varias instalaciones seleccionadas al azar, tras lo que se obtuvo la documentación que se cita a continuación:
-  (RX/O-1096),  (Asturias). Disponen de la siguiente documentación asociada a esta instalación:
 - Informe (nº 00470925) resultante de la visita técnica realizada por D.  en fecha 25-03-16, que incluye el control de calidad, medidas de los niveles de radiación y las estimaciones de dosis a paciente, para un telemando, un equipo de radiografía convencional y un arco quirúrgico. En los resultados obtenidos de las medidas de los niveles de radiación, no se identifica a qué equipos corresponden los datos obtenidos. En el caso de las estimaciones de dosis a pacientes, no se especifica a qué equipos corresponden cada uno de los valores obtenidos. Respecto al personal de la instalación, todos están clasificados como A pero no disponen de apto médico.
 - Contrato firmado por el titular de la UTPR en fecha 26-03-2016, pero sin la firma del titular de la instalación de radiodiagnóstico. El JPR manifestó que en la última visita proporcionó el contrato a personal del centro para obtener la firma del gerente del .
 - Programa de Protección Radiológica y Garantía de Calidad elaborado para la instalación de radiodiagnóstico. En el contenido del mismo, se hace mención constante a la UTPR/B-0006 (,  actualmente clausurada, en lugar de nombrar a la UTPR Asinpro.
 - Certificado de conformidad emitido en fecha 04/04/16 por el JPR de la UTPR.
 - No se disponía en el momento de la inspección del registro de la toma de datos "in situ" durante la visita técnica.
- Clínica Dental  (RX/XG-0201), , Galicia. Disponen de la siguiente documentación asociada a esta instalación:
 - Contrato firmado con el titular de la instalación de radiodiagnóstico, en fecha 30-10-2012.

- Programa de Protección Radiológica y Garantía de Calidad elaborado para la instalación de radiodiagnóstico.
- Registro de la toma de datos por parte del técnico [REDACTED] durante la visita a la instalación en fecha 25-10-2016.
- Informe (nº 004998) resultante de la visita técnica realizada por D. [REDACTED] en fecha 25/10/16.
- Certificado de conformidad emitido en fecha 26-11-2016 por el JPR, en el que se hizo constar que la instalación no disponía de vigilancia dosimétrica para sus trabajadores.
- Ficha de trabajo del cliente agrupando toda la documentación, en cuya portada constaban las anotaciones "Hecho"/"Revisado"/"Archivado".

[REDACTED] (RX/O-1628), en Oviedo, Asturias. Fue cliente en años pasados, pero en el momento de la inspección no tenía información sobre por qué no se había realizado la visita técnica en 2016.

[REDACTED] (RX/B-30183), en Barcelona, Cataluña. Fue cliente en años anteriores, pero había causado baja en 2015.

7. Programa de gestión de calidad

Se dispone de un programa de gestión de calidad (PGC), copia del cual fue entregada a la Inspección, quien tras revisar su contenido, realizó las siguientes manifestaciones:

- El PGC que no sigue ningún modelo normalizado, por lo que se identificaron muchos aspectos no incluidos en el mismo (gestión de no conformidades, acciones correctivas y de mejora, informes de resultados de las actividades de la UTPR, auditorías internas, satisfacción del cliente, etc.).
 - El PGC no está implementado en la práctica ni hace referencia a la estructura actual de la UTPR, por lo que no procedía la revisión de la documentación asociada al desarrollo del mismo.
- La planificación de los trabajos de la UTPR se basa en las actividades realizadas el año anterior y en las nuevas solicitudes de servicios, y se gestiona en la agenda personal del JPR, que se encuentra sincronizada con la disponible en el servidor de la UTPR.
 - Dada la estructura reducida de la organización de la UTPR no se ha creído necesaria hasta el momento la definición en el PGC de la estrategia de seguimiento del cumplimiento de los contratos o de los servicios ofrecidos.

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

8. DESVIACIONES

- La UTPR no se encuentra inscrita en el Registro de Empresas Externas del CSN, ni se dispone de carnet radiológico para los trabajadores expuestos.
- Se han venido realizando en los últimos años algunas medidas de niveles de radiación en el entorno de los equipos de rayos X instalados en controles de paquetería, sin estar incluido dicho ámbito en su condicionado de autorización.
- La UTPR tiene en propiedad una fuente radiactiva de Cs-137, sin que en el momento de la inspección se dispusiera de documentación asociada a la misma.
- Se certifica por parte del JPR el mantenimiento de las características materiales recogidas en la inscripción de las instalaciones en el Registro de Instalaciones de rayos X de diagnóstico dental a aquellas a las que se presta servicio, sin tener la UTPR en todos los casos conocimiento de dicha información registral.

En aquellas instalaciones en las que hay trabajadores expuestos clasificados como de categoría A que no llevan dosímetro individual sino que sus dosis son estimadas a partir de los resultados de la dosimetría de área, en el certificado de conformidad emitido por el JPR para la instalación no se hace constar que los titulares están incumpliendo el Art. 28 del RPSRI.

El programa de gestión de calidad (PGC) no sigue ningún modelo normalizado, no está implementado en la práctica ni hace referencia a la estructura actual de la UTPR.

El sistema de registros de las actividades desarrolladas por la UTPR no está descrito en procedimiento ni está sometido al PGC definido en la UTPR.

- En el CSN no se ha recibido a fecha de la inspección el Informe Anual correspondiente a las actividades desarrolladas por la UTPR en el año 2016.

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 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 veinte de abril 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.

*En el Anexo se presentan algunas aclaraciones.
Lampre, 10 de junio de 2017*

Pd

ANEXO

1. La UTPR ASINPRO Protección Y Control S.L., se encuentra registrada en el registro de Empresas Externas del CSN, con nº de registro: 2001022498, y numero de empresa 01/22498.
2. Ha habido una confusión al pedir un expediente entre [REDACTED]
[REDACTED]

La clínica [REDACTED], cuyo titular es [REDACTED], sita en [REDACTED]
[REDACTED] Oviedo y nº de expediente en Industria: IR-818, si realizo el control del equipo de Rayos X en el año 2016. Dicho control se realizó el 11/07/2016, número de expediente de ASINPRO: 004856.

La Clinica [REDACTED], cuyo titular [REDACTED], sita en [REDACTED]
[REDACTED] Oviedo y nº de expediente en Industria: IR-101, no se hizo la visita en el año 2016. Se realizo el control del año 2017, el 07/04/2017, número de expediente de ASINPRO: 005485

Fdo.: [REDACTED]

Ingeniero Industrial
Jefe de Protección Radiológica
Langreo, 10 de junio de 2017

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 44193, de 26-09-2017) del acta de inspección de ref. CSN/AIN-8/UTPR/O-0001/17 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) «ASINPRO, Protección y Control, SL», el día cuatro de abril de dos mil diecisiete, los inspectores que la suscriben declaran,

Página 2, sobre el registro de la UTPR en el Registro de Empresas Externas:

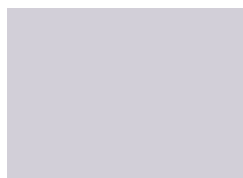
Se acepta parcialmente el comentario, y se tiene en cuenta la información aportada en la evaluación que se haga del acta. No obstante, por diferir de lo manifestado durante la inspección, se modifica el acta en los términos siguientes:

- “El JPR manifestó desconocer si la UTPR se encontraba inscrita en el Registro de Empresas Externas del CSN, si bien realiza trabajos en zona controlada de titularidad de instalaciones radiactivas.”
- Se elimina el primer guión del apartado “Desviaciones”.

Página 12, documentación asociada al servicio prestado a la [REDACTED] (RX/O-1628):

Se admite el comentario, y se tendrá en cuenta en la evaluación que se haga del acta, si bien no modifica el contenido de la misma, al no aportarse evidencias documentales más allá de las referencias de los documentos.

Madrid, a 5 de diciembre de 2017



INSPECTORA



INSPECTOR