

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó los días veinte y veintiuno de febrero de dos mil dieciocho en [REDACTED] de Zaragoza, para realizar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) «CONTECSAN, SL», en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear modificada por última vez en fecha 23 de febrero de 2011, para la prestación de servicios en materia de protección radiológica en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales; instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico; para la realización de pruebas de hermeticidad en fuentes radiactivas encapsuladas, y 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.

Que la inspección fue recibida y atendida en todo momento por Dña. [REDACTED], en calidad de gerente, jefa de protección radiológica (JPR) y especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH) de la UTPR, y D. [REDACTED], también JPR, quienes fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levanta, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notificó a los efectos de que el titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Tanto de la información suministrada por los representantes del titular de la UTPR, como de las comprobaciones realizadas directamente por la Inspección, se obtienen los resultados siguientes:

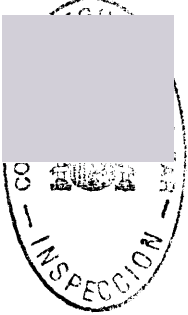
1. Estructura de la UTPR

- No se han producido desde la anterior inspección cambios en los datos administrativos (denominación, CIF, titularidad y ubicación) de la UTPR respecto a los incluidos en la autorización en vigor.
- La UTPR se encuentra inscrita (Nº 97/22652) en el Registro de Empresas Externas, manteniéndose actualizada la información registral disponible en el mismo.
- Según afirmaron los JPR, las actividades que desarrolla la UTPR se centran en el asesoramiento específico en materia de protección radiológica a los titulares de

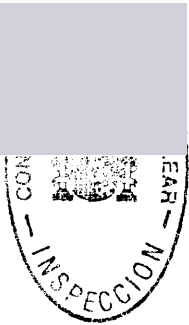
instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, y de rayos X con fines de diagnóstico médico así como en la ejecución de las obligaciones que éstos les encomiendan, además de la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes encapsuladas y de verificaciones radiológicas para la certificación de equipos con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos.

- El alcance de las actividades que desarrolla la UTPR está descrito en las páginas 10 a 13 del Manual de Protección Radiológica (MPR) en vigor (MPR-CTS, Rev. 01, de febrero de 2017), y es informado al CSN de manera detallada en el informe que la UTPR remite anualmente al citado organismo (Entradas nº 41366 de 31-03-2017, y nº 41430, de 30-03-2016).
- El JPR manifestó no realizar otras actividades reguladas en el ámbito de la protección radiológica diferentes a las indicadas en los guiones precedentes, a excepción de la asistencia (pruebas de hermeticidad, medida de niveles de radiación y asesoramiento en materia de protección radiológica) a una empresa en la que se había localizado una fuente radiactiva huérfana que, según indicaron, siguió instrucciones del CSN al requerir la intervención de una UTPR.

2. Organización y gestión de la UTPR.

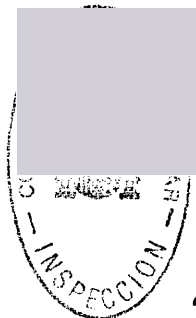
- 
- La UTPR dispone de dos JPR con diploma expedido por el CSN, Dña. [REDACTED] y D. [REDACTED], siendo la primera, asimismo, especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH) y de una técnico experta en protección radiológica (TEPR).
 - Los JPR manifestaron que durante unos meses de 2017 (sustitución de una baja temporal de la TEPR y algunos meses adicionales) se contó con la colaboración de otro técnico (D. [REDACTED], Licenciado en Ciencias Físicas) para el apoyo a las tareas de la UTPR, lo que fue notificado en su momento al CSN (Entrada nº 42958, de 26-06-17).
 - La duración de la colaboración citada en el guión anterior fue inferior a la necesaria para la obtención del correspondiente certificado de cualificación como TEPR según la Instrucción del CSN, nº IS-03, por lo que en todo momento las tareas llevadas a cabo por el técnico contratado fueron supervisadas por alguno de los JPR, según indicaron.
 - Se facilitó a la Inspección un organigrama de la UTPR en vigor como parte de la documentación elaborada para la inspección, si bien este no constituye como tal un registro de la UTPR. En dicho organigrama constan todos y cada uno de los perfiles de puestos de trabajo que forman parte de la UTPR, incluido el de RFH.
 - El personal técnico mantiene relación jurídica con el titular, lo que se verificó muestralmente a partir de los contratos de trabajo de D. [REDACTED] y D. [REDACTED] (este último de tipo temporal por sustitución).

- Las funciones asignadas a los distintos perfiles que componen la organización están descritas en el MPR (páginas 13 a 15), realizando la Inspección las siguientes observaciones sobre el contenido de dicha descripción:
 - Las funciones relativas al JPR incluyen, entre otras, informar al titular de las instalaciones de las no conformidades identificadas en sus actividades, proponiendo acciones correctoras, informar al CSN de la no implantación en plazo de las medidas correctoras, supervisar y firmar los informes remitidos a la administración y a los titulares a los que preste sus servicios, certificar la cualificación de los TEPR y velar por su formación continuada.
 - Las funciones relativas al RFH incluyen la revisión y aprobación de los informes generados tras las visitas a las instalaciones clientes, y la certificación del cálculo de dosis a pacientes en exploraciones de radiodiagnóstico y medicina nuclear.
 - Dentro de las funciones atribuidas a los TEPR se indica que deberán ajustarse en sus actuaciones a protocolos establecidos por sociedades nacionales o internacionales, señalando la Inspección que a lo que deben ajustarse es a procedimientos aprobados por la jefatura de PR, no siendo esta circunstancia óbice para que, a su vez, se encuentren basados en los citados protocolos.
- El conocimiento y asunción de las funciones que el MPR atribuye a cada uno de los miembros de la organización no consta documentalmente.
- Según manifestaron, no se han producido desde la anterior inspección hasta la fecha bajas laborales en las que se haya dado lugar a la ausencia de jefatura de PR en la UTPR.
- No se dispone de una política de sustituciones entre el personal documentada. No obstante, la disponibilidad de dos diplomas de JPR garantiza que salvo situaciones de excepcionalidad, se disponga en todo momento de al menos un JPR para la asunción de sus funciones.
- La JPR manifestó que trabaja para otra entidad () que desarrolla equipamiento de protección radiológica para la manipulación de radioisótopos para instalaciones de medicina nuclear y software de sistemas de planificación de tratamientos de radioterapia, sin entender que esta circunstancia suponga un conflicto de interés para las actividades que a su vez presta en la UTPR.
- Igualmente, la JPR manifestó que el personal que participa en las actividades de la UTPR no es remunerado de manera que influya en el resultado de las actividades desarrolladas en las mismas.
- 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.



3. Vigilancia dosimétrica y de la salud de los trabajadores de la UTPR.

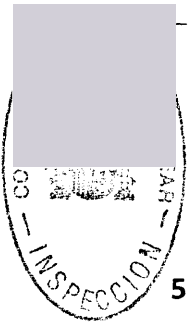
- Todos el personal técnico es considerado trabajador expuesto de categoría A, dispone de control dosimétrico individual contratado con un Servicio de Dosimetría Personal Externa expresamente autorizado por el CSN ([REDACTED]), informes dosimétricos mensuales y apto médico para trabajar en presencia de radiaciones ionizantes.
- La Inspección hizo notar a los JPR que el MPR establece (en su pág. 35) que el JPR realizará la valoración radiológica del personal y su clasificación, cuando dicha clasificación está por defecto fijada en el condicionado de autorización de la UTPR (cond. nº 15).
- Los trabajadores expuestos de la UTPR disponen de carné radiológico y lo mantienen actualizado en todos los campos para los que disponen de información (ya que en ninguna instalación a la que prestan servicio les ha sido requerido por parte de los titulares de las mismas).



4. Formación y cualificación del personal.

- La formación inicial del personal de la UTPR, la sistemática para la cualificación de los TEPR, el formato del certificado de cualificación y la forma de documentar la experiencia práctica tutelada están descritos en procedimiento ("Formación del personal de la UTPR").
- La Inspección tuvo acceso al certificado de cualificación de la TEPR, verificando que éste se encontraba desactualizado ya que se encontraba firmado por un JPR que ya no forma parte de la organización de la UTPR, no disponía de firma de ninguno de los JPR que ejercen sus funciones en la actualidad y constaba únicamente como modalidad la de instalaciones de radiodiagnóstico médico, prestando servicio la TEPR también en la modalidad de instalaciones radiactivas.
- Sin menoscabo de lo anterior, el modelo de certificado de cualificación que utiliza la UTPR conforme al procedimiento "Formación del personal de la UTPR":
 - Es acorde al modelo propuesto en la Instrucción del CSN, nº IS-03.
 - Hace constar la modalidad a la que aplica la certificación.
 - Contiene información sobre la formación tanto teórica como práctica en protección radiológica en base a la que se emiten los certificados.
 - No dispone de periodo de validez.
- No está establecida en la UTPR la necesidad de recibir formación tutelada por un RFH para obtener la cualificación como TEPR para realización de controles de calidad del equipamiento médico radiológico de las instalaciones a las que prestan servicio.

- El titular de la UTPR trata de garantizar la asistencia del personal a jornadas formativas en relación con la protección radiológica (Congresos conjuntos SEFM/SEPR bienales, Jornada sobre Directiva 2013/59/ERUATOM de la SEPR, Novedades ADR2017, etc.), así como sobre las técnicas médicas que utilizan los titulares a los que prestan servicio (Congreso Español de Protonterapia).
- Se mostraron a la Inspección los registros (“Entrenamiento continuado”, incluido como Anexo I del procedimiento “Formación del personal de la UTPR”) cumplimentados para las diferentes actividades formativas a que se hace referencia en el guión anterior, tras haber puesto a disposición del resto del personal técnico de la UTPR los conocimientos adquiridos en las mismas.
- La Inspección se interesó sobre si se recibía formación en otras áreas de conocimiento como la calibración de equipos, la calidad en entidades de inspección, etc. La JPR manifestó que cuando calibraron su detector de neutrones en el Laboratorio de Metrología de Radiaciones Ionizantes (LMRI) del [REDACTED] presenciaron las actividades asociadas a dicha calibración con fines formativos.

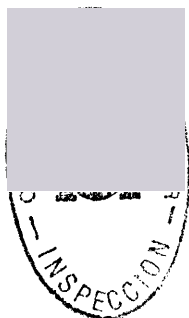


5. Recursos técnicos

- Disponen de un procedimiento (“Verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación”), donde se incluyen un listado de los recursos técnicos disponibles en la UTPR y los requisitos de verificación (anual mediante intercomparación con otro equipo) y calibración (cada seis años) de los mismos.
- El procedimiento a que se refiere el guión anterior no ha sido revisado desde julio de 2009 por lo que su contenido está obsoleto en varios puntos (listado de equipos disponible, disponibilidad de LMRI para calibrar detectores de neutrones).
- La Inspección manifestó que los LMRI recomiendan una periodicidad cuatrienal de calibración para los equipos de detección de la radiación que disponen de fuentes de verificación, siempre que se verifique anualmente el mantenimiento de las condiciones de calibración.
- Se dispone de un fichero Excel donde se listan todos los equipos de medida identificados unívocamente, fecha de verificación/calibración en vigor y fecha prevista para la siguiente verificación/calibración. Los certificados de calibración y los informes de verificación de los equipos se mantienen escaneados en una carpeta aparte.
- La Inspección verificó muestralmente el correcto estado de calibración (respecto a lo establecido en procedimiento) a la vista de los registros asociados a la calibración de una cámara de ionización ([REDACTED]) en el [REDACTED] (Certificado nº 11031, de 03-09-2013, en calidad de Cs-137), de un multímetro (base con nº de serie 178781) con calibración de fecha 29-07-2013, y del detector de neutrones ([REDACTED]).

() en el () (certificado nº P3728/LMRI/PN/2230, de 05-05-2016).

- La verificación de los monitores de radiación o de contaminación se realiza mediante fuentes puntuales de Cs-137 ó Sr-90 (respectivamente), comparando la respuesta de cada equipo, por un lado, frente al valor teórico de actividad de la fuente en función del decaimiento radiactivo y, por otro, frente a la respuesta de otro equipo de iguales características, tratando de asegurar la máxima homogeneidad en la respuesta entre los equipos comparados.
- Tras reproducir documentalmente el proceso de verificación de una de las cámaras de ionización utilizada sistemáticamente en las medidas en instalaciones (), la Inspección realizó las siguientes observaciones:
 - La sistemática seguida en la verificación había seguido lo establecido en el anexo IV del procedimiento de “Verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación”, salvo en lo relativo al criterio de aceptación, como se indica más adelante.
 - No está documentada la sistemática seguida para garantizar la reproducibilidad de la geometría fuente-detector. El JPR manifestó a este respecto que para los equipos propiedad de la UTPR esta geometría es reproducible porque se utiliza una barra metálica, mientras que por cuestiones prácticas y logísticas, dicha barra no puede ser trasladada a las dependencias de las instalaciones cuyos equipos verifican.
 - No están documentados en el informe de verificación los criterios de aceptación para la desviación de la respuesta del detector respecto a la fuente ni respecto al equipo con el que se intercompara, encontrándose implantado un criterio de $\pm 15\%$, según indicó el JPR. En procedimiento consta un criterio de 20% para la introducción de un factor de corrección, pero que *de facto* no se llega a utilizar (antes enviarían el equipo al servicio técnico, según indicó el JPR).
 - La sistemática seguida no garantiza la trazabilidad a los patrones secundarios utilizados en la calibración, ya que la verificación de los equipos de medida no está basada en la comparación de la respuesta de los mismos frente a una verificación de referencia llevada a cabo inmediatamente después de haber sido dicho equipo calibrado.
- La verificación de los equipos de medida para el control de calidad en radiodiagnóstico se realiza con equipos emisores de rayos X cuyo rendimiento es conocido, constando su identificación en el informe de verificación, pudiendo este hecho ser comprobado por la Inspección al reproducir documentalmente la verificación (en fecha 4 de julio de 2017) de un multímetro seleccionado al azar.
- Según indicaron los JPR, dada la dotación de equipos de medida y accesorios con que cuenta actualmente la UTPR y su carga de trabajo consideran que se dispone de suficientes equipos para desempeñar las actividades de forma competente.
- La UTPR dispone de autorización de exención de la consideración de instalación

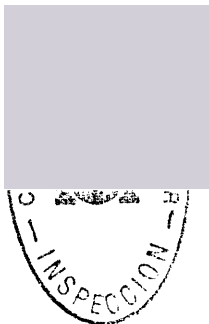


radiactiva por el Ministerio de Industria (Resolución de 10 de mayo de 2016) para la posesión y uso de fuentes radiactivas encapsuladas para verificación de equipos de medida de la radiación y/o contaminación radiactiva.

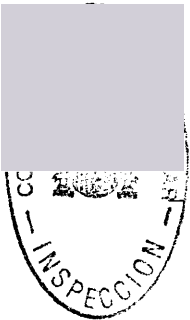
- Con objeto de verificar el cumplimiento del condicionado de la autorización de exención indicada en el guión anterior, la Inspección realizó las siguientes comprobaciones:
 - Se solicitó el número de serie de las fuentes radiactivas de que dispone la UTPR en la actualidad, en virtud de la citada Resolución:
 - Cs-137 de 7,807 MBq (01-01-95) (N/S A2789).
 - Cs-137 de 403 kBq (01-04-76), (N/S B3409).
 - Cs-137 de 37,89 kBq (01-06-2011), (N/S 1513-51)
 - Co-57 de 3,7 MBq (15-02-2016) (N/S 8280-16-01).
 - Adicionalmente a las indicadas en el guión anterior, en el condicionado de la Resolución se incluye una fuente de Europio-152 cuya actividad hace que sea declarada exenta, y por tanto, la Inspección manifestó que se iniciarían de oficio las acciones necesarias para retirarla de la citada Resolución.
 - Las fuentes radiactivas se mantienen en una caja dentro de las dependencias de la UTPR, según indicó la JPR, salvo cuando abandonan dichas dependencias para ser utilizadas en la verificación de los detectores en las instalaciones a las que prestan servicio.
 - Se mantiene actualizado un registro ("Entradas/salidas" _2017) donde se anotan los datos más relevantes de las actividades que se llevan a cabo con las fuentes radiactivas.
 - Se controla periódicamente la hermeticidad de las fuentes radiactivas, siendo este hecho verificado muestralmente a partir del informe emitido tras la prueba de hermeticidad a la fuente de Co-57 efectuada en fecha 28 de febrero de 2017.
 - Según manifestó el JPR, se encuentra prevista la retirada por  como residuo radiactivo de las fuentes en caso de que hubieran de encontrarse fuera de uso.
- El JPR manifestó que la UTPR no evacúa residuos sólidos contaminados.

6. Sistema de gestión de la calidad (SGC) en la UTPR

- La responsabilidad de la implantación del SGC en la UTPR no la ostenta ninguna persona en particular, sino que está repartida entre el personal.
- Se dispone de un Manual de Calidad, si bien su contenido no está actualizado respecto a la organización y funcionamiento de la UTPR.



- Asimismo, se dispone de un procedimiento (MPR-12) dentro del Manual de Protección Radiológica (en adelante, MPR) sobre el sistema de calidad, que no dispone de vinculación documental respecto al Manual de Calidad.
- En la redacción de los documentos citados en el guión anterior no se ha hecho referencia a ninguna norma nacional o internacional de aplicación en la materia. La Inspección informó a los JPR de que la Norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012 establece específicamente los requisitos para el funcionamiento de los organismos que realizan actividades de inspección.
- El MPR en vigor (MPR-CTS, Rev. 01, de febrero de 2017) y los procedimientos técnicos en que éste se desarrolla, tienen en consideración la normativa aplicable (RPSRI, RD 1085/2009, RD 1976/1999, Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, entre otros). En algunos casos (verificación de equipos, por ejemplo) se siguen métodos no normalizados (desarrollados por la propia UTPR), no disponiéndose de informes sobre la validación de los mismos.
- La política de control de los documentos está descrita en procedimiento (MPR-12), si bien algunos de los aspectos contenidos en dicha política (revisión bienal de los procedimientos, disposición de lista magistral de documentación, elaboración de cuadro de mando sobre seguimiento de la implantación del sistema de calidad) no están implantados en la práctica.



En relación con el control documental se realizaron las siguientes observaciones:

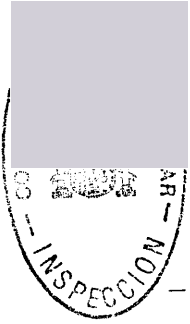
- Los procedimientos disponen de portadas con el nombre de las personas responsables de su elaboración, revisión y aprobación, si bien no disponen de referencia que permita trazar documentalmente a los formatos asociados a los mismos.
- En general, la descripción de las tareas necesarias para llevar a cabo las actividades incluida en los procedimientos, es suficiente para su desarrollo de manera competente y reproducible.
- Los registros que se han de generar al implementar cada procedimiento (tanto los formatos de la toma de datos como los informes o certificados asociados) no siempre están incluidos en los procedimientos (p. ej., la toma de datos para la medida de niveles de radiación, para el control de calidad de los equipos médicos-radiológicos, el informe resultante del control de calidad, entre otros).
- Existen procedimientos para los que la revisión bienal requerida en la documentación de calidad no se ha llevado a cabo, dando lugar en algunos casos a la existencia de procedimientos y otros documentos obsoletos respecto a las prácticas implantadas en la UTPR y a su organización actual.
- Las versiones en vigor de los procedimientos se encuentran a disposición del personal de la UTPR en el espacio compartido del servidor. El JPR mantiene, asimismo, una carpeta con las versiones en papel para su propio uso.
- Las modificaciones en procedimientos son conocidas por todo el personal con

responsabilidad técnica en la UTPR, ya que dicho personal en su totalidad estaría involucrado directamente en dicha modificación, según manifestó el JPR.

- Las versiones obsoletas de los documentos se encuentran archivadas en una carpeta aparte ("procedimientos antiguos").
- La Inspección se interesó sobre la disposición de estrategias por parte de los JPR para supervisar las actividades realizadas por la TEPR, manifestando el JPR que:
 - No hay ninguna estrategia como tal documentada en la actualidad.
 - La alta cualificación del personal que realiza actividades en la UTPR no requiere de mayor supervisión: 2/3 del personal técnico dispone de licencia como JPR, una de ellos es asimismo, RFH, y de manera regular realizan conjuntamente las actividades en las instalaciones a las que prestan servicio.
 - Adicionalmente, los JPR revisan los informes antes de proceder a su firma.
- El seguimiento del cumplimiento de los contratos con los clientes se efectúa por parte del JPR mediante un fichero Excel donde se registran la planificación anual prevista y las nuevas solicitudes de prestación de servicios, a la vista del cual, para garantizar el 100% de los servicios contratados, se redistribuyen recursos, según indicaron.
- Los contratos suscritos con los clientes siguen un modelo (sin referencia) en el que se recogen de manera clara y detallada las obligaciones de las partes y se cita la normativa de aplicación.
- El modelo de contrato suscrito con instalaciones de radiodiagnóstico no contempla de forma expresa la aceptación del titular a que la UTPR informe al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de que tenga conocimiento en el desarrollo de sus funciones, como así exige el RD1085/2009.
- La UTPR establece en sus contratos con los clientes que, una vez comunicados el día, hora y duración de su actividad, el titular asegurará que los equipos están operativos y que habrá personal de operación para el manejo de los mismos.
- No se ha realizado hasta la fecha ninguna auditoría interna al sistema de gestión de calidad de la UTPR.
- No se dispone de una política documentada de gestión de *no conformidades*, si bien cualquier reclamación de los clientes se gestiona de manera individual y se trata de documentar en la medida de lo posible, según indicaron, mediante archivo de los correos electrónicos generados.

7. Actividades de la UTPR

- Las actividades de la UTPR se rigen por lo descrito en el MPR en vigor (MPR-CTS, Revisión 01, febrero de 2017). No obstante, la Inspección identificó algunos aspectos del MPR que



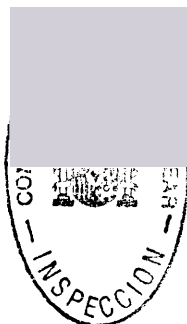
habrán de ser revisados por ser su contenido inespecífico (lo relativo a la vigilancia de la contaminación interna de los trabajadores, o al cálculo de dosis efectiva a partir de la doble dosimetría) o incompleto (p. ej., los criterios de clasificación de los trabajadores expuestos).

- El conjunto de procedimientos de la UTPR en vigor tiene el alcance mínimo requerido en su condicionado de autorización.
- Sin menos cabo de lo indicado en el guión anterior, se pusieron de manifiesto durante la inspección algunas prácticas implantadas en la UTPR (control de calidad en instalaciones de medicina nuclear, cálculo de blindajes, planificación de trabajos, elaboración de informes, política de archivo a largo plazo, entre otros), que no se encuentran descritas en procedimiento.
- Cuando la UTPR realiza una actividad para un cliente en la instalación de éste, se hace entrega de un “parte de trabajo”, del cual se conserva copia firmada por un representante del titular, lo que se verificó para todas las actividades llevadas a cabo por la UTPR de las que se solicitaron informes por parte de la Inspección.
- Se mantiene un documento Excel en el que están listados los clientes a los que prestan servicio, su ubicación, número de registro o de instalación radiactiva, tipo de trabajo, fechas de las visitas y personal que ha desarrollado la actividad.
- De forma general para los registros que deben generarse tras las actividades en las instalaciones, se evidenció que:

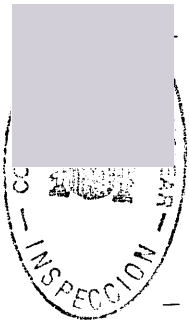


- No se encuentran descritos en su totalidad en los procedimientos de aplicación (p. ej., la toma de datos para la medida de niveles de radiación y/o contaminación radiactiva, formatos “datos a completar para el informe anual”, “cuestionario para estimar la utilización de la instalación”, partes de trabajo, albaranes de entrega de informes, etc.).
- Se conservan tanto en soporte papel (en la carpeta asignada a cada cliente) como escaneados y archivados en el servidor informático. En el caso de los registros de la toma de datos para el control de calidad de los equipos médico-radiológicos, se conservan en el propio software de adquisición de datos asociado a los equipos de medida, así como en los documentos Excel a los que son transcritos.
- La toma de datos sobre las verificaciones efectuadas por el personal de la UTPR para certificar la conformidad de las instalaciones de acuerdo con el RD 1085/2009 no está descrita en procedimiento.
- No se encuentra prevista la toma de imágenes fotográficas en las instalaciones salvo, según indicaron, que se quiera evidenciar alguna situación que se hubiera considerado atípica.
- La identificación de quien ha realizado cada actividad en los registros es factible, dada la estructura de la UTPR (tres personas con competencias técnicas), cuya caligrafía es identificable por cualquiera de los componentes de la organización.

- No se describe en procedimiento la sistemática de archivo de los registros de las actividades de la UTPR.
- No se dispone de un procedimiento sobre elaboración de informes por parte de la UTPR. No obstante, en el contrato firmado con el cliente sí se incluyen los informes o certificados que emitirá la UTPR como resultado de sus actividades y en algunos de los procedimientos sí se cita en el apartado “Registros” el informe o el certificado que se emite tras el desarrollo de dichos procedimientos (p. ej., en el procedimiento de medida de niveles de radiación y contaminación superficial).
- Según indicó el JPR, la sistemática implantada para la elaboración de informes es que quien hubiera llevado a cabo la actividad (la TEPR o los JPR) es responsable de redactar el informe resultante, que posteriormente es sometido a la validación de la jefatura mediante firma de cualquiera de los dos JPR.
- En los informes emitidos por la UTPR que fueron revisados por la Inspección (ver detalle en el apartado 8. *Servicios prestados por la UTPR*) se observó que:
 - Incluyen todos los datos necesarios para identificar al titular y a la instalación para los que se realiza la actividad.
 - Incluyen identificación de la UTPR, técnico que realiza la actividad, fechas de realización de la misma y de emisión del informe, identificación de los equipos de medida utilizados (incluida la fecha de su calibración).
 - No incluyen mención sobre el procedimiento de la UTPR seguido para el desarrollo de la actividad informada.
 - Se informa de los criterios de aceptación (salvo en el informe de verificación de detectores) así como el juicio sobre la conformidad de los resultados respecto a dichos criterios. En algunos casos (p. ej., en el informe sobre el control de calidad del equipamiento médico-radiológico, se incluye un apartado “Conclusiones” en el que se resumen los resultados de forma fácil de interpretar para el titular.
 - Incluyen una estimación de la incertidumbre de las medidas efectuadas, para cuyo cálculo se ha seguido la *Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM)*.
 - Llevan la firma de uno de los dos JPR.
 - En los escritos dirigidos al titular que acompañan a la documentación remitida por la UTPR se hace, asimismo, un resumen sobre las conclusiones de las actividades que ha llevado a cabo la UTPR.
- Adicionalmente a la remisión de los informes en papel a los clientes se encuentra implantada la remisión de copia electrónica de los mismos así como de los documentos Word (.doc) de los formatos para generar los registros de los clientes sobre la actualización de los programas de protección radiológica y garantía de calidad.
- Aparte de las indicadas en el guión anterior, no se utilizan otras vías (p. ej., plataforma *on line*) para poner a disposición de los clientes la documentación generada por la UTPR.



- El sistema de gestión de la contabilidad de la empresa requiere que para la facturación de cualquier actividad a un cliente, se haya obtenido la copia del albarán de entrega del informe correspondiente a la actividad firmado por el representante del cliente.
- No se encuentra establecida la necesidad de mantener reuniones de cierre con los titulares de las instalaciones donde la UTPR presta sus servicios, si bien, se trata siempre de poner en conocimiento presencial del cliente el resultado de las actividades desarrolladas por la UTPR, en especial, en los casos en los que se hubieran apreciado desviaciones, según indicó el JPR.
- Ante la inobservancia por parte de los titulares de las recomendaciones efectuadas por la UTPR para que subsanen las incidencias notificadas por escrito, el JPR manifestó que mantienen diversas comunicaciones con los titulares (telefónicas o por correo electrónico, generalmente) encaminadas a instarles a tomar las medidas correctivas necesarias, tal como se describe en el procedimiento “Actuación ante desviaciones encontradas en las instalaciones radiactivas”.



Como ejemplo de lo indicado en el guión anterior, se revisaron las comunicaciones mantenidas con la instalación CA-1861 en fecha 06-09-2016, mediante las que la UTPR instaba al titular a informar sobre las acciones acometidas por el mismo para subsanar las incidencias en el control de calidad identificadas por la UTPR en el certificado de conformidad emitido para la instalación, así como la contestación del titular aportando evidencias documentales de las acciones correctivas adoptadas (contacto con la EVAT).

- La Inspección constató que, cuando aun habiendo llevado a cabo las gestiones indicadas en el procedimiento, el titular no atiende a las recomendaciones efectuadas por la UTPR, esta circunstancia es evidenciada en los certificados de conformidad periódicos que emite la UTPR, así como que es puesta en conocimiento del CSN (en el informe anual de las actividades de la UTPR para el CSN).
- El archivo de todos los registros e informes generados en la UTPR no está descrito en procedimiento. Según indicó el JPR, la documentación en soporte electrónico se archiva desde 2006 en carpetas por cliente dentro del servidor (sometido a copias de seguridad periódicas), y la anterior a dicho año se conserva en disquetes. La documentación en papel se conserva desde la autorización de la UTPR, disponiendo de una nave para el archivo documental.

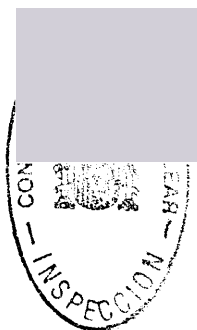
8. Servicios prestados por la UTPR

- La Inspección solicitó algunas aclaraciones sobre las siguientes actividades incluidas en el último informe anual sobre sus actividades (año 2016) remitido al CSN:
 - Vigilancia radiológica ambiental ($\gamma+n$) en una unidad de ciclotrón (IRA-2899) y en una instalación de radioterapia (IRA-0169): se solicitó información sobre cómo la UTPR

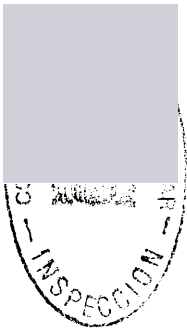
tiene caracterizado el espectro neutrónico existente en este tipo de instalación, manifestando el JPR que se basan en referencias bibliográficas.

- Verificación radiológica de un equipo sin aprobación de tipo: se solicitó información sobre a qué hacía referencia esta actividad, manifestando el JPR que se trataba de un equipo de rayos X existente en las dependencias de un caladero que contaba con otros equipos que sí disponían de la aprobación de tipo como aparato radiactivo. Ante la realización de unas medidas de niveles de radiación periódicas, identificaron la existencia de este equipo, en cuyo entorno así como en contacto sobre su superficie midieron los niveles de radiación, e informaron al cliente de la necesidad de realizar los trámites pertinentes para la obtención de la aprobación de tipo. Fue mostrado a la Inspección el informe correspondiente (*Inf. L6*) y disponían de evidencias sobre la adopción de las medidas correctivas por parte de la empresa cliente.
- Medida de actividad específica de muestras de filtros de cabinas de manipulación de isótopos para su gestión final como residuos radiactivos: la Inspección se interesó sobre si el procedimiento mediante el cual se lleva a cabo la actividad está basado en algún método normalizado, manifestando el JPR que está basado en el manual de instrucciones del equipo y en la bibliografía existente sobre la realización de medidas de contaminación mediante detectores de centello.
- Pruebas de aceptación de equipos de radiodiagnóstico médico: los JPR especificaron que se trata de asesoramiento sobre las pruebas a realizar así como de la presencia durante la realización de las pruebas por parte de la EVAT en calidad de representante técnicamente cualificado del comprador.
- En los apartados 6.5, 6.7 y 6.9, se hace referencia a elaboración de memorias para solicitud de registro de instalaciones de medicina nuclear, radioterapia e industriales, cuando debiera constar “autorización” en lugar de “registro”.

- Se analizaron las gestiones realizadas por la UTPR para disponer de la información registral de las instalaciones de radiodiagnóstico y poder certificar el mantenimiento respecto a las condiciones declaradas en su inscripción, tras lo que se concluyó que:
 - Se conserva copia de toda la documentación elaborada por la UTPR para que sus clientes procedan a su presentación en Industria.
 - Cuando acuden a instalaciones cuya documentación para el registro no ha sido elaborada por Contecsan, el cliente pone esta documentación a su disposición al serle demandada, salvo raras excepciones, en cuyo caso, realizan las gestiones necesarias con la Consejería de Industria de que se trate, o en última instancia, con el CSN.
 - Cuando se identifican equipos cuya situación genera incidencias en su inscripción registral (por carecer de marcado CE o de certificado EVAT), se soluciona la situación en colaboración con la Consejería de Industria de la comunidad donde se encuentre ubicado el equipo para proceder a su registro.



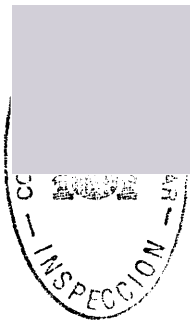
- El JPR manifestó que siempre que el cliente así se lo solicita, presencian las pruebas de aceptación del equipamiento médico-radiológico como representantes técnicamente cualificados del comprador.
- El JPR manifestó que la bondad de todas las estimaciones de blindajes realizadas de manera teórica en función del diseño de las instalaciones y de los equipos que albergarán así como la correcta ejecución de los blindajes, son verificadas una vez han sido los equipos instalados mediante la realización de mediciones *in situ* en los marcos de las puertas, en los visores, etc.
- Los criterios generales para la clasificación radiológica tanto de las zonas de trabajo como de los trabajadores están establecidos en el MPR, se encuentran basados en el RD 783/2001 y tienen en cuenta lo establecido en los documentos de la SEPR “Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario. Enero 2012” y “Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas del sector industrial. Julio de 2016”.



Se dispone del procedimiento “Implantación del programa de protección radiológica y garantía de calidad en instalaciones y unidades asistenciales de radiodiagnóstico”, cuya versión en vigor:

- fue aprobada en 2014 por el anterior JPR de la UTPR.
- no dispone de validación expresa por parte de un RFH, si bien tanto el anterior JPR como la actual JPR, disponen de la especialidad de Radiofísica Hospitalaria.
- En el procedimiento indicado en el guión anterior se describe el contenido genérico del “Manual del PPR y PGC”, los procedimientos que lo desarrollan y los registros que llevan asociados. El contenido de todo ello es coherente con lo establecido al efecto en los RD 1085/2009 y RD 1976/1999, sin embargo no se establece de manera explícita sobre quién recae la responsabilidad de mantener actualizados los registros asociados a la implantación del PPR y GC (sí se establece la responsabilidad de la UTPR en cuanto al asesoramiento a los titulares sobre dicha implantación).
- Se solicitó el PPR y GC elaborado para una instalación seleccionada al azar ([redacted]) y tras su revisión, la Inspección pudo constatar que:
 - Su contenido era consistente con el procedimiento, y consecuentemente, con la normativa en vigor.
 - El formato del documento se había adaptado al sistema de gestión de calidad del cliente, por lo que el Manual del PPR y GC disponía en su portada del anagrama del cliente, y en el campo reservado a las firmas, constaba que había sido elaborado por la UTPR « [redacted] », con el sello y la firma del JPR. Los procedimientos y los registros disponían únicamente del anagrama del cliente, si bien la firma del JPR constaba en todos y cada uno de los procedimientos.

- Sin menoscabo de lo anterior, en los registros asociados a la implantación del PPR y GC, no constaba firma del JPR, manifestando éste que entiende que su actualización es responsabilidad del cliente.
- La clasificación del personal de cada instalación de acuerdo con los criterios indicados en el guión anterior consta en el Programa de Protección Radiológica y Garantía de Calidad (PPR y GC) elaborado para cada instalación, concretamente, en el (P9-MPPRGC-VR, Clasificación del personal expuesto y asignación de dosímetros).
- Durante la inspección no pudo ser mostrado en qué documento elaborado por la UTPR consta la clasificación radiológica de las zonas concreta para cada instalación.
- La Inspección se interesó sobre cómo se documentan las verificaciones efectuadas por la UTPR para evaluar el grado de implantación de los PPR en las instalaciones, manifestando el JPR a este respecto que:
 - No se dispone de un formato específico para ese fin a modo de lista de chequeo que haya de conservarse tras la visita a las instalaciones.
 - Junto a los certificados de conformidad se incluye un anexo ("Anexo I. Desviaciones del programa de protección radiológica y garantía de calidad) en el que se listan los aspectos verificados, incluyendo observaciones (descripción de la desviación encontrada y medidas correctoras propuestas) cuando se aprecian desviaciones, o un símbolo "☑" cuando se entiende adecuado.
 - De manera previa a la elaboración de los informes periódicos de actividades de las instalaciones a las que prestan servicio, les remiten unos formularios ("datos a completar para el informe anual", "cuestionario para estimar la utilización de la instalación") para recabar aspectos relacionados con la implantación de los PPR y PGC.
 - Durante las visitas a las instalaciones no está establecida en procedimiento la necesidad de verificar el grado de actualización de los formatos suministrados al cliente para su cumplimentación en relación a la implantación de los PPR y PGC. A este respecto, el JPR manifestó que entienden que es responsabilidad del titular mantenerlos actualizados.
 - La Inspección manifestó que, si bien es responsabilidad del titular de la instalación informar a la UTPR de cualquier modificación en las condiciones de funcionamiento en base a las cuales se elaboró el PPR y GC, corresponde a la UTPR verificar la actualización de los registros como parte de su asesoramiento en protección radiológica y como base para la certificación de la conformidad de la instalación (en el punto 5 del Anexo I al Certificado de conformidad, se incluye textualmente: "Hay disponible un ejemplar del PPR y está actualizado").

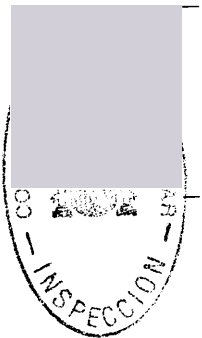


- El JPR manifestó a la Inspección la dificultad que encuentran de verificar en instalaciones de grandes dimensiones y con elevado número de equipos que todas las personas que dirigen la instalación y operan los equipos disponen de las correspondientes acreditaciones del CSN.
- El seguimiento de la vigilancia dosimétrica del personal expuesto en las instalaciones a las que prestan servicio se realiza por parte del JPR mensualmente, ya que dispone de acceso autorizado a la plataforma *on line* del servicio de dosimetría personal externa (SDPE) con quien mantienen acuerdo de colaboración, así como a los informes dosimétricos mensuales que le remiten las instalaciones (se tuvo acceso a un ejemplo de correo electrónico (de fecha 12-02-2018) como el que remiten habitualmente las instalaciones con la información dosimétrica).
- La Inspección se interesó sobre si la UTPR efectúa recomendaciones sobre la vigilancia de la contaminación interna en instalaciones donde se manipulan isótopos no encapsulados, manifestando el JPR que no, si bien en las instalaciones de ese tipo a que prestan servicios, se aseguran de que disponen de métodos adecuados de contención para evitar la contaminación interna de los trabajadores.

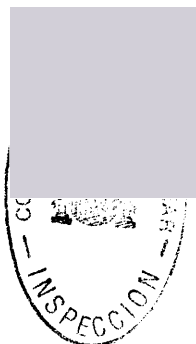
Respecto a las dosis administrativas, se comprobó por parte de la Inspección que en la UTPR está correctamente implantado el procedimiento dispuesto a tal fin ("Actuación en caso de asignación de dosis administrativas". Rev. 01, de marzo de 2015), dando con ello cumplimiento a lo establecido por el CSN para tales circunstancias.

El JPR manifestó que la UTPR recomienda a todos sus clientes la vigilancia dosimétrica mediante dosímetro individual independientemente de su clasificación radiológica, por lo que, aun disponiendo de un protocolo para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B a partir de los resultados de la dosimetría de área ("Estimación y asignación de dosis individuales a partir de dosimetría de área en radiodiagnóstico". Rev. 01, de mayo de 2014), no se realiza tal asignación.

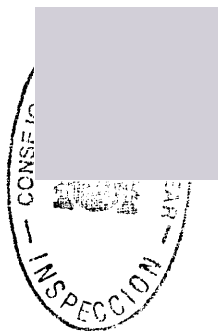
- Se revisaron los registros asociados a la gestión de una superación de límite de dosis por parte de uno de los clientes de la UTPR, verificándose que las actuaciones de la UTPR habían contribuido a esclarecer las causas de la superación de límite de dosis, que se habían efectuado recomendaciones en materia de protección radiológica al trabajador coherentes con lo establecido al efecto en el RD 783/2001, que se disponía de los registros relativos a la investigación y a las conclusiones alcanzadas tras la evaluación de los técnicos del CSN.
- La Inspección se interesó sobre si la UTPR realiza recomendaciones sobre la vigilancia de dosis al cristalino en el ámbito de la radiología intervencionista, manifestando el JPR que no le consta que ninguno de sus clientes disponga de doble dosimetría (por encima y por debajo del delantal), pero que siempre enfatizan la importancia de la utilización de los dispositivos de protección.



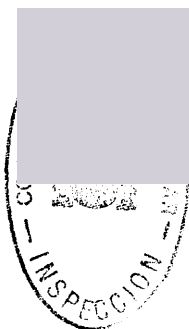
- La UTPR suministra a sus clientes documentación con las normas de protección radiológica a seguir en los distintos tipos de instalaciones, siendo mostrado a la Inspección un poster con normas adaptadas a las instalaciones donde se practica intervencionismo, así como una serie de pegatinas con normas de protección radiológica para las instalaciones que no disponen de normas escritas o señalización adecuada.
- La Inspección se interesó sobre si se verifica la disposición del segundo nivel de formación en las instalaciones de radiología intervencionista a las que prestan servicio, manifestando el JPR que sólo le consta documentalmente para las instalaciones que se encuentran ubicadas en la Comunidad Autónoma de Aragón.
- La UTPR imparte seminarios de formación en protección radiológica para sus clientes, tras los que se emiten certificados de asistencia y un diploma de participación. Fueron mostrados a la Inspección los registros impartidos en fecha 08-11-2016 en una instalación radiactiva seleccionada al azar, así como de la propia presentación impartida.
- La Inspección tuvo acceso al *informe de medida de niveles de radiación ambiental* realizado en julio de 2016 para una instalación seleccionada al azar (CA-1861), tras cuya revisión pudo comprobarse que:
 - Se mostró a la Inspección la plantilla en formato Excel (datos CC 2016 – nombre del hospital) donde constaba la toma de datos por parte de la TEPR para la realización del informe indicado en el guión anterior, verificándose la coherencia de los datos aquí incluidos con los reportados en el informe.
 - El informe no incluía información sobre el procedimiento de la UTPR que se había seguido, aunque se describía el tipo de revisión efectuado: “Estimación de dosis a paciente”. En relación con esto, se entiende que se trata de un error de transcripción, ya que debiera constar “medida de niveles de radiación ambiental”.
 - En el procedimiento de aplicación a la actividad (“Medida de niveles de radiación y contaminación superficial”. Rev. 01, de mayo de 2010) no se encuentra descrito el criterio por el que se seleccionan los puntos dentro de las instalaciones donde han de realizarse las mediciones.
 - Disponía de todos los datos identificativos de la instalación, de los equipos disponibles en la misma y de planos donde identificar los puntos de medición.
 - Incluía referencia (en la esquina inferior izquierda), fecha de realización de las mediciones, TEPR responsable, equipos utilizados y resultados de las mediciones (tanto en términos de $\mu\text{Sv/h}$ como del % del límite anual de dosis para el público y los trabajadores, teniendo en cuenta el factor de ocupación y la carga de trabajo declarada por el titular).
 - En la estimación de dosis a recibir por el público y los trabajadores expuestos se incluía un campo sobre la incertidumbre de dichas estimaciones.
 - Se incluía al final del informe un apartado “conclusiones” en el que el JPR certificaba con su firma el juicio sobre la conformidad de los resultados respecto a la normativa de aplicación, que también se encuentra citada.



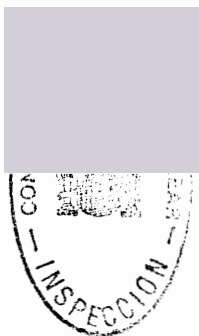
- Cuando la medida de niveles de radiación se realiza en instalaciones que no son de radiodiagnóstico, se indicó por parte del JPR que la toma de datos se realiza en papel sobre el informe elaborado el año anterior para esa misma instalación, lo que permite efectuar *in situ* una valoración sobre la aparición de tendencias en el funcionamiento de los equipos de dicha instalación, según indicó el JPR.
- La Inspección solicitó el *informe de medida de contaminación superficial y medida de niveles de radiación ambiental* (Informe CC-nombre instalación-2016-2-Contaminacion_niveles) para una instalación de medicina nuclear seleccionada al azar (IRA/1466), tras cuya revisión se efectuaron las siguientes observaciones:
 - Para el desarrollo de la actividad no se dispone de procedimiento específico, sino que aplican el relativo a la realización de medidas de niveles de radiación y contaminación superficial. En dicho procedimiento no se incluyen los valores a partir de los cuales se considera una superficie contaminada.
 - Se encontraban disponibles los registros de la toma de datos por parte de los TEPR que realizaron la actividad, siendo los datos incluidos en ellos consistentes con los trasladados al informe de resultados.
 - El informe disponía de todos los datos identificativos de la instalación, de los equipos disponibles en la misma, de planos de la instalación, de todos los puntos y procedimientos donde se habían realizado las mediciones.
 - Incluía fecha de realización de las mediciones, TEPR responsable, equipos utilizados con indicación de su última verificación y resultados de las mediciones.
 - La selección de los puntos donde efectuar las mediciones se había realizado basándose en los lugares donde se encontraba material radiactivo confinado así como colindamientos y zonas donde pudiera haber dosis a trabajadores y público durante exploraciones estándar.
 - Los criterios aplicados para la verificación de la ausencia de contaminación superficial incluidos en el informe están basados en el “Manual General de Protección Radiológica. INSALUD, 2002”.
 - El informe incluía la valoración de los resultados de forma clara.
- Adicionalmente a la medida de niveles de radiación y contaminación superficial, la UTPR realizó una serie de verificaciones adicionales en el marco de las revisiones semestrales contratadas por el cliente, como se resume a continuación:
 - Se recibieron en la instalación una serie de bultos con monodoses sobre los que la UTPR efectuó medidas tanto en contacto como a un metro, para verificar la ausencia de contaminación superficial, quedando todo ello registrado en el informe.
 - En el informe se incluyen los resultados de la estimación de dosis a cristalino y a extremidades a partir de los resultados de las mediciones de tasa de dosis y de la carga de trabajo y tiempo dedicado a las distintas operaciones declarados por el titular, señalando la Inspección que en relación a estas estimaciones, debería indicarse que no se trata de datos dosimétricos oficiales sino operacionales.



- La actividad llevada a cabo por la UTPR en la instalación de medicina nuclear permitió al titular de la misma tener un adecuado conocimiento sobre su situación respecto al cumplimiento de las responsabilidades que le atribuye la documentación de licenciamiento de la instalación así como de la normativa en vigor.
- La Inspección tuvo acceso a un *informe del control de calidad del equipamiento radiológico, estimación de dosis impartidas a pacientes y medida de niveles de radiación ambiental* emitido para una instalación de radiodiagnóstico seleccionada al azar (CA-1861), tras cuya revisión, se pudo comprobar que:
 - El procedimiento específico para realizar la actividad está basado en el Protocolo Español de Control de Calidad en radiodiagnóstico (2011), fue aprobado por el anterior RFH, y revisado por la RFH que ejerce en la UTPR en la actualidad.
 - El informe no contiene referencia al procedimiento de aplicación de la UTPR, pero sí incluye un campo (“tipo de revisión”) en el que se informa de la actividad llevada a cabo (“control de calidad del equipamiento radiológico y de los sistemas de registro, visualización y almacenamiento de imagen” y “estimación de dosis al paciente”). El apartado relativo a la medida de niveles de radiación ya fue abordado anteriormente en esta acta.
 - Está identificada la TEPR que desarrolló la actividad, los equipos de medida utilizados con indicación de su estado de calibración y verificación, y se conservaban los registros asociados a la toma de datos (“datos CC 2016 – nombre del hospital”).
 - Se incluyen dentro del informe todos los resultados de las pruebas efectuadas, junto con los criterios de tolerancia, periodicidad y conclusiones sobre su conformidad respecto a los mismos, incluyendo un campo “resumen del control de calidad del equipamiento”, que va firmado por el JPR.
 - Si bien el MPR contempla como función del RFH la “revisión y aprobación de los informes generados tras las visitas a las instalaciones clientes”, la implantación de dichos procesos no pudo ser evidenciada documentalmente ya que el informe sólo contenía firma de la RFH en el apartado relativo a la estimación de dosis al paciente.
- La Inspección tuvo acceso al *informe del control de calidad del equipamiento* emitido para la instalación de medicina nuclear seleccionada al azar (IRA/1466), tras cuya revisión, se pudo comprobar que:
 - Para el desarrollo de la actividad no se dispone de procedimiento específico. No obstante, en el informe se hace referencia al Protocolo Nacional del control de calidad en la instrumentación en Medicina Nuclear, no constando la fecha de versión de dicho documento.
 - Se encontraban disponibles los registros de la toma de datos por parte del JPR que realizó la actividad, así como copia de la documentación recogida durante la visita a la instalación y que sirvió para la elaboración del informe (entre otros, los registros de las verificaciones mensuales efectuadas por la instalación sobre la uniformidad tomográfica del sistema SPECT).

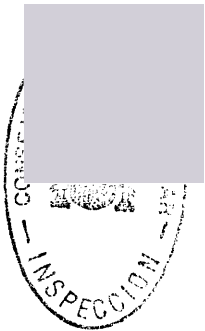


- El informe disponía de todos los datos identificativos de la instalación, de los equipos disponibles en la misma, y de las pruebas efectuadas.
 - Incluía fecha de realización de las pruebas (noviembre de 2016), TEPR responsable (JPR), y resultados en términos cuantitativos y cualitativos sobre su conformidad respecto a la tolerancia definida para cada prueba.
 - La verificación de la calibración del activímetro se efectuó mediante la medida de una fuente de verificación disponible en la propia instalación, comparando la actividad medida respecto a la disponible en el certificado de calibración de la fuente (en el informe se hace constar la fecha de la calibración de la fuente).
 - El informe incluye un apartado “Conclusiones” con la valoración de los resultados de forma clara, y firmado por el JPR, no constando documentalmente la revisión ni aprobación del informe por parte de la RFH.
- Sobre el proceso de certificación de la conformidad de las instalaciones, se realizaron las siguientes observaciones:
- No se encuentra documentado en procedimiento.
 - Los certificados de conformidad se emiten con la periodicidad y contenido establecidos en el RD 1085/2009.
 - Preguntado el JPR sobre las actuaciones llevadas a cabo por la UTPR para adaptar los certificados de conformidad a lo establecido en la Circular CSN/CIRCULAR-4/DPR-91/SRO/2017, éste indicó que no habían considerado que procediera la revisión del modelo del que dispone actualmente la UTPR.
 - La Inspección manifestó que tal circunstancia no era óbice para que a juicio del personal técnico CSN procediera la remisión de un escrito de control sobre el contenido de los certificados de conformidad que emite la UTPR.
- Se reprodujo documentalmente por parte de la Inspección una prueba de hermeticidad efectuada por la UTPR para un cliente seleccionado al azar (IR/Z-069/4) en octubre de 2016, tras lo que se pudo constatar que:
- Se había seguido lo establecido en el procedimiento de aplicación (“Procedimiento de verificación de hermeticidad de fuente encapsulada”. Rev. 01, de mayo de 2014), basado en la Guía 5.3 del CSN (Rev. 01).
 - El informe se componía de: un certificado de hermeticidad (*certificado hermeticidad Fuente Linea 1_Oct2016 - Certificado*) y un informe sobre el ensayo de hermeticidad efectuado (*certificado hermeticidad Fuente Linea 1_Oct2016 - Informe*)
 - Entre los dos documentos se encontraba toda la información necesaria para identificar la fuente objeto del ensayo, la entidad responsable de su realización, el procedimiento seguido y la conformidad de los resultados respecto a los criterios de aceptación, así como sobre la incertidumbre del ensayo.
 - Constaba en el certificado la firma tanto de la TEPR como del JPR.



9. DESVIACIONES

- El certificado de cualificación de la técnico experta en protección radiológica (Dña. [REDACTED]) se encuentra desactualizado: estaba firmado por un JPR que ya no forma parte de la organización de la UTPR, no disponía de firma de ninguno de los JPR que ejercen sus funciones en la actualidad y constaba únicamente como modalidad la de instalaciones de radiodiagnóstico médico, prestando servicio la TEPR también en la modalidad de instalaciones radiactivas.
- Los contratos que suscribe la UTPR con sus clientes en el ámbito del radiodiagnóstico no contemplan de forma expresa la aceptación del titular a que la UTPR informe al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de que tenga conocimiento en el desarrollo de sus funciones.
- Durante la inspección no pudo ser mostrado en qué documento consta la clasificación radiológica de las zonas concreta para cada instalación.
- La revisión y aprobación de los informes emitidos para los titulares de las instalaciones por parte de la especialista en Radiofísica Hospitalaria no pudo ser evidenciada documentalmente durante la inspección.
- El sistema de gestión de calidad (SGC) no se encuentra debidamente implantado en la UTPR:
 - En la redacción de los documentos que describen el SGC no se ha hecho referencia a ninguna norma nacional o internacional de aplicación en la materia.
 - Algunas de las sistemáticas implantadas en la UTPR (control de calidad en instalaciones de medicina nuclear, cálculo de blindajes, planificación de trabajos, elaboración de informes, política de archivo a largo plazo, entre otros) no se encuentran descritas en procedimiento.
 - No se lleva a cabo la revisión bienal de los procedimientos establecida en el apartado "Revisión" de cada uno de los mismos, lo que ha ocasionado que algunos procedimientos se encuentren obsoletos respecto a las prácticas implantadas en la UTPR (p. ej., el procedimiento de verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación).
 - De forma genérica para los informes que emite la UTPR, existe falta de homogeneidad en cuanto a su formato, al contenido mínimo que han de contener, al criterio sobre la necesidad de disponer de firma, entre otros aspectos (p. ej., la inclusión de referencia en los mismos).
 - No se dispone de una política de archivo a largo plazo para los registros e informes generados en la UTPR.
- El proceso mediante el cual la UTPR verifica el grado de implantación de los programas de protección radiológica en las instalaciones a las que presta servicio no pudo ser suficientemente evidenciado durante la inspección.

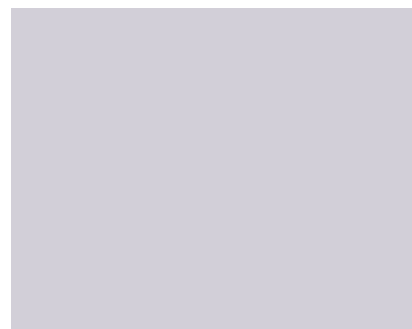
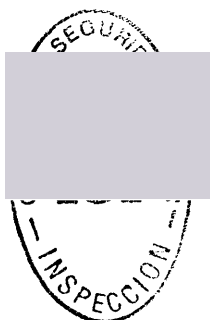


- El “Informe de control de calidad” (que contiene el control de calidad, la medida de niveles de radiación y la estimación de dosis a paciente) que emite la UTPR no contiene evidencia documental de la revisión y aprobación por parte del Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

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

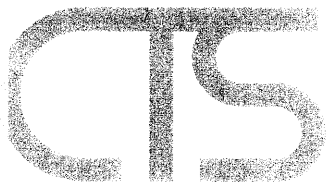
Por parte de los representantes del titular de la UTPR se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la Inspección.

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 dieciséis de marzo de 2018.



Se adjunta contestación al trámite del acta en el anexo

TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado de la UTPR para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



CONTECSAN S.L.

Unidad Técnica de Protección Radiológica

ALEGACIONES AL TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA CONTECSAN S.L.

Apartado 3. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y DE LA SALUD DE LOS TRABAJADORES DE LA UTPR

Página 4, párrafo 2: Se va a modificar el apartado 2.2 del capítulo MPR-3 del Manual de Protección Radiológica de la UTPR (pág. 35) para indicar que: *“Tal y como se especifica en las condiciones de funcionamiento de la UTPR reflejadas en la última Resolución de autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear, todas las personas de la UTPR consideradas como trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes, serán clasificados como trabajadores de categoría A y realizarán un control dosimétrico y una vigilancia sanitaria”.*

Apartado 4. FORMACIÓN Y CUALIFICACIÓN DEL PERSONAL

Página 4, párrafo 7: La formación de la TEPR para la realización de controles de calidad del equipamiento médico radiológico se basa en distintos cursos de formación proporcionados a dicho TEPR, tal y como figura en el Certificado actualizado de cualificación como Técnico experto en protección radiológica que se adjunta. Dicha formación teórica se complementó con un periodo de formación práctica tutelada por el anterior Especialista en Radiofísica Hospitalaria de la UTPR. Actualmente la TEPR dispone de suficiente formación y experiencia en la realización de controles, de forma que también puede ser validada por el actual Especialista en Radiofísica Hospitalaria, por lo que sí se demuestra la necesidad de dicha formación tutelada.

No obstante, se va a modificar el apartado 2.6 del capítulo MPR-13 del Manual de Protección Radiológica de la UTPR (pág. 133) para indicar que: *“El titular de Contecsan facilitará a su personal la formación continuada en Protección Radiológica y Garantía de Calidad. La formación en protección radiológica de los Técnicos expertos en protección radiológica estará tutelada por el Jefe de Protección Radiológica. La formación en controles de calidad del equipamiento radiológico estará tutelada por el Especialista en Radiofísica Hospitalaria”.*

Apartado 5. RECURSOS TÉCNICOS

Página 5, párrafo 5: Se va a actualizar el Procedimiento de verificación y calibración de los sistemas y medida de la radiación. En cuanto se actualice se enviará copia al Consejo de Seguridad Nuclear.

Página 6, párrafo 2: En la actualización del procedimiento se documentarán los criterios de aceptación. Para ello se tomará como referencia la publicación IAEA-PRTM-1 (Rev. 1) *“Workplace monitoring for radiation and contamination, IAEA, Vienna 2014”*, que fija una tolerancia para la desviación del factor de calibración respecto al valor de referencia de un 20%.

Se va a modificar la periodicidad de las verificaciones de los detectores de radiación, fijándolas de forma anual e inicial tras calibración, para poder fijar como valores de referencia los obtenidos por los patrones secundarios de los centros que calibren los detectores.

Apartado 8. SERVICIOS PRESTADOS POR LA UTPR

Página 14, párrafo 5: Aunque no esté expresamente indicado como tal en el procedimiento de la UTPR de “Implantación del programa de protección radiológica y garantía de calidad en instalaciones y unidades asistenciales de radiodiagnóstico”, la actualización de los registros del Manual es responsabilidad del Titular, bajo el asesoramiento de la U.T.P.R. No obstante, la U.T.P.R. ofrece servicios de actualización de los Manuales de PR y GC de las instalaciones, a petición del cliente. En estos casos, la responsabilidad de actualización de los registros está implícita en la contratación de dicho servicio. Se modificará dicho procedimiento para indicar este punto expresamente.

Página 17, párrafo 4.3: En las instalaciones con equipos emisores de radiación gamma, el criterio de selección de los puntos de medida son los puntos tras los blindajes estructurales en las dependencias colindantes con la sala donde se ubica el equipo emisor de radiación. Además, para equipos móviles de diagnóstico u equipos operados a pie de tubo (RX portátiles, arcos quirúrgicos y equipos de fluoroscopia) se realizan también medidas a 1 m del dispersor, con y sin protección individual (tras delantal plomado, mampara, faldón, etc.).

En instalaciones de radioterapia y ciclotrones, se realiza la medida de radiación ambiental neutrónica en los equipos con tensión de trabajo mayor de 10 MV que puedan producir activación neutrónica, en las puertas de los búnkeres, o en otros puntos sensibles de medida a juicio del técnico experto.

En las instalaciones con material radiactivo no encapsulado, principalmente en instalaciones de medicina nuclear, se realizan medidas de radiación ambiental en los puntos en los que el público o el personal de la instalación puede estar expuesto a la radiación durante la manipulación del material radiactivo o durante un procedimiento estándar de diagnóstico o terapia con isótopos no encapsulados. A partir del número estimado de exploraciones realizadas en la instalación, o del tiempo de ocupación previsto en cada dependencia donde se realizan las medidas, se computa la dosis máxima estimada a recibir por el público en una determinada dependencia, o la dosis máxima estimada por el personal de operación de la instalación debida a la suma de las estimaciones de dosis medidas en cada etapa del proceso de exploración diagnóstica, en cuerpo entero (computando las medidas realizadas a 1 m de la fuente de exposición) y en extremidades (computando las medidas realizadas en contacto con la fuente de exposición).

Las medidas de contaminación superficial se realizan en aquellos puntos de la instalación radiactiva susceptibles de ser contaminados directamente por el material radiactivo no encapsulado durante su manipulación (celdas de manipulación de dosis, cabinas de elución, bandejas de transporte de jeringas, bulto de transporte, contenedores de viales, etc.) y de aquellos puntos de la instalación radiactiva susceptibles de estar contaminados por la dispersión de la contaminación de pacientes o de operadores que manipulan el material no encapsulado

(manillas de puertas, bancadas de trabajo, activímetros, manillas de pozos de residuos, lavabos de pacientes inyectados, mesas de exploración, etc.).

Estos criterios no están definidos como tal en el procedimiento de “Medida de niveles de radiación y contaminación superficial” pero vienen descritos en los contratos de servicios concertados con los clientes. No obstante, se modificará y actualizará el procedimiento para incluir expresamente dichos criterios de selección de puntos de medida.

Página 17, párrafo 4.6: En los informes de medida de niveles de radiación ambiental, en el apartado de Estimación de dosis a recibir por el público o los trabajadores expuestos, el campo %LAD no se refiere a la incertidumbre de la medida, sino la dosis estimada comparada con el Límite Anual de Dosis, en %.

Página 18, párrafo 2.1: Los valores para los que se considera una superficie contaminada no vienen descritos expresamente en el procedimiento de “Medida de niveles de radiación y contaminación superficial”, pero sí se detallan en los informes emitidos. No obstante, se modificará y actualizará el procedimiento para incluir expresamente dichos valores como criterio de determinación de superficies contaminadas.

Apartado 9. DESVIACIONES

Página 21, párrafo 1: Adjunto se remite el Certificado actualizado de cualificación como Técnico experto en protección radiológica de [REDACTED].

Página 21, párrafo 2: Se ha modificado el modelo de contrato incluyendo una cláusula en la que el cliente acepta de forma expresa que la UTPR informe al CSN de circunstancias adversas a la seguridad de que tenga conocimiento en el desarrollo de sus funciones. Se adjunta modelo incluyendo la cláusula (apartado 3.5 del documento adjunto). A partir de este momento, se incluirá dicha cláusula en los futuros contratos a formalizar entre la UTPR y sus clientes.

Página 21, párrafo 3: Los criterios de clasificación de zonas radiológicas vienen descritos en el apartado 4 del capítulo MPR-3 del vigente Manual de Protección Radiológica de la UTPR (páginas 35-36).

En las instalaciones radiactivas, la clasificación radiológica de zonas de la instalación queda documentada en las memorias que se realizan para solicitud de autorización de funcionamiento o modificación de las mismas, elaboradas según lo exigido en el artículo 38 del Reglamento de instalaciones radiactivas y nucleares, tomando como base las Guías de Seguridad del CSN (GS-5.01 para las instalaciones de medicina nuclear, investigación y docencia, GS-5.05 para las instalaciones de radioterapia, GS-5.10 para las instalaciones industriales y GS-5.16 para las instalaciones de control de procesos). En el apartado de la memoria referente a la “Descripción de la instalación” se incluye la clasificación radiológica de cada una de las dependencias de la instalación.

En las instalaciones de radiodiagnóstico médico, no se documenta la clasificación radiológica de las zonas, aunque ésta es llevada a cabo por el personal técnico de la UTPR en las visitas que se realizan a las instalaciones para emitir los correspondientes Certificados de Conformidad de la

instalación con fines de registro, siguiendo los criterios definidos en el Manual de Protección Radiológica. Además, la clasificación radiológica es revisada por el personal técnico en cada visita que se realiza a las instalaciones (radiactivas y de radiodiagnóstico médico), tal y como queda definido en los contratos de servicios que se formalizan con los clientes.

No obstante, se va a actualizar el procedimiento de la UTPR “Implantación del programa de protección radiológica y garantía de calidad en instalaciones y unidades asistenciales de radiodiagnóstico”, para que la documentación de los Programas de protección radiológica a elaborar para nuestros clientes incluya un registro específico de la clasificación de zonas radiológicas de la instalación.

Página 21, párrafo 4: Los informes concernientes a las actividades realizadas por la UTPR en relación con verificaciones de protección radiológica en las instalaciones son revisados y aprobados siempre por uno de los dos Jefes de Protección Radiológica de la UTPR. Hasta ahora la revisión y aprobación de los informes de Control de calidad del equipamiento era realizada por el Jefe de Protección Radiológica, y los informes de Estimación de dosis impartidas a pacientes por el Especialista en Radiofísica Hospitalaria. A partir de este momento, los informes de Control de calidad del equipamiento también serán revisados y aprobados por el Especialista en Radiofísica Hospitalaria, que también dispone del título de Jefe de Protección Radiológica.

Página 21, párrafo 5: Se va a actualizar e implantar un nuevo sistema de gestión de la calidad basado en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020. Se han tomado ya medidas para la implantación, como es la formación en gestión de calidad basada en esta norma (se adjunta justificación de matriculación de [REDACTED] en un curso de formación). La implantación del sistema de gestión de la calidad se basará en un Manual de gestión de la calidad y los procedimientos y registros derivados, que incluirán al menos:

- Planificación de los trabajos
- Elaboración de informes
- Política de archivo de la documentación
- Gestión de no conformidades
- Auditorías internas

También se va a realizar una revisión del Manual de Protección Radiológica y del Manual de Procedimientos para adaptarlos al sistema documental del sistema de gestión de la calidad, y para incluir los procedimientos de actividades de la UTPR:

- Control de calidad en instrumentación de Medicina Nuclear
- Medida de niveles de radiación ambiental en lugares de trabajo y zonas adyacentes en instalaciones de radiodiagnóstico, medicina nuclear, radioterapia e industriales.
- Cálculo de blindajes en instalaciones de Radiodiagnóstico
- Cálculo de blindajes en instalaciones de Medicina Nuclear
- Cálculo de blindajes en instalaciones de Radioterapia
- Elaboración de memorias para autorización de funcionamiento y modificación de instalaciones radiactivas

-
- Elaboración de documentación para registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico y veterinario.
 - Inspección de instalaciones de radiodiagnóstico médico con fines de emisión del Certificado periódico de conformidad de la instalación.
 - Estimación de dosis impartidas a pacientes en Radiodiagnóstico.
 - Estimación de dosis impartidas a pacientes en Medicina Nuclear
 - Verificación de detectores de radiación.
 - Medida de contaminación de filtros de carbón activo
 - Calibración y establecimiento de estado de referencia de aceleradores lineales de electrones
 - Planificaciones de tratamientos de radioterapia
 - Asistencia como representantes técnicos cualificados a pruebas de aceptación de equipamiento radiológico.

La elaboración de toda esta documentación no es inmediata y no se puede adjuntar en este trámite del Acta de inspección, aunque se manifiesta el compromiso de actualizar, implantar y enviar documentación justificativa en cuanto se disponga de ella.

Página 21, párrafo 6: Para evidenciar de forma documental la inspección a realizar por parte del personal técnico de la U.T.P.R. en las instalaciones de radiodiagnóstico médico con fines de Certificación periódica de conformidad de las instalaciones (incluyendo la implantación de los programas de protección radiológica), se ha elaborado el Registro de datos a tal fin que se adjunta, que se utilizará en futuras visitas a hacer a nuestras instalaciones cliente. El registro de datos se incluirá en el sistema documental del Sistema de gestión de la calidad, en proceso de actualización.

Página 22, párrafo 1: Hasta ahora la revisión y aprobación de los informes de Control de calidad del equipamiento, y los informes de Medida de niveles de radiación era realizada por el Jefe de Protección Radiológica, y los informes de Estimación de dosis impartidas a pacientes por el Especialista en Radiofísica Hospitalaria. A partir de este momento, los informes de Control de calidad del equipamiento también serán revisados y aprobados por el Especialista en Radiofísica Hospitalaria, que también dispone del título de Jefe de Pro

En Zaragoza, a 9 de abril de

Fdo.

Jefe de Protección Radiológica Contecsan (UTPR/Z-001)

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 5910, de 10-04-2018) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-10/UTPR/Z-0001/18 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) «CONTECSAN, SL», los días 20 y 21 de febrero de dos mil dieciocho, la inspectora que la suscribe declara,

Comentario sobre la consideración de documento público:

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

Vigilancia dosimétrica y de la salud de los trabajadores de la UTPR:

Página 4, párrafo 2:

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

Formación y cualificación del personal:

Página 4, párrafo 7:

La información aportada se considera favorablemente, sin embargo, no se acepta el comentario. En el acta se menciona que no está establecida la necesidad de que los TEPR reciban formación tutelada por un Especialista en Radiofísica Hospitalaria, no que la TEPR de la UTPR carezca de formación en dicho ámbito, que es a lo que se refieren las alegaciones.

Recursos técnicos:

Página 5, párrafo 5:

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

Página 6, párrafo 2:

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

Servicios prestados por la UTPR:

Página 14, párrafo 5:

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

Página 17, párrafo 4.3:

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

Página 17, párrafo 4.6:

No se admite el comentario, ya que incluye una afirmación no manifestada por la Inspección. El porcentaje del límite anual de dosis es citado en el párrafo 4.5, no en el 4.6.

Página 18, párrafo 2.1:

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

Apartado DESVIACIONES:

Párrafos 1 a 7:

La información y la documentación aportadas se consideran favorablemente y corrigen todas las desviaciones identificadas por la Inspección.

Madrid a 28 de mayo de 2018



INSPECTORA