

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de febrero de 2018 en [REDACTED] de Santa Cruz de Tenerife, para realizar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) «Control Radiológico Canario, 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 de fecha 1 de abril de 2009, modificada posteriormente, por Resolución del CSN de fecha 13 de octubre de 2010 para la prestación de servicios en materia de protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Que la inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de jefe de protección radiológica de la UTPR (en adelante, JPR), quien fue advertido al inicio de la inspección de que el acta que se levanta, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrían la consideración de documentos públicos y podrían ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notificó a los efectos de que el JPR 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 el JPR, como de las comprobaciones realizadas directamente por la Inspección, se obtienen los resultados siguientes:

1. Estructura de la UTPR.

- No se han producido cambios en los datos administrativos de la UTPR (denominación, CIF, titularidad) respecto a lo establecido en el condicionado de autorización.
- Se solicitó el número de registro de empresa externa de la UTPR. Figura con el número 09/18246.
- Según afirmó el JPR, las actividades que desarrolla la UTPR, se centran en el asesoramiento específico en materia de protección radiológica a los titulares de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico.

- El JPR manifestó no realizar otras actividades reguladas en el ámbito de la protección radiológica diferentes a las indicadas en el guion anterior.

2. Organización y gestión de la UTPR.

- La organización de la UTPR mantiene:
 - D. [REDACTED], como titular de la UTPR y JPR.
 - Dña. [REDACTED], como Técnico Experto en PR (en adelante, TEPR).
 - Dña. [REDACTED], como apoyo a la UTPR.
 - D. [REDACTED], como radiofísico hospitalario (en adelante, RFH).
- Dña. [REDACTED] mantiene la relación laboral con la UTPR como autónoma. Se mostró a la Inspección el documento acreditativo de tal colaboración.
- Fue mostrado a la Inspección el contrato laboral de Dña. [REDACTED]. Según informó el JPR, sus funciones se limitan al reparto geográfico de los dosímetros de aquellas instalaciones cliente que han contratado este servicio.
- D. [REDACTED] se relaciona con la UTPR en calidad de autónomo. Las funciones del RFH quedan recogidas en el acuerdo de colaboración, que fue mostrado a la Inspección, con el siguiente alcance:
 - Cálculo de dosis a paciente en instalaciones de radiodiagnóstico.
 - En casos extraordinarios o accidentales, determinación de dosis recibidas por pacientes individuales.
 - Asesoramiento en protección radiológica.
- El organigrama en vigor de la UTPR se encuentra en el informe anual que se remite al CSN. En él no consta Dña. [REDACTED].
- De acuerdo al JPR, la descripción de los puestos de trabajo se incluye en el Manual de Protección Radiológica (en adelante MPR); sin embargo, éste únicamente contiene la responsabilidad de la UTPR en su conjunto, sin detallar por cada uno de los puestos.
- No se cuenta con apoyo administrativo en aspectos relacionados con las actividades propias de la UTPR, siendo estas funciones realizadas fundamentalmente por el JPR.
- No se encuentra documentada una política de sustituciones para el personal de la UTPR, ya sea por enfermedad o vacaciones. En la práctica se programan las visitas a

las instalaciones de manera que no coincidan con periodos vacacionales. En el caso de la firma del JPR se realiza aun estando éste en su periodo vacacional.

- 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.
- La Inspección tuvo acceso a los certificados de cualificación de la TEPR emitidos por el JPR, tras lo que realizó las siguientes observaciones sobre su contenido:
 - Es acorde con el modelo propuesto en la IS-03.
 - No contiene información sobre la formación periódica que se pudiera haber recibido.

- La Inspección solicitó certificaciones que justificaran la formación continua por parte del personal de la UTPR, no siendo aportado ningún tipo de documento.

La Inspección se interesó sobre la disposición de estrategias por parte del JPR para supervisar las actividades realizadas por la TEPR. Esta estrategia no está documentada a nivel de procedimiento, manifestando el primero que la supervisión se ejerce directamente de forma personal, a partir de la documentación generada por ésta y en el contacto diario. Por norma general, el JPR no presencia las actuaciones del técnico durante las visitas, si bien el contacto telefónico es posible en todo momento.

- El JPR manifestó que las actividades de la UTPR no son simultáneas con actividades de venta y asistencia técnica de equipos. No firman ningún tipo de documento de confidencialidad en el ámbito de sus actividades como personal de la UTPR.
- Según informó el JPR, no hay ningún tipo de pago por objetivos.
- Respecto de la vigilancia dosimétrica y de la salud de los trabajadores de la UTPR:
 - Ambos están clasificados en categoría A.
 - No disponen de carnés radiológicos.
 - El servicio dosimétrico contratado es ‘[REDACTED]’.
 - [REDACTED]. Se mostró el historial de dosis correspondiente a 2017.
 - Se mostraron los certificados médicos tanto del JPR como de la TEPR.

3. Recursos técnicos

- La UTPR no cuenta con software especializado en su funcionamiento. Se utilizan herramientas estándar de tipo ofimático.
- El JPR manifestó que para la carga de trabajo de la UTPR, considera que dispone de equipos y recursos adecuados y en número suficiente para el desarrollo de las actividades de manera competente.
- La asignación de las capacidades técnicas al personal no se encuentra documentada. En la práctica se realiza en función de la tarea a desarrollar.
- Se dispone de un listado de los equipos de la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas. El documento mostrado no contiene referencias a procedimiento. Se distinguen los distintos equipos por un número de serie único, conteniendo además las fechas de las calibraciones (última y próxima) y de verificaciones, si bien esta última está en blanco para todos los equipos.

Los equipos no disponen de ficha de equipo. Toda la documentación relativa a ellos se mantiene en la misma carpeta a nivel informático.

- El procedimiento para la calibración y verificación de equipos no establece un periodo para proceder a ambas operaciones. El JPR manifestó que se basa en las recomendaciones del fabricante para ejecutarlas.
- Fue mostrado a la Inspección el certificado de calibración correspondiente al equipo “6130” con fecha de 25/10/2016.
- En relación a este aspecto, se manifestó por parte de la Inspección que en el acta CSN/AIN/04/UTPR/TF-0003/16, correspondiente a la inspección de control efectuada el 08/03/2016, se señalaba como desviación la falta de calibración del equipo 451-P. Se solicitó el certificado de calibración (equipo 451-P, N/S 1599), no siendo aportado por el JPR.
- La UTPR no posee fuentes radiactivas.

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

- De acuerdo a lo señalado por el JPR, la UTPR ha estado siguiendo la norma ISO 9001, sin estar certificada en ella. A este respecto, se informó que la norma ISO 17020 se adapta mucho mejor a las actividades de inspección propias de la UTPR.

- La documentación asociada al desarrollo del PGC se basa en el Manual de Gestión de Calidad (MGC), que fue mostrado en su versión de 15/10/2013. El listado de procedimientos en uso se encuentra en un documento que no tiene trazabilidad a ningún procedimiento ni al MGC.
- La planificación de los trabajos de la UTPR no está descrita a nivel de procedimiento. En la práctica, el JPR plantea a principio del año las inspecciones a desarrollar en el ejercicio. Al ir concretando las visitas, se va rellenando un archivo Excel por meses y días. La Inspección tuvo acceso a este archivo.
- Normalmente el contacto con las instalaciones es telefónico, siendo la vía de correo electrónico algo excepcional. Se mostró el contacto por correo realizado con el hospital [REDACTED] en las Palmas de Gran Canaria, en fecha 13/12/2017.
- La política de control de los documentos no está documentada a nivel de procedimiento. La distribución de la documentación entre los trabajadores de la UTPR se hace de manera personal.

[REDACTED]

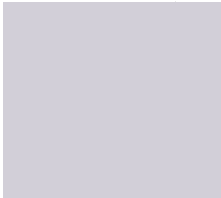
La UTPR cuenta con un procedimiento de gestión de incidencias. En la práctica, no se sigue exactamente, sino que en su lugar se hace uso de un archivo Excel en el que se enumeran una serie de “observaciones”, clasificadas por grupos (“inspección”, “señales”, “embarazadas”, etc.) y se detallan una serie de “recomendaciones” que se buscan según el grupo anterior (los grupos coinciden) y su posición en el número de fila correspondiente. La Inspección tuvo acceso a este archivo. Según informó el JPR, estas observaciones y sus recomendaciones se hacen constar en el informe anual que se entrega a las instalaciones cliente.

- El proceso de auditoría interna no está documentado en procedimiento, y no se ha ejecutado en ningún caso.
- La UTPR no cuenta con un procedimiento de quejas y apelaciones de los clientes. No está documentado ningún proceso de quejas de clientes. De acuerdo al JPR, el número es muy pequeño y suelen ser relativas al funcionamiento de las EVAT, en concreto a los plazos de tiempo correspondientes al alta de nuevos equipos en los registros.

5. Actividades de la UTPR

- La UTPR ha remitido el informe anual correspondiente al ejercicio 2016. (Entrada 43721 de 16/08/2017).
- La UTPR tiene pendiente el envío de la respuesta al documento CON 3 (registro de salida 5436, de 14/07/2017), con plazo hasta el 14/09/2017. El JPR manifestó su compromiso de dar respuesta a este escrito próximamente.

- Respecto a los procedimientos mínimos que debe tener la UTPR, incluido en la modificación de la autorización (condición 12):
 - No se encuentra el procedimiento técnico para la implantación del Programa de protección radiológica (PPR).
- En cuanto a los procedimientos relativos al control de calidad, la Inspección hizo notar que debieran haber sido validados por el RFH.
- De acuerdo a la información suministrada por el JPR, el MPR vigente en la UTPR tiene fecha de 19/10/2006, referenciado como “Ref.: PR020”. La inspección realizó las siguientes observaciones:
 - Toma como referencia el “Manual de PR del Foro Sanitario”.
 - Los criterios de clasificación de zonas son los mismos que los recomendados por el documento de referencia.
 - No describe a nivel de detalle los criterios seguidos para realizar la clasificación del personal expuesto de las instalaciones de la UTPR.



Según indicó el JPR, la clasificación de los trabajadores se expone en el PPR que entrega a sus clientes. En la práctica, esta clasificación es normalmente en categoría B, excepto en casos tales como radiología intervencionista, o técnicas de hemodinámica, que dependiendo de las circunstancias concretas son asignados en categoría A. La inspección hizo notar que los criterios de clasificación deben quedar explícitos en el MPR, y la clasificación proporcionada en el PPR debe ser consistente y perfectamente trazable al primero.

- Los criterios de asignación de dosimetría no quedan plasmados explícitamente en el MPR. En la práctica, según señala el JPR, se recomienda siempre la dosimetría personal. En las ocasiones en que la instalación prefiera la dosimetría de área, el JPR valora si es aceptable y en tales casos da su aprobación.
- Según informó el JPR, en el momento actual tiene 8 instalaciones con dosimetría de área. La UTPR cuenta con un procedimiento de vigilancia dosimétrica mediante dosimetría de área, basado en el documento de referencia publicado por el foro CSN-SEFM-SEPR.
- La Inspección se interesó por el proceso práctico seguido en cuanto a la vigilancia de la dosimetría del personal expuesto. El JPR señaló que:
 - Normalmente, ya sea para dosimetría individual o de área, la UTPR gestiona (desde el punto de vista administrativo) la contratación de un

- SDP ('[REDACTED]'); si bien esto no ocurre con la totalidad de las instalaciones.
- En los casos en que ha contratado con [REDACTED], éste envía los resultados mensuales de la lectura poniendo en copia a la UTPR, de modo que efectúa un control mensual.
 - En los casos en que no es así, en la visita anual solicita una copia de la dosimetría a los clientes, complementado además con una solicitud a finales de año por correo electrónico. La Inspección tuvo acceso al correo enviado el 01/02/2018 a la clínica [REDACTED] de Santa Cruz de Tenerife.
- No hay implantada una política en cuanto a las dosis administrativas a nivel de procedimiento. Respecto a este punto, se informó que los indicadores en 2016, respecto a las instalaciones cliente de la UTPR, fueron:
- Número de instalaciones con dosis administrativas respecto al total de instalaciones: 19/342.
 - Número de técnicos con dosis administrativas: 22.
- [REDACTED]
- En el caso de instalaciones con dosimetría por parte de SCI, el JPR es consciente de las dosis administrativas en el mes de su remisión. En otro caso, se entera en la visita. El proceso seguido en la práctica es:
- Contacto telefónico con la instalación.
 - Remite a ésta un formato, a rellenar por la propia instalación.
 - Recibe el formato completado y lo remite al SDP, para la corrección de la dosis administrativa.
- La UTPR cuenta con contratos de prestación de servicios con las instalaciones a las que asesora. Entre otras, expresa por escrito las siguientes obligaciones de la UTPR:
- Informar al cliente de las circunstancias adversas a la seguridad de que tenga conocimiento, proponiendo medidas correctivas.
 - Informar al CSN de la no implantación, en plazo, de las medidas correctoras anteriores.
- La Inspección se interesó por la planificación y los registros generados por la UTPR en sus actividades, de lo que el JPR informó que no se encuentra documentado en procedimiento. En la práctica:
- Se planifica la visita de acuerdo a lo expuesto anteriormente.

- Se realiza la visita y se genera una hoja de registro, con la información que el JPR estima necesaria para la vigilancia de la instalación. La Inspección tuvo acceso a un modelo de hoja. No tiene referencia ni trazabilidad a ningún procedimiento. No queda constancia documental, por parte de las instalaciones, de que se ha producido esta visita, ya que carece de firmas. Esta hoja de visita no es conservada en la práctica, una vez ha sido utilizada posteriormente para la elaboración del informe.
- A parte de esa hoja de visita, en ocasiones se realizan fotografías. La Inspección observó varias fotografías realizadas a diversos equipos.
- Los datos aportados anteriormente son utilizados por el JPR en la elaboración del informe expedido: "informe de inspección". Para ello, cuenta con un archivo Excel con varias hojas, que automatiza los cálculos, de acuerdo al tipo de equipo que se trate: "intraoral", "panorámico", "mamografía", "arco", "CT", "escopia", y "dosis área".
- En todo caso, el informe de inspección contiene el informe de dosis a paciente (firmada por el RFH), informe de control de calidad (no firmada por el RFH) y el resultado de la vigilancia de los niveles de radiación.

En cuanto a las actuaciones implementadas por la UTPR para adaptar el contenido de los certificados de conformidad a lo establecido en la Circular remitida por el CSN a todas las UTPR que prestan servicio a instalaciones de radiodiagnóstico médico (Ref. CSN/CIRCULAR-4/DPR91/SRO/2017), manifestó el JPR que se ha analizado el citado contenido, y no se tiene prevista ninguna modificación en este sentido.

- La UTPR hace entrega a las instalaciones de un PPR. Cuenta con 4 modelos: dental intraoral, dental intraoral y panorámico, general y veterinaria. La Inspección verificó los correspondientes a dos instalaciones: dental intraoral y panorámica y general. Hay acuse de recibo por parte del titular de la instalación, y una primera hoja resumen de la instalación. Posteriormente desarrolla el propio PPR, de acuerdo a lo especificado en el RD 1085/2009.
- Respecto al archivo y salvaguarda de la documentación, el JPR informó que desde el año 2013 conservan en general copias electrónicas generadas en sus actividades como UTPR. Con anterioridad a esta fecha, normalmente la documentación se conserva en papel. No existe plazo de destrucción. El soporte utilizado consiste en 2 discos duros internos del PC, una memoria USB y almacenamiento en la nube.
- La Inspección solicitó todos los registros primarios disponibles que permitieran trazar la prestación de un servicio, tras lo que se obtuvo la documentación que se cita a continuación:
- [REDACTED] (IRX/GC-2035): Instalación con un equipo de radiología dental intraoral (tipo 3).

- La hoja de visita no es conservada.
- Informe de inspección, fechado el 04/01/2018. La visita se realizó el 12/12/2017.

Indica la siguiente desviación: “Debido a unos trabajos de mantenimiento en la clínica han eliminado la señalización de zona y para embarazadas preexistente”. Propone la siguiente recomendación: “Deben colocar la señalización de zona vigilada bien visible en cada entrada de la sala. Deben ubicar un cartel de advertencia para posibles mujeres embarazadas en una zona visible al público de toda la instalación como la sala de espera o recepción”. El JPR afirmó en la inspección que proporcionó la señal a la instalación al día siguiente.

Control de calidad del equipo de rayos X. (No firmado por el RFH). Contiene el equipo utilizado en la medida, factores de calidad, tolerancias, etc. Las conclusiones finales son “RESULTADOS CORRECTOS.”

Estimación de dosis a paciente, firmado por el RFH. Las conclusiones finales son “RESULTADOS CORRECTOS.”

Vigilancia de los niveles de radiación, realizada con el equipo 6130. Evalúa desde varios puntos, incluido el puesto del operador. Concluye que las dosis son inferiores a los límites permitidos.

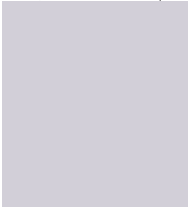
- Al tratarse de una instalación tipo 3, requiere Certificado de Conformidad cada 5 años. Fue mostrado a la Inspección la “Verificación de la conformidad de la instalación/ año 2016”, nº 386/2016, correspondiente a la citada instalación. Está fechado el 14/11/2016. Señala las siguientes no conformidades:

- Se observan modificaciones en los blindajes estructurales respecto a la última declaración.
- Señalización de zonas radiológicas no conforme.

En el propio Certificado, se indica respectivamente:

- Se ha comprobado que la modificación en el diseño de la sala no afecta a la seguridad.
- A causa de unos trabajos, falta la señalización radiológica, que es repuesta en la misma visita.

- Durante el cierre de la inspección, se realizaron las siguientes observaciones generales, respecto a la implantación del sistema de Gestión de Calidad:
 - Los procesos relevantes de la UTPR deben estar documentados por procedimientos. Los formatos y documentos incluidos en ellos, generados en su aplicación, deben estar perfectamente referenciados y ser trazables, con vistas tanto a su aplicación correcta como a su identificación rápida.
 - Los formatos contenidos en procedimiento deben ser los efectivamente usados en el desarrollo de las actividades de la UTPR. Debería preservarse la coherencia entre el desarrollo real de las actividades y la descripción y registros contenidos en los procedimientos.



DESVIACIONES

- No se dispone de carnet radiológico para ninguno de los trabajadores expuestos de la UTPR.
- No se encuentra disponible el certificado de calibración del equipo 451-P, N/S 1599.
- La formación continua de los trabajadores de la UTPR es insuficiente para las funciones realizadas.
- El RFH no interviene en el control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico, aspecto regulado en el Art. 14 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, así como lo señalado en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.
- Falta el procedimiento establecido en el condicionado de autorización:
 - Procedimiento técnico para la implantación del programa de protección radiológica.



Por parte del personal 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 27 de marzo de 2018.

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 S/C DE TENERIFE A 27/04/2018

MANIFESTACIONES CORRESPONDIENTES AL APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE CONTROL RADIOLÓGICO CANARIO, S.L.U.

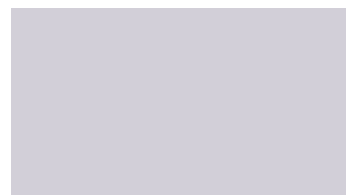
Página 10, Apartado 6 “DESVIACIONES”:

- Ya se ha solicitado y se dispone de carnet radiológico para los trabajadores expuestos de esta UTPR.
- Se adjunta copia de los últimos certificados de calibración del equipo 451-P, N/S 1599.
- Debido a las condiciones de insularidad y lejanía se enfocará la formación continua hacia algún tipo de práctica o curso online, distinta de las habituales como foros, listas de correo o publicaciones especializadas, con el fin de poder acreditar su validez.
- Se renovará el acuerdo de colaboración con el RFH de tal manera que incluya este aspecto relacionado con el control de calidad de los equipos y así vendrá expresado en los informes que se emitan a partir de este momento, así como en nuestro “Manual de Procedimientos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico”, que se someterá a su revisión y conformidad. Una vez obtenidos estos documentos se enviará copia al CSN.
- Nos encontramos trabajando en la redacción del citado procedimiento así como en la implementación del resto de observaciones realizadas en el Acta de Inspección. Una vez finalizada la redacción se enviará copia al CSN.

NOTA:

Se ruega no publiquen las identidades de personas, clientes o equipos.

Atentamente,



Jefe de UTPR de Control Radiológico Canario, S.L.U.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 6971, de 03-05-2018) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-5/UTPR/TF-0003/18 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) "Control Radiológico Canario, SL", el día 14/02/2018, el inspector que la suscribe declara,

Apartado "Desviaciones", primer guion:

La información aportada se considera favorablemente, quedando incorporada al expediente de esta entidad que obra en poder del CSN, por lo que será tenida en cuenta en la evaluación de la inspección que realice este organismo.

Apartado "Desviaciones", segundo guion:

La información aportada se considera favorablemente, quedando incorporada al expediente de esta entidad que obra en poder del CSN, por lo que será tenida en cuenta en la evaluación de la inspección que realice este organismo.

Apartado "Desviaciones", tercer guion:

La información aportada se considera favorablemente, quedando incorporada al expediente de esta entidad que obra en poder del CSN, por lo que será tenida en cuenta en la evaluación de la inspección que realice este organismo.

Apartado "Desviaciones", cuarto guion:

La información aportada se considera favorablemente, quedando incorporada al expediente de esta entidad que obra en poder del CSN, por lo que será tenida en cuenta en la evaluación de la inspección que realice este organismo.

Apartado "Desviaciones", quinto guion:

La información aportada se considera favorablemente, quedando incorporada al expediente de esta entidad que obra en poder del CSN, por lo que será tenida en cuenta en la evaluación de la inspección que realice este organismo.

Información que se considera confidencial por parte del titular:

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

Madrid, a 24 de mayo de 2018



INSPECTOR