

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinticuatro de octubre de dos mil diecisiete en la [REDACTED] de Valencia, para realizar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) «GDES, 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.

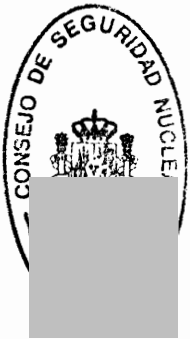
Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 30 de junio de 2011, para: la prestación de servicios en materia de protección radiológica en instalaciones nucleares e instalaciones del ciclo de combustible nuclear; instalaciones radiactivas de segunda y tercera 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 D. [REDACTED], en calidad de jefe de protección radiológica (JPR) de la UTPR, y D. [REDACTED] coordinador de la UTPR, 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 (CIF y titularidad) de la UTPR respecto a los incluidos en la autorización en vigor.
- La denominación actual de la UTPR («GDES, SL», antes «LAINSA»), al no suponer variación significativa de las condiciones de funcionamiento de la UTPR en base a las que se concedió la autorización a la citada entidad, no ha requerido hasta la fecha la modificación del condicionado de autorización.





- La UTPR se encuentra inscrita (Nº 97/20714) en el Registro de Empresas Externas, manteniéndose actualizada la información registral disponible en el mismo.
- 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 nucleares, radiactivas y de rayos X con fines de diagnóstico médico y en la ejecución de las obligaciones que éstos les encomiendan, así como en la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas y de verificaciones radiológicas para la certificación de equipos con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos.
- El detalle de las actividades que desarrolla la UTPR está descrito en las páginas 10 a 12 del Manual de Protección Radiológica (MPR) en vigor (GDES-VLC/SPR-M, Rev. 3 de Marzo de 2015), solicitando la Inspección algunas aclaraciones al JPR sobre su contenido (en cursiva a continuación), tras lo que se concluyó que:
 - El estudio de los riesgos radiológicos derivados del funcionamiento de las instalaciones con material radiactivo de origen natural (NORM), y la elaboración de los informes correspondientes a las autoridades competentes, no se encuentra incluido dentro del alcance de autorización de la UTPR y por tanto, no puede ser prestado dicho servicio en calidad de UTPR.
 - La calibración de los instrumentos de medida no es competencia de la UTPR, sino de laboratorios metrológicos de radiaciones ionizantes (LMRI) con capacidad reconocida para ello. La UTPR únicamente se encarga de gestionar que la calibración se efectúe de conformidad con los criterios establecidos por dichos laboratorios, así como de verificar el mantenimiento de la vigencia de la calibración mediante los procedimientos establecidos para ello.
 - La vigilancia de la actividad de los trabajadores externos en las instalaciones radiactivas, velando por el cumplimiento de lo dispuesto en el RD 413/1997, hace referencia no a los clientes de la UTPR sino a los propios trabajadores externos de la UTPR.
 - Las actividades relacionadas con la gestión por parte de la UTPR de los residuos radiactivos generados en las instalaciones, se centran en el asesoramiento sobre la segregación y acondicionamiento de los mismos, siguiendo procedimientos del titular de la instalación, no de la UTPR.
 - El JPR se comprometió a tener en cuenta las conclusiones aquí recogidas en la siguiente revisión del MPR.
- El JPR manifestó no realizar otras actividades reguladas en el ámbito de la protección radiológica diferentes a las indicadas en los guiones precedentes.

2. Organización y gestión de la UTPR.

- La UTPR dispone de un JPR con diploma expedido por el CSN (D. [REDACTED]), quien es, asimismo, especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH). Según indicó, dedica aproximadamente el 50% de su jornada laboral a la UTPR.



- La UTPR dispone actualmente de trece técnicos expertos en protección radiológica (TEPR), tras haber causado baja D. [REDACTED] como TEPR en junio de 2016 y un nuevo técnico (D. [REDACTED]) en fase de formación.
- El organigrama de la UTPR en vigor está incluido en el MPR (GDES/VLC/SPR-M, Rev. 3, p.9), si bien en el mismo no consta la figura del RFH.
- Se comprobó muestralmente (a partir del contrato en vigor suscrito con D. [REDACTED] que el personal técnico mantiene relación jurídica con el titular.
- Las funciones asignadas a los distintos perfiles que componen la organización están detalladas en unas *fichas de descripción de puestos de trabajo* citadas en el plan de calidad (GDES-UTPR-164/166-PQ-01R1, Rev. 1, Marzo 2016), a las que tuvo acceso la Inspección, tras lo que se realizaron las siguientes observaciones:
 - La relativa al JPR incluye, 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.
 - La específica para el TEPR-IIRR comprende la realización de estimaciones dosimétricas durante las visitas a las instalaciones, aclarando el JPR que estas estimaciones no suponen la incorporación a los historiales dosimétricos de los trabajadores.
 - La específica para el TEPR-IIRx comprende la realización de los controles de calidad de equipos de rayos X, así como la realización de los informes de resultados y envío de los mismos a los titulares.
 - No se dispone de ficha de descripción de puesto de trabajo para el RFH.
 - Preguntado el JPR por las funciones atribuidas al RFH, manifestó que sólo tiene encomendada específicamente la asignación de dosis al paciente. A este respecto, la Inspección manifestó que, de acuerdo con la legislación (RD 1085/2009, RD 1796/1999) y con el Protocolo Español de Control de Calidad, el RFH debiera tener asignada también la revisión y firma de los informes sobre el control de calidad de los equipos de rayos X.
 - El conocimiento y asunción de las funciones que las citadas fichas atribuyen a cada uno de los componentes de la organización no consta documentalmente.
- Según manifestó el JPR, 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.
- No se dispone de una política de sustituciones entre el personal documentada. No



obstante, la sistemática implantada para la distribución de las vacaciones del personal, aseguraría, según indicó el JPR, el mantenimiento de al menos un coordinador de sección (supervisor de PR) y/o el JPR en todo momento.

- El JPR manifestó que la UTPR no participa a través de sus directivos ni de su personal en entidades propietarias o que realicen actividades comerciales relacionadas directamente con los equipos radiactivos.
- Igualmente, el 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.

3. Formación y cualificación del personal.

- La formación inicial del personal de la UTPR está descrita en el plan de calidad (GDES-UTPR-164/166-PQ-01R1, p.5). Sin embargo, la sistemática para la cualificación de los TEPR, el formato del certificado de cualificación y la forma de documentar la experiencia práctica tutelada no se encuentran incluidos en el mismo.
- La cualificación de los TEPR ha sido certificada por el JPR, estando disponibles los certificados, sobre los que se realizaron las siguientes observaciones:



- Su contenido era acorde con el modelo propuesto en la Instrucción del CSN, nº IS-03.
 - En ellos constaba la modalidad a la que aplicaba la cualificación.
 - Contenían información sobre la formación tanto teórica como práctica en protección radiológica en base a la que se habían emitido los certificados, encontrándose disponibles los certificados de asistencia a las actividades formativas.
 - No disponían de periodo de validez, manifestando el JPR que se entienden en vigor mientras no se modifique el alcance de la cualificación.
 - Los TEPR reciben formación supervisada por un RFH sobre control de calidad de equipos de rayos X en el marco de su cualificación como TEPR por el JPR, ya que éste es a la vez RFH.
- El titular de la UTPR trata de garantizar la asistencia del personal a jornadas formativas en relación con la normativa sobre protección radiológica (Congreso conjunto SEFM/SEPR 2017, Jornada sobre Directiva 2013/59  de la SEPR).
 - Según el JPR se realizan entre dos y tres sesiones anuales entre el personal técnico de la UTPR donde se abordan temas de interés (modificación de normativa o procedimientos, adquisición de nuevos equipos y su funcionamiento, etc.), sin existir evidencia documental de la celebración de las mismas.
 - No se ha recibido formación en otros ámbitos (utilización/calibración de equipos de medida, calidad en entidades de inspección, etc.).

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

- Todos los TEPR son considerados trabajadores expuestos de categoría A, disponen de control dosimétrico individual (contratado con el Servicio de Dosimetría Personal Externa de «GDES, SL», expresamente autorizado por el CSN), informes dosimétricos mensuales y apto médico para trabajar en presencia de radiaciones ionizantes.
- El JPR, si bien está clasificado radiológicamente como de categoría A, no dispone de dosímetro individual asignado mientras no realiza actividades que supongan la exposición a radiaciones ionizantes. En caso de necesitarlo, se daría de alta puntualmente como para el resto de TEPR de la UTPR.
- Los trabajadores expuestos de la UTPR disponen de carné radiológico y aquellos que realizan actividades en zonas controladas que no son titularidad de la UTPR (en el ámbito de las centrales nucleares) lo mantienen actualizado.
- El historial dosimétrico de los trabajadores que son expuestos en otras actividades además de las desarrolladas en el ámbito de la UTPR (en concreto, el JPR), se encontraba debidamente actualizado y completo, contemplando las dosis recibidas con motivo de su exposición en otras actividades profesionales.

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.



5. Recursos técnicos

- Disponen de un procedimiento (GDES-PG12-02) sobre la gestión de los equipos de medida de la UTPR, y de otro (GDES-VLC-SPR-03) donde se establecen los requisitos de mantenimiento, verificación y calibración de los mismos.
- Se dispone de una base de datos en un fichero Excel (*Equipos GDES_UTPR.xls*) donde se incluyen todos los equipos identificados unívocamente, requisitos de calibración, estado de funcionamiento y certificados de verificación/calibración en vigor.
- La calibración de los equipos de medida se realiza en LMRI con periodicidad cuatrienal, y la verificación mediante fuentes puntuales de Cs-137, se realiza anualmente comparando la respuesta de cada equipo frente a una verificación de referencia que se lleva a cabo inmediatamente posterior a haber sido dicho equipo calibrado, lo que contribuye a garantizar la trazabilidad a los patrones secundarios utilizados en la calibración.
- La Inspección tuvo acceso a la base de datos referida anteriormente, de entre la que se seleccionaron varios equipos sobre los que se realizaron las siguientes observaciones:

- El equipo PR-302 [REDACTED], N/S 99103041), se encontraba etiquetado, en la etiqueta constaba la fecha de la calibración en vigor (coherente con la información contenida en la base de datos) y la leyenda “limitación de uso” (al igual que en la base de datos).
 - El equipo PR-303 [REDACTED], N/S 5248), su calibración había sido realizada en septiembre de 2017, estando disponible el correspondiente certificado (nº 17W044, de 05-09-2017) emitido por un [REDACTED], en calidades de rayos x de la serie ISO de espectro estrecho (N-80).
 - El equipo PR-304 [REDACTED], N/S 2546), cuya calibración había sido efectuada en fecha 05-07-2016, y la verificación de referencia en fecha 23-08-2016.
- Tras las observaciones indicadas en el apartado anterior, la Inspección concluyó que:
- El sistema de etiquetado de los equipos es coherente con lo descrito en procedimiento, incluye toda la información necesaria para su correcta interpretación y se mantiene actualizado respecto a las verificaciones/calibraciones de los equipos.
 - En la elección de la calidad de irradiación de los equipos para su calibración se tiene en cuenta la utilizada por la mayoría de los usuarios a los que prestan servicio.
 - Tras reproducir documentalmente los procesos de verificación y calibración de los equipos, se puso de manifiesto que ambos se llevan a cabo conforme a lo establecido en procedimiento (GDES-VLC-SPR-03), si bien la *Hoja de verificación* (formato GDES-VLC-SPR-03A), no incluye en el formato su referencia, ni información relacionada con la verificación del estado de baterías y de parámetros de funcionamiento establecidos por el fabricante, etapas que sí establece el procedimiento como parte de la verificación.
- Según indicó el JPR, con la dotación actual de la UTPR y su carga de trabajo considera 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 3 de diciembre de 2010) para la posesión y uso de fuentes radiactivas encapsuladas (dos fuentes de Cs-137 con actividad nominal máxima de 370 kBq cada una, y dos fuentes de Cf-252, con actividad nominal máxima de 185 kBq cada una) para verificación y calibración de los pórticos de detección de materiales nucleares y radiactivos asociados a la iniciativa [REDACTED].
- 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 370 kBq (N/S 1476-65-2-2 y 1476-65-2-1, respectivamente).
 - Cf-252 de 185 kBq (N/S K1898 y K1897, respectivamente).





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

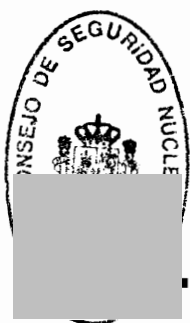
CSN/AIN-10/UTPR/V-0002/17

Página 7 de 19

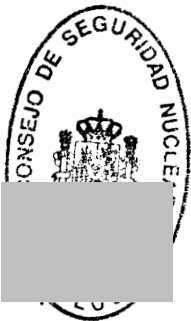
- Se comprobó que, adicionalmente a las indicadas en el subguión anterior, la UTPR mantiene otras dos fuentes de Cf-252 con actividad decaída (N/S H6313 y H 6314, respectivamente), en espera, según indicaron, a ser devueltas al fabricante para su gestión como residuo radiactivo.
 - Además, la Inspección solicitó información relativa a una serie de fuentes radiactivas que la UTPR incluye en el Informe Anual de la UTPR al CSN ("*Listado de fuentes*"), ya que en el condicionado de la exención se establece (cond. 2) que la UTPR no dispondrá de ningún otro material radiactivo que no sea el expresamente indicado en la Resolución.
 - A este respecto, el JPR manifestó que:
 - La fuente de Co-57 de 370 kBq se utiliza igualmente en la verificación de los detectores [REDACTED], en concreto, para el rango de bajas energías. En el momento de la inspección no se pudo aclarar por qué no se encontraba incluida en la Resolución de la exención.
 - Entendía que la actividad del resto de fuentes se encontraba por debajo de los niveles de exención, comprometiéndose, no obstante, a verificar este hecho en los días siguientes a la inspección.
 - Las fuentes radiactivas se mantienen en una caja fuerte dentro de las dependencias de la UTPR (tanto en la sede de Valencia como en la de Madrid), salvo cuando abandonan dichas dependencias para ser utilizadas en la verificación de los detectores [REDACTED]
 - Se mantiene actualizado un registro (diario de operaciones) donde se anotan los datos más relevantes de las actividades que se llevan a cabo con las fuentes radiactivas. La Inspección tuvo acceso al diario que se mantiene en la sede de Valencia.
 - Para la retirada de las fuentes fuera de uso, el JPR manifestó que se encuentra prevista la devolución a su suministrador, y en su defecto, a ENRESA.
- El JPR manifestó que la UTPR no evacúa residuos sólidos contaminados y que no genera residuos radiactivos más allá de las fuentes con actividad decaída, las cuales son gestionadas de acuerdo al procedimiento establecido al efecto (PG-0509).

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

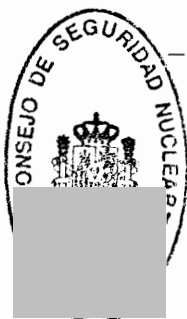
- La responsabilidad de la implantación del SGC en la UTPR recae en [REDACTED] coordinador de Calidad y Medio Ambiente de GDES, quien se incorporó a la inspección para abordar los aspectos relativos al SGC.
- El funcionamiento de la UTPR se encuentra acogido a un sistema de gestión de la calidad basado en las Normas UNE-EN ISO 9001 y UNE 73401.
- La Inspección informó al JPR de que, sin menoscabo de lo anterior, la Norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012 establece específicamente los requisitos para el funcionamiento de los organismos que realizan actividades de inspección.



- La documentación asociada al desarrollo del SGC se compone de: Plan de Calidad (GDES-UTPR-164/166-PQ-01R1), procedimientos y otros documentos y registros exigidos por el desarrollo del SGC (por ejemplo, las fichas de descripción de puesto de trabajo, etc.).
- En líneas generales, para la redacción de los documentos del SGC se ha tomado en consideración la normativa aplicable (RPSRI, RD 1085/2009, Protocolo Español de Control de Calidad). En algunos casos (verificación de equipos, por ejemplo) se siguen métodos no normalizados (desarrollados por la propia UTPR).
- La política de control de los documentos está documentada (GDES-PG05-02, y Plan de Calidad). En relación con este punto se realizaron las siguientes observaciones:
 - Las versiones en vigor de los documentos asociados al SGC se encuentran a disposición del personal de la UTPR en el servidor de la empresa.
 - Los documentos del SGC disponen de portadas con el nombre de las personas responsables de su elaboración, revisión y autorización.
 - La fecha de la versión en vigor de cada documento consta en el encabezamiento de cada uno de los mismos.
 - La revisión de los procedimientos de trabajo se realiza ante cambios normativos, y como máximo cada cinco años. Se evidenció durante la inspección que algunos procedimientos no estaban actualizados respecto a las prácticas implantadas en la UTPR (por ejemplo, la realización de pruebas de hermeticidad).
 - Las modificaciones en procedimientos se dan a conocer al personal no involucrado directamente en dicha modificación a través de correo electrónico desde el departamento de calidad ("aviso de cambio de documentación").
 - Los procedimientos tienen un apartado "Registros" donde se incluyen aquellos que se han de generar al implementar cada procedimiento, no obstante, no en todos los casos están incluidos todos los registros que en la práctica se generan. (Ejemplo: Informe de Control de Calidad de equipos de radiodiagnóstico).
 - Algunos formatos incluidos en procedimiento llevan una referencia que posteriormente, en el registro que se genera, no está incorporada. (Ejemplo: *Hoja de verificación de equipos*, GDES-VLC-SPR-03A).
 - Las versiones obsoletas de los documentos se encuentran archivadas en una carpeta aparte ("Sin vigor").
- La Inspección se interesó sobre la disposición de estrategias por parte del JPR para supervisar las actividades realizadas por los TEPR, manifestando el JPR que:
 - No hay ninguna estrategia como tal documentada en la actualidad.
 - Basa su supervisión en la revisión de los informes previa a su firma.
 - Una vez que han superado la cualificación como TEPR, él tiene confianza en el buen desempeño de las funciones que éstos tienen encomendadas.
 - Ante cualquier actividad que difiera de las que habitualmente desarrollan los TEPR, éstos consensuan con el JPR cualquier actuación y el contenido de los informes o certificados que vayan a emitirse.



- Sin menoscabo de lo indicado en el guión anterior, la Inspección manifestó que en el Plan de Calidad se hace referencia (punto 13. *Inspección y Supervisión*) a que el JPR verificará la realización de los trabajos mediante mecanismos de control indirecto (control de firmas, firmas de terceros, informes, etc.) y mediante la aplicación del procedimiento general GDES-PG10-0001 “Prestación y Control del servicio”, cuyo contenido no había sido puesto a disposición del CSN con carácter previo a la inspección.
- La planificación de los trabajos de la UTPR no está descrita documentalmente, si bien en el Plan de Calidad (punto 8) se establece que la empresa dispone de procedimientos generales explicativos que se refieren a la organización, la planificación y control de sus actividades.
- Según el JPR la planificación se realiza por parte de personal administrativo, quien sigue la cronología de las actividades realizadas el año anterior e incorpora las nuevas solicitudes de prestación de servicios.
- Para la programación de las actividades, el personal administrativo dispone de unas instrucciones en cuanto a la duración de las mismas que no están documentadas.
- La sistemática implantada para el seguimiento del cumplimiento de los contratos no se encuentra descrita en procedimiento. El coordinador de la UTPR indicó a este respecto que mantiene un registro (“Resumen en gráficas de parte de la actividad de la UTPR_2017”), donde se encuentran una serie de indicadores que permite en función de los valores mostrados la redistribución de recursos para garantizar el cumplimiento de los servicios contratados por los clientes.
- Los contratos suscritos con los clientes siguen un modelo (GDES-PL10-02D. Revisión 1: “Acuerdo para la prestación de servicios de protección radiológica”) en el que se recogen las obligaciones de las partes y se cita la normativa de referencia. Asimismo, 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.
- Anualmente se realizan auditorías internas por el departamento de Calidad sobre la implantación del SGC, siguiendo un procedimiento específico (GDES-PG05-03). En dichas auditorías, el condicionamiento de autorización de la UTPR no queda dentro del alcance de la auditoría.
- Se encuentra implantada una política de gestión de no conformidades en el marco del procedimiento general de la empresa (GDES-PG05-04 “Mejora continua”), teniendo la Inspección acceso al Plan de Acciones (GDES-PG05-04A) donde se documenta el control de acciones correctivas a nivel general en la empresa (tanto su identificación, como su seguimiento y evaluación de la eficacia), y observando que no existen acciones pendientes para la UTPR.

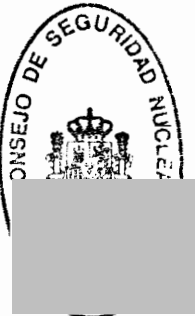


7. Actividades de la UTPR

- La UTPR remite anualmente al CSN (Entradas nº 5511, 03-04-2017 y nº 8237, 10-05-2016) el informe resumen de las actividades realizadas, incluyendo en el mismo, los incumplimientos de los titulares que no atienden los requerimientos de la UTPR en materia de protección radiológica.
- Las actividades de la UTPR se rigen por lo descrito en el Manual de Protección Radiológica en vigor (GDES-VLC/SPR-M, Revisión 3, de Marzo 2015), si bien, la Inspección identificó algunos aspectos del mismo que habrán de ser revisados, por ser su contenido inespecífico (lo relativo a la vigilancia de la contaminación interna de los trabajadores, los criterios de clasificación radiológica de trabajadores expuestos y zonas, entre otros) o por no contener las indicaciones expresas del CSN sobre determinados aspectos (por ejemplo, lo relativo a las dosis administrativas).
- El conjunto de procedimientos de la UTPR en vigor tiene el alcance mínimo requerido en su condicionado de autorización, salvo en el relativo al protocolo de asignación de dosis a trabajadores de categoría B a partir de los resultados de la vigilancia de áreas, que está siendo desarrollado en la actualidad, según indicaron. Hasta la fecha, se ha venido utilizando el protocolo elaborado en el seno del foro de PR en el ámbito sanitario (SEPR-SEFM-CSN).

Sin menoscabo de lo indicado en el guión anterior, se pusieron de manifiesto durante la inspección diversas prácticas implantadas en la UTPR (verificación de los escáneres situados en los puertos de interés general dentro del Protocolo , control de documentos, elaboración de informes, política de archivo a largo plazo, entre otros), que no se encuentran descritas en procedimiento.

- De forma general para los registros que deben generar los TEPR tras sus actividades en las instalaciones, se evidenció que:
 - no se encuentran descritos en su totalidad en los procedimientos de aplicación (por ejemplo, los *libretos* que cumplimentan los TEPR en las visitas a las instalaciones no están citados en procedimiento),
 - su denominación en procedimiento no se corresponde con la asignada al formato (como es el caso de las hojas de registro de toma de datos para el control de calidad del equipamiento),
 - no se encuentra prevista la toma de imágenes fotográficas en las instalaciones salvo, según indicaron, que se quiera evidenciar alguna situación que el TEPR haya considerado atípica,
 - en general, la identificación del TEPR responsable de la realización de cada actividad en los registros está garantizada,
 - no se describe en procedimiento la sistemática de archivo de la documentación generada.



- No se dispone de un procedimiento sobre elaboración de informes por parte de la UTPR, ni documento donde se describan todos los informes o certificados que emite la UTPR como resultado de sus actividades. No obstante, 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.
- Como consecuencia de lo anterior, de forma genérica para los informes que emite la UTPR, la Inspección observó falta de homogeneidad en cuanto a su formato, al contenido mínimo que han de contener, a la inclusión de juicios sobre la conformidad de los resultados, al criterio sobre la necesidad de disponer de firma, entre otros aspectos (como es por ejemplo, la inclusión de numeración de páginas, o de referencia en los mismos).
- Según indicó el JPR, la sistemática implantada para la elaboración de informes es que cada TEPR es responsable de redactar el informe que resulte de la actividad que haya llevado a cabo, que posteriormente pasa a revisión de la jefatura quien procede a su validación mediante firma.
- La Inspección puso de manifiesto que si bien el JPR había manifestado lo indicado en el guión anterior, y así constaba en la ficha de descripción de los puestos de trabajo, se habían identificado algunos informes donde la firma del JPR había sido sustituida por la de otra persona (por ausencia del JPR), cuya identidad el JPR no supo identificar con claridad, debiendo serle preguntado a otro personal de la UTPR, quien sí reconoció la firma de uno de los coordinadores de la UTPR y no disponiéndose de ningún documento sobre el reconocimiento de firmas.
- Adicionalmente a la remisión de los informes por correo a los clientes, para aquellos que aceptan esta vía de comunicación, la UTPR pone a su disposición una plataforma *on line* donde se carga la documentación generada por la UTPR para el cliente (salvo el contrato). No se dispone de documentación descriptiva de la plataforma ni de su funcionamiento.
- No se encuentra implantado el mantenimiento de reuniones de cierre con los titulares de las instalaciones donde la UTPR presta sus servicios.
- 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 los TEPR mantienen diversas comunicaciones con los titulares (telefónicas o por correo electrónico, generalmente) encaminadas a instarles a tomar las medidas correctivas necesarias, si bien, no suele generarse ningún registro de dichas comunicaciones.
- El archivo de todos los registros e informes generados en la UTPR no está descrito en procedimiento. Según indicó el JPR a este respecto, la documentación se archiva en carpetas por cliente dentro del servidor, el cual es sometido a copias de seguridad periódicas.



8. Servicios prestados por la UTPR

- Se analizaron las gestiones realizadas por la UTPR para disponer de la información registral de las instalaciones de radiodiagnóstico y poder certificar el mantenimiento respecto a las condiciones declaradas en su inscripción, tras lo que se concluyó que:
 - Se conserva copia de la documentación elaborada por la UTPR para sus clientes y posterior presentación en Industria.
 - El JPR estima que se dispone de aproximadamente el 80% de la información registral de sus clientes.
 - En ocasiones, según indicó el JPR, el titular no pone esta información a disposición de la UTPR a pesar de serle requerida tanto en las visitas a las instalaciones como telefónicamente, por lo que la UTPR contacta directamente con la Consejería de Industria correspondiente para tratar de recabar dicha información.
- Los criterios generales para la clasificación radiológica tanto de las zonas de trabajo como de los trabajadores están establecidos en el MPR. No obstante, la Inspección manifestó que los criterios generales son una transcripción del RD 783/2001 y que no están detallados los criterios concretos que utiliza el JPR para clasificar a los trabajadores y a las zonas específicamente en cada instalación, clasificación que se hace constar posteriormente en los programas de protección radiológica (PPR) que la UTPR elabora para los clientes que así se lo solicitan.
- La elaboración de los PPR y de los programas de control de calidad (PGC) por parte de la UTPR para las instalaciones, y el formato que han de tener dichos documentos, no están descritos en procedimiento.
- Analizado por parte de la Inspección el contenido de un PPR-PGC seleccionado al azar (Instalación código 131504), se observó que:
 - para su elaboración se había tenido en cuenta lo especificado en el RD 1085/2009 y en el RD1976/1999,
 - dispone de información específica sobre la clasificación radiológica tanto de los trabajadores como de las zonas de la instalación,
 - se encontraba firmado por el responsable de su elaboración (TEPR de la UTPR). En la portada constaban, asimismo, las firmas de las personas de la instalación responsables de su implantación. Sin embargo, no consta en el documento evidencia de la validación del mismo por el RFH de la UTPR.
- 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 que quedan registradas en los *libretos* que cumplimentan los TEPR durante sus visitas a las instalaciones.



- A la vista del contenido genérico de los *libretos*, la Inspección observó que únicamente contempla el tipo de señalización; tipo y número de dosímetros, y centro lector; y disposición de dispositivos plomados de protección.
- De los *libretos* cumplimentados a los que tuvo acceso la Inspección, ninguno tenía el campo “protección radiológica” cumplimentado, contemplando este apartado tanto lo relativo a la disposición de dispositivos de protección como a la dosimetría de las instalaciones.
- No se dispone de una política sobre la documentación que se ha de generar tras el asesoramiento en protección radiológica que se efectúe a las instalaciones a las que se presta servicio.
- El JPR mostró a la Inspección copia de varios certificados emitidos para sendos clientes sobre la impartición de seminarios y cursos en materia de protección radiológica por personal de la UTPR.
- Las actividades relacionadas con la gestión de la dosimetría de aquellos clientes que tienen contratada la dosimetría con el SDPE perteneciente al mismo grupo empresarial que la UTPR, se encuentran *de facto* transferidas a dicho SDPE, de manera que:
 - La UTPR únicamente realiza una supervisión de las dosis recibidas por los trabajadores de sus clientes cuando elabora para dichos clientes el informe periódico para el CSN, momento en que les solicita los informes dosimétricos de que dispongan.
 - La UTPR no tiene definidas estrategias específicas para tratar de garantizar el recambio mensual de los dosímetros.
 - Las actuaciones de la UTPR en la gestión de las dosis administrativas que potencialmente se puedan asignar a los clientes de la UTPR no están descritas en procedimiento.
 - La estimación de dosis a trabajadores de categoría B a partir de la vigilancia del ambiente de trabajo se realiza únicamente con periodicidad anual al concluir el año oficial, momento en que se incorpora la dosis así estimada al historial dosimétrico de cada trabajador.
- Las actividades relacionadas con la gestión de la dosimetría de aquellos clientes que no tienen contratada la dosimetría con el SDPE perteneciente al mismo grupo empresarial que la UTPR, según manifestó el JPR, se centran únicamente en la recopilación a final de año de los informes dosimétricos de que dispongan los titulares, y en la verificación durante la visita a las instalaciones de que se está sometido a control dosimétrico.
- La Inspección se interesó sobre si la UTPR informa al SDPE responsable de la lectura de los dosímetros de área de los trabajadores expuestos controlados mediante cada uno de los dosímetros de área, manifestando a este respecto el JPR que nunca lo ha hecho ni le ha sido requerido anteriormente.



- Se dispone de un procedimiento sobre la realización de los ensayos de control de calidad de equipos de radiodiagnóstico (GDES-VLC-SPR-04, Rev. 3, Nov. 2016), sobre cuyo contenido la Inspección realizó las siguientes observaciones:
 - Cuenta con la autorización documentada del JPR-RFH.
 - No contiene las instrucciones completas que han de seguir los TEPR en el desarrollo de la actividad, sino que refiere a la aplicación de la documentación de referencia, entre la que se encuentra la revisión de 2011 del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.
 - Cita en su apartado “Registros” un *parte de trabajo*, que tras ser revisado por la Inspección, se observó que se trata de un formato autocopiativo (para poder hacer entrega de una copia al cliente). No obstante, el formato del parte no está descrito en el texto del procedimiento, ni se hace referencia a la necesidad de hacer entrega del mismo.
 - No contiene descripción completa sobre todos los registros que han de cumplimentar los TEPR durante la realización de la actividad, ya que no se incluye información sobre las plantillas en formato Excel que generan los TEPR con la toma de datos.
- La Inspección solicitó todos los registros primarios que permitieran reproducir documentalmente la prestación de un servicio de control de calidad a una instalación de radiodiagnóstico médico seleccionada al azar (Instalación código: 131504), tras lo que se obtuvo:
 - Contrato con el titular, en fecha 26-04-2016.
 - Parte de trabajo (fecha 04-05-2016) con descripción de las actividades realizadas, equipos utilizados, personal que desarrolla las actividades, y firma de la representación del titular.
 - Informe de control de calidad (Ref. 1315040216, de mayo de 2016).
 - Plantillas de la toma de datos cumplimentada por el TEPR durante el desarrollo de los controles de calidad para ambos gabinetes.
 - *Libretos* con las anotaciones realizadas por el TEPR durante la medida de niveles de radiación y verificaciones sobre protección radiológica en la instalación. En estos libretos los campos asociados a la dosimetría se encontraban en blanco, sin cumplimentar.
 - Certificado de conformidad (Anexo III del RD 1085/2009) emitido por la UTPR en fecha 26-05-2016, para la inscripción de la instalación en el Registro de Industria de la Comunidad Autónoma correspondiente. Este certificado había sido firmado por otra persona distinta al JPR, por ausencia del mismo.
- Tras revisar la Inspección el contenido del informe de control de calidad citado en el párrafo anterior, se realizaron las siguientes observaciones:
 - El informe incluía además del informe sobre las pruebas de control de calidad realizadas para los dos gabinetes de que disponía la instalación, el informe sobre la estimación de la dosis de referencia, y la medida de niveles de radiación.



- En el informe se encontraban debidamente identificados los equipos objeto del control de calidad y los puntos de medida de niveles de radiación, así como el TEPR y los equipos utilizados en las actividades (incluida información sobre su estado de calibración), y debidamente detalladas las etapas de las actividades llevadas a cabo.
 - En el informe no se incluía juicio sobre la conformidad o no de los valores mostrados en ninguna de las actividades sobre las que se incluía información, sino que se acompañaba de un “INFORME DEL ESTADO DE CALIDAD DEL EQUIPAMIENTO” para que fuera el responsable del PGC de la instalación quien a la vista de los resultados informados por la UTPR, fuera quien emitiera dicho juicio.
 - El informe había sido firmado por otra persona distinta al JPR-RFH (por ausencia del mismo), por lo que no pudo ser justificada la supervisión del RFH sobre el control de calidad prestado.
- La Inspección solicitó los registros primarios necesarios para reproducir documentalmente la prestación de otro servicio de control de calidad a una instalación de radiodiagnóstico médico (código: 571348), tras lo que se obtuvo:
- Resolución de adjudicación del contrato a la UTPR 09-04-2015, renovado en fecha 07-03-2017, constando detalladamente los servicios e instalaciones que se encontraban incluidos en dicho contrato.
 - Parte de trabajo (fecha 26-27/09/2016) con descripción de las actividades realizadas, equipos utilizados, personal que desarrolla las actividades, y firma de la representación del titular.
 - Informes de control de calidad de las distintas salas que componen la instalación, en los que se englobaban asimismo, los informes de medida de niveles de radiación en las salas, y la estimación de dosis al paciente. En este caso, el lote de informes había sido firmado por el coordinador de protección radiológica en instalaciones radiactivas (), en calidad de TEPR.
 - Plantillas de la toma de datos cumplimentadas por los TEPR durante el desarrollo de los controles de calidad para todas las salas.
 - Libretos con las anotaciones realizadas por los TEPR durante la medida de niveles de radiación y verificaciones sobre protección radiológica en la instalación. En estos libretos los campos asociados a la protección radiológica se encontraban en blanco, sin cumplimentar.
 - “Declaración periódica de conformidad” emitida por la UTPR en fecha 30-01-2017, conteniendo algunas desviaciones encontradas en el control de calidad y observaciones sobre la conformidad de la señalización de protección radiológica en la instalación y sobre la medida de niveles de radiación. Esta declaración había sido firmado por otra persona distinta al JPR, por ausencia del mismo.
- La medida de niveles de radiación con equipos portátiles se realiza, según indicaron, basándose en lo establecido en procedimiento (GDES-VLC-SPR-12). En dicho procedimiento se hace referencia al registro de toma de datos de los técnicos (GDES-VLC-SPR-12A), pero no así al formato en el que se informan los resultados.



- La información que emite la UTPR sobre la actividad de medida de niveles de radiación en una instalación de radiodiagnóstico se encuentra incluida dentro del informe de control de calidad elaborado para dicha instalación, como un apartado más del citado control. En relación con esta información:
 - Dispone de referencia (en la esquina superior izquierda), pero no de identificación sobre la instalación donde se realizan, fecha de realización, TEPR responsable de las medias, o equipos utilizados, encontrándose esta información en otros apartados del informe de control de calidad.
 - Los resultados se expresan en términos de % L.O.D. (porcentaje del límite operacional de dosis), sin incluir referencia al documento donde están expresados dichos límites, ni juicio sobre la conformidad de los resultados.
 - No incluye información sobre el procedimiento de la UTPR que se sigue ni la incertidumbre de las medidas efectuadas.
 - La firma del JPR se encuentra al final del documento global sobre el control de calidad.
- Sobre el proceso de certificación de la conformidad de las instalaciones, se realizaron las siguientes observaciones:
 - No se encuentra documentado en procedimiento.
 - Sólo se emite certificado de conformidad cuando se entiende que las desviaciones o incidencias que podrían condicionar su emisión son de fácil subsanación por el titular, mientras que en caso contrario, no se emite, según indicó el JPR.
 - 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.
- La UTPR elabora para los clientes que así lo contratan los informes periódicos sobre sus actividades para el CSN, con el contenido establecido en el RD1085/2009.
- La Inspección solicitó todos los registros primarios que permitieran reproducir documentalmente el servicio de acondicionamiento y clasificación de residuos prestado a una instalación seleccionada al azar (Código nº 461161-10), tras lo que se recopiló:
 - Justificación del contrato entre GDES y el titular.
 - Parte de trabajo (20-10-2016), firmado por los TEPR y por el titular,
 - Procedimiento de la UTPR sobre la actividad (GDES-LFE-SPR-01), que contiene en un anexo el procedimiento del SPR de la instalación.
 - Residuo de transferencia de residuos radiactivos (de fecha 20-10-2016), firmado por las tres partes intervinientes en el proceso (operario de la UTPR, jefe de servicio de la instalación radiactiva, y jefe del SPR).

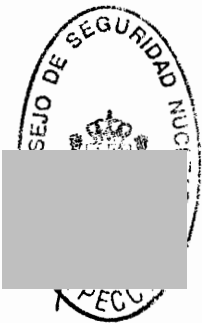


- La Inspección solicitó los registros primarios para reproducir documentalmente el servicio a una instalación radiactiva en particular (se desconoce el código asignado por la UTPR) para la verificación de la hermeticidad de fuentes encapsuladas y verificación radiológica, tras lo que se recopiló:

- Contrato firmado en 11-02-2016, en vigor a fecha de la realización de la actividad.
- Informe de verificación radiológica de equipos de rayos X (03-03-2016): compuesto por hojas de verificación (sin denominación ni referencia) para cuatro equipos de rayos x con aprobación de tipo como aparatos radiactivos, y cinco equipos de rayos X. Los equipos verificados no se encontraban identificados con número de serie en las hojas de verificación. Cada hoja se encontraba firmada por el TEPR responsable de la actividad, y contenía información sobre el equipo utilizado en la verificación.
- Informes de verificación de hermeticidad de fuentes radiactivas (sin referencia), de fechas 03-03-2016 (1^{er} semestre) y 02-12-2016 (2^o semestre), con información sobre la actividad realizada, el personal de operación y el equipo de medida, seguido de un certificado de hermeticidad y una hoja de verificación para cada fuente.
- En ninguno de los documentos se incluía información sobre el procedimiento que sigue la UTPR en el desarrollo de la actividad.
- Los certificados de hermeticidad habían sido firmados por el JPR, contenían identificación unívoca de las fuentes y de los equipos, y los resultados se expresaban de forma clara e incluían un juicio sobre la conformidad de los mismos.
- El formato de los certificados de hermeticidad revisados no seguía el establecido en el procedimiento de aplicación (GDES-VLC-SPR-01, de septiembre de 2013).

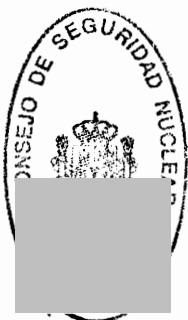
- La Inspección solicitó los registros primarios para reproducir documentalmente el servicio de verificación radiológica con fines a la aprobación de tipo como aparato radiactivo prestado a un cliente seleccionado al azar (código nº 1777), tras lo que se recopiló:

- Contrato firmado en 14-03-2016, en vigor a fecha de la realización de la actividad.
- Parte de trabajo del día en que se realizó la actividad (16-06-2016).
- Certificado emitido por el JPR en fecha 17-06-2016, con identificación adecuada sobre el prototipo y el resultado de la actividad (en términos de conformidad con el requisito reglamentario).
- Anexo al certificado en el que se detalla la verificación efectuada (con identificación del equipo verificado y del equipo utilizado en la verificación), sin identificación de la fecha de realización de las medidas ni el procedimiento de la UTPR que sigue la verificación. Se encontraba firmado tanto por el TEPR como por el JPR.
- Croquis del prototipo con los puntos de medida señalizados.
- Documentación descriptiva del prototipo.
- La Inspección no encontró entre la documentación aportada, evidencia documental de la comunicación al CSN por parte del solicitante del lugar y fecha de realización de las pruebas.



9. DESVIACIONES

- La UTPR ha prestado dentro de sus servicios *el estudio de los riesgos radiológicos derivados del funcionamiento de las instalaciones con material radiactivo de origen natural (NORM), y la elaboración de los informes correspondientes a las autoridades competentes*, no encontrándose tal servicio incluido dentro del alcance de autorización de la UTPR.
- La UTPR dispone de más fuentes radiactivas de las que tiene incluidas en la Resolución de autorización de exención de la consideración de instalación radiactiva.
- La supervisión y firma de los informes emitidos para los titulares de las instalaciones a los que la UTPR presta servicios es llevada a cabo de manera sistemática por personas distintas al jefe de protección radiológica, quien tiene tal responsabilidad asignada.
- No se encuentra definida ni implantada una estrategia de supervisión de las actividades que desarrollan los técnicos expertos en protección radiológica por parte de la jefatura de la UTPR.
- El sistema de gestión de calidad no se encuentra debidamente implantado en la UTPR:
 - Algunas de las estrategias de la UTPR (sobre la supervisión del JPR-RFH a los TEPR, gestión de las dosis administrativas asignadas a los clientes, cualificación de los TEPR, control de documentos, elaboración de informes) no se encuentran descritas en procedimiento.
 - La UTPR no tiene implantados algunos procedimientos que desarrollan aspectos del Plan de Calidad como es el GDES-PG10-01 "Prestación y control del servicio".
 - Algunos de los procedimientos de trabajo definidos en la UTPR (por ejemplo, el que establece las instrucciones para realizar el control de calidad a los equipos de radiodiagnóstico) no contiene una descripción detallada de los métodos a seguir, ni de los registros que deben generarse.
 - Algunos procedimientos se encuentran obsoletos respecto a las prácticas implantadas en la UTPR (por ejemplo, el relativo a la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes encapsuladas).
 - 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, a la inclusión de juicios sobre la conformidad de los resultados, al criterio sobre la necesidad de disponer de firma, entre otros aspectos (como es por ejemplo, la inclusión de numeración de páginas, o 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 control que ejerce la UTPR sobre las dosis que reciben los trabajadores expuestos a los que presta servicio no pudo ser evidenciado durante la inspección.

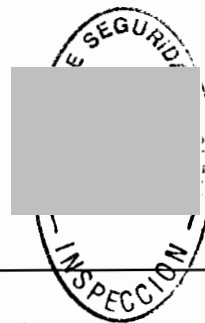


- El proceso mediante el cual la UTPR verifica el grado de implantación de los programas de protección radiológica en las instalaciones a las que presta servicio no pudo ser suficientemente evidenciado durante la inspección.
- El “Informe de control de calidad” (que contiene el control de calidad, la medida de niveles de radiación y la estimación de dosis a paciente) que emite la UTPR no contiene evidencia documental de la supervisión por parte del Especialista en Radiofísica Hospitalaria, siendo firmado de manera sistemática por el perfil de técnico experto en protección radiológica.
- El JPR realiza con periodicidad anual, en lugar de mensual, la estimación de la dosis recibida por los trabajadores de categoría B que son controlados mediante dosimetría de área.
- La emisión de los certificados de conformidad expedidos por la UTPR no tienen la periodicidad ni el contenido establecidos en el RD 1085/2009, ni su contenido es compatible con las indicaciones expresas efectuadas por el CSN.

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 diez de noviembre de 2017.



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.

Valencia 15 de ENERO de

P.D. SE ADJUNTA DOCUMENTO DE OBSERVACIONES AL ACTA
CSN/AIN-10/UTPR/V-0002/17

OBSERVACIONES AL ACTA DE INSPECCIÓN A LA UTPR DE GDES CON REF.: CSN/AIN-10/UTPR/V-0002/17

- En el punto 1 “estructura de la UTPR” hay un error en la razón social de la empresa, ya que dice ser “GDES, SL” cuando debería decir “GDES, S.A.U.”.

- En la página 2, la primera conclusión del análisis de las actuaciones de la UTPR, reflejadas en el MPR de la UTPR y que reza literalmente:

- El estudio de los riesgos radiológicos derivados del funcionamiento de las instalaciones con material radiactivo de origen natural (NORM), y la elaboración de los informes correspondientes a las autoridades competentes, no se encuentra incluido dentro del alcance de autorización de la UTPR y por tanto, no puede ser prestado dicho servicio en calidad de UTPR.

refleja un criterio no compartido por el JPR, en base a lo expresado en este documento de observaciones, en el primer apartado de las “OBSERVACIONES AL APARTADO 9. DESVIACIONES”

- En la página 3, en las observaciones realizadas a los distintos perfiles que componen la organización se cita:

- Preguntado el JPR por las funciones atribuidas al RFH, manifestó que sólo tiene encomendada específicamente la asignación de dosis al paciente. A este respecto, la Inspección manifestó que, de acuerdo con la legislación (RD 1085/2009, RD 1796/1999) y con el Protocolo Español de Control de Calidad, el RFH debiera tener asignada también la revisión y firma de los informes sobre el control de calidad de los equipos de rayos X.

En esta reglamentación citada no aparece la tarea de revisión y firma de los informes de control de calidad. Aunque sí se menciona, en el Protocolo, la “supervisión” por parte del especialista en radiofísica hospitalaria. Si bien esta tarea podría quedar reflejada en la firma de los controles de calidad emitidos, puede considerarse que se lleva a cabo al realizar la supervisión de los procedimientos de medida empleados.

En nuestro caso se da la circunstancia de que las tareas de JPR y el RFH recaen en la misma persona, con lo que implícitamente estaría ya realizada esa acción, si bien no queda reflejada esta circunstancia en los documentos emitidos.

- En la página 4, apartado 3, se realiza la siguiente afirmación:

- No se ha recibido formación en otros ámbitos (utilización/calibración de equipos de medida, calidad en entidades de inspección, etc.).

Es posible que esta información no se le facilitara a la inspección en su momento, pero [REDACTED] (Supervisor de la UTPR, propuesto para la obtención del reconocimiento de experto en protección radiológica por parte del CSN, de acuerdo a la IS-03) asistió al curso de calibración en instrumentos de medida, que organizado por la SEPR se celebró en Barcelona en septiembre de 2016 (se adjunta certificado de asistencia en DOCUMENTO 1).

- En la página 11, se refleja:

- 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 los TEPR mantienen diversas comunicaciones con los titulares (telefónicas o por correo electrónico, generalmente) encaminadas a instarles a tomar las medidas correctivas necesarias, si bien, no suele generarse ningún registro de dichas comunicaciones.

Matizar que si bien es cierto que no se genera un registro específico y centralizado de las comunicaciones con los clientes que presentan alguna deficiencia, no es menos cierto que las comunicaciones (cartas, correos electrónicos...) remitidos a estos titulares se registran en el archivo documental asociado al cliente-titular.

- En la página 14 se indica:

- Certificado de conformidad (Anexo III del RD 1085/2009) emitido por la UTPR en fecha 26-05-2016, para la inscripción de la instalación en el Registro de Industria de la Comunidad Autónoma correspondiente. Este certificado había sido firmado por otra persona distinta al JPR, por ausencia del mismo.

Matizar que en este, como en otros documentos no firmados por el JPR, aparece la firma del Coordinador-Supervisor del servicio, con el indicativo "PA" que no hace referencia al "Por Ausencia" sino a "Por Autorización"

OBSERVACIONES AL APARTADO “9. DESVIACIONES”

La UTPR ha prestado dentro de sus servicios *el estudio de los riesgos radiológicos derivados del funcionamiento de las instalaciones con material radiactivo de origen natural (NORM), y la elaboración de los informes correspondientes a las autoridades competentes, no encontrándose tal servicio incluido dentro del alcance de autorización de la UTPR.*

La actividad referida no está asociada a instalación nuclear o radiactiva, si bien constituye un servicio de protección radiológica. Este criterio es el manifestado por el CSN en su resolución de autorización a esta UTPR donde se expresa en los siguientes términos:

“se autoriza a la UTPR, a la prestación de servicios en materia de seguridad nuclear y protección radiológica” (DOCUMENTO 2).

Asimismo, el punto 3 de la Guía de Seguridad 11.2 “Control de la exposición a fuentes naturales de radiación”, expresa literalmente: *“Se recomienda que los estudios requeridos por el artículo 62 del RPSRI, que deben realizar los titulares de las actividades laborales en las que existan fuentes naturales de radiación no reguladas en el apartado 1 del artículo 2 del RPSRI, se lleven a cabo con el apoyo de una Unidad Técnica de Protección Radiológica, empresa o laboratorio con experiencia en protección radiológica y en particular en medidas de radiación natural.” (DOCUMENTO 3).*

Por todo lo anterior, esta UTPR como tal, podría prestar este tipo de servicio: por estar en el ámbito de la protección radiológica y por formar parte de “la razón de ser” de una Unidad técnica de Protección Radiológica.

La UTPR dispone de más fuentes radiactivas de las que tiene incluidas en la Resolución de autorización de exención de la consideración de instalación radiactiva.

Las fuentes radiactivas, que en cada momento ha poseído la UTPR de GDES son las que se han venido reflejando en los informes anuales que se han remitido periódicamente al CSN. En ellos constan las fuentes que vienen empleándose para la verificación de los equipos de medida de radiación (DOCUMENTO 4). Estas fuentes fueron, en su día, consideradas exentas (DOCUMENTO 5).

En la autorización inicialmente otorgada a esta UTPR, por parte del CSN, se manifiesta la necesidad de que la UTPR disponga de fuentes radiactivas para la verificación de los monitores de contaminación (punto 17 del condicionado). (DOCUMENTO 6)

El sentido que desde esta Unidad se le ha dado a la frase del escrito de Resolución de autorización de exención que reza: *“La UTPR no dispondrá de ningún otro material radiactivo que no sea el indicado expresamente en el párrafo anterior (donde se*

relacionan las fuentes radiactivas para las que se solicitó su exención)", ha sido el relacionado con la actividad que dio origen a esa petición. Esto es, la calibración y verificación de los pórticos de detección de materiales nucleares y radiactivos relativos a la iniciativa [REDACTED] Así entendemos la frase como "*La UTPR no dispondrá de ningún otro material radiactivo, para la actividad relacionada con [REDACTED] que no sea el indicado expresamente en el párrafo anterior*" (DOCUMENTO 7).

Así pues, como se ha mencionado, efectivamente se dispone, en esta UTPR, de más fuentes de verificación de las autorizadas en la resolución citada en el párrafo anterior. Estas fuentes son las necesarias para realizar las tareas que se tienen encomendadas; ya que, entre otras cosas, las fuentes empleadas en la verificación en [REDACTED] solo son empleadas para estas tareas, de acuerdo al condicionado de uso de las mismas.

Quedamos a su disposición para realizar los trámites que consideren oportunos para clarificar y registrar esta situación.

La supervisión y firma de los informes emitidos para los titulares de las instalaciones a los que la UTPR presta servicios es llevada a cabo de manera sistemática por personas distintas al jefe de protección radiológica, quien tiene tal responsabilidad asignada.

De acuerdo al organigrama de la UTPR, el responsable de la misma es el Jefe de Servicio, quien, a su vez tiene delegadas algunas funciones en el personal experto en protección radiológica que componen el equipo de supervisores. Así, la supervisión y firma de los informes rutinarios de las áreas de "instalaciones médicas", "instalaciones radiactivas" y "formación" lo son por los técnicos cualificados para ello y que cuentan con la confianza del Jefe de Servicio.

Es cierto que este hecho no está reflejado en procedimiento alguno y que, tal vez, fuera conveniente realizar.

No se encuentra definida ni implantada una estrategia de supervisión de las actividades que desarrollan los técnicos expertos en protección radiológica por parte de la jefatura de la UTPR.

Se revisaran los procedimientos tanto generales del Sistema Integrado de Gestión de Calidad de GDES como específicos de la UTPR para asegurar que describen adecuadamente todos los procesos relacionados con las actividades realizadas (supervisión, cualificación del personal , control de documentos y registros etc...)

El sistema de gestión de calidad no se encuentra debidamente implantado en la UTPR:

- Algunas de las estrategias de la UTPR (sobre la supervisión del JPR-RFH a los TEPR, gestión de las dosis administrativas asignadas a los clientes, cualificación de los TEPR, control de documentos, elaboración de informes) no se encuentran descritas en procedimiento.

Tal como se menciona en el apartado anterior, se revisarán los procedimientos para reflejar la descripción de estos procesos.

- La UTPR no tiene implantados algunos procedimientos que desarrollan aspectos del Plan de Calidad como es el GDES-PG10-01 "Prestación y control del servicio".

El procedimiento GDES-PG10-01 describe de forma genérica para todas las actividades de GDES el proceso de prestación del servicio, referenciando los procedimientos generales del Sistema de gestión de calidad que deben aplicarse en cada caso y sí que es seguido por la UTPR en aquellos puntos en que es de aplicación. En particular:

- 2.3 Alta del proyecto

El procedimiento GDES-PG10-01 indica que:

"El departamento de Control de Gestión, dará de alta el proyecto en el Sistema ERP (o equivalente) y proporcionará el código de proyecto"

Los proyectos de la UTPR corresponden a cada cliente/actividad y sí que son dados de alta en el sistema ERP. P.ej : LAI165-96-02 "Cursos [REDACTED]"

- 2.4 Habilitación del personal

El procedimiento GDES-PG10-01 indica que:

“El personal que ejecuta el servicio deberá estar habilitado para las actividades de mismo de acuerdo al procedimiento PL04-02 “Habilitación del personal” en los niveles adecuados. Dichas habilitaciones se registran sobre el sistema ERF [REDACTED]) o herramienta similar”

El procedimiento PL04-02, contiene un apartado específico en referencia los TEPR que refiere a la reglamentación específica:

“2.6.2 Técnico Experto en Protección Radiológica

Para las habilitaciones de Técnicos de PR se aplicarán adicionalmente los requisitos fijados por las disposiciones legales al respecto.”

Y como indica el procedimiento sí se registran sobre el sistema ERP

Ej : TEPR [REDACTED] , habilitado y registrado en ERP

○ 2.6 Compras y Subcontratación

El procedimiento GDES-PG10-01 indica que:

“Para las compras asignadas al proyecto serán de aplicación los procedimientos PL09-01 “Evaluación de Proveedores” y PL09-02 “Compras”, en particular el Técnico responsable deberá asegurar en todo momento el cumplimiento de las indicaciones lo referentes a:

- *Alta de proveedores no homologados y evaluación provisional*
- *Elaboración de tabla de aprovisionamientos críticos*
- *Emisión de Solicitudes de Compra*
- *Control de recepción de materiales”*

Ej : Compra de un equipo a  con sus correspondiente proceso en nuestro sistema ERP

○ 2. 8 Equipos de Trabajo y/o Medida

El procedimiento GDES-PG10-01 refiere para calibraciones y verificaciones al procedimiento PL12-02 “Gestión de Equipos de medida” y además remarca los requisitos clave, por ejemplo :

“Disponer de un Listado de los equipos de trabajo y/o medida a utilizar”

“Asegurar que los equipos de medida a emplear disponen de las calibraciones/verificaciones pertinentes. Si tuviera dudas sobre la frecuencia de dichas calibraciones/verificaciones consultará al Departamento de Sistemas de Gestión QHSE. En caso de adquisición de nuevos equipos de medida para el proyecto deberán solicitarse en todos los casos con certificado de calibración y comunicarse su adquisición al departamento de Sistemas de gestión QHSE para su correcto registro.”

La UTPR está siguiendo las directrices de este procedimiento y eso es verificado anualmente en las Auditorías Internas de Calidad

○ 2.9 Procedimientos de ejecución y/o control

El procedimiento GDES-PG10-01 indica que:

“Los trabajos se ejecutarán de acuerdo a lo indicado en:

- *Metodologías detalladas descritas en la propia oferta*
- *Metodologías descritas en un Plan de Calidad y/o Ambiental específico.*
- *Procedimientos entregados por cliente*
- *Procedimientos específicos de ejecución y/o control elaborados por la empresa*
- *Normas técnicas específicas*

Del mismo modo serán sometidos a los controles de definidos en:

- *Planes de Calidad, Ambiental y/o Seguridad (si existieran)*
- *Planes de Puntos de Inspección (PPI) específicos si existieran*
- *Procedimientos específicos generados por la propia empresa o por el cliente*

Según la entidad y tipo de controles se registrarán sobre:

- *Formatos específicamente creados de acuerdo a los Planes de Control o PPI's. La empresa dispone de un modelo de registro de PPI genérico (GD-PG10-01B o similar) que se utilizará en caso de que el cliente no solicite uno diferente.*
- *Formatos proporcionados por el cliente*
- *Formatos de control propios genéricos o específicos para cada trabajo, definidos en los procedimientos específicos de ejecución y/o control de esa actividad*
- *Partes de Trabajo Hojas de Control propios o del cliente (en ese caso se deberá incluir explícitamente una descripción de los trabajos efectuados y firma como VºBº del Encargado de la correcta ejecución de dichos trabajos en cuanto a calidad, control ambiental y condiciones de seguridad y salud. Para el caso de cumplimentarse electrónicamente, y al no existir dicha firma, se incluirá una mención explícita a la realización de las actividades de seguimiento y control.) "*

En particular la UTPR cumple estos requisitos aplicando procedimientos específicos de ejecución y control para cada actividad, por ejemplo LAI-GEN/SPR-04 Índice 3. "Ensayos de control de calidad de Equipos de Rayos X para diagnóstico médico" y sus correspondientes formatos de registro asociados.

○ 2.13 Gestión de documentos y registros. Dossier de Proyecto

El procedimiento GDES-PG10-01 indica que:

"Todos los documentos y registros generados durante la ejecución del proyecto (procedimientos específicos, formatos de registro específicos, PPI, registros, informes). Se elaborarán, identificarán y gestionarán de acuerdo a lo indicado en el procedimiento general PG05-02 "Control de la documentación y registros"

La UTPR está siguiendo las directrices de este procedimiento y eso es verificado anualmente en las Auditorías Internas de Calidad.

- Algunos de los procedimientos de trabajo definidos en la UTPR (por ejemplo, el que establece las instrucciones para realizar el control de calidad a los equipos de radiodiagnóstico) no contiene una descripción detallada de los métodos a seguir, ni de los registros que deben generarse.

El procedimiento específico de la UTPR GDES- VLC-SPR-04 "Ensayos de control de calidad de equipos de rayos x para diagnóstico médico", contiene en su apartado 2.2 una descripción genérica del procedimiento operativo, que se complementa con las Instrucciones técnicas correspondientes a cada tipo de equipo.

En el apartado 3 del mencionado procedimiento se indican los registros generados: hojas de verificación (toma de datos en papel y hojas de cálculo), informes de Control de Calidad,.... Estos registros y las instrucciones técnicas que se derivan del procedimiento se encuentran en fase de elaboración procedimental.

- Algunos procedimientos se encuentran obsoletos respecto a las prácticas implantadas en la UTPR (por ejemplo, el relativo a la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes encapsuladas).

El procedimiento relativo a la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes encapsuladas está actualizado y sigue la guía de seguridad 5.3 del CSN. (DOCUMENTO 8A, GDES-VLC-SPR-01).

Los informes relativos a estas pruebas siguen este procedimiento salvo que por error se haya hecho alguno según el procedimiento antiguo, como el que se adjunta en el DOCUMENTO 8B, y que fue el que se mostró en la inspección.

Sin embargo, eso no es lo habitual y por ello se adjunta también un informe de la misma instalación elaborado en octubre de ese mismo año (DOCUMENTO 8C).

- 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, a la inclusión de juicios sobre la conformidad de los resultados, al criterio sobre la necesidad de disponer de firma, entre otros aspectos (como es por ejemplo, la inclusión de numeración de páginas, o de referencia en los mismos).

Los informes que genera la UTPR son homogéneos según el tipo a que corresponda. Así por ejemplo los de control de calidad en radiodiagnóstico siguen una misma pauta, o los de verificación de monitores de radiación/contaminación en industrias o los de realización de pruebas de hermeticidad.

En los procedimientos que reflejan esta tipología de informes aparece en los registros que se generan la forma y contenido que han de llevar y también la firma. En aquellos que se encuentran en fase de elaboración procedimental se tendrán en cuenta estas consideraciones. Aunque bien es cierto que aspectos como la inclusión de la numeración de páginas no se ha reflejado, esto también se tendrá en cuenta para futuras redacciones o modificaciones de procedimientos.

- **No se dispone de una política de archivo a largo plazo para los registros e informes generados en la UTPR.**

Los registros generados por la UTPR se gestionan de acuerdo a nuestro procedimiento general GD-PG05-02 "Control de Documentación y Registros", este procedimiento (Revisión 9 , marzo 2017) indica en su apartado 2.4 "Archivo de los documentos":

"Los documentos y registros relacionados con la seguridad nuclear y protección radiológica en instalaciones nucleares, que por alguna causa no puedan ser transferidos al titular, serán conservados en las condiciones demandadas por el Requirement 17 "Quality Assurance Records" de la norma ASME NQA-1, según sean permanentes o no permanentes de acuerdo con dicha norma.

Para los registros no permanentes, salvo que se indique otro periodo en una disposición legal de aplicación o en otro documento del sistema, se establece de forma general un periodo mínimo de retención de 5 años. Adicionalmente se deberán retener los registros hasta la realización de la auditoria, interna o externa, más próxima"

El control que ejerce la UTPR sobre las dosis que reciben los trabajadores expuestos a los que presta servicio no pudo ser evidenciado durante la inspección.

En el caso de usuarios del SDE de GDES que también lo sean de la UTPR, se notifica al coordinador del Servicio las posibles anomalías que el sistema de gestión dosimétrica identifique para poder llevar a cabo un correcto control dosimétrico a los trabajadores expuestos.

Para trabajadores expuestos que sean usuarios de otros SDE diferentes a GDES, se realiza un control dosimétrico en el momento de la elaboración –si procede y con la periodicidad exigida en la normativa-, del certificado de conformidad. Y en cualquier caso a las notificaciones por parte del titular de cualquier alteración en las dosis del personal adscrito a la instalación.

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 modo de proceder de esta UTPR para verificar el grado de implantación del PPR en las instalaciones a las que presta servicio, es mediante la información que proporciona el titular de estas. Esta información se recaba durante la elaboración del control de calidad del equipamiento de radiodiagnóstico y del certificado de conformidad.

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 supervisión por parte del Especialista en Radiofísica Hospitalaria, siendo firmado de manera sistemática por el perfil de técnico experto en protección radiológica.

El informe de control de calidad del equipamiento radiológico es firmado, de forma sistemática, por personal cualificado por el Jefe de Servicio para esa función, con un perfil superior y de mayor especialización que el de "técnico experto en protección radiológica".

No hay trazabilidad documental del hecho correspondiente a la supervisión por parte del especialista en protección radiológica.

El JPR realiza con periodicidad anual, en lugar de mensual, la estimación de la dosis recibida por los trabajadores de categoría B que son controlados mediante dosimetría de área.

Los registros dosimétricos que se generan mediante el sistema de vigilancia dosimétrica mediante dosímetros de área son mensuales, tal como establece la reglamentación. Su asignación lo es, así mismo mensual. La vigilancia y control que se realiza por parte de la UTPR a las instalaciones que tiene encomendado este servicio se realiza con periodicidad anual, tal como el reglamento establece:

VIGILANCIA DOSIMETRICA.

Artículo 29. Estimación de las dosis de los trabajadores de categoría B. Las dosis individuales recibidas por los trabajadores expuestos pertenecientes a la categoría B se podrán estimar a partir de los resultados de la vigilancia realizada en el ambiente de trabajo que se establece en el artículo 26, siempre y cuando éstos permitan demostrar que dichos trabajadores están clasificados correctamente en la categoría B.

Artículo 31. Sistemática aplicable a la dosimetría de área. La sistemática para el uso de dosímetros o instrumentos utilizados para la dosimetría de área y el procedimiento de asignación de dosis asociado deberá incluirse en un protocolo escrito sujeto a la evaluación e inspección del Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 35. Contenido del historial dosimétrico. En el historial dosimétrico correspondiente a trabajadores de la categoría A se registrarán las dosis mensuales, las dosis acumuladas en cada año oficial y las dosis acumuladas durante cada período de cinco años oficiales consecutivos. En el caso de trabajadores de la categoría B, se registrarán las dosis anuales determinadas o estimadas.

De estos artículos se infiere claramente que la estimación dosimétrica de los trabajadores de categoría B puede ser realizada con periodicidad anual. Esto es así no solo en base a la realización del registro de la dosis anual, sino porque si se hace la asignación de dosis en base a los resultados de la vigilancia realizada en el ambiente de trabajo y ser esta una labor igualmente anual resulta evidente que la estimación dosimétrica se realiza por tanto con periodicidad anual.

Este modo de proceder se refleja en los Programas de Protección Radiológica que esta UTPR elabora para su implantación en las instalaciones que tienen contratado el servicio.

La emisión de los certificados de conformidad expedidos por la UTPR no tienen la periodicidad ni el contenido establecidos en el RD 1085/2009, ni su contenido es compatible con las indicaciones expresas efectuadas por el CSN.

Los certificados de conformidad de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico se elaboran y emiten, salvo petición expresa por parte del titular, en el primer trimestre del año. Se realizan con la periodicidad establecida en el RD 1085/2009 o con una mayor frecuencia, ya que en principio el programa de elaboración de estos certificados es:

- Los clientes nuevos se les realiza la certificación el año que se inicia el servicio.
- Las instalaciones de tipo uno se realiza con periodicidad anual, al elaborar el informe anual de la instalación.
- Las instalaciones de tipo dos se realizan los años pares (así si una instalación se incorpora como cliente de esta UTPR en un año impar esa instalación tendrá la certificación de ese año y volverá a realizársele el año siguiente)
- Las instalaciones de Tipo tres se realizan los años acabados en 0 o 5 (ejem.: 2015, 2020...). Así, si una instalación se incorpora como cliente de esta UTPR en un año no terminado en 0 o 5 esa instalación tendrá la certificación de ese año y volverá a realizársele el año próximo que finalice en 0 o 5; un periodo inferior a 5 años.

En cuanto al contenido de la certificación esta UTPR se ha aproximado a lo especificado en el R.D. 1085/2009. Si bien, como se puso de manifiesto durante la inspección no resulta fácil, a las UTPRs, el acceso a los datos registrales de la instalación, por lo que lo más que puede certificarse por parte de la UTPR es si la instalación ha sufrido modificaciones o no durante el periodo considerado y si estas han sido declaradas a Industria (desconociendo en la mayoría de los casos si los datos declarados han sido incluidos en el Registro o no).

Las indicaciones del CSN, referente a la estructura y contenido de la certificación de conformidad, lo fueron en abril de 2017 (DOCUMENTO 9). Como se ha indicado, los certificados de conformidad que se emiten son elaborados en su mayoría en el primer trimestre del año en curso (2017), por lo que aún no han sido realizados los certificados atendiendo a esa instrucción. Los primeros serán realizados en el primer trimestre el año 2018. Se adjunta modelo de certificación a realizar a partir del presente ejercicio (DOCUMENTO 10).

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 678, de 22-01-2018) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-10/UTPR/V-0002/17 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) «GDES, SAU», el día 24 de octubre de dos mil diecisiete, la inspectora que la suscribe declara,

Comentario sobre la razón social de la empresa:

Se acepta el comentario, quedando en el Acta sustituidas todas las referencias a «GDES, SL» por «GDES, SAU».

Página 2, actividades de la UTPR en el ámbito de instalaciones con material radiactivo de origen natural:

No se acepta el comentario, por los mismos motivos que se refleja más adelante en el comentario sobre el primer guión del apartado “Desviaciones”.

Página 3, funciones atribuidas al Especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH):

No se admite el comentario, por los siguientes motivos:

- El art. 10 del RD 1976/1999, establece que los RFH “...participarán en la confección del programa de garantía de calidad, en la elaboración de las especificaciones técnicas de compra del equipamiento, en la optimización y control de calidad del tratamiento de imágenes y datos y en el control de calidad de los equipos de rayos X. Asimismo, aconsejará sobre temas relacionados con la protección radiológica en las exposiciones con fines médicos y realizará la estimación de dosis en órganos al paciente cuando sea preciso...”.
- En la página 2 la inspectora hizo constar que la figura de JPR y de RFH recaen en la misma persona.
- No se dispone de *ficha de descripción de puesto de trabajo* para el RFH, ni consta documentalmente el conocimiento y asunción de las funciones que tiene atribuidas el RFH.

Página 4, formación del personal en ámbitos distintos al de la protección radiológica:

Se admite el comentario, ya que, efectivamente, la información no fue facilitada a la Inspección, pero la documentación aportada en el trámite del acta se considera favorablemente.

Página 11, registros sobre las comunicaciones con los titulares:

No se acepta el comentario, ya que no se dispone de un criterio documentado sobre el registro a generar como consecuencia de las comunicaciones mantenidas con los titulares de las instalaciones a las que prestan servicio, y éstas, además, según manifestaron los representantes de la UTPR, son en la mayoría de los casos por vía telefónica iterativamente hasta que se resuelve la incidencia.

Página 12, sobre la firma delegada del JPR en los certificados de conformidad:

No se admite el comentario, ya que lo indicado no consta documentalmente (no se dispone de documento sobre política de sustituciones entre el personal, ni de delegación de firmas ni de reconocimiento de las mismas).

Primera desviación:

No se acepta el comentario, por los siguientes motivos:

- El RPSRI (RD783/2001) establece en su Art. 24. *sobre la Autorización y organización de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica:*
 - 1. *Los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica deberán ser **expresamente autorizados** por el Consejo de Seguridad Nuclear (...)*
 - 3. *Los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica podrán actuar en más de una instalación cuando estén **autorizados al efecto** por el Consejo de Seguridad Nuclear.*
- La condición 2 de la autorización de la UTPR incluida en la Resolución del CSN de fecha 30 de junio de 2011, establece el ámbito en el que la citada entidad puede desempeñar sus actividades, no encontrándose en el mismo el de las industrias con materiales procedentes de la radiación natural (NORM).
- El RINR (RD 1836/1999) establece en su Art. 61. *Concesión:*
 - 2. *En los demás casos, las licencias y diplomas serán concedidos por el Consejo de Seguridad Nuclear a propuesta de un tribunal designado por el mismo, quien juzgará si los solicitantes disponen, en su campo de aplicación, de formación y experiencia suficiente para el desempeño del puesto de trabajo de que se trate. (...).*
- En el proceso de obtención del diploma de JPR debe demostrarse ante el tribunal para ejercer en cada ámbito concreto, la formación y experiencia suficiente. El actual JPR de la UTPR de «GDES, SAU» no ha solicitado hasta la fecha ampliación del ámbito de autorización ni que el Tribunal le examine sobre sus conocimientos en el ámbito de las industrias NORM.

Segunda desviación:

Se admite parcialmente el comentario. Deberá notificarse a la Dirección General de Política Energética y Minas la modificación en el inventario de fuentes radiactivas de que dispone la UTPR, de manera que sean incorporadas a la resolución de autorización de exención de la consideración de instalación radiactiva de la UTPR.

Tercera desviación:

No se admite el comentario. La delegación de funciones a que se hace referencia no consta documentalmente ni está soportada jurídicamente.

Cuarta desviación:

La información aportada se considera favorablemente y será tenida en cuenta en las futuras inspecciones de control que realice este organismo. No obstante, no modifica el contenido del Acta.

Quinta desviación:

- **Primer guión:** La información aportada se considera favorablemente y será tenida en cuenta en la evaluación que se efectúe sobre los resultados de la inspección. No obstante, no modifica el contenido del Acta.
- **Segundo guión:** No se admite el comentario. Durante la inspección se pusieron de manifiesto diversos registros que no cumplían con la política establecida en los textos del procedimiento GDES-PG10-01 transcritos por los representantes de la UTPR, así como la supervisión del cumplimiento de los contratos, que se ejecuta siguiendo una sistemática no documentada.
- **Tercer guión:** La información aportada se considera favorablemente y será tenida en cuenta en la evaluación que se efectúe sobre los resultados de la inspección. No obstante, no modifica el contenido del Acta.
- **Cuarto guión:** No se admite el comentario. En la muestra seleccionada aleatoriamente por la Inspección, el informe emitido no se correspondía con lo descrito en procedimiento. En cualquier caso, lo manifestado en las alegaciones pone una vez más de manifiesto que ha de mejorarse el control sobre los informes emitidos tras las actividades de la UTPR.
- **Quinto guión:** No se admite el comentario. Se puso de manifiesto durante la inspección en varias ocasiones la situación opuesta a lo indicado en el escrito de alegaciones.
- **Sexto guión:** Se considera favorablemente la información aportada, si bien no coincide con lo manifestado durante la inspección. Esta información será tenida en cuenta en la evaluación que se efectúe sobre los resultados de la inspección.

Sexta desviación:

No se admite el comentario. Dentro de las obligaciones legales que traslada el cliente a la UTPR al firmar el contrato de prestación de servicios, se encuentra la *definición e implantación del programa de protección radiológica*, para lo que resulta necesario realizar un seguimiento mensual de las dosis recibidas por los trabajadores expuestos en las instalaciones a las que se presta servicio.

Séptima desviación:

No se admite el comentario. La verificación del grado de implantación de los programas de protección radiológica en las instalaciones no puede estar basada en la información facilitada por los titulares de dichas instalaciones, sino en las verificaciones efectuadas por los TEPR de la UTPR durante sus actividades, a los que se les atribuye un juicio profesional suficiente para valorar la

(in)correcta implantación de dichos programas, toda vez que los TEPR han sido cualificados por el JPR de la UTPR.

Octava desviación:

No se admite el comentario. La información incluida en el escrito de alegaciones no contradice lo contemplado en el Acta.

Novena desviación:

No se admite el comentario. El RPSRI (RD 783/2001) establece en su Art. 27 que *"1. Las dosis recibidas por los trabajadores expuestos deberán determinarse (...) con una periodicidad no superior a un mes, para la dosimetría externa (...)".* Para demostrar que los trabajadores a los que se estima la dosis a partir de los resultados de la dosimetría de área se encuentran bien clasificados como de categoría B, ha de efectuarse un control mensual de las dosis que reciben. El traslado a los historiales dosimétricos de las dosis así estimadas es lo que puede realizarse anualmente. La inferencia incluida en el escrito de alegaciones es una valoración subjetiva del JPR y no es conforme con los requisitos establecidos en la normativa de aplicación.

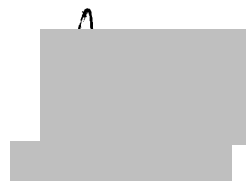
Décima desviación:

Si bien se considera favorablemente la información incluida en el escrito de alegaciones, no se acepta el comentario, ya que la periodicidad indicada en dicho escrito presupone la no existencia de desviaciones en la instalación. Durante la inspección se manifestó que "sólo se emite certificado de conformidad cuando se entiende que las desviaciones o incidencias que podrían condicionar su emisión son de fácil subsanación por el titular, mientras que en caso contrario, no se emite, según indicó el JPR". Esta situación podría generar que se superara la periodicidad establecida en el RD 1085/2009.

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 12 de febrero de 2018



INSPECTORA