

ACTA DE INSPECCIÓN

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

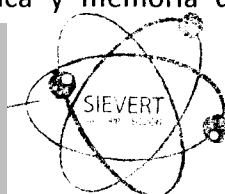
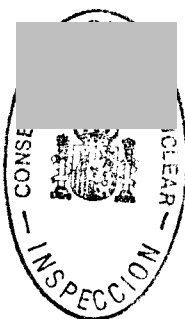
CERTIFICA: Que se personó el día veintitrés de abril de dos mil diecinueve en la [REDACTED] de Torremolinos (Málaga), para realizar una inspección previa al licenciamiento de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) «Sievert Radioprotección, SL», en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que la inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de gerente y D. [REDACTED], candidato a jefe de protección radiológica (JPR) y Especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH), 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 el titular, como de las comprobaciones realizadas directamente por la Inspección, se obtienen los resultados siguientes:

1. Aspectos administrativos

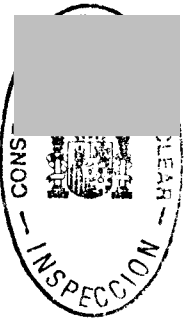
- La entidad es una empresa legalmente constituida, siendo puesta a disposición de la Inspección toda la documentación que así lo acredita (escrituras, certificación de inscripción en el Registro Mercantil Central y acreditación del número de identificación fiscal [REDACTED], entre otros).
- No se ha procedido aún a inscribir a la entidad en el Registro de Empresas Externas del CSN, por lo que tampoco los trabajadores disponen de carnés radiológicos. La Inspección informó a los representantes de la entidad sobre el proceso administrativo para llevar ambos procesos a cabo.
- El ámbito en el que se pretende prestar servicio son las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico e intervencionismo, con el alcance descrito en el Manual de Calidad (Rev. 02, 28-01-19). La Inspección indicó que el detalle de las actividades que tiene previsto realizar la entidad para sus clientes está desarrollado en la documentación de licenciamiento con distinta extensión en varios de los elementos que la componen (manual de calidad, manual de protección radiológica y memoria de actividades, fundamentalmente).



- Los representantes de la entidad mostraron su conformidad a unificar la descripción de las actividades en la documentación, e indicaron que, en esencia, pretenden proporcionar a sus clientes el asesoramiento específico en protección radiológica y facilitarles el cumplimiento de las obligaciones que en ellos recaen según la normativa de aplicación a estas instalaciones.
- El gerente manifestó no tener previsto por el momento realizar otras actividades reguladas en el ámbito de la protección radiológica fuera de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico e intervencionismo, indicando la Inspección que, en todo caso, cualquier ampliación del alcance de dichas actividades en el futuro deberá ser objeto de licenciamiento por parte del CSN.
- Según indicaron, se ha adquirido un dominio en internet para disponer de una página web para la UTPR una vez se disponga de la autorización del CSN.

2. Organización y gestión

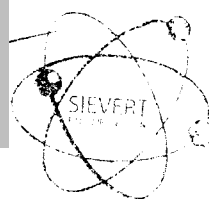
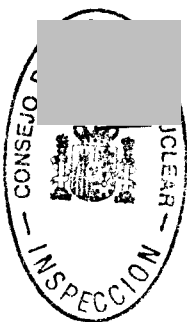
- La UTPR estará constituida por:
 - Gerente (D. [REDACTED]), sin competencias en materia de protección radiológica,
 - Jefe de protección radiológica que es a su vez Especialista en Radiofísica Hospitalaria (D. [REDACTED]), encontrándose en trámite administrativo de obtención del Diploma de JPR por parte del Tribunal de Licencias del CSN.
 - Técnicos expertos en protección radiológica, pendientes de contratación a la espera de disponer de la autorización del CSN como UTPR, para los que se encuentra establecido un proceso de cualificación por parte del JPR, quien se comprometió a realizar él mismo las tareas de técnico hasta que el personal contratado disponga de la correspondiente cualificación.
 - Personal administrativo (Dña. [REDACTED]) quien asumirá asimismo las funciones de responsable de calidad de la entidad.
- La organización citada en el párrafo anterior consta en el organigrama (PMC04) incluido en el *Manual de Calidad - Rev. 2, enero de 2019* (en adelante, MC).
- Las funciones atribuidas a los perfiles de gerente, JPR, TEPR y responsable de calidad se encuentran documentadas (MC y *Manual de Protección Radiológica-Rev.03, febrero de 2019*) y son consistentes con lo establecido en la normativa de referencia (RD 783/2001 y RD 1085/2009). Sin embargo, las funciones del Especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH) no están documentadas (aunque recaigan en la misma persona que las de JPR), por lo que la Inspección indicó que no podía concluirse si son coherentes con lo establecido al respecto en el RD 1976/1999.



- La política de sustituciones entre el personal está documentada (*MC*), constando específicamente en la documentación que las funciones de JPR no pueden ser asumidas por nadie que no disponga del correspondiente diploma extendido por el CSN y ratificando el candidato a JPR ante la Inspección que la firma de los informes y certificaciones que extienda la UTPR no será en ningún caso delegada.
- La relación jurídica entre el titular de la entidad y el personal está establecida. Se aportó copia del contrato en vigor suscrito entre la entidad y el candidato a JPR y RFH. Ambos indicaron que cuando se disponga de la autorización de la UTPR por el CSN, las estipulaciones recogidas en el contrato se modificarán de manera que se asegure la disponibilidad del JPR conforme a la carga de trabajo de que se disponga.
- Tanto el gerente como el candidato a JPR manifestaron no participar en entidades que sean propietarias o realicen cualquier tipo de actividad industrial o comercial cuya finalidad pueda ser objeto de las certificaciones en materia de protección radiológica que les reconocerá el Consejo de Seguridad Nuclear.
- El candidato a JPR manifestó tener previsto compatibilizar su actividad en la UTPR con su actividad en el Servicio Andaluz de Salud, comprometiéndose a documentar el análisis sobre el potencial conflicto de interés que esto pudiera ocasionar sobre su imparcialidad respecto a las actividades de la UTPR.
- Se encuentran cumplimentados registros sobre el compromiso del personal a no incurrir en incompatibilidades con la política de independencia, imparcialidad e integridad definida en la entidad (*PMC01*), así como a guardar secreto profesional sobre cualquier información obtenida en el desempeño de sus tareas (*PMC02*).

3. Personal

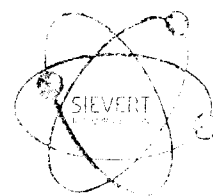
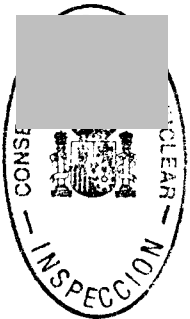
- El proceso de cualificación de los técnicos y su certificación por parte de la jefatura de PR está documentado (*PEUTPR01, Rev.01*), respondiendo al modelo de la Instrucción de Seguridad nº IS-03 del CSN. Dicho proceso comprende la formación supervisada por un Especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- La Inspección señaló que no están establecidas en procedimiento las condiciones que habrán de darse para que se mantenga la vigencia de la cualificación de los técnicos.
- El candidato a JPR recibe formación continua en el ámbito de su desarrollo profesional, es miembro de la Sociedad Española de Protección Radiológica y de la Sociedad Española de Física Médica, y ha participado como experto en misiones encomendadas por el OIEA.
- El gerente se comprometió a programar formación continua al personal de manera que éste mantenga un nivel de conocimientos adecuado a las funciones que tendrá encomendadas.



- Se encuentra prevista (*PEUTPR01, Rev.1*) una sistemática de supervisión anual de la jefatura de PR sobre las actividades realizadas por los técnicos mediante al menos dos inspecciones conjuntas, si bien no está definida la forma en que los resultados de esta supervisión serán documentados.
- Se ha previsto (*PEUTPR11, Rev. 0*) por parte de la gerencia mantener reuniones semestrales con el JPR y con la responsable de calidad para analizar el grado de cumplimiento de los contratos y la planificación de las actividades de la UTPR, de las que se levantará acta, según indicaron.
- Los criterios sobre la vigilancia dosimétrica y médica del personal de la entidad están documentados (*PEUTPR, Rev. 0* y *PEUTPR10, Rev. 0*), si bien aún no se han iniciado gestiones para contratar dichos servicios con un servicio de dosimetría personal externa autorizado por el CSN ni con un servicio de prevención de riesgos laborales, respectivamente. El gerente y el candidato a JPR adquirieron su compromiso a no iniciar las actividades de la UTPR en tanto no se disponga de la dosimetría y aptitud médica preceptivas.
- Según el candidato a JPR, los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos de la UTPR se mantendrán actualizados en los carnés radiológicos que se disponga para cada uno de ellos.

4. Recursos técnicos

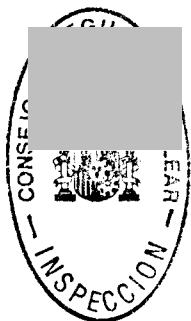
- Si bien no se han adquirido aún los equipos de medición para las actividades de la UTPR (tanto para la medición de niveles de radiación como para el control de calidad del equipamiento médico-radiológico), el gerente se comprometió a formalizar la compra de los equipos incluidos en las facturas proforma que se adjuntaron en la documentación de licenciamiento (emitidas por *Radiaprot*, en fecha 01-08-2017).
- El candidato a JPR ha seleccionado los equipos indicados en el guión anterior teniendo en cuenta su versatilidad, y los valores de precisión y exactitud para el uso a que serán destinados. Asimismo, manifestó que se encuentra familiarizado con su uso.
- Se encuentra prevista (*PEUTPR03, Rev. 0*) la identificación unívoca de los equipos, la cumplimentación de fichas de equipos para cada uno de ellos (en las que se harán constar los requisitos de mantenimiento y calibración) y el aislamiento de los equipos que pudieran encontrarse averiados respecto al resto.
- La Inspección manifestó que no había encontrado entre la documentación de licenciamiento los criterios que se exigirán por parte de la jefatura a los servicios y actividades suministrados por terceros en apoyo a las actividades de la UTPR, tales como servicios de dosimetría personal, empresas de venta y asistencia técnica, etc.



- Se han definido los requisitos para la calibración de los equipos de medición de la entidad (*PEUTPRO3, Rev. 0*), si bien:
 - Se incluye como una de las entidades calibradoras a los fabricantes o distribuidores de los equipos, sin que se haya fijado la necesidad de que éstos garanticen que se mantiene inalterada la cadena de trazabilidad metrológica.
 - No se ha definido la calidad energética en que se tendrán que calibrar los equipos.
 - La sistemática definida para la verificación de los equipos en los periodos intercalibraciones no permite comparar la respuesta de los equipos en condiciones reproducibles respecto al estado en que se encontraran en el momento de su calibración.
- La entidad no dispone de fuentes radiactivas propias.
- Según indicaron, en el momento en que dispongan de la autorización del CSN realizarán la adquisición de los equipos informáticos que resulten necesarios tanto para la gestión de la documentación asociada a las actividades llevadas a cabo por la entidad como para la adquisición y el tratamiento de datos durante las mismas.
- No se ha concretado de momento la sistemática que implantará la entidad para proteger la integridad y seguridad de los datos que alberguen (realización de copias de seguridad, protección contra virus informáticos, etc.).

5. Sistema de gestión de la calidad

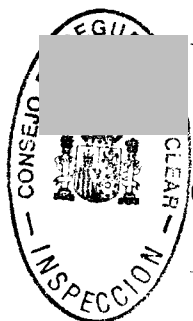
- La descripción del sistema de gestión que se implantará en la UTPR está incluida en el Manual de Calidad (Rev. 02, 28-01-2019), y manifiestan haber tenido en cuenta en su redacción la Norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012.
- Los documentos que componen la documentación de licenciamiento se encuentran referenciados e identificados de manera que la trazabilidad documental entre los mismos está asegurada.
- Respecto a la firma presente en los documentos, la Inspección indicó que al tratarse de un fichero de imagen no era válido como aval de supervisión, al no ofrecer garantías sobre la autenticación del firmante y de la voluntad de éste de firmar.
- Adicionalmente, se hizo notar por la Inspección que en los documentos la firma del candidato a JPR aparecen calidad de diferentes perfiles (jefe técnico, JPR, RFH, jefe de servicio de Radiofísica hospitalaria), no coincidiendo en algunos casos con la figura que debiera firmarlos según la normativa (p. ej.: firma como JPR en instrucciones sobre control de calidad del equipamiento médico-radiológico).



- Se encuentra previsto que los documentos se encuentran colgados en el servidor para que puedan estar accesibles para todo el personal.
- Según indicaron, en el marco de los procesos de auditoría interna y revisión por la dirección que llevarán a cabo anualmente, verificarán que la documentación está actualizada y es sometida a revisión periódica.
- La política de archivo a largo plazo está documentada (MC), si bien la Inspección indicó que el criterio de conservar la documentación cinco años en el caso de determinados documentos resulta incompatible con lo establecido en la normativa en materia de protección radiológica (RD 783/2001).
- Los documentos disponen de un formato sobre el control de modificaciones.
- No se ha definido hasta el momento una sistemática de gestión de no conformidades relativas a las actividades de la UTPR.
- Se encuentra prevista (MC) la recepción y gestión de quejas y reclamaciones por parte de los clientes.

6. Actividades

- Se encuentra prevista la remisión del informe anual sobre las actividades de la UTPR al CSN (*Manual de Protección Radiológica, Rev. 03, 28-02-2019*). Sin embargo, no se ha definido aún el contenido de dicho informe. La Inspección se comprometió a remitir a la entidad la circular que el CSN remitió a todas las UTPR autorizadas en 2017 (ref. CSN/CIRCULAR-7/DPR-219/SRO/17), para que se incluyeran una serie de indicadores sobre las dosis administrativas en el informe anual, con el fin de que la entidad pudiera tenerlo en cuenta.
- La planificación de las actividades de la futura UTPR no está documentada. Según indicaron, estará a cargo de la responsable de calidad quien realizará un seguimiento periódico sobre su cumplimiento en una hoja Excel diseñada al efecto.
- El formato de los contratos de prestación de servicios que la entidad suscribirá con sus clientes está definido en una instrucción de trabajo (*ITUTPR02, rev. 02*). Tras revisar la Inspección el modelo de contrato propuesto, se observó que:
 - Las condiciones contractuales quedarán documentadas, si bien la Inspección indicó que con la redacción del modelo propuesto en la instrucción, algunas prestaciones y servicios de la UTPR no queda claro si quedan dentro o fuera del alcance del contrato (p. ej.: implantación del PPR y PGC, actualización de los historiales dosimétricos, estimación de dosis a partir de resultados de la dosimetría de área, entre otros).



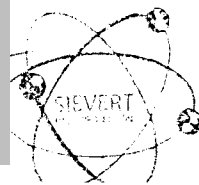
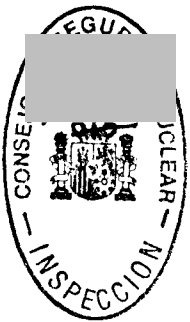
- Los requisitos normativos a que hacen referencia las actividades de la UTPR están identificados.
- Recabará la aceptación expresa del titular a que la UTPR informe al CSN de las condiciones adversas para la seguridad de que tenga conocimiento en el desarrollo de sus actividades.
- En la redacción de los manuales y procedimientos de la entidad se ha tomado en consideración la normativa aplicable (RD 783/2001, RD 1085/2009, RD 1976/1999, Protocolo Español de Control de Calidad, entre otros). No obstante, la Inspección señaló algunos documentos (p. ej.: MPR) en los que el apartado de referencias debería revisarse por contener algunas entradas obsoletas o innecesarias por no ser de aplicación a la actividad.
- Se repasó conjuntamente entre la Inspección y el candidato a JPR el contenido de algunos de los procedimientos (entre otros, los relativos a la medición de niveles de radiación, o la evaluación de indicadores de dosis a pacientes) a fin de aclarar algunas dudas surgidas durante su evaluación, quedando el candidato comprometido a revisar este contenido y subsanar los aspectos identificados por la Inspección.
- Sobre el contenido del MPRPGC de la entidad, la Inspección manifestó que:
 - La firma de D. Alberto Pérez Rozos es en calidad de RFH y jefe técnico, no como JPR.
 - Se hace referencia a que cualquier modificación del MPR debe ser sometido a apreciación favorable del CSN, cuando éstas sólo deben ser informadas.
 - En el apartado 3. *Fuentes de Radiación*, se acotan las actuaciones de la entidad a sólo unos tipos de instalaciones de radiodiagnóstico, difiriendo de lo declarado en otros puntos de la documentación y de las manifestaciones efectuadas en la inspección.
 - No se habían encontrado claramente definidos los criterios de clasificación de los trabajadores (está incluido, no para todos los tipos de sala, en las normas de protección básica para instalaciones).
 - El apartado 7.3 *Vigilancia de dosis al cristalino* no contiene referencias suficientemente actualizadas o desarrolladas (si bien se introduce el concepto de doble dosimetría, no se incluye cómo se incorporarán las dosis a los historiales, ni si deben aplicarse algoritmos de cálculo a las lecturas de los dosímetros de delantal, entre otros).
 - En el apartado 10.4 *Normas básicas de protección en diferentes tipos de salas* se aprecia la ausencia de al menos, equipos de ortopantomografía, veterinarios, densitómetros.



- En relación con el contenido de los procedimientos incluidos en la documentación de licenciamiento, la Inspección manifestó lo siguiente:
 - La descripción de las tareas necesarias para llevar a cabo las actividades incluidas en los procedimientos se considera suficiente para su desarrollo de manera completa y reproducible.
 - No todos los procedimientos contienen una referencia a los formatos en que deben quedar documentadas las actividades a que se refieren, y a los informes o certificados que se emitirán como resultado de las mismas.
 - En los procedimientos que describen actividades que llevan asociadas técnicas de muestreo (p. ej.: selección de puntos de medición para la vigilancia radiológica ambiental) se ha incluido una justificación y una descripción del método empleado.
- No en todos los casos los formatos para la adquisición de datos por parte de los técnicos comprende un campo para la identificación del técnico que realiza dicha adquisición.
- Los procesos de elaboración de informes de resultados y de comunicaciones con los clientes se encuentra sin finalizar de concretar. No están descritas las etapas desde que se adquieren los datos en las instalaciones hasta que se hace entrega a los clientes de los informes de resultados, ni la supervisión que ejercerá la jefatura de PR sobre los mismos.
- Adicionalmente, la Inspección manifestó que de los formatos previstos que fueron revisados, se extraía falta de homogeneidad en cuanto a su contenido mínimo, estructura, claridad en la emisión del juicio sobre la conformidad de los resultados, inclusión de criterios de aceptación, etc.

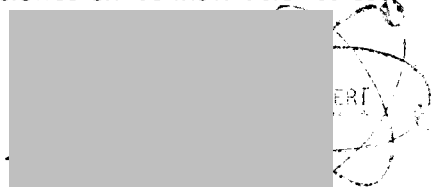
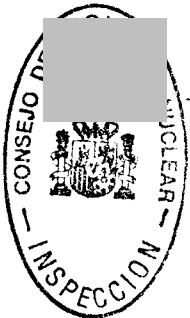
7. Servicios a prestar por la futura UTPR

- Se encuentran previstas las gestiones a realizar para disponer de la información registral de las instalaciones de radiodiagnóstico a las que presten servicio con objeto de certificar el mantenimiento respecto a las condiciones declaradas en la inscripción.
- No se han habilitado aún los mecanismos para acceder telemáticamente a los registros de las Consejerías de Industria que disponen de dicho acceso.
- Los representantes de la entidad manifestaron su disposición a presenciar, siempre que así el cliente lo solicite, las pruebas de aceptación del equipamiento médico-radiológico como representantes técnicamente cualificados del comprador.
- El modelo de programa de protección radiológica y del programa de garantía de calidad que se encuentran previstos para ser suministrados a los titulares de las instalaciones contienen campos editables sobre las medidas concretas (preventivas, de control,



vigilancia y administrativas) aplicables a cada instalación a la que aplican, así como la firma/identificación de la jefatura de PR y RFH responsables de los mismos.

- Se ha elaborado un cuestionario sobre la *actualización de datos para la conformidad* con una serie de campos previstos para incluir datos identificativos de la instalación, equipos, personal, etc. Sin embargo, la información recabada en dicho cuestionario no permitiría documentar las verificaciones efectuadas por el personal para valorar el grado de implantación de los programas de protección radiológica y de los programas de garantía de calidad (carece de campos relativos a periodicidad de vigilancia dosimétrica, estado de los dispositivos de protección, manejo de equipos por personal con acreditación, etc.).
- Las hojas de cálculo que permiten obtener los resultados sobre el control de calidad efectuado al equipamiento médico-radiológico han sido validadas por el RFH y están protegidas, según manifestó este mismo.
- El modelo de certificado de conformidad previsto para remitir a las instalaciones está documentado (*ITUTPR05, Rev. 01*) tiene en cuenta el contenido establecido en la Circular CSN/CIRCULAR-4/DPR-91/SRO/2017. Contiene un campo “observaciones” en el que el candidato a JPR se comprometió a hacer constar las desviaciones de las instalaciones.
- Las actuaciones de la UTPR ante la asignación de dosis administrativas a sus clientes están documentadas (*MPR*).
- En caso de que la dosimetría de los trabajadores clasificados de categoría B se realizara a partir de los resultados de la vigilancia del ambiente de trabajo, se seguirá la sistemática definida en el “Protocolo para la vigilancia dosimétrica mediante dosimetría de área de los trabajadores expuestos clasificados como categoría B en el ámbito sanitario” (CSN-SEPR-SEFM, 2009). Sin embargo, no está descrito en la documentación cómo se incorporarán las dosis así estimadas a los historiales dosimétricos de los clientes.
- Además de lo indicado en el guión anterior sobre la dosimetría de área, la Inspección indicó que se había identificado la carencia de aspectos relativos a la gestión de la dosimetría en la documentación de la UTPR (p. ej.: gestión de dosímetros rotatorios, criterios de asignación de dosímetros de extremidades/cristalino, actuaciones de la UTPR ante no recambio de los dosímetros por sus clientes, entre otros). El candidato a JPR realizó una descripción sobre las actuaciones que llevaría a cabo en todos los casos planteados por la Inspección, adquiriendo el compromiso de incorporarlos a la documentación de la UTPR.
- La UTPR ha incluido entre las normas de protección radiológica para el personal de intervencionismo (*MPR*) el requisito de que deben disponer de un segundo nivel de formación en protección radiológica, tal como establece el RD1976/1999.
- Las actuaciones de la UTPR ante desviaciones en las instalaciones están documentadas



(PEUTPR07, Rev. 0) y comprenden no sólo su identificación y notificación al titular, sino también un seguimiento sobre la adopción por parte del titular de las acciones correctivas que la UTPR le hubiera podido efectuar.

- No se ha definido aún el modelo de informe anual para el CSN que elaborarán para aquellas instalaciones que así lo soliciten.
- Los representantes de la entidad manifestaron que se encuentra previsto documentar cualquier actividad de asesoramiento en protección radiológica que lleven a cabo para los clientes.

Antes de abandonar las instalaciones, la Inspección mantuvo una reunión con el titular y la candidata a jefa de protección radiológica en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.

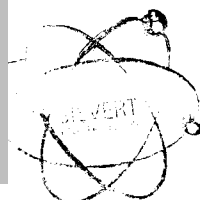
Por parte del titular se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la Inspección.

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 treinta de abril de 2019.



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

TERMINADO, A 30-05-19





TRÁMITE:

En relación al acta de inspección para el licenciamiento de la UTPR SIEVERT RADIOPROTECCIÓN SL con referencia: CSN/AIN-01/UTPR/MA-0002/19 se quieren hacer los siguientes comentarios:

- Los datos personales de las personas presentes en la inspección se consideran reservados y se ruega su **no** publicación.

En cuanto al contenido del acta se han cambiado en los diferentes documentos de la UTPR y que se adjuntan como Anexo a este documento en un pen drive en formato digital los siguientes puntos indicados por la inspección:

1. Aspectos administrativos:

- Se ha procedido al alta en el registro de empresas externas de Sievert Radioprotección SL con fecha 2 de mayo de 2019 a través de la sede electrónica del CSN, y de la cual se adjunta copia de la entrada en el registro en el anexo a este documento.
- Se procederá a solicitar el Cané Radiológico de D. [REDACTED] en el momento de licenciamiento de la UTPR y una vez obtenido el Título de Jefe de Protección Radiológica de SIEVERT RADIOPROTECCIÓN S.L.
- Se ha unificado la descripción de las actividades en el la documentación.

2. Organización y gestión.

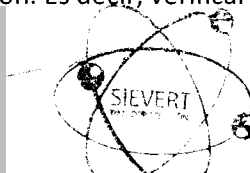
- Se separan las atribuciones del Jefe de Protección Radiológica y del Especialista en Radiofísica Hospitalaria tanto en el Manual de Calidad y el Manual de Protección Radiológica, así como en el organigrama se separan las dos figuras
- Se asignan las atribuciones al Especialista en Radiofísica Hospitalaria En el MC y el MPR.

3. Personal:

- Se modifica el PEUTPR01 para incluir un punto sobre la vigencia de la cualificación de los TEPR.
- Se adjunta en el PEUTPR01 tabla a rellenar por el JPR en la supervisión de los TEPR y que quedará registrada en la ficha de cada uno de ellos.

4. Recursos técnicos:

- No hay definidos criterios que se exigirán a las empresas de apoyo más que cumplan con los requisitos legales que les correspondan tales como que los servicios de dosimetría personal estén autorizados por el CSN, al igual que las empresas de venta y asistencia técnica.....
- En el PEUTPR03 se modifica el requisito de calibración del fabricante a: siempre y cuando disponga de certificado de calibración trazable NIST y PTB.
- Se incluyen las calidades energéticas de los equipos en anexo III del documento PEUTPR03
- En la sistemática para la verificación de los equipos debemos resaltar que es sólo un plan para la verificación del aparente buen funcionamiento de los equipos para estudiar la necesidad o no de su calibración y/o reparación. Es decir, verificar al menos





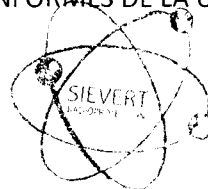
de forma aparente y con datos relativamente sencillos de comparar la necesidad de adelantar el plan de calibración de los mismos o por el contrario se puede mantener el plan inicial de calibraciones cada dos años. En todo caso, se estudiará la posibilidad en el futuro de solicitar la ampliación de la UTPR a instalación radiactiva para disponer de fuentes propias con las que realizar las distintas verificaciones, aunque de momento está descartada esa solicitud hasta al menos disponer de un número de equipos de medida suficientes que justificasen la necesidad de disponer de esas fuentes.

5. Sistema de gestión de calidad:

- Se ha elaborado un nuevo procedimiento PEUTPR13 sobre el control de firmas.
- Se cambian las figuras de las firmas en todos los documentos y se añaden a los mismos la firma del Responsable de Calidad.
- Se modifica en el Manual de Calidad el periodo de conservación de la documentación a toda la vida.
- Se crea un procedimiento específico PEUTPR12 sobre gestión de auditorías internas.

6. Actividades:

- Se incluye como anexo en el Manual de Protección Radiológica el modelo de informe anual al CSN sobre las actividades de la UTPR.
- Se añaden algunos puntos en el contrato de prestación de servicios de la ITUTPR02 dónde se amplían las opciones del alcance del contrato.
- Se revisan los documentos del apartado referencias del MPR.
- Se incluyen en los certificados de las medidas de niveles de radiación un apartado dónde se especifica claramente el Técnico que realiza las medidas. (PEUTPR02).
- En la evaluación de indicadores de dosis a pacientes se tomarán referencias internacionales en aquellos casos en los que no esté especificado en la legislación española las dosis de referencia, y se incluirá en el informe el documento del cual se toma esa referencia.
- Se quita del MPR la necesidad de aprobación por parte del CSN de las modificaciones en el mismo, aunque se deja la necesidad de notificarlas a dicho organismo.
- Se modifica el apartado 3 del MPR acotando las actuaciones de la UTPR a lo declarado en el Manual de Calidad especificando instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, intervencionismo y veterinario del tipo I, II y III.
- Se añaden los criterios de clasificación del personal para cada tipo de sala.
- El apartado 7.3 se modificará y actualizará según se publique y transponga la normativa europea a la legislación española.
- Se incluyen en el apartado 10.4 del MPR normas básicas de funcionamiento para equipos de ortopantomografía, veterinarios y densitómetros.
- Se incluye en todos los formatos de adquisición de datos un campo de identificación del técnico que realiza las medidas.
- Se añaden a todos los procedimientos en punto de Registros/Anexos dónde se indica como quedarán registrados los documentos y sus formatos.
- Se incluye la instrucción técnica ITUTPR19 ELABORACIÓN DE INFORMES DE LA UTPR Y ENVÍO A LAS INSTALACIONES CLIENTE.

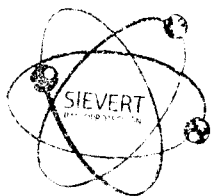




7. Servicios a prestar por la futura UTPR

- Se modifica la hoja de actualización de datos de la ITUTPR04 incluyendo los campos indicados por la inspección.
- Se introduce en el PEUTPR09 la obligación del titular de la instalación de incorporar las dosis estimadas a partir de la dosimetría de área en el historial dosimétrico de cada trabajador, tal y como es su obligación, aunque la dosimetría sea personal. Todo esto sin menoscabo de que la UTPR mantenga copia de las dosimetrías así calculadas en la carpeta de cada cliente con toda la información recabada. Los TEPR verificarán en la visita anual a las instalaciones que las asignaciones de dosis por dosimetría de área hayan sido incorporadas a los historiales dosimétricos de los trabajadores.
- Se crea un nuevo procedimiento específico PEUTPR14 “Control y gestión de la dosimetría de las instalaciones cliente”, y se modifica el MPR para incluir las recomendaciones indicadas por la inspección.
- Se incluye una nueva Instrucción Técnica ITUTPR20 “Elaboración de informes periódicos de las instalaciones cliente para el CSN”.

Firmado:



Gerente. SIEVERT RADIOPROTECCIÓN SL.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 8347, de 04-06-2019) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-01/UTPR/MA-0002/19 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) «SIEVERT RADIOPROTECCIÓN, SL», el día veintitrés de abril de dos mil diecinueve, la inspectora que la suscribe declara,

Comentario sobre la confidencialidad de los datos personales:

Se da traslado del comentario a la Unidad de Inspección de este organismo.

Comentarios al contenido del Acta:

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

Madrid, a 25 de junio de 2019



INSPECTORA