Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día doce de diciembre de dos mil diecisiete en la Lugo, para realizar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) «Protección radiológica AVALON, 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 26 de Julio de 2001, modificada posteriormente, por Resolución del CSN de fecha 30 de junio de 2010 para la prestación de servicios en materia de protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Que la inspección fue recibida y atendida en todo momento por Dña. en calidad de jefa de protección radiológica de la UTPR (en adelante, JPR), quien fue advertida al inicio de la inspección de que el acta que se levanta, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrían la consideración de documentos públicos y podrían ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notificó a los efectos de que la JPR expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Tanto de la información suministrada por la JPR, como de las comprobaciones realizadas directamente por la Inspección, se obtienen los resultados siguientes:

1. Estructura de la UTPR.

- No se han producido cambios en los datos administrativos de la UTPR (denominación, CIF, titularidad) respecto a lo establecido en el condicionado de autorización.

- Se solicitó el número de registro de empresa externa de la UTPR, no siendo aportado por parte de la JPR.

- Según afirmó la JPR, las actividades que desarrolla la UTPR, se centran en el asesoramiento específico en materia de protección radiológica a los titulares de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y veterinario.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

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

2. Organización y gestión de la UTPR.

- La organización de la UTPR mantiene:
  - Dña. como titular de la UTPR y JPR.
  - D. como Técnico Experto en PR (en adelante, TEPR).
  - D. como radiofísico hospitalario (en adelante, RFH).

- D. ha causado baja por fallecimiento.

- Fueron mostrados a la Inspección los contratos laborales de D. y de D.

Las funciones del RFH quedan recogidas en el contrato firmado por éste y la JPR, con el siguiente alcance:

  - Avalar los procedimientos técnicos de estimación de dosis a paciente.
  - Comprobar las mediciones y cálculos para la estimación de dosis a paciente.

- El organigrama en vigor de la UTPR se encuentra en el "Manual de Gestión de la Calidad" (en adelante MGC). En él se establecen los cargos jerárquicos de la organización, sin especificar las personas que los ocupan.

- Las funciones de la JPR, del TEPR y del RFH quedan recogidas en el procedimiento F00/05. En el caso del RFH incluye únicamente la revisión de informes de estimación de dosis.

- No se encuentra documentada una política de sustituciones para el personal de la UTPR. En la práctica se programan las visitas a las instalaciones de manera que no coincidan con periodos vacacionales.

- 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.

- No se cuenta con apoyo administrativo en aspectos relacionados con las actividades propias de la UTPR, siendo estas funciones realizadas fundamentalmente por la JPR.

- La Inspección tuvo acceso a los certificados de cualificación del TEPR emitidos por la JPR, tras lo que realizó las siguientes observaciones sobre su contenido:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Es acorde con el modelo propuesto en la IS-03.
- Contenían información sobre la formación práctica impartida por la JPR.

– La Inspección solicitó certificaciones que justificaran la formación continua por parte del personal de la UTPR, siendo aportado la participación de la JPR en el curso: "Curso práctico de control de calidad en instalaciones de radiodiagnóstico para técnicos expertos en Protección Radiológica", impartido por la Sociedad Andaluza de Radiofísica Hospitalaria, de 58 horas de duración, en los meses de abril y mayo de 2017. Para el TEPR se aportaron varios cursos, de los que únicamente tenía carácter técnico el mismo citado para la JPR. Lo realizó en el año 2013.

– La Inspección se interesó sobre la disposición de estrategias por parte de la JPR para supervisar las actividades realizadas por el TEPR. Esta estrategia no está documentada a nivel de procedimiento, manifestando la primera que la supervisión se ejerce indirectamente, a partir de la documentación generada por ésta. Por norma general, la JPR no presencia las actuaciones del técnico durante las visitas.

Según se informó, la JPR y el TEPR se reúnen una vez por semana para que ésta haga entrega de las mediciones realizadas en sus visitas. Estas reuniones rutinarias no quedan documentadas en acta o escrito. Fue mostrado a la inspección el grupo de mensajería instantánea con el que ambos se comunican de forma telefónica.

– La JPR manifestó que las actividades de la UTPR no son simultáneas con actividades de venta y asistencia técnica de equipos. No firman ningún tipo de documento de confidencialidad en el ámbito de sus actividades como personal de la UTPR.

– Según informó la JPR, el técnico es remunerado en función de las instalaciones que ha visitado a lo largo del año. La práctica llevada a cabo consiste en asignarle una cantidad fija cada mes, y a final del año se produce un ajuste en el que éste devuelve (o recibe) la diferencia entre las cantidades calculada y efectivamente devengada.

– Respecto de la vigilancia dosimétrica y de la salud de los trabajadores de la UTPR:

- Ambos están clasificados en categoría B.
- No disponen de carnés radiológicos.

3. Recursos técnicos

– La JPR manifestó que para la carga de trabajo de la UTPR, considera que dispone de equipos y recursos adecuados y en número suficiente para el desarrollo de las actividades de manera competente.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- La UTPR cuenta con el programa informático propio "Infoavalon". El software recibe como entrada las medidas realizadas por el técnico, y permite calcular de forma automática los resultados del control de calidad de los equipos. La JPR informó a la Inspección que el código en que se basa la herramienta es el recogido en el procedimiento de control de calidad (PRO.AVA 004, 005, 006, firmados por el RFH) que aplique al equipo concreto.

- Se dispone de un listado (formato F03/01) de los equipos de la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas.

- Los equipos disponen de ficha de equipo, (F03/02), en la que consta la intervención realizada, la fecha y el responsable de tal intervención. La Inspección tuvo acceso a la ficha del equipo 183154.

- La asignación de equipos al TEPR es fija, siendo éste el responsable de su custodia y cuidado rutinario. Cuenta de forma permanente con:

    - Radiómetro 40834
    - Multímetro 183154
    - Auxiliares para la realización de controles de calidad.

- En relación a la calibración y verificación de equipos, la JPR manifestó:

    - Se calibran cada 2 años.
    - Únicamente se verifica el equipo 43374, con el sistema de auto-verificación interna.

- Fueron mostrados a la Inspección los certificados de calibración correspondientes a los equipos "40834" y "183154".

- La UTPR no posee fuentes radiactivas.

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

- Hasta el año 2017, la UTPR ha estado certificada en ISO 9001. Sin menoscabo de lo anterior, la Inspección trasladó a la JPR que la norma ISO 17020 tiene una mayor especifidad en las actividades de inspección propias de las UTPR.

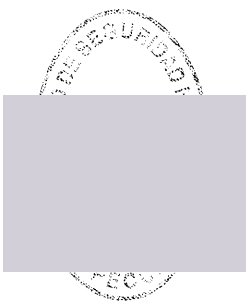
- La documentación asociada al desarrollo del PGC se basa en el Manual de Gestión de Calidad, implantado en el año 2010, así como en los procedimientos del sistema de calidad y de los procedimientos técnicos PRO.AVA. El listado de procedimientos en uso se encuentra descrito en el formato F01/01, si bien este listado no incluye

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

código para algunos de ellos.

- La planificación de los trabajos de la UTPR está descrita a nivel de procedimiento, P06 "Prestación del servicio". Como resultado de su aplicación, se genera un formato contenido en su anexo, que no contiene referencia. En él se especifican en vertical las CC.AA y provincias de las instalaciones; y en horizontal los meses subdivididos en semanas. El cruce de ambos datos proporciona la/s semana/s que el técnico acudirá a las instalaciones en la provincia considerada. La Inspección tuvo acceso a la planificación de 2016, si bien la JPR informó de que esta planificación es orientativa.

- La política de control de los documentos está documentada en el procedimiento P01 "Control de la documentación y los registros". En relación con este punto, la Inspección constató que la ficha contenida en su anexo, relativa a este control de los documentos, no había sido usada hasta el momento. La distribución de la documentación entre los trabajadores de la UTPR se hace de manera personal.



La política gestión de no conformidades está documentada en el procedimiento P08 "No conformidades, acciones correctivas y preventivas". De acuerdo a este documento, se debe generar en su aplicación el formato F 08/01, de registro de no conformidad. En él, además, se analizan las causas y se establece la acción que deberá tomarse y su responsable. Se mostró a la Inspección el caso de la no conformidad 03/16, en el formato efectivamente contenido en el procedimiento. Se observó la firma del responsable de calidad, pero no la del responsable de la toma de acciones.

- El proceso de auditoría interna está documentado en el procedimiento P07 "Auditoría interna", que debe generar en su aplicación el "informe de auditoría interna". En relación con este punto:

    - La Inspección solicitó el soporte documental que justificara su aplicación, siendo aportado por la JPR un informe de auditoría (distinto al contenido en el procedimiento P07) realizado por una empresa consultora externa, en 2016.

    - Así mismo se proporcionó el documento titulado "informe de revisión del sistema", en el que se incluyen las conclusiones de la JPR de los resultados de las auditorías llevadas a cabo en el año 2016.

- Según informó la JPR, el proceso de quejas y apelaciones por parte de las instalaciones está documentado en el procedimiento P05 "relación con el cliente". La UTPR no tiene documentado ningún proceso en este sentido; de acuerdo a lo indicado, las presuntas quejas de los clientes se han solucionado bien por vía telefónica, o bien habían sido clasificadas como no conformidades.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

5. Actividades de la UTPR

- La UTPR remite anualmente al CSN (Entrada 2311 de 16/02/17) el informe resumen de las actividades realizadas.

- Las actividades de la UTPR se rigen por los procedimientos y manuales listados en el formato F01/01, que fue mostrado a la Inspección.

- Respecto a los procedimientos mínimos que debe tener la UTPR, incluido en la modificación de la autorización (condición 12):

    - No se encuentra el procedimiento técnico para la implantación del programa de protección radiológica.

- Varios de los procedimientos relativos a las actividades propias de la UTPR no contienen información relativa a su autoría, revisión y aprobación. En concreto, la Inspección hizo notar en relación con este punto que los procedimientos de control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico debieran haber sido validados por el RFH.

  De acuerdo a la información suministrada por la JPR, el MPR vigente en la UTPR es el documento enviado como respuesta al escrito de control CON 8 (registro de entrada 11947, 25/7/17). La inspección realizó las siguientes observaciones:

    - No se encuentra provisto de medidas mínimas de calidad: autoría, revisión, firma, número de página, etc.
    - No está basado en documentos de referencia de común aceptación a nivel nacional, en particular, en el "Manual de PR del Foro Sanitario".
    - No describe a nivel de detalle los criterios seguidos para realizar la clasificación de las zonas radiológicas y del personal expuesto de las instalaciones de la UTPR.

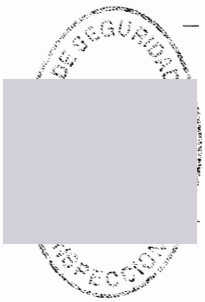
- Según indicó la JPR, todos los trabajadores que trabajan con radiaciones en las instalaciones controladas por la UTPR están clasificados, en categoría B.

- De acuerdo a la información aportada, únicamente 9 instalaciones realizan dosimetría de área; en el resto de los clientes de la UTPR se lleva a cabo mediante dosímetros individuales. El documento base de la UTPR para realizar este control es el identificado como "PROTOCOLO PARA LA ESTIMACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES A PARTIR DE LA DOSIMETRÍA DE ÁREA", basado en el Protocolo elaborado a ese respecto en el seno del Foro CSN-SEPR-SEFM. Este documento no tiene una estructura mínima de calidad a nivel de procedimiento.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- El control de las dosis del personal expuesto se realiza en el momento de la visita por parte del técnico, tal y como informó la JPR.

- No hay implantada una política en cuanto a las dosis administrativas a nivel de procedimiento. Respecto a este punto, se informó que los indicadores en 2016 fueron:
    - Número de instalaciones con dosis administrativas respecto al total de instalaciones: 2/461.
    - Número de técnicos con dosis administrativas respecto al total de técnicos: 2/624.
    - Número de técnicos con dosis administrativa asignada mayor a 12 meses: 0.



- Durante la visita de control se recogen las dosis administrativas, y las medidas tomadas por la UTPR consisten en contactar posteriormente con la instalación por teléfono, interesándose por su resolución. Según informa la JPR, este hecho no se recoge en el certificado de conformidad de la instalación.

  La UTPR cuenta con contratos de prestación de servicios con las instalaciones a las que asesora. No expresa por escrito en ningún punto la obligación por parte de la UTPR de informar al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de que tenga conocimiento. Ambos puntos son expresamente requeridos por el RD 1085/2009.

- La Inspección se interesó por la planificación y los registros generados por la UTPR en sus actividades, de lo que la JPR informó que se encuentra en el procedimiento P06. El proceso es como sigue:

    - Antes del año se rellena el formato contenido en el anexo con la planificación, por provincia y semana del año, pero no a nivel de instalación concreta.
    - El propio técnico organiza la agenda que va a seguir en la visita a las instalaciones, de acuerdo en principio al anterior documento.
    - Se realiza la visita y se genera un registro de los contenidos en el procedimiento PRO.AVA que aplique, según tipo de instalación.
    - La JPR y el TEPR se reúnen con carácter general una vez a la semana. Éste aporta la documentación generada e informa de las situaciones que se haya podido encontrar en las instalaciones. No cuentan con procedimiento o registro documental de las actividades y conclusiones de dichos encuentros.
    - Los datos aportados anteriormente son utilizados por la JPR en la elaboración de los informes expedidos:

        - "informe de protección radiológica". Firmado por la JPR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- "control de calidad", firmado por la JPR.
- "estimación de dosis a paciente". Firmado por la JPR y el RFH.
- Certificado de conformidad de la instalación.

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

– Fue mostrado a la Inspección el Programa de Protección Radiológica entregado a las instalaciones de rayos X, constatando que coincide en su estructura con lo expuesto en el RD 1085/2009.

Respecto al archivo y salvaguarda de la documentación, la JPR informó que se conservan todos los archivos electrónicos generados en sus actividades como UTPR (Los utilizados por el software propietario de la UTPR). En el caso de la documentación generada en papel (plantillas rellenadas con ocasión de las visitas a las instalaciones) se conservan durante un tiempo de unos dos años, pero no está establecido documentalmente.

– La Inspección solicitó todos los registros primarios disponibles que permitieran trazar la prestación de varios servicios, tras lo que se obtuvo la documentación que se cita a continuación:

  - Rayos X dentales, titular D.

    Formato (rellenado a mano por el técnico en fecha 10/10/17) del anexo al procedimiento PRO.AVA 004 "Protocolo de verificación de equipos de rayos X dentales". No coincide exactamente con el contenido en éste procedimiento. Se encuentra firmado por un representante de la instalación.

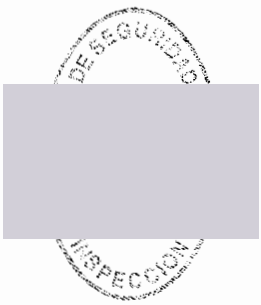
    - Respecto a las dosis, se informa que la instalación no utiliza dosimetría.
    - El apartado de "necesidad de señales radiológicas" se encuentra en blanco.

    "Informe de protección radiológica de instalaciones de radiodiagnóstico dental", que se entrega a la instalación. Consta la descripción de la instalación y el equipo de rayos X, así como varias medidas de tasa de exposición. Concluye especificando las condiciones globales de la instalación como "aceptables". No constan observaciones.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

"Informe de control de calidad año 2017 en una instalación de rayos X dentales", que se entrega a la instalación. Consta la descripción de la instalación y el equipo de rayos X, así como varias medidas de parámetros de calidad del segundo. Como conclusión se especifican los valores de una serie de parámetros y sus tolerancias admitidas. Todos ellos están en el rango admitido. No constan observaciones. Se firma por la JPR, no por el RFH.

"Informe de estimación de dosis a paciente año 2017 en una instalación de rayos X dentales", que se entrega a la instalación. Consta la descripción de la instalación y el equipo de rayos X. Incluye las mediciones realizadas en valores promedio, y una tabla con la estimación de dosis en piel al paciente, en la que se establece la dosis de referencia de 7 mGy y la estimada de 2.89 mGy. Se concluye la interpretación del resultado como "aceptable". No constan observaciones. Se firma por la JPR y el RFH.



Certificado de conformidad. No expresa explícitamente que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica. Sí expresa explícitamente que los trabajadores expuestos no están clasificados adecuadamente, así como que no disponen de control dosimétrico y médico reglamentario. Afirma que la señalización de las zonas es conforme.

Carta en la que se informa a la titular de la instalación de la desviación detectada: "Ausencia de control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos". A este respecto, se informa de que tal control es obligatorio, recomienda la implantación de dosimetría personal y solicita que una vez subsanada esta desviación, se informe a la UTPR.

- Rayos X dentales, titular D.

Formato (rellenado a mano por el técnico en fecha 29/04/16) del anexo al procedimiento PRO.AVA 004 "Protocolo de verificación de equipos de rayos X dentales". Se encuentra firmado por un representante de la instalación.

  - Respecto a las dosis, se informa que la instalación no utiliza dosimetría.

  - Los apartados "número de delantales plomados" y "número de protectores de tiroides" indican 0.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Informa que no encuentran el libro de la instalación.

"Informe de protección radiológica de instalaciones de radiodiagnóstico dental", que se entrega a la instalación. Consta la descripción de la instalación y el equipo de rayos X, así como varias medidas de tasa de exposición. Concluye especificando las condiciones globales de la instalación como "aceptables". No constan observaciones.

"Informe de control de calidad año 2016 en una instalación de rayos X dentales", que se entrega a la instalación. Consta la descripción de la instalación y el equipo de rayos X, así como varias medidas de parámetros de calidad del segundo. Como conclusión se especifican los valores de una serie de parámetros y sus tolerancias admitidas. Todos ellos están en el rango admitido. No constan observaciones. Se firma por la JPR, no por el RFH.

"Informe de estimación de dosis a paciente año 2016 en una instalación de rayos X dentales", que se entrega a la instalación. Consta la descripción de la instalación y el equipo de rayos X. Incluye las mediciones realizadas en valores promedio, y una tabla con la estimación de dosis en piel al paciente, en la que se establece la dosis de referencia de 7 mGy y la estimada de 1.61 mGy. Se concluye la interpretación del resultado como "aceptable". No constan observaciones. Se firma por la JPR y el RFH.

Certificado de conformidad. No expresa explícitamente que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica. Sí expresa explícitamente que los trabajadores expuestos no están clasificados adecuadamente, así como que no disponen de control dosimétrico y médico reglamentario. Afirma que el número, tipo y estado de los materiales y prendas de protección son los adecuados.

Carta en la que se informa a la titular de la instalación de la desviación detectada: "Ausencia de control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos". A este respecto, se informa de que tal control es obligatorio, recomienda la implantación de dosimetría personal y solicita que una vez subsanada esta desviación, se informe a la UTPR.

– Durante el cierre de la inspección, se realizaron las siguientes observaciones generales:

  - Algunos procedimientos no son consistentes entre ellos, de manera que las pautas que incluyen inducen malentendidos. Los formatos y

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

documentos generados en su aplicación deben estar perfectamente referenciados, con vistas a su identificación rápida.

- Los formatos contenidos en procedimiento deben ser los efectivamente usados en el desarrollo de las actividades de la UTPR. Debería preservarse la coherencia entre el desarrollo real de las actividades y la descripción y registros contenidos en los procedimientos.

- Los documentos, informes, cartas, etc. suministrados a las instalaciones como resultado de las visitas, si bien constituyen un aspecto valioso para aquellas, en modo alguno pueden sustituir al reglamentario certificado de conformidad y lo que éste debe incluir.

6. DESVIACIONES

- No se dispone de carnet radiológico para ninguno de los trabajadores expuestos de la UTPR.

- La UTPR no se encuentra inscrita en el registro de empresas externas del CSN, como establece la modificación de su condicionado de fecha 02/07/10, registro de salida 5003.

- El personal de la UTPR no se encuentra clasificado como personal expuesto de categoría A, como establece la modificación de su condicionado de fecha 02/07/10, registro de salida 5003.

- Los contratos no incluyen cláusula expresa de aceptación por parte del titular de la obligación de la UTPR de informar al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de que tengan conocimiento.

- El RFH no interviene en el control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico, aspecto regulado en el Art. 14 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, así como lo señalado en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

- La implantación del PGC resulta inadecuada, resultando en que algunos procedimientos no se encuentran referenciados, fechados y firmados por sus responsables. En ocasiones los formatos que incluyen no son los utilizados en la práctica.

- Falta el procedimiento establecido en el condicionado de autorización:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Procedimiento técnico para la implantación del programa de protección radiológica.

– El certificado de conformidad no expresa explícitamente que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica de la instalación indicando, en su caso, las desviaciones apreciadas.

– En el caso del certificado de conformidad emitido a favor de la instalación de [redacted] (certificado nº 277/2017), se expresa que la señalización es conforme, pese a que el documento generado en la visita no aporta información alguna a este respecto.

– En el caso del certificado de conformidad emitido a favor de la instalación de [redacted] (certificado nº 01/2016), se expresa que el número, tipo y estado de los materiales y prendas de protección son los adecuados, pese a que el documento generado en la visita indica que no tienen.

– Los certificados de conformidad emitidos por la UTRP no recogen eventuales dosis administrativas como desviación.

– La formación continua de los trabajadores de la UTPR mostrada a la Inspección es insuficiente para las funciones realizadas.

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

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 15 de enero de 2018.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la UTPR para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Alegaciones en hojas Anexas.

[redacted]

PROTECCION RADIOLOGICA AVALON, S.L.

DOÑA Licenciada en Veterinaria, Doctora por la Universidad de Santiago de Compostela y Experta en Protección Radiológica, según Título emitido por el como **Jefa de la UNIDAD TÉCNICA de PROTECCION RADIOLOGICA AVALON, S.L.**, con domicilio en La Coruña,

EXPONE

En relación a las Desviaciones reseñadas en el Acta de la Inspección realizada a esta U.T.P.R. por el Inspector D. , el día 12 de Diciembre del año 2017 lo siguiente:

- **Carnet Radiológico**: ha sido solicitado para los dos TPE de esta empresa, tal y como aparece en el ANEXO I

- **Inscripción en el Registro de Empresas Externas** del CSN: ya ha sido obtenido, tal y como aparece en el ANEXO II.

- El **personal (TPE)** de esta empresa SI se encuentra clasificado como **categoría A**, disponiendo de ambos de su archivo dosimétrico personal mensual desde el inicio de su actividad como TPE en esta empresa, así como de sus respectivos Certificados de Aptitud Médica como trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes, emitidos por una empresa certificada para tal fin, con periodicidad anual. Se anexan los informes mensuales dosimétricos históricos y de vigilancia de la salud en el ANEXO III. Al respecto, señalar que los TPE que son clasificados como categoría B son los pertenecientes a las instalaciones a las que prestamos servicio, debido a lo cual se pudo presentar el mal entendido durante la Inspección.

- Respecto a la **cláusula en los contratos** celebrados por esta UTPR y sus clientes, si bien es cierto que hasta ahora no reflejaban de forma expresa en ninguna cláusula la aceptación por parte del Titular la obligación por la UTPR de informar al CSN de circunstancias adversas a

la seguridad de que tengan conocimiento (si bien si se les advierte físicamente vía correo postal cuando se detecta una desviación), esta UTPR se compromete a añadir dicha cláusula a los contratos que a partir de esta fecha (año 2018) se firmen.

- Respecto al punto que hace referencia a que el Radiofísico que trabaja en esta UTPR no interviene en el control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico (según se regula en el RD1976/1999 y PECCR), no podemos estar más en desacuerdo. Los procedimientos técnicos que en su momento se presentaron, y por las que esta UTPR se rige en sus controles, fueron elaborados en **colaboración con el Radiofísico** de esta UTPR, siguiendo lo establecido en el RD1976/1999 y Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico; si bien es cierto que únicamente refrendó por escrito el protocolo para la estimación de Dosis. Por otro lado, el PECCR señala que las pruebas de constancia de los equipos de rayos x (que son las que de hecho realiza esta UTPR, ya que al no ser EVAT no se hacen pruebas de aceptación ni de estado en las que se menciona la participación de un Radiofísico) se harán por el personal, y "La situación óptima es que dichas pruebas se realicen en colaboración con el personal del propio servicio usuario, SUPERVISANDO los controles el personal que coordina o SUPERVISA el programa de control de calidad de los parámetros físicos. El presente protocolo recoge en qué casos la COMPROVACION de parámetros requiere personal con distinta cualificación".
  En todo caso, ya que esta UTPR va a realizar una modificación de sus procedimientos para adecuarlos a lo señalado durante la Inspección (referenciar, fechar, validar y firmar ciertos procedimientos), se hará constar la supervisión y conformidad del Radiofísico en cada uno de los procedimientos que intervienen para el Control de Calidad de los equipos de radiodiagnóstico.

- Respecto a la implantación del PGC, esta UTPR se compromete a revisar los procedimientos y proceder a unificar, dar el mismo formato y referenciar, fechar, validar y firmar los procedimientos, para conseguir una trazabilidad óptima de los procesos y procedimientos.

- Respecto al **Certificado de Conformidad de Instalación** que emite esta UTPR, en su punto 5 **SI** se expresa explícitamente la existencia y adecuación del Programa de Protección Radiológica "**5.- Hay disponible un ejemplar del Programa de Protección Radiológica y está actualizado**". El punto indica que en la Instalación existe el PPR y que se está aplicando lo que en el mismo se refleja. Las posibles desviaciones quedan reflejadas en el resto del certificado (mediciones con desviación, ausencia de dosimetria, etc), ya que si, por ejemplo, una instalación carece de dosimetría, en su PPR así consta, con lo cual la desviación no sería respecto al PPR, si no que debe de reflejarse en el Certificado, como de hecho así se hace constar.

- Respecto a la mención en el **Certificado de Conformidad de Instalación** que emite esta UTPR no se hace constar explícitamente eventuales Dosis Administrativas ya que, en caso de existir (recordamos que en este último ejercicio ningún TPE de las Instalaciones a las que damos servicio ha sido asignado con dosis administrativa) esto se haría constar en el apartado 7 del certificado: "**7.- Las personas consideradas Trabajadores Expuestos NO están clasificadas adecuadamente**". De todas formas, recogemos esta puntualización que aparece en el Acta para añadirla en los futuros Certificados de Conformidad de la Instalación que se emitan.

- Respecto al **Certificado de Conformidad de la Instalación** de (277/2017), se hace referencia a que la señalización de áreas es correcta, ya que en el documento generado y cubierto por el TPE durante la visita a la instalación, únicamente se cubre el apartado "necesita señales radiológicas" si EFECTIVAMENTE las necesita, es decir, si alguna zona no está debidamente señalizada, o lo está de forma incorrecta; de este modo, cuando el apartado aparece "en blanco" (sin cubrir) quiere decir tácitamente que NO SE REQUIERE señalización, ya que la que hay es CORRECTA. De ese modo, al aparecer el apartado en cuestión en blanco, la señalización de áreas es adecuada y no se refleja en el Certificado de Conformidad ninguna desviación al respecto.

- Respecto al **Certificado de Conformidad de la Instalación** de (01/2016) no se hace referencia a que exista desviación alguna respecto a la tenencia de materiales y prendas de protección, ya que, tal y como aparece reflejado en la Guía del Consejo de Seguridad Nuclear 5.11, en su punto 4.3.4.4 (Radiografía dental) "Se deberá disponer de un delantal plomado para proteger al paciente, en aquellos casos que se estime necesario", 4.3.4.3. "Los disparos radiográficos se efectuarán a una distancia mínima de 2 m del tubo emisor de rayos X, colocándose el operador en un lateral del mismo. En el caso excepcional de que con tal procedimiento se comprometiera la finalidad perseguida por la exploración, el operador se protegerá mediante un delantal plomado o cualquier otro dispositivo similar". En la Instalación reseñada, de

  1º. Únicamente disponen de un equipo de radiografía dental intraoral, no hay ortopantomógrafo, con lo que el uso de mandil plomado por los pacientes no es, a priori, necesario.
  2º: El operador nunca permanece dentro de la sala para realizar los disparos, y desde el punto donde los realiza, las medidas de radiación obtenidas son de 0,0 mR/h, con lo cual se estima que tampoco es necesario el uso de delantal.
  3º. La clínica no tiene como pacientes a niños, dado que no es un odontopediatra, con lo cual se estima que la realización de exploraciones

radiográficas a niños es prácticamente inexistente.

Por todo ello, el Jefe de Protección Radiológica de P.R. AVALON estima que no es necesario la tenencia de delantal plomado en la instalación, y por lo tanto en el Certificado de Conformidad la Instalación así queda reflejado.

- Formación continua de los trabajadores de esta UTPR: se programa la realización de un curso, durante este año 2018, de FORMACION BASICA EN MATERIA DE PROTECCION RADIOLOGICA, en los términos y condiciones que se establecen en la Instrucción IS-06 del CSN y su Circular informativa 8/2004, y del cual se dará comunicación previa al CSN en los términos y condiciones que se observan en la anterior Instrucción.

Y para que conste, se expide el presente Certificado en La Coruña, a 30 de Enero de 2.018.

Fdo. Dra. [redacted]

Jefa de la UTPR

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 1404, de 05-02-2018) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-8/UTPR/C-0004/17 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) "Ávalon, Protección Radiológica", el día 12/12/2017, el inspector que la suscribe declara,

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

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

Apartado "Desviaciones", tercer guion:
Se acepta parcialmente el comentario; ya que, si bien los trabajadores de la UTPR son sometidos a un control dosimétrico y médico correspondientes a lo exigido para los trabajadores de categoría A, en el MPR (registro de entrada 11947, de 25/07/2017) se establece que tales trabajadores se clasifican en categoría B. Será tenido en cuenta en la evaluación de la inspección que realice este organismo.

Apartado "Desviaciones", cuarto guion:
No se acepta el comentario, ya que no justifica la falta de la cláusula expresa que requiere el RD 1085/2009, independientemente de la fecha en que los contratos se hayan firmado.

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

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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Apartado "Desviaciones", octavo guion:
No se acepta el comentario, ya que se hace referencia al cumplimiento del PPR, como se indica en la Circular (CSN/CIRCULAR-4/DPR91/SRO/2017) que el CSN ha remitido a todas las UTPR.

Apartado "Desviaciones", noveno guion:
No se acepta el comentario, toda vez que tal práctica no permite establecer con claridad si se ha realizado la comprobación de la señalización o no.

Apartado "Desviaciones", décimo guion:
Se acepta el comentario, relativo a la instalación concreta de D.

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

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

Información que se considera confidencial por parte del titular:
Se da traslado de dicha información a la Unidad de Inspección de este organismo.

Madrid, a 27 de febrero de 2018

INSPECTOR