

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó los días trece y catorce de septiembre de dos mil dieciocho en la calle Beethoven, nº 10 de Tarragona, para realizar una inspección previa al licenciamiento de «MARSEIN, SA» como Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) en cumplimiento de lo dispuesto en el art. 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

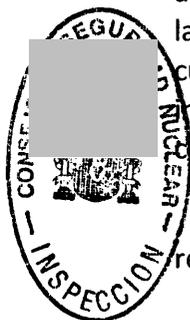
Que en calidad de observadoras se encontraron presentes durante la inspección Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED], ambas en representación del *Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la Generalitat de Catalunya*.

Que la inspección fue recibida y atendida en todo momento por Dña. [REDACTED] y D. [REDACTED], ambos candidatos a jefes de protección radiológica (JPR) de la UTPR, así como por [REDACTED], responsable del departamento de Calidad y Medio Ambiente, 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.

Que tanto de la información suministrada por el titular, como de las comprobaciones realizadas directamente por la Inspección, se obtienen los resultados siguientes:

1. Estructura

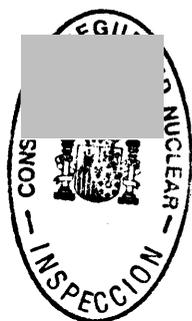
- La denominación de la UTPR será "[REDACTED]", con CIF nº [REDACTED], disponiéndose de la documentación que acredita la identidad legal de la empresa.
- La sede social de la UTPR se encontrará en la [REDACTED] de Tarragona.
- La empresa se encuentra inscrita en el Registro de Empresas Externas del CSN (nº 02/14905).
- El ámbito en el que se pretende prestar servicio como UTPR son las instalaciones nucleares y radiactivas reguladas por el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.



- Las actividades para las que se solicita autorización como UTPR se encuentran descritas con diferente alcance a lo largo de la documentación de licenciamiento presentada ante el CSN (p.ej.: apdo. 4 de la solicitud de autorización, apdo. 1.2, 14.2 y 17.3 del MPR).
- Tras abordar esta situación durante la inspección, se manifestó:
 - Por parte de los representantes de la empresa, que elaborarán un documento donde se recojan de manera expresa las actividades para las que se solicita autorización como UTPR y que la realización de controles de calidad en instalaciones radiactivas (de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia) se descarta como servicio a prestar por esta UTPR.
 - Por parte de la Inspección, que deberá tenerse en cuenta que las actividades que se realicen para entidades que dispongan de servicio de protección radiológica (SPR) propio estarán siempre sometidas a los procedimientos del mismo y que para cada actividad que se pretenda incluir dentro del alcance de la autorización deberá disponerse de un procedimiento que la describa.
- La Inspección tuvo acceso a la dirección web de la empresa (), verificándose que la entidad no hace referencia a la condición de autorizado por el CSN como UTPR.

2. Organización y gestión

- La UTPR dispondrá de dos jefes de protección radiológica (JPR), encontrándose ambos (Dña. () y D. ()) en trámite administrativo de obtención del Diploma por parte del Tribunal de Licencias del CSN.
- Se dispone de personal técnico para el desempeño de las actividades propias de técnicos expertos en protección radiológica (TEPR).
- Si bien se dispone de un organigrama donde consta la dependencia de la UTPR respecto a la dirección general de la empresa, no hay uno propio donde conste la organización del personal de la UTPR. Según manifestaron, no habrá dependencia jerárquica entre los mismos, estando habilitados para las mismas funciones dentro de la organización una vez que dispongan del Diploma de JPR para la UTPR.
- Las funciones que tienen atribuidos los distintos perfiles se encuentran descritas en el apartado 3.3 del Manual de Protección Radiológica (MPR) en su revisión en vigor (MUTPR-MS-00, Rev. 0 de 23/11/2017). Los candidatos a JPR conocen dichas funciones puesto que han redactado y revisado el MPR; el personal técnico conocerá las funciones que les encomienda el MPR en el marco de su proceso de cualificación (en el que tendrán que familiarizarse tanto con el MPR como con los procedimientos de trabajo), según indicaron.



- La política de sustituciones entre el personal no está documentada. No obstante, en el MPR (p. 105) se hace referencia a que "(...) *Los informes y certificaciones serán aprobados por el JPR u otra persona autorizada por él y reconocida por el CSN como experto en protección radiológica contra radiaciones ionizantes*". La Inspección señaló que la firma de los informes y certificados que emita la UTPR no puede ser delegada por parte de la jefatura de PR.
- Se solicitó el contrato de trabajo de uno de los técnicos seleccionado al azar (D. [REDACTED]) verificándose muestralmente con ello la dependencia jurídica del personal respecto a la empresa titular de la futura UTPR (contrato en vigor de fecha 01/03/2014).

3. Vigilancia dosimétrica y de la salud de los trabajadores

- Los criterios para la vigilancia dosimétrica y de la salud de los trabajadores expuestos de la UTPR están descritos en el MPR (apdo 7.1), en el procedimiento UTPR-PN-MS-01, "Control dosimétrico del personal de la Unidad" y en el UTPR-PN-MS-04, "Gestión de los TE: Control dosimétrico, vigilancia médica y formación".
- De acuerdo con la documentación citada en el guión anterior, el personal que vaya a estar clasificado como expuesto a radiaciones ionizantes lo será de categoría A, dadas las actividades que se pretende realizar como UTPR, lo que confirmaron los candidatos a JPR.
- Una vez que la UTPR inicie sus actividades tras obtener la autorización del CSN, se encuentra prevista la contratación de un servicio de dosimetría personal (SDP) autorizado por el CSN (para cuando presten servicio en instalaciones radiactivas) y la utilización del que provea el SDP de la instalación (cuando presten servicio en el ámbito nuclear).
- Se dispone de apto médico para trabajar en presencia de radiaciones ionizantes, lo que fue comprobado muestralmente a partir de la revisión de los carnés radiológicos de varios de los técnicos que ya trabajan como trabajadores externos de la empresa y que formarán parte de la UTPR una vez ésta esté autorizada.

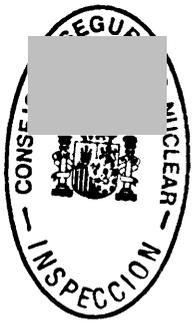
4. Formación y cualificación del personal

- El contenido de la formación en protección radiológica se encuentra descrito en el procedimiento UTPR-PN-MS-02, y el proceso de cualificación de los técnicos en el UTPR-PN-MS-11 (formato del certificado: UTPR-PN-MS-11-A).
- Sobre los certificados de cualificación de los técnicos, la Inspección realizó las siguientes observaciones:

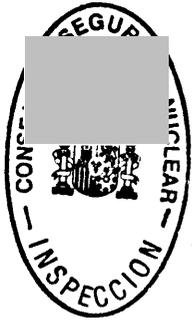


- No se han emitido aún, manifestando los candidatos a JPR que se encuentran a la espera de disponer del Diploma de JPR para hacerlo y que se encuentra prevista su emisión antes del inicio de las actividades de los técnicos para la UTPR.
 - Responden al modelo propuesto en la Instrucción del CSN, nº IS-03, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes.
 - No está establecida la sistemática de vigencia de los certificados emitidos, manifestando los candidatos a JPR que permanecerán en vigor mientras no se produzcan modificaciones en el alcance de la formación recibida por los técnicos.
- En cuanto a formación específica en ámbitos relacionados con las actividades que se pretende realizar como UTPR (utilización de equipos de medición, calibración de equipos, etc.), se manifestó por parte de los representantes de la empresa que anualmente se planifican las actividades de formación que se identifican como de interés para los proyectos que se estén desarrollando, y que en adelante, las actividades de la UTPR serán incluidas dentro de dicha planificación.

5. Recursos técnicos

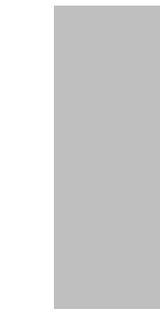
- 
- La Inspección indicó que entre la documentación de licenciamiento no se había encontrado un listado de los equipos de que dispone la UTPR para la realización de sus actividades y que a lo largo de la documentación de licenciamiento se hacían distintas referencias sobre los equipos disponibles en la futura UTPR.
- Los representantes de la entidad aclararon que actualmente se dispone de un lote de monitores de contaminación y de un monitor de radiación, así como de las siguientes fuentes radiactivas exentas para la verificación de equipos de medición:
- una fuente de Am-241 (N/S AL-3949) con actividad nominal de 800 Bq (05/03/2018) con certificado de fecha 22/02/2018 (Nº CO00171542-AL-3949 de ).
 - una fuente de Sr-90 (N/S AL-6908) con actividad nominal de 220 Bq (14/05/2018) con certificado de fecha 26/04/2018 (Nº CO00172209-AL-6908 de ).
- Se comprobó que se disponía de los manuales de utilización de los monitores de radiación y contaminación.
- Se dispone de un procedimiento (UTPR-PN-MS-05) sobre la *verificación y calibración de los equipos de medida radiológicos* donde se cita una base de datos en la que se identificarían los equipos de que dispone la UTPR, junto con otra información sobre los mismos (usos, rango de medida, eficiencia, fechas de calibración, verificación, entre otros). Según indicaron, esta base de datos está aún por desarrollar.

- Se aportó a la Inspección un documento Excel en el que constaba la relación de los equipos de que disponen, si bien únicamente estaban incluidos diez monitores de contaminación marca [REDACTED], modelo [REDACTED], todos ellos identificados unívocamente. La Inspección verificó que se disponía de los correspondientes certificados de calibración emitidos en origen en el momento de su adquisición (todos de fecha 03/12/2015).
- Adicionalmente, disponen de un monitor de radiación ([REDACTED] de la marca [REDACTED], N/S 30752), cuyo certificado de calibración (con Cs-137) en origen también se encontraba disponible (de fecha 25/11/2015).
- Se encuentra prevista en procedimiento (UTPR-PN-MS-05) una sistemática de etiquetado de los equipos en función de su estado de uso donde consten las fechas de verificación y calibración. En el momento de la inspección, algunos equipos disponían de etiquetas emitidas por una entidad distinta a [REDACTED]», indicando la Inspección que una vez se disponga de la autorización como UTPR, la responsabilidad de la adecuación de los equipos para su uso deberá recaer siempre sobre la UTPR.
- La asignación de los equipos a los técnicos para la realización de sus actividades se realizará puntualmente para cada tarea a realizar, según indicaron los representantes de la entidad, encontrándose previsto mantenerlos almacenados de manera centralizada en las dependencias de la UTPR cuando no estén siendo utilizados.
- La periodicidad de recalibración de los monitores se encuentra prevista cada tres años en procedimiento (UTPR-PN-MS-05), si bien no se especifica las energías de calibración. Según los candidatos a JPR se tratará de seleccionar la energía en función de las que utilicen los usuarios a los que se vaya a prestar servicio y se tendrán en cuenta las recomendaciones que efectúen en tal sentido los laboratorios metrológicos de radiaciones ionizantes a donde remitan los equipos para ser calibrados.
- Sobre el procedimiento previsto para la verificación de los monitores (UTPR-PN-MS-05) la Inspección manifestó que en las condiciones previstas actualmente no se garantizaría la cadena de trazabilidad metrológica, detectándose la falta de una verificación funcional de referencia inmediatamente posterior a la calibración de cada equipo.
- La Inspección recordó la necesidad de definir en procedimiento los criterios que vaya a utilizar la UTPR para establecer la adecuación de sus equipos para los usos previstos, tanto para los equipos que sean de su propiedad como para los que, en su caso, utilicen cuando le sean proporcionados por un tercero.
- La Inspección se interesó sobre la disposición de bases de datos o herramientas informáticas de gestión de las actividades de la futura UTPR, indicando los representantes de la entidad que se gestionará la información de manera equivalente a lo que se hace con el resto de clientes de la empresa, siéndole de aplicación los mismos criterios de control documental definidos en el sistema de gestión en vigor.



6. Sistema de gestión de la calidad (SGC)

- El Manual de Gestión de la Calidad y del Medio Ambiente incluido en la documentación de licenciamiento (MGC-MS.00, Rev. 4 de 14/06/2015) está basado en las Normas ISO 9001:2008, ISO/IEC 14001:2004 y UNE 73401:1995.
- La Inspección manifestó que, tras evaluar el citado manual (MGC), observó que en la redacción de los procedimientos sobre las actividades de la UTPR no se ha tenido en cuenta de manera expresa lo contemplado en el mismo o en los procedimientos que lo desarrollan.
- Los representantes de la entidad manifestaron su compromiso a aplicar a las actividades de la UTPR todo lo establecido en la documentación de desarrollo del SGC de la entidad.
- La documentación de licenciamiento (tanto los manuales de PR y de calidad, como los procedimientos que los desarrollan) dispone de firmas de las personas responsables de su elaboración, revisión y aprobación. También constan las fechas de las versiones en vigor y el motivo de las revisiones sucesivas, cuando corresponde.
- Los representantes de la entidad indicaron que la documentación del SGC, así como el MPR y los procedimientos de trabajo se encuentran a disposición del personal en el espacio compartido en red () creado para cada proyecto, lo que será también de aplicación a las actividades de la UTPR.
- Según indica el MGC (apdo. 2.3.1 y 2.3.2), la documentación y los registros estarán sometidos a control (de manera específica, según los procedimientos P-02.1 y P-02.02, respectivamente).
- Las modificaciones en los procedimientos se encuentra previsto que se den a conocer al personal no directamente involucrado en su modificación mediante la remisión de correos electrónicos en los que se incluya el documento de que se trate, así como mediante la formación que se programe periódicamente.
- La planificación de las actividades de la UTPR, si bien no se encuentra abordada en los procedimientos de la UTPR, está descrita en el MGC (apdo. 5.1 y 5.2) y será realizada siguiendo los procedimientos que lo desarrollan (P-05.01 a P-05.05). Así, para cada proyecto se elaborará un *Plan de control de calidad* que tendrá en cuenta los objetivos especificados por el cliente, los requisitos a cumplir, las actividades de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específica.
- Según indicaron, el modelo de contrato que se suscribirá con los clientes de la UTPR seguirá lo implantado para el resto de actividades de la entidad.
- Se encuentra prevista en el MGC una sistemática de seguimiento del cumplimiento de los contratos que controlará si el servicio suministrado se corresponde con lo contratado

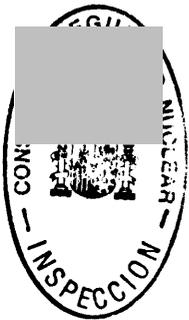


por el cliente y con los requisitos aplicables (apdo. 5.4.1 y 7.4.1), el servicio ha sido prestado de manera eficiente (apdo. 5.4.2) y se puede asegurar la trazabilidad de los trabajos a través de los documentos generados durante la ejecución de los mismos (apdo. 5.4.3).

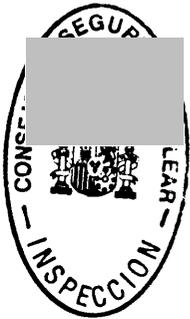
- Según consta en el MGC (apdo. 7.2), se dispone de una sistemática para gestionar las posibles no conformidades en las actividades de la UTPR una vez que inicie sus actividades, por la que se trataría de identificar las causas, adoptar medidas correctivas y preventivas así como de analizar el impacto generado (P-07.02) por la no conformidad.
- Se encuentra prevista en el MGC (apdo. 7.1.2) la realización de auditorías internas al sistema de gestión de la entidad, indicando el responsable del departamento de calidad y medio ambiente, que una vez autorizada por el CSN, las actividades de la UTPR serán incluidas también en el alcance de dichas auditorías internas.
- Se encuentra habilitado un sistema de registro de las quejas y apelaciones recibidas por los clientes, tal como se describe en el MGC (apdo. 7.1.1).

7. Actividades

- Se encuentra prevista la remisión al CSN de un informe anual sobre las actividades de la UTPR (apartado 17.3 del MPR).
- En general, para la documentación de licenciamiento se ha tomado en consideración la normativa aplicable, aunque en algunos casos no se han incluido las referencias normativas en la documentación, o éstas contienen referencias antiguas o su denominación no es la adecuada, siendo mostrados ejemplos durante la inspección. Los representantes de la entidad mostraron su compromiso a revisar este campo en todos los procedimientos.
- Tras revisar la Inspección el contenido del Manual de Protección Radiológica en vigor (MUTPR-MS-00, Rev. 0 de 23/11/2017), se indicó que:
 - Se incluye dentro del ámbito de aplicación del MPR la exposición ocupacional a fuentes naturales de radiación, sin haber sido solicitada autorización para la prestación de servicios en dicho ámbito;
 - Contempla simultáneamente a lo largo de su redacción criterios generales de protección radiológica con actuaciones concretas de la UTPR para instalaciones o clientes. P. ej.: en lo relativo a los equipos y fuentes radiactivas (páginas 92 y siguientes) no se aclara si se trata de los propios de la UTPR o de las actuaciones de la UTPR sobre los equipos y fuentes de los clientes;
 - A lo largo del MPR se hace referencia a la recepción de material radiactivo por parte de la UTPR (sin disponer de instalación radiactiva);



- El contenido del MPR sobre la gestión de residuos sólidos (apdo. 11.1) y de efluentes radiactivos (apdo. 11.2) contiene instrucciones cuya evaluación no permite concluir si son consistentes con los requisitos establecidos por el CSN en ambas materias;
 - No se encuentran detallados los criterios específicos que seguirá la jefatura de PR para la clasificación de los trabajadores expuestos, en función del tipo de trabajo y condiciones de exposición.
- Algunas actividades para las que se solicitó autorización en la documentación de licenciamiento no están descritas en procedimiento (p. ej.: la caracterización radiológica, segregación y acondicionamiento de residuos radiactivos, la realización de verificaciones radiológicas sobre equipos con vistas a su aprobación de tipo como aparato radiactivo).
- En relación con 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 no en todos los casos es suficiente para su desarrollo de manera competente y reproducible. P. ej., en el procedimiento UTPR-PN-MS-08 se establece que *cuando se necesite cuantificar la actividad, se llevarán las muestras a un laboratorio de medida, no encontrándose definidos los supuestos en que esto se ha de realizar.*
 - Los procedimientos que requieren técnicas de muestreo (p. ej.: selección de puntos para la medida de niveles de radiación o para la evaluación de presencia de contaminación superficial) no contienen información sobre el método de muestreo y su justificación.
 - Los procedimientos que requieren la contratación de ensayos en apoyo a las actividades de la UTPR (p. ej.: análisis radioquímico de muestras ambientales, análisis en laboratorio de frotis realizados sobre fuentes encapsuladas) no contienen los requisitos que se van a exigir a los suministradores de los citados servicios.
 - No en todos los casos los procedimientos contienen una descripción sobre los registros en que deben quedar documentadas las actividades a que se refieren o los informes o certificados que se emitirán como resultado de las mismas. P. ej.: UTPR-PN-MS-09.
- Otros aspectos que no han sido desarrollados en la documentación de licenciamiento (ni en el MPR ni en procedimientos específicos) son los relacionados con la gestión de la dosimetría de los trabajadores expuestos en las instalaciones a las que se pretende dar servicio (p. ej.: estimación de dosis individuales para trabajadores de categoría B a partir de la lectura de dosímetros de área, actuaciones como UTPR frente a dosis administrativas, entre otros) y los requisitos normativos en la elaboración de bultos para su transporte como material radiactivo.



- No se encuentra definida de manera específica para las actividades de los técnicos de la UTPR una sistemática de supervisión por parte de la jefatura de PR sobre el desempeño de sus actividades que permita identificar la necesidad de reforzar la formación o la adopción de acciones correctivas. No obstante, el responsable del departamento de calidad y medio ambiente manifestó que sí se encuentra implantada esta sistemática en otros ámbitos de actuación de la empresa y que se haría extensivo a las actividades de los técnicos de la UTPR.
- En la documentación de licenciamiento no se especifica si se encuentra prevista la entrega de partes de trabajo en las instalaciones a las que se vaya a prestar servicio. No obstante, el responsable de calidad y medio ambiente indicó que, tal como está implantado para el resto de actividades de la empresa, cuando se elabora la documentación resultante de un proyecto para un cliente, hay una serie de documentos que justifican las actuaciones de los técnicos, y que se hará extensivo a las actividades de la UTPR.
- El proceso de emisión de informes y certificados no está documentado en procedimiento. Según indicaron los candidatos a JPR, la previsión es que los técnicos elaboren los informes sobre las actividades que hayan desarrollado y desde la jefatura de PR se supervisará que el informe o el certificado sea adecuado, lo que validarán con su firma.
- El sistema de archivo y salvaguarda de los registros e informes generados en la UTPR no está descrito en procedimiento, si bien se manifestó que estarán sometidos a la política de archivo establecida en el MGC (apdo. 2.3) para toda la documentación de la empresa.

Antes de abandonar las instalaciones, la Inspección mantuvo una reunión con los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección y se resumieron los aspectos que impiden proseguir temporalmente con el proceso de licenciamiento de la UTPR. Por parte de los representantes 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 veintiséis de septiembre de 2018.

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

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 15485, de 29-10-2018) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-01/UTPR/TA-0004/18 correspondiente a la inspección de licenciamiento de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) «MARSEIN, SA», los días 13 y 14 de septiembre de dos mil dieciocho, la inspectora que la suscribe declara,

No habiendo alegaciones al contenido del acta, la información aportada en los distintos comentarios se considera favorablemente y será tomada en cuenta en la evaluación de los resultados de la inspección, no modificando ninguno de ellos la redacción del acta.

Madrid, a 13 de noviembre de 2018



INSPECTORA