

COPIA

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] y D. [REDACTED], funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron los días 6 y 7 de julio de dos mil diecisiete en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica «Centro de Estudios Energéticos y Radiofísicos, SL», ubicada en [REDACTED] de Badajoz.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR), ubicada en el emplazamiento referido, 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.

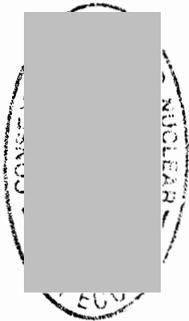
Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 3 de junio de 1996 y modificación posterior, de oficio, de fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Que la inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de titular y jefe de protección radiológica de la UTPR, D. [REDACTED], gerente de la UTPR, y por D. [REDACTED], director de calidad y técnico experto en protección radiológica, 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 notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

1. Estructura de la UTPR.

- No se han producido cambios en los datos administrativos (denominación, sede social, CIF y titularidad) de la UTPR respecto a los incluidos en la autorización en vigor.
- La UTPR se encuentra inscrita (Nº 98/10815) en el Registro de Empresas Externas. No obstante, los trabajadores expuestos de la UTPR no disponen de carné radiológico, manifestando los representantes de la UTPR que hasta la fecha nunca se los han solicitado en ninguna instalación a las que prestan servicio.

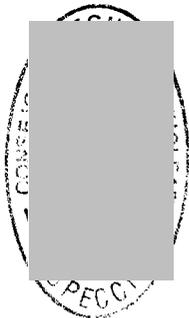


- Según se manifestó, las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico a las que presta servicio, se centran en el asesoramiento e información a sus clientes en relación con la implantación y desarrollo de los programas de control de calidad y de los programas de protección radiológica, con el alcance descrito en el Manual de Calidad (MC 07, de 21-06-2017) y en el Manual de Protección Radiológica de la UTPR.
- Los representantes de la UTPR manifestaron no realizar otras actividades reguladas en el ámbito de la protección radiológica diferentes a las indicadas en el guión anterior.

2. Organización y gestión de la UTPR.

- El departamento técnico de la UTPR dispone de un jefe de protección radiológica (JPR), que es, asimismo, especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH) y de siete técnicos expertos en protección radiológica (TEPR).
- Adicionalmente, la UTPR cuenta con:
 - Un acuerdo de prestación de servicios con [REDACTED], quien dispone de titulación de RFH, si bien en la actualidad colabora como TEPR cualificado por el JPR, a quien podría sustituir de manera puntual.
 - La colaboración esporádica de dos TEPR [REDACTED]) cualificados por el JPR, que prestan servicio en la región de la Comunidad Valenciana.
 - Un departamento de calidad.
 - Un técnico informático para mantenimiento de la web y aplicaciones informáticas de la UTPR.
 - Personal administrativo y comercial.
- Se facilitó a la Inspección el organigrama en vigor (incluido como Anexo I de la presente acta), constatándose que se encontraba debidamente actualizado (salvo en lo relativo a los TEPR colaboradores, que no estaban incluidos).
- Se dispone de un documento titulado “Descripción de los puestos de trabajo – ANX I, PC-01-RRHHES PT 05”, donde se detallan las funciones asignadas a todos los perfiles que componen la organización, salvo al del RFH.
- Realizada por parte de la Inspección la observación indicada en el guión anterior, el JPR manifestó que en los programas de garantía de calidad que se suministran a los clientes (Manual del programa de garantía de calidad. Ed. 2, Rev. 1, Agosto 2016), sí se recogen de manera expresa las funciones que tiene atribuidas el RFH: “Responsable del programa de garantía de calidad de los equipos de rayos X y dispositivos de imagen, dosis a pacientes y medida de niveles de radiación”, mostrando copia de uno cualquiera seleccionado al azar.

- Respecto a las funciones y responsabilidades del JPR que constan en el documento “Descripción de los puestos de trabajo – ANX I, PC-01-RRHHES PT 05”, se confirmó que entre ellas se incluyen:
 - Asesorar a los titulares de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico en materia de protección radiológica y mantenerlos informados de sus obligaciones respecto a la normativa vigente, poniendo en su conocimiento todas las deficiencias que puedan incidir en la seguridad de las instalaciones y en la protección de los trabajadores expuestos,
 - Certificar los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos,
 - Responsabilizarse con su firma de todas las certificaciones que expida la UTPR,
 - Responsabilizarse con su firma de los informes remitidos a la administración y a los titulares de las instalaciones de RX a las que preste sus servicios,
 - Certificar la cualificación de técnicos expertos y velar mediante la programación de su formación continuada, por su mantenimiento y actualización.
- La política de sustituciones entre el personal se encuentra documentada, asimismo, en el documento “Descripción de los puestos de trabajo – ANX I, PC-01-RRHHES PT 05”. La sistemática implantada para la distribución de las vacaciones del personal, asegurara igualmente el mantenimiento de la organización de la UTPR en todo momento.
- Según manifestaron, no se han producido desde la anterior inspección hasta la fecha bajas laborales en las que se haya dado lugar a la ausencia del JPR.
- La Inspección solicitó muestralmente los contratos de trabajo de varios TEPR ( ), siéndole éstos facilitados y pudiendo comprobar que se encontraban en vigor.
- Los representantes de la UTPR manifestaron que no participan a través de sus directivos ni de su personal en entidades propietarias o que realicen actividades comerciales relacionadas directamente con los equipos radiactivos.
- Igualmente, manifestaron que el personal que participa en las visitas a las instalaciones de radiodiagnóstico no es remunerado de manera que influya en el resultado de dichas visitas.
- Todos los TEPR y el JPR son considerados trabajadores expuestos de categoría A, disponen de control dosimétrico individual (contratado con  ), ambos Servicios de Dosimetría Personal Externa autorizados por el CSN), historial dosimétrico actualizado y apto médico para trabajar en presencia de radiaciones ionizantes.
- 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.



3. Formación y cualificación del personal.

- La Inspección tuvo acceso a los certificados de cualificación de dos TEPR emitidos por el JPR en fecha 1 de marzo de 2017, tras lo que realizó las siguientes observaciones sobre su contenido:
 - Respondían al modelo de la Instrucción del CSN, número IS-03, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes.
 - En ellos constaba la modalidad (instalaciones de radiodiagnóstico médico) a la que aplicaba la cualificación (siendo ésta para la que dispone de autorización la UTPR).
 - Contenían información sobre la formación en protección radiológica en base a la que se habían emitido los certificados, si bien la formación interna a que se hace referencia no se encuentra documentada.
 - El apartado 3, “Experiencia en materia de protección radiológica” contiene, no la información sobre la experiencia en base a la que se cualifica al TEPR, sino el alcance de la cualificación (tipo de instalación de radiodiagnóstico).
 - La experiencia práctica tutelada (seis meses) queda documentada mediante la firma del Técnico en formación junto a la del TEPR responsable en las hojas de visita a las instalaciones, siendo este hecho comprobado muestralmente por la Inspección en los registros de la visita realizada a un cliente seleccionado al azar (nº D1689-01, en fecha 12-12-2016).
 - No disponían de periodo de validez, manifestando los representantes de la UTPR que se entienden en vigor mientras el TEPR siga desarrollando las actividades para las que fue cualificado y recibiendo formación continua, o salvo que se modifique el alcance de la cualificación.
 - Los TEPR reciben formación supervisada por un RFH sobre control de calidad de equipos de rayos X en el marco de su cualificación como TEPR por el JPR, ya que éste es a la vez RFH.
 - La sistemática para la cualificación de los TEPR y el formato del certificado de cualificación no se encuentran descritos en procedimiento.
- Respecto a la formación continua del personal, está descrita en el PC-01-RRHH, apartado 2.2.2, y se evidenció que el titular trata de garantizar la asistencia a jornadas formativas en relación con la normativa sobre protección radiológica. Asimismo, manifestaron que estaban considerando la participación de los TEPR en un próximo curso sobre calibración de equipos, así como sobre calidad en entidades de inspección.
- La Inspección se interesó sobre la disposición de estrategias por parte del JPR para supervisar las actividades realizadas por los TEPR, manifestándose a este respecto por parte de los representantes de la UTPR que:
 - Puesto que el proceso para la obtención de la cualificación como TEPR está supervisado de manera directa por el propio JPR, éste da crédito a las actuaciones realizadas por cada uno de los TEPR a los que ha considerado aptos para cualificar.

No obstante, el JPR revisa todos y cada uno de los informes elaborados por los TEPR como requisito previo a su firma.

- A la hora de planificar las visitas se trata de garantizar en la medida en que resulta posible, que acudan dos o más TEPR, lo que contribuye a optimizar la prestación de servicios.
- El JPR, a través de la aplicación de gestión de la UTPR (), dispone de control a tiempo real sobre las tareas planificadas para cada uno de los TEPR, los equipos que tienen asignados, y la ubicación en que se encuentran.
- Semanalmente, a partir de dicha aplicación (“Calidad de los datos”), el JPR realiza consultas sobre el seguimiento de los trabajos (planificación, detección de no conformidades, etc...), cuyos resultados sirven de base para la redistribución de recursos y planificación de los trabajos.
- Las dudas que surgen a los TEPR durante la realización de los trabajos, son analizadas en común con el resto de personal técnico y las conclusiones se distribuyen en forma de “notas técnicas” por correo electrónico a todos ellos, lo que fue comprobado muestralmente por la Inspección a la vista del correo de fecha 04-05-2017.
- Adicionalmente, se mantiene un grupo de mensajería instantánea entre todos los TEPR de manera que tienen acceso a consultar cuestiones que surgen en el desarrollo de las actividades de la UTPR en cualquier momento.

4. Recursos técnicos

- Disponen de un procedimiento (PC-01-RRMM) sobre los recursos técnicos de la UTPR, donde se establecen los requisitos de identificación, mantenimiento, verificación y calibración de los mismos.
- Se dispone de una aplicación de gestión () que contiene toda la información relativa a los clientes y a las actividades desarrolladas por la UTPR, a la que se accede de manera jerarquizada mediante introducción de usuario y contraseña, en función del perfil del personal dentro de la organización.
- No se dispone de manual de instrucciones sobre la utilización de la aplicación (). No obstante, como parte de la formación del personal, se imparte por parte del departamento informático un seminario sobre la utilización de dicha aplicación.
- En la aplicación de gestión se dispone de toda la información relativa a los equipos de que dispone la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas (apartado “Instrumentación”), pudiendo comprobarse que disponen de equipamiento para determinación de niveles de radiación y para la realización de controles de calidad en equipos de radiodiagnóstico.
- A partir de la aplicación, se puede extraer un listado (“Relación de equipamiento”), donde constan los equipos identificados unívocamente (marca, modelo, N/S, foto), así como la fecha de la última calibración (incluyendo el certificado escaneado).

- Según lo indicado en procedimiento, se evalúa periódicamente la necesidad de adquisición de nuevos equipos, siendo mostrado a la Inspección el registro generado en dicha evaluación (ANX I PC-01-RRMM).
- A cada TEPR se le hace entrega de un maletín que contiene un lote completo de los equipos necesarios para la realización del servicio en cada instalación.
- Según indicaron, con la dotación actual de la UTPR y su carga de trabajo se considera que se dispone de suficientes equipos para desempeñar las actividades de forma competente.
- La Inspección tuvo acceso al lugar de almacenamiento de los equipos que no se encontraban en ese momento asignados a ningún TEPR, pudiendo comprobar que se mantienen en las condiciones establecidas en procedimiento, y que los equipos fuera de uso son mantenidos aparte y constan como “de baja” en la aplicación de gestión.
- Los equipos de medida se calibran cada tres años en un laboratorio acreditado o se remiten al fabricante, en todo caso (salvo decisión expresa del JPR) asegurando que se trata de entidades con acreditación ISO 17025.
- La verificación de los equipos se realiza con periodicidad anual, mediante la comparación de los datos proporcionados por el equipo calibrado más recientemente con los datos del equipo objeto de verificación, ante la exposición a un haz de rayos X generado por un equipo propiedad del grupo empresarial ([REDACTED]) que se utiliza con fines docentes.
- Se reprodujo documentalmente el proceso de verificación de un equipo seleccionado al azar (Detector R/F-MAM, Unfors Xi, N/S 148242) en fecha 19-04-2017, comprobando muestralmente con ello que:
 - La verificación de los equipos se realiza conforme a lo establecido en la instrucción técnica desarrollada al efecto (IT-01 PC-01-RRMM).
 - Se trata de verificar todos los equipos el mismo día para garantizar la máxima reproducibilidad de la geometría del proceso, así como la homogeneidad en la respuesta de los equipos.
 - De la verificación se genera un informe (V_Nº-XXXX-YYYYYY) firmado tanto por el TEPR que verifica el equipo como por el que lo supervisa, y que contiene toda la información necesaria para reproducir el proceso.
- La Inspección puso de manifiesto que los criterios de aceptación establecidos para la verificación ($< \pm 2\%$) no se encontraban basados en la respuesta de referencia obtenida de forma inmediatamente posterior a la calibración del equipo que actúa como patrón terciario (en el ejemplo revisado, detector [REDACTED], N/S 159940).
- La UTPR posee una fuente radiactiva exenta ([REDACTED] Cs-137 D-117-1) con fines de docencia para el manejo de equipos de detección de la radiación, disponiéndose del

correspondiente certificado de actividad de la fuente (0.897 μ Ci, 16-11-2006).

- Según indicaron, no se generan residuos radiactivos como resultado de las actividades desarrolladas por la UTPR.

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

- El funcionamiento de la UTPR se encuentra acogido a un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012, que establece los requisitos para el funcionamiento de los organismos que realizan actividades de inspección, y se encuentran en proceso de solicitar la acreditación a [REDACTED] (si bien en dicho proceso se tiene previsto seguir el esquema regulador en materia de protección radiológica de [REDACTED]).
- La responsabilidad de la implantación del SGC en la UTPR está a cargo de [REDACTED], director del departamento de calidad.
- La documentación asociada al desarrollo del SGC se compone de: Manual de Calidad (MC, Rev. 07, 21-06-2017), procedimientos y otros documentos y registros exigidos por las Normas ISO 9001 y 17020.
- En líneas generales, para la redacción de los documentos a que se hace referencia en el guión anterior se ha tomado en consideración la normativa aplicable (RPSRI, RD 1085/2009, Protocolo Español de Control de Calidad, entre otros). En algunos casos (verificación de equipos, por ejemplo) se siguen métodos no normalizados (desarrollados por la propia UTPR).
- Disponen de un procedimiento sobre control de los documentos (PC-05-CAL-01, según indicaron, si bien en el MC se hace referencia a PC-07-CAL) que en la actualidad se encuentra en revisión para ser adaptado a las modificaciones efectuadas en la aplicación [REDACTED], puesto que su contenido se encuentra obsoleto.
- Sin menoscabo de lo indicado en el guión anterior, sobre el control de documentos, se realizaron las siguientes observaciones:
 - Las versiones en vigor de los documentos asociados al SGC se encuentran a disposición del personal en el servidor de la UTPR.
 - Los documentos del SGC no disponen de portadas con firmas de las personas responsables de su redacción, revisión y aprobación.
 - La fecha de la versión en vigor de cada documento consta en la tabla de revisiones incluida al final de cada uno de los mismos.
 - La revisión de los procedimientos de trabajo se realiza ante cambios normativos, no encontrándose definida una periodicidad mínima de revisión periódica.
 - Las modificaciones en procedimientos se darían a conocer al personal no involucrado

directamente en dicha modificación a través de las “notas técnicas” a que se hizo referencia en el apartado 3 de la presente acta.

- Los formatos que se citan en los procedimientos tienen asignada una referencia que no consta en los registros que posteriormente se generan (ejemplo: el organigrama se encuentra citado en el MC como PC-01-RRHH, si bien el documento facilitado a la Inspección no disponía de dicha referencia).
- Las versiones obsoletas de los documentos se encuentran archivadas en carpetas específicas dentro del servidor.

- La planificación de los trabajos de la UTPR está descrita a nivel de procedimiento en función del tipo de instalación (PC-01-TEC y PC-01-COM), y se realiza a través de la herramienta disponible en la aplicación de gestión, tomando como referencia la fecha de la visita a cada instalación en el año anterior, y añadiendo las nuevas solicitudes de prestación de servicios.
- El gerente manifestó que se tiene implementado un control sobre el número de inspecciones asignadas a los técnicos durante el año en curso, estableciendo una ratio de inspecciones planificadas por técnico nunca mayor que el 30% del número total de clientes. Se mostró a la Inspección el fichero Excel () donde se realiza el seguimiento y control de dicha ratio.
- En cualquier caso, la planificación de los trabajos se realiza preliminarmente entre el gerente y el director de calidad, y es validada por el JPR (Planificación técnica.). Posteriormente, se da traslado de la planificación al personal administrativo para que proceda a agendar con los clientes las visitas.
- En la pantalla “Visor de empresas” de la aplicación se puede consultar en cualquier momento el estado de desarrollo de las visitas realizadas y pendientes de realizar, lo que permite redistribuir los recursos según necesidades.
- Para el desarrollo de las actividades de la UTPR se suscribe con las instalaciones de radiodiagnóstico médico un contrato compuesto por una primera parte que incluye las cláusulas de tipo comercial, seguida de un anexo con los requisitos de protección radiológica que sigue la estructura desarrollada por el foro CSN-UTPR.
- Se suministró a la Inspección copia del contrato suscrito con una instalación seleccionada al azar (nº D-0517-01), tras cuya revisión se comprobó que dispone de información sobre la normativa aplicable a las instalaciones que lo suscriben, y que recoge la aceptación expresa del titular a que la UTPR informe al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de que tengan conocimiento en el desarrollo de sus funciones.
- Los contratos suscritos con los titulares se encuentran tanto escaneados en la aplicación de gestión (de manera independiente la parte comercial de la técnica, para salvaguardar la confidencialidad, como archivados en papel (documentación original) en las carpetas que incluyen los expedientes de cada cliente.

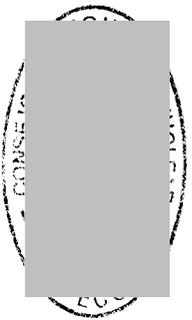
- Salvo excepciones (en que el titular no atiende los requerimientos reiterados por parte de la UTPR), se dispone de los contratos firmados por la UTPR y el titular de la instalación.
- No se encuentra establecida como tal una estrategia planificada de seguimiento del cumplimiento de los contratos con los clientes. No obstante, tras realizar varias consultas sobre la aplicación de gestión, se mostró a la Inspección que dada la organización de la información contenida en la misma, puede conocerse a tiempo real el estado de avance de las actividades desarrolladas por la UTPR en las instalaciones de radiodiagnóstico lo que ofrece la posibilidad de ejercer una exhaustiva supervisión sobre el cumplimiento de los servicios acordados con el cliente.
- Se dispone de un procedimiento (PC-03-CAL) sobre la gestión de no conformidades en el desarrollo de los trabajos de la UTPR.
- La Inspección tuvo acceso al registro [REDACTED], en cuya pestaña “PC-03-CAL-ANXI: Incidencias y acciones”, se registran tanto las no conformidades relativas a las tareas propias de la UTPR (derivadas de auditorías externas e internas) como las incidencias en las instalaciones detectadas por los TEPR.
- Dentro del registro citado en el guión anterior, se revisaron muestralmente los datos relativos a la no conformidad “NC-01-2017 PUNTUAL”, confirmando que las no conformidades se encuentran identificadas individualmente, se trata de determinar sus causas y corregirlas, se analiza la eficacia de las acciones tomadas y se registran todos los datos asociados a la gestión de las mismas.
- Según indicaron y así consta en el PC-01-CAL, se realizan auditorías internas periódicas sobre la implantación del SGC, para lo que se contrata a un auditor cualificado según el ANX I PC-01-RRHH. El alcance de las auditorías internas son las normas ISO 9001 y 17020, no incluyéndose adicionalmente ningún aspecto relativo al condicionado de autorización de la UTPR ni a la normativa en protección radiológica.
- En el PC-03-CAL se dispone de una estrategia documentada sobre apelaciones de los clientes, si bien indicaron que hasta la fecha no han recibido ninguna queja que hubiera de gestionarse como tal, sino que reciben notificación de incidencias o reclamaciones por parte de los clientes y éstas se gestionan de manera individual hasta que se resuelve la causa que las hubiera motivado.

6. Actividades de la UTPR

- La UTPR remite anualmente al CSN (Entradas nº 5600, 04-04-2017; nº 5729, 04-04-2016) el informe resumen de las actividades realizadas, de conformidad con lo establecido en su autorización.
- Las actividades de la UTPR se rigen por lo establecido en el Manual de Protección

Radiológica en vigor (MPR), y en el conjunto de procedimientos técnicos e instrucciones que los desarrollan.

- Los procedimientos técnicos, si bien han sido desarrollados bajo la supervisión del JPR, no disponen en la actualidad de firma que avale tal supervisión.
- El contenido de los procedimientos tiene el alcance mínimo incluido en el condicionado de autorización de la UTPR, y permite desarrollar las actividades a las que aplican obteniendo resultados reproducibles e independientes de la persona que los ejecuta.
- Sin menoscabo de lo indicado en el guión anterior, se puso de manifiesto en varias ocasiones durante la inspección que algunas de las prácticas implantadas en la UTPR (certificación de conformidad, por ejemplo) no se corresponden con lo descrito en los procedimientos, así como que las referencias cruzadas entre documentos no siempre son correctas, por lo que éstos habrán de ser revisados al objeto de incorporar las correspondientes actualizaciones.
- Los procedimientos relativos al control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico y a la estimación de dosis a paciente han sido desarrollados por el JPR-RFH, si bien tampoco disponen de firma por parte de dicha figura.
- Sobre los registros de las actividades de la UTPR en instalaciones de radiodiagnóstico médico (descritos en el PC-01-TEC), se realizaron las siguientes observaciones.
 - Se inician con la *hoja de ruta* donde constan nombre del técnico, fecha y hora de las visitas, datos de los clientes, tipo de visita. No se conserva como registro ya que puede extraerse en cualquier momento de la aplicación de gestión.
 - Se hace entrega de albaranes de visita en las instalaciones (*hoja de visita técnica*), que disponen de la firma tanto del TEPR que realiza la actividad como del representante del titular. Se conservan en papel en carpetas cronológicamente.
 - La toma de datos por parte de los TEPR para el control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico se documenta en unas hojas de cálculo desarrolladas por el JPR-RFH a modo de plantillas (“Fichas de procedimiento de control de calidad”), específicas para cada tipo de equipo, que han sido validadas por el JPR-RFH y se encuentran protegidas ante manipulaciones.
 - Por su parte, también se dispone de unas hojas de cálculo (“Hoja de cálculo DAP”) para la estimación de dosis a los pacientes, igualmente desarrolladas por el JPR-RFH, validadas y protegidas.
 - La toma de datos sobre la implantación de los programas de protección radiológica en las instalaciones se registra en la *hoja de visita técnica*, en el apartado correspondiente a “*Check-list* de comprobación de los requisitos legales y reglamentarios”.
 - Durante las visitas a las instalaciones se generan evidencias fotográficas de los diferentes componentes de los equipos de radiodiagnóstico, que quedan incorporadas en la ficha del cliente dentro de la aplicación de gestión.



- En todos los registros revisados por la Inspección se pudo identificar de forma unívoca al TEPR responsable de su cumplimentación, así como a la instalación a la que se hacía referencia, estando garantizada la trazabilidad de los datos.
- Según indicaron, tras concluir las actividades en la instalación, se trata de mantener una reunión de cierre entre los TEPR y el titular o su representante, en la que se les explican las conclusiones de dichas actividades.
- Sobre el proceso de emisión de informes tras las actividades de los TEPR (descrito en el PC-01-TEC), se realizaron las siguientes observaciones:
 - El contenido de las plantillas de toma de datos se vuelca a un espacio de red por parte de los TEPR responsables de la realización de la actividad, desde el que se rescata posteriormente para la elaboración del informe correspondiente mediante la aplicación de gestión.
 - La propia aplicación identifica de manera automática la ocurrencia de incidencias y falta de información en relación a la necesaria para certificar la conformidad de las instalaciones, lo que es posteriormente confirmado por los TEPR y el JPR-RFH en su proceso de aceptación, validación y firma.
 - Una vez firmados los informes de resultados se envía al cliente un resumen con los resultados de la visita a la instalación.
 - El informe completo con todos los datos relativos a la visita (*Informe de inspección periódica*) se conserva en la aplicación de gestión, y se pone, asimismo, a disposición del cliente en la web de la UTPR [REDACTED], accediendo a su espacio de usuario registrado con contraseña.
- La Inspección solicitó un informe de resultados seleccionado al azar (Ref. 16-D0517-01) con el fin de analizar el contenido de la información incluida en el mismo, tras lo que se realizaron las siguientes observaciones:
 - El informe contiene los resultados de la medida de niveles de radiación, control de calidad del equipo de rayos X y estimación de dosis a paciente. Se incluye, además, información sobre la implantación del programa de protección radiológica (si bien en un campo denominado “B. Protección radiológica ambiental”).
 - Incluye todos los datos necesarios para identificar al titular y a la instalación, haciéndose mención expresa al hecho de si se encontraba presente el titular durante la visita o un representante del mismo.
 - En cuanto a los datos relativos a la UTPR, se incluye la fecha desde el inicio de la actividad hasta el final de la misma, los TEPR que la desarrollan (incluida una casilla específica por si se hubiera encontrado un supervisor de los mismos), la referencia del procedimiento que siguen los TEPR, los equipos utilizados (con fecha de calibración) y el material empleado, la identificación del RFH que valida la información, y la firma de los responsables.
 - Los resultados para cada equipo de la instalación se informan de manera independiente en el informe, tanto en términos de valores numéricos como la

conclusión sobre su bondad respecto a los criterios de aceptación, los cuales, por su parte, también se encuentran incluidos en el informe.

- Se hace constar la incertidumbre de las medidas, incluidas las del cálculo de dosis a paciente (calculada según guía del OIEA).
- Sobre los aspectos relativos a protección radiológica operacional en la instalación, se informa sobre el estado de la señalización de zonas, instrucciones para mujeres embarazadas, disponibilidad de materiales de protección y otras medidas de seguridad, entre otros.
- Se incluyen apartados sobre la legislación aplicable y sobre la bibliografía utilizada en la redacción del informe.

— Ante la detección de aspectos a subsanar por parte del titular o carencias de información para certificar la conformidad de la instalación, se comprobó que se actúa según lo indicado en el PC-03-CAL (“Gestión de incidencias”), tanto en lo relativo a las comunicaciones con el titular (cartas remitidas) como en la información que consta en la aplicación de gestión (señalización mediante tarjetas roja/amarilla por hallazgo de desviaciones leves, graves o críticas).

- El asesoramiento en PR a los clientes más allá de lo incluido en los informes y escritos (dudas planteadas por los titulares de las instalaciones, seguimiento de acciones correctivas, etc.) no queda documentado en la aplicación de gestión.
- El archivo a largo plazo de todos los registros e informes generados en la UTPR está descrito en el “PC-05-CAL-01-Control de registros”, si bien este documento está obsoleto y se encuentra en fase de revisión. Según indicaron, se realizan diariamente copias de seguridad de toda la información contenida en la aplicación de gestión en un servidor redundante, así como semanalmente en un disco duro externo que se custodia fuera de las dependencias de la oficina.

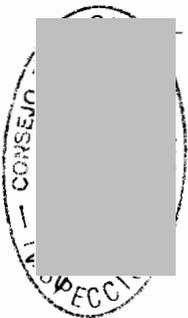
7. Servicios prestados por la UTPR

- Se analizaron las gestiones realizadas por la UTPR para disponer de la información registral de las instalaciones de radiodiagnóstico y poder certificar el mantenimiento respecto a las condiciones declaradas en el registro, tras lo que se concluyó que:
 - Actualmente se dispone de acceso telemático a los registros de algunas consejerías de Industria, lo que facilita en gran medida esta gestión, según indicaron.
 - En la aplicación de gestión se incorpora la documentación registral de los equipos de las instalaciones a medida que se dispone de ella.
 - En ocasiones, según indicaron, el titular no pone esta información a disposición de la UTPR, a pesar de serle requerida tanto en las visitas a las instalaciones como mediante escritos recordatorios que se remiten a las instalaciones periódicamente.
 - Se conservan los registros asociados a trámites de inscripción/modificación en el registro de las Consejerías de Industria de las Comunidades Autónomas (CCAA).

- Realizada una consulta sobre la aplicación de gestión acerca de la información registral disponible para una de las clínicas a que prestan servicio (IRCAM-5442), se constató que la información estaba actualizada respecto a los equipos de que disponía dicha clínica, y completa en cuanto a su contenido (registro de entrada en la Consejería de Industria de Madrid en fecha 31-05-2017, certificado de conformidad emitido por la UTPR en 30-05-2017, pruebas de aceptación de los equipos y certificado emitido por la EVAT, marcado CE de los equipos).
- Los programas de protección radiológica (PPR) que elabora la UTPR para las instalaciones no están descritos en la documentación técnica de la UTPR. Se tuvo acceso a uno de ellos emitido para una instalación seleccionada al azar (D-0517-01), tras cuya revisión se realizaron las siguientes observaciones:
 - En el encabezamiento del documento constaba “Manual de protección radiológica”, si bien el título incluido en la portada correspondía al PPR.
 - Se identifica unívocamente a la instalación, al personal responsable del PPR, al personal con acreditación para operar y dirigir la instalación.
 - Si bien el cuerpo del texto del PPR tiene contenido genérico, en los anexos que se incluyen al final del documento, se encuentra toda la información específica sobre la instalación a la que aplica.
 - Puesto que la distribución del contenido del PPR es distinta a la establecida en el RD1085/2009, para comprobar si se incluyen todos y cada uno de los puntos establecidos en dicha norma (medidas de prevención, de control de vigilancia y administrativas), se requiere un análisis más detenido, compromiso que adquirió el director de calidad durante la inspección.
 - Según indicaron, durante la auditoría de calidad que realizan los TEPR durante su visita a la instalación, solicitan no sólo que les sea mostrado el documento en vigor, sino el lugar donde se encuentra archivado, y aprovechan para recordar al titular los compromisos que tiene adquiridos en materia de protección radiológica.
- Los criterios para la clasificación radiológica de los trabajadores están documentados tanto en el MPR como de manera específica para cada instalación en el PPR.
- Se dispone de un protocolo de asignación de dosis a trabajadores a partir de los resultados de la dosimetría de área, que transcribe el documento del Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario (CSN-SEPR-SEFM, marzo 2009), estando las fórmulas de cálculo instaladas en la aplicación de gestión. En cualquier caso, manifestaron que la recomendación del JPR es siempre la de la utilización de dosimetría individual.
- Para los clientes que tienen contratada con la UTPR la gestión de la dosimetría del personal expuesto, se mantiene un acuerdo con un SDPE autorizado por el CSN [REDACTED], cuyas actuaciones en relación con el recambio de los dosímetros así como con la gestión de las dosis administrativas se coordinan con las de la UTPR, lo que minimiza las incidencias en ambos sentidos.

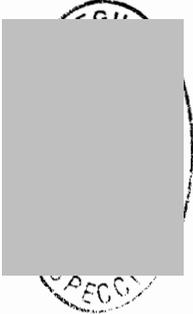


- En cualquier caso, según indicaron, las incidencias relacionadas con la dosimetría del personal a que prestan servicio como UTPR son gestionadas bien por:
 - el JPR-RFH (cuando se requiere la elaboración de un informe de propuesta de modificación de dosis),
 - o por el gerente (quien realiza gestiones con los servicios de prevención de riesgos laborales de las instalaciones de radiodiagnóstico para recalcar el hecho de que se ha de optimizar la asignación de dosímetros al personal que lo necesita, y que se debe tratar de reforzar la formación en el ámbito de la dosimetría del personal).
- La Inspección tuvo acceso a los registros generados con motivo de la asignación de dosis administrativa al personal de una clínica de radiodiagnóstico a la que prestan servicio en [REDACTED], comprobándose que se disponía del formato de modificación de dosis aportado por el SDPE, que: se había realizado una entrevista a los trabajadores y se había tenido en cuenta el historial dosimétrico de los trabajadores para la propuesta justificada de retirada de las dosis administrativas.
- La gestión por parte de la UTPR de las dosis administrativas asignadas a sus clientes no está descrita en procedimiento.
- No se han producido casos de superación de límites de dosis en las instalaciones a las que prestan servicio, según manifestaron.
- La medida de niveles de radiación en las instalaciones se efectúa, según indicaron, basándose en lo establecido en procedimiento (PC-01-TEC), pero teniendo en cuenta, además, la práctica implantada en la instalación, de manera que se consiga la máxima representatividad respecto a las condiciones en que trabaja el personal expuesto.
- Adicionalmente, se aprovecha la realización de estas medidas para mostrar al personal de las instalaciones la influencia de la utilización de medidas de protección (interposición de blindajes, aumento de la distancia respecto al haz, etc.) en la tasa de dosis medida por los monitores.
- Sobre el proceso de certificación de la conformidad, se realizaron las siguientes observaciones:
 - Se concentra a final de año para todas las instalaciones a las que han prestado servicio (salvo requerimiento expreso de alguna instalación), de manera que se da opción a que se vayan subsanando las posibles incidencias detectadas durante la visita, y/o concluyendo los trámites administrativos pendientes con los registros de Industria de las CCAA.
 - Los certificados de conformidad no se emiten hasta que se asigna el estado “100%” en la aplicación de gestión a esa instalación, lo que quiere decir que se dispone de toda la información necesaria para ello (informes, resultados del control dosimétrico y de la salud), y que los parámetros analizados en las visitas muestran valores dentro



de los límites de aceptación.

- Si el titular no hubiera atendido los requerimientos efectuados por la UTPR, no se emite el certificado de conformidad para la instalación, si bien esta circunstancia se trata de minimizar en la medida de lo posible.
 - Se solicitó por parte de la Inspección información sobre las actuaciones llevadas a cabo por la UTPR para adaptar los certificados de conformidad a lo establecido en la Circular CSN/CIRCULAR-4/DPR-91/SRO/2017, indicando los representantes de la UTPR que se están realizando modificaciones en el software de la aplicación de gestión para incorporar las modificaciones que han estimado necesarias para adaptarse a la citada Circular.
 - El proceso de certificación de la conformidad está descrito en un procedimiento (PC-04-TEC), si bien éste está en revisión ya que no refleja la práctica implantada en la actualidad.
- La UTPR ofrece a las instalaciones de radiodiagnóstico a las que prestan servicio la impartición de charlas formativas (“Protección radiológica en equipos de radiodiagnóstico y arcos quirúrgicos”) para el personal expuesto, siendo mostrado a la Inspección la convocatoria a dos de dichas charlas (15 y 16 de junio de 2017) firmada por el gerente de una de las instalaciones a las que prestan servicio.
- Para las instalaciones que así se lo solicitan a la UTPR, se elaboran informes periódicos sobre sus actividades para el CSN, con el contenido establecido en el RD1085/2009, a los que se adjuntan los resultados del control de calidad del equipamiento radiológico y la aptitud médica de los trabajadores para su exposición a radiación ionizante.
- La Inspección solicitó todos los registros primarios que permitieran trazar la prestación de varios servicios seleccionados al azar de entre los prestados por la UTPR, tras lo que se pudo concluir que se encontraban todos ellos disponibles y que, tanto el desempeño de la UTPR como las estrategias implantadas por la misma, contribuyen a que los titulares a los que prestan servicio cumplan con lo establecido en la legislación correspondiente.
- Respecto a la información disponible para los clientes en su espacio reservado en la web , la Inspección pudo comprobar tras serle facilitado el acceso al espacio de un cliente seleccionado al azar ) que:
- se dispone en dicho espacio de toda la documentación generada por la UTPR para cada cliente (contrato, resoluciones de Industria, PGC, PPR, certificados de conformidad, informes de inspecciones periódicas, planos, entre otros),
 - contiene toda la información detallada (N/S, marca y modelo, ubicación, etc.) sobre los equipos y salas disponibles en cada instalación,
 - este servicio facilita a los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico la disponibilidad y custodia de la documentación necesaria para acreditar por su parte el cumplimiento de las responsabilidades que en materia de protección radiológica les atribuye la legislación.



8. DESVIACIONES

- Los documentos del sistema de gestión de calidad y otra documentación técnica no disponen de portadas con firmas de las personas responsables de su redacción, revisión y aprobación.
- Algunas de las prácticas implantadas en la UTPR (certificación de conformidad, gestión de no conformidades, entre otras) no se corresponden con lo descrito en los procedimientos.
- Algunas de las estrategias de la UTPR (sobre la supervisión del JPR-RFH a los TEPR, gestión de las dosis administrativas asignadas a los clientes, cualificación de los TEPR, entre otras) no se encuentran descritas en procedimiento.
- Los trabajadores expuestos de la UTPR no disponen de carné radiológico.

Antes de abandonar las instalaciones, la Inspección mantuvo una reunión de cierre con el personal que la había recibido, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.

Por parte de los representantes 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 veintiuno de agosto de 2017.



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 de la presente acta.

Badajoz, 26 de septiembre de 2017
[Redacted], como Gerente de la UTPR de *[Redacted]*
manifiesta la conformidad con el contenido del acta.

DILIGENCIA

En relación con el comentario formulado en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 14340, de 28-09-2017) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-9/UTPR/BA-0001/17 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de «CEER, SL», los días seis y siete de julio de dos mil diecisiete, los inspectores que la suscriben declaran,

Comentario sobre confidencialidad de la información marcada en amarillo:

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

Madrid, a 3 de octubre de 2017



INSPECTORA



INSPECTOR