

ACTA DE INSPECCIÓN

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

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

Que la inspección fue recibida y atendida en todo momento por Dña. [REDACTED], en calidad de candidata a jefa de protección radiológica (JPR) y Especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH) y por D. [REDACTED] en calidad de titular de la entidad, quienes fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levanta, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notificó a los efectos de que el titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

1. Aspectos administrativos

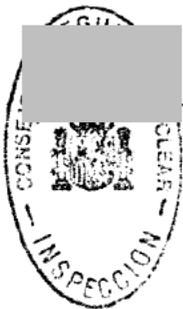
- La entidad es una empresa con entidad legal (CIF [REDACTED]).
- El ámbito en el que se pretende prestar servicio son las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico, con el alcance descrito en la Memoria de Actividades. La Inspección indicó que la descripción de algunas de las actividades incluidas en dicha memoria es insuficiente (p. ej.: programas de protección radiológica y de garantía de calidad).
- Aparte de las indicadas en el párrafo anterior, el titular manifestó no tener previsto por el momento realizar otras actividades reguladas en el ámbito de la protección radiológica, indicando la Inspección que, en todo caso, cualquier ampliación del alcance de dichas actividades en el futuro deberá ser objeto de licenciamiento por parte del CSN.
- La entidad aún no se ha inscrito en el Registro de Empresas Externas del CSN, por lo que tampoco los trabajadores disponen de carnés radiológicos. La Inspección informó a los representantes de la entidad sobre el proceso administrativo para llevar ambos procesos a cabo.



- La Inspección accedió a la página web de la futura UTPR (www.adargaradiologica.es) observando que ésta se encuentra aún en fase de construcción y que no se hace uso de la condición de encontrarse autorizado por el CSN.

2. Organización y gestión

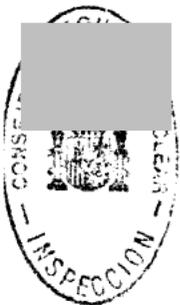
- La UTPR estará constituida por:
 - una jefa de protección radiológica que es a su vez Especialista en Radiofísica Hospitalaria ([REDACTED]) encontrándose en trámite administrativo de obtención del Diploma por parte del Tribunal de Licencias del CSN.
 - un técnico experto en protección radiológica ([REDACTED]), una vez haya superado el proceso de cualificación definido por la JPR.
- La organización citada en el párrafo anterior consta en el organigrama incluido en el *Manual de Protección Radiológica y Programa de Garantía de Calidad de la UTPR - Ed. 1, octubre de 2018* (en adelante, MPRPGC).
- Las funciones atribuidas a los distintos perfiles de la organización se encuentran documentadas (*IT-Definición de responsabilidades ED1*) y son coherentes con lo establecido en la normativa de referencia (RD 783/2001, RD 1085/2009 y RD 1976/1999). La Inspección señaló, no obstante, que el encabezamiento de la página de la instrucción relativa a las actividades a desarrollar en las instalaciones, no estaba visible.
- La política de sustituciones entre el personal está documentada, constando específicamente en la documentación que las funciones de JPR no pueden ser asumidas por ninguna otra persona de la organización.
- Tanto el titular como la JPR estarán vinculados como autónomos a la entidad a efectos del régimen de Seguridad Social. Si bien el titular ya consta dado de alta a fecha de la inspección, la JPR aún no ha procedido a formalizarlo, comprometiéndose a hacerlo con carácter anterior al inicio de las actividades de la entidad como UTPR.
- Ambos representantes de la entidad manifestaron:
 - no participar en entidades que sean propietarias o realicen cualquier tipo de actividad industrial o comercial cuya finalidad pueda ser objeto de las certificaciones en materia de protección radiológica que les reconocerá el Consejo de Seguridad Nuclear.
 - que el personal de la UTPR no será remunerado de manera que influya en el resultado de sus actividades.



- Se encuentra previsto en la documentación (*IT-Conflicto de intereses* y *MPRPGC*) que la UTPR debe identificar de manera continua los riesgos a su imparcialidad, habiendo diseñado un documento (*FOR-Conflicto de intereses*) para cada uno de los trabajadores de la entidad, si bien aún no se ha generado el registro correspondiente.
- Para tratar de asegurar la confidencialidad de la información de los titulares y sus instalaciones que manejen los trabajadores de la entidad, se encuentra prevista la firma de un contrato de confidencialidad (*IT-Contrato confidencialidad*), que a fecha de la inspección aún no ha sido firmado.

3. Sistema de gestión de la calidad

- La descripción del sistema de gestión que se implantará en la UTPR está incluida en el *MPRPGC*, y en su diseño se ha seguido la Norma *UNE-EN ISO/IEC 17020:2012*.
- Los documentos que componen la documentación de licenciamiento se encuentran referenciados e identificados de manera que la trazabilidad documental entre los mismos está asegurada.
- La Inspección manifestó que en algunos de estos documentos (p.ej.: el *MPRPGC*) no se encontraban los campos relativos a la firma (o equivalente) de la persona responsable de su elaboración, revisión y aprobación. Dicha firma sí consta en todas y cada una de las instrucciones técnicas en que se describen las actividades de la entidad.
- Respecto a la firma a que se hace mención en el apartado anterior, la Inspección indicó que al tratarse de un fichero de imagen no era válido como aval de supervisión de la jefatura de PR, al no ofrecer garantías sobre la autenticación de la firmante y de la voluntad de ésta de firmar.
- Los documentos se encuentran colgados en el servidor y están accesibles para los trabajadores de la entidad. Se encuentran separados los que se encuentran en vigor, los que están en fase de revisión (con identificación de las modificaciones) y los que ya están obsoletos.
- Se dispone de una base de datos que relaciona todos los formatos asociados a las diferentes instrucciones técnicas, lo que contribuye a asegurar que las actividades se documentarán de manera completa y que los registros estén controlados.
- Se encuentra prevista la revisión periódica de la documentación. Cualquier modificación de los métodos y procedimientos establecidos en la entidad está previsto que se dé a conocer al personal en las sesiones de formación continuada que se realizarán con periodicidad anual, si bien, dada la organización reducida de la entidad ambos estarán implicados directamente en cualquier modificación documental.



- La política de archivo de la documentación está documentada (*IT-Política de gestión informática – UTPR Adarga Radiológica*).
- No se ha definido hasta el momento una sistemática de gestión de no conformidades relativas a las actividades de la UTPR.
- Se encuentra prevista la recepción y gestión de quejas y reclamaciones por parte de los clientes.
- Se ha diseñado un cuestionario (*FOR-Seguimiento del programa de protección radiológica y programa de garantía de calidad de la UTPR*) para que la jefatura de PR pueda llevar a cabo anualmente una evaluación periódica de la correcta implantación del sistema de gestión en la UTPR, en base a cuyos resultados se compromete a identificar las no conformidades y establecer las acciones correctivas que sean necesarias para identificar sus causas y evitar que se repitan.

4. Personal

- Se ha llevado a cabo por parte del titular un análisis documentado sobre la adecuación de la dotación de recursos humanos prevista respecto a los usuarios a que pretenden prestar servicio (*Memoria de actividades*).
- La competencia de la candidata a JPR se encuentra pendiente de valorar por parte del Tribunal de Licencias del CSN. Por su parte, el técnico tiene pendiente la formación práctica para completar su cualificación, lo que se espera que ocurra una vez pueda iniciar sus actividades la entidad.
- El proceso de cualificación de los técnicos y su certificación por parte de la jefatura de PR está documentado (*FOR-Acreditación como técnico experto en protección radiológica*), respondiendo al modelo de la Instrucción de Seguridad nº IS-03 del CSN y estando establecidas las condiciones que habrán de darse para que se mantenga su vigencia. La Inspección señaló que, con objeto de mantener la coherencia respecto a la citada instrucción, debería modificarse el término *acreditación* por el de *cualificación*.
- La candidata a JPE recibe formación continua en el ámbito de su desarrollo profesional, es miembro de la Sociedad Española de Protección Radiológica y de la Sociedad Española de Física Médica, formando parte de grupos de trabajo activos sobre las pruebas de aceptación a realizar al equipamiento médico-radiológico.
- El titular ha realizado un curso sobre la implantación de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012 (Ref. curso 18119 en Técnicas de Control Metrológico, 45h teleformación) y ha distribuido el material relacionado con el mismo a la candidata a JPR, quien manifestó haberlo leído y tenido en cuenta en la redacción de la documentación de licenciamiento.



- Los requisitos de formación tanto inicial como continua para todo el personal están descritos en el MPRPGC (apartado 5).
- Respecto a la vigilancia dosimétrica y médica del personal de la entidad, se han iniciado gestiones para contratar ambos servicios con un servicio de dosimetría personal externa autorizado por el CSN y con un servicio de prevención de riesgos laborales, respectivamente. El titular y la candidata a JPR manifestaron su compromiso a no iniciar las actividades de la UTPR en tanto no se disponga de la dosimetría y aptitud médica preceptivas.
- En el MPRPGC se encuentra prevista una sistemática de supervisión de la jefatura de PR sobre las actividades realizadas por el personal técnico mediante la revisión de informes y sesiones de formación.
- La Inspección se interesó sobre si se encontraba prevista la realización de actividades conjuntas para valorar el desempeño del personal técnico, manifestando la candidata a JPR que si bien no estaban previstas en la documentación, sería una buena práctica a incorporar.

5. Recursos técnicos

- Los equipos incluidos en la *Memoria de recursos humanos y técnicos* se encontraban disponibles en el momento de la inspección, en concreto:
 - monitor de radiación [REDACTED], N/S 19200.
 - multímetro [REDACTED], N/S CB2-18030339 con sondas, equipos auxiliares y software [REDACTED] asociados.
- La Inspección se interesó sobre el motivo por el que se habían seleccionado los equipos indicados en el guión anterior, manifestando la candidata a JPR que, teniendo en cuenta su experiencia con los que ha utilizado hasta la fecha en su carrera profesional, ha estimado que los seleccionados disponen de la exactitud y precisión adecuadas para las actividades de la UTPR.
- En todos los casos estaban identificados unívocamente (si bien el sistema de etiquetas implementado finalmente no es exactamente el que se había descrito en la documentación de licenciamiento, *FOR-Identificación de equipos*).
- Se encontraban disponibles los manuales de utilización de los equipos.
- En la *Memoria de recursos humanos y técnicos* se encontraba asimismo un monitor de contaminación, aunque matizaron que no está previsto para utilizarse de momento, teniendo en cuenta el ámbito en el que se pretende prestar servicios.



- En la *IT-Calibración equipamiento de la UTPR Adarga Radiológica* se encuentra establecida la periodicidad bienal con la que se calibrarán los equipos (siguiendo recomendaciones del fabricante), pero no están definidos los requisitos exigibles a los laboratorios a que se encomienden las mismas, ni la energía con que deberán ser calibrados los equipos.
- Los equipos mostraban unas etiquetas con los datos de la calibración en vigor. La Inspección solicitó los certificados asociados a dichas calibraciones, observando que:
 - En el caso del monitor de radiación: la calibración no garantizaba el mantenimiento de la cadena de trazabilidad metrológica (había sido efectuada por el fabricante del equipo, no disponiendo éste de acreditación según la Norma ISO 17025 por ninguna entidad nacional o internacional de acreditación) y se había realizado utilizando una fuente de Cs-137, cuando los campos de radiación existentes en las instalaciones a las que se pretende prestar servicio serán de rayos X.
 - En el caso del multímetro para control de calidad: la calibración sí garantizaba el mantenimiento de la trazabilidad metrológica (había sido realizado por un laboratorio acreditado según ISO 17025); se habían utilizado distintas calidades de rayos X en la calibración en un espectro amplio similar al que podrán estar expuestos los clientes potenciales de la UTPR.
- Se ha establecido que, dado que los equipos serán calibrados bienalmente y que se dispone de otros indicadores que permiten evaluar el correcto estado de los equipos, no se llevarán a cabo verificaciones o calibraciones internas cruzadas.
- El mantenimiento preventivo de los equipos está enmarcado en el proceso de su recalibración periódica.
- Se encuentra previsto un etiquetado especial para los equipos que potencialmente se encuentren fuera de uso con el fin de evitar que cualquier trabajador lo utilice inadvertidamente.
- Se encuentra establecida en el MPRPGC la necesidad de que en caso de avería de un equipo, la JPR analice las consecuencias de ello sobre las inspecciones precedentes que hubieran realizado con ese equipo para tomar las acciones correctivas que correspondan.
- La entidad no dispone de fuentes radiactivas propias.
- Se encuentra establecido en el MPRPGC que la entidad realizará por sí misma las actividades propias de la UTPR y que sólo se contempla la subcontratación a terceros de aquellas actividades que no se encuentren incluidas en el condicionado de autorización (p. ej.: la dosimetría oficial de los trabajadores expuestos).



- Se dispone de equipos informáticos tanto para la gestión de la documentación asociada a las actividades llevadas a cabo por la entidad como para la adquisición de datos durante las mismas.
- Los equipos a que se hace referencia en el guión anterior, se encuentran sometidos a procedimientos para proteger su integridad y seguridad de los datos que albergan, se encuentra prevista la realización de copias de seguridad y la protección contra virus informáticos, tal como se describe en *IT-Política de gestión informática – UTPR Adarga Radiológica*.

6. Actividades

- Se encuentra prevista la remisión del informe anual sobre las actividades de la UTPR al CSN (*FOR-Informe periódico para CSN de la UTPR-Adarga Radiológica*).
- La Inspección informó a los representantes de la entidad que, según la Circular del CSN con ref. *CSN/CIRCULAR-7/DPR-219/SRO/17*, en los informes anuales deben incluirse una serie de indicadores sobre las dosis administrativas, adquiriendo el compromiso de enviarles copia del citado escrito con el fin de que fuera tenido en cuenta en la revisión del formato definido para el informe anual.
- La planificación de las actividades de la futura UTPR se llevará a cabo mediante la aplicación *Google Calendar*, y será objeto de seguimiento periódico mediante una base de datos diseñada al efecto, cuya información permite identificar el porcentaje de realización de cada tarea, su responsable, etc., y la redistribución de recursos en función de las necesidades, estando todo ello descrito en un documento de reciente redacción (*IT-Use de la base de datos de inspección a instalaciones de radiodiagnóstico*).
- Está establecida (en el MPRPGC y en *IT-Contrato de prestación de servicios*) la necesidad de que todos los servicios que preste la entidad como UTPR se realicen bajo la encomienda de funciones suscrita en un contrato con las instalaciones de radiodiagnóstico, cuyo modelo está documentado (*FOR-Modelo de contrato ED1*).
- Tras revisar la Inspección el modelo de contrato propuesto, se observó que:
 - Las condiciones contractuales quedarán debidamente documentadas,
 - Los requisitos normativos a que hacen referencia las actividades de la UTPR están identificados,
 - Recabará la aceptación expresa del titular a que la UTPR informe al CSN de las condiciones adversas para la seguridad de que tenga conocimiento en el desarrollo de sus actividades.



- En la redacción de los manuales y procedimientos de la entidad se ha tomado en consideración la normativa aplicable (RD 783/2001, RD 1085/2009, RD 1976/1999, Protocolo Español de Control de Calidad, entre otros).
- Sobre el contenido del MPRPGC de la entidad, la Inspección manifestó que:
 - No disponía de firma de la jefatura de PR.
 - En algunos puntos del manual se hace referencia a que la entidad estará *acreditada* por el CSN, aclarándose por parte de la Inspección que, según el Art. 24 del RD783/2001, el CSN *autoriza* a las UTPR.
 - No se habían encontrado referencias específicas a la vigilancia de dosis al cristalino y medidas de protección radiológica aplicables a trabajadores expuestos en el ámbito de los procedimientos intervencionistas.
 - En el apartado 3.5.2. *Vigilancia individual de la exposición* se debía matizar que la extensión del periodo de uso de los dosímetros más allá de un mes es una circunstancia excepcional y no sistemática.
- En relación con el contenido de los procedimientos incluidos en la documentación de licenciamiento, la Inspección manifestó lo siguiente:
 - La descripción de las tareas necesarias para llevar a cabo las actividades incluidas en los procedimientos se considera suficiente para su desarrollo de manera completa y reproducible.
 - Los procedimientos contienen una referencia a los formatos en que deben quedar documentadas las actividades a que se refieren, así como a los informes o certificados que se emitirán como resultado de las mismas.
 - En los procedimientos que describen actividades que llevan asociadas técnicas de muestreo (p. ej.: selección de puntos de medición para la vigilancia radiológica ambiental) se ha incluido una justificación y una descripción del método empleado.
- Se mostró a la Inspección cómo en la base de datos prevista para gestionar las actividades llevadas a cabo en las instalaciones (*base de datos de inspección a instalaciones de radiodiagnóstico*) existen campos específicos para incorporar los registros necesarios (en cualquier soporte) para evidenciar las verificaciones realizadas por el personal para evaluar el grado de implantación de los programas de protección radiológica en las instalaciones a que presten servicio.
- En general, se tienen previstos los formatos de los informes y certificados en que la UTPR informará a sus clientes de los resultados de sus actividades. Tras revisar los formatos la Inspección, se consideraron adecuados, con las siguientes puntualizaciones:



- En el caso del formato previsto para los certificados periódicos de conformidad de las instalaciones respecto al cumplimiento de lo establecido en el RD 1085/2009, éste no se ajustaba al modelo propuesto por el CSN en la circular CSN/CIRCULAR-4/DPR-91/SRO/2017 que había sido remitida a la entidad con anterioridad a la inspección.
- En los casos en que se incluían los resultados de la actividad de la UTPR en términos de "correcto/incorrecto" (p. ej.: *FOR-Informe periódico al CSN de la instalación de radiodiagnóstico ED1*) no en todos los casos se encontraba el criterio de aceptación aplicable a la actividad, lo que dificulta su interpretación por parte del receptor de dichos informes.
- La firma de la JPR/RFH que se incluya en los informes deberá disponer de las necesarias garantías de su autenticidad.



7. Servicios a prestar por la futura UTPR

- Se encuentran previstas las gestiones a realizar para disponer de la información registral de las instalaciones de radiodiagnóstico a las que presten servicio con objeto de certificar el mantenimiento respecto a las condiciones declaradas en la inscripción.
- El titular manifestó su disposición a presenciar, siempre que así el cliente lo incluya en del contrato de prestación de servicios, las pruebas de aceptación del equipamiento médico-radiológico como representantes técnicamente cualificados del comprador.
- El modelo de programa de protección radiológica y garantía de calidad que se encuentra previsto para ser suministrado a los titulares de las instalaciones (*FOR-Manual de Protección Radiológica y Programa de Garantía de Calidad - Instalación de radiodiagnóstico ED1*) no contiene un campo editable sobre las medidas concretas (preventivas, de control, vigilancia y administrativas) aplicables a cada instalación a la que aplican, ni la firma/identificación de la jefatura de PR y RFH responsables de los mismos.
- Para realizar la verificación del grado de implantación de los programas de protección radiológica y programas de garantía de calidad en las instalaciones se han diseñado unos cuestionarios (*FOR-Seguimiento Programa Protección Radiológica y Programa de Garantía de Calidad ED1*) que serán conservados como registro una vez cumplimentados en las instalaciones.
- Las hojas de cálculo que permiten obtener los resultados sobre el control de calidad efectuado al equipamiento médico-radiológico han sido validadas por la RFH y están protegidas (los campos con datos de las mediciones no pueden ser cumplimentados manualmente, deben ser completados directamente desde el software de adquisición; además, las fórmulas sólo podrían ser modificadas por la propia RFH).

- En el formato previsto para la toma de datos durante el control de calidad del equipamiento médico-radiológico se encuentran como desplegados los requisitos definidos para cada ensayo en el "Protocolo Español de Control de Calidad en radiodiagnóstico (2011)".
- Se repasó conjuntamente entre la Inspección y la candidata a JPR el contenido del procedimiento diseñado para realizar la medición de niveles de radiación en las instalaciones (*IT-Vigilancia periódica de los niveles de radiación de la instalación*) a fin de aclarar los criterios de aceptación aplicables al mismo.
- Los criterios para la clasificación radiológica de los trabajadores están documentados (*IT-Vigilancia individual*) y la clasificación para cada trabajador expuesto quedará registrada (*FOR-Clasificación del tipo de TE ED1*).
- La candidata a JPR manifestó que independientemente de si los titulares contratan la dosimetría oficial a través de la UTPR, ésta asumirá la gestión operacional de las dosis de los trabajadores expuestos en las instalaciones, para lo que se está en fase de diseñar una base de datos que permita llevar a cabo dicha gestión.
- En el MPRPGC está establecido que en caso de que la dosimetría de los trabajadores clasificados de categoría B se realice a partir de los resultados de la vigilancia del ambiente de trabajo, se seguirá la sistemática definida en el "Protocolo para la vigilancia dosimétrica mediante dosimetría de área de los trabajadores expuestos clasificados como categoría B en el ámbito sanitario" (CSN-SEPR-SEFM, 2009).
- Se ha elaborado una serie de formatos de escritos para poner en conocimiento de los titulares de las instalaciones las incidencias que pudieran darse en el desarrollo de las actividades de la UTPR, tales como: resultados fuera de criterios de aceptación, retraso en el recambio de los dosímetros, acciones asociadas a la gestión de dosis administrativas, gestión de dosimetría de abdomen para trabajadoras expuestas en estado de gestación, entre otros.
- Está definido el modelo de informe anual para el CSN que elaborarán para aquellas instalaciones que así lo soliciten (*FOR-Informe periódico para CSN de la instalación de radiodiagnóstico ED1*), y es conforme con lo establecido en el RD 1085/2009.
- Tanto el titular como la candidata a JPR manifestaron que se encuentra previsto documentar cualquier actividad de asesoramiento en protección radiológica que lleven a cabo para los clientes.



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

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

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinticinco de febrero de 2019.



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

En Ciudad Real a 4 de Marzo de 2019


Candidata a Jefe de Protección Radiológica


ADARGA RADIOLÓGICA, S.L.

Comentarios al contenido del acta:

1. Aspectos administrativos

Se ha revisado la Memoria de Actividades para que, en el apartado donde se describen las actividades principales de la UTPR, coincidan con lo expuesto en el "FOR-Contrato de prestación de servicios" y no aparezcan descritas de forma ambigua las actividades que se realizarán por parte de la UTPR.

Se ha procedido a realizar el alta en el registro de empresas externas del CSN la UTPR Adarga Radiológica, así como se ha solicitado el carnet radiológico para [REDACTED]

y [REDACTED]

2. Organización y gestión

Se corrige el documento "FOR-Definición de responsabilidades" para que aparezca en el encabezado del apartado de instalaciones de radiodiagnóstico, el tipo de categoría profesional al que aplica cada una de las responsabilidades.

Se incluye en la "IT-Conflicto de intereses" los tipos de conflictos que podrían existir no sólo con empresas externas, si no, también entre los empleados en la UTPR Adarga Radiológica.

Se cumplimentan los registros contemplados en la "IT-Conflicto de intereses" y la "IT-Contrato de confidencialidad" por parte de [REDACTED] y [REDACTED]

3. Sistema de gestión de calidad

Se firman los documentos MPRPGC, Memoria de Actividades Adarga Radiológica y Memoria de Recursos Humanos y Materiales, que no disponían de firma. Además, se indica la persona responsable de su elaboración y la fecha de entrada en vigor del documento.

Se realiza la instrucción "IT-No conformidades, acciones correctivas y preventivas" con su formato correspondiente "FOR-No conformidades", para asegurar la detección de no conformidades durante la actividad de la UTPR, y facilitar la implantación de las medidas correctivas derivadas del análisis de las no conformidades.

4. Personal

Se especifica la vigencia de la certificación de técnico experto en el manual de protección radiológica y programa de garantía de calidad (MPRPGC) para que coincida con lo expuesto en el "FOR-Certificación de técnico experto". Además, se modifica la palabra acreditación por certificación en todos los documentos en los que se hace referencia a dicha certificación.

Se define cómo se va a realizar el seguimiento de las actividades de la UTPR por parte del Jefe de protección radiológica mediante el uso de la base de datos Seguimiento, a través de la "IT-Uso de la base de datos de inspección a instalaciones de radiodiagnóstico".

Se modifica la "IT-Formación continuada de la UTPR Adarga Radiológica", distinguiendo la formación continuada teórica mediante cursos y sesiones y la formación continuada práctica en la que un Radiofísico acompañará una vez al año a cada técnico experto en las tareas que tenga asignadas y de forma bienal el JPR acompañará al Radiofísico en las tareas que tenga asignadas para realizar un seguimiento de cómo se aplican los procedimientos de la UTPR.

5. Recursos técnicos

Se define el método de calibración a seguir para el equipamiento de la UTPR en la "IT-Calibración equipamiento de la UTPR Adarga Radiológica", para que se corresponda con las energías que se van a verificar con los equipos de la UTPR y se especifica que las calibraciones se deben realizar en base a la ISO 17025.

6. Actividades

Se incluye en el la "IT-Informe periódico para CSN de la UTPR Adarga Radiológica" el "FOR-Resumen anual de modificaciones de dosis a personal de IIRR", para dar cumplimiento con la CSN/CIRCULAR-7/DPR-219/SRO/17, de modo que de forma anual se informe de las modificaciones de dosis realizadas en las instalaciones de radiodiagnóstico en las que se presta servicio.

Sobre el MPRPGC:

- Se firma el documento mediante firma electrónica con el DNI del Jefe de Protección Radiológica.
- Se modifican aquellos puntos en los que se hace mención a acreditación por parte del CSN por autorización.
- En el apartado 3.5.3 se incluye que en las instalaciones que dispongan de radiología intervencionista se realizará un seguimiento de la dosimetría de cristalino para trabajadores clasificados tipo A, modificando la "IT- Caracterización de equipos de radiología intervencionista" por la "IT- Caracterización de equipos de radiología intervencionista y PR operacional", en la que se incluye el apartado "Vigilancia de dosis al cristalino y medidas de protección operacional".
- Se matiza en el apartado 3.5.2. Vigilancia individual de la exposición que en el caso de una extensión del período de uso de los dosímetros más allá de un mes, sólo se realizará este procedimiento de forma excepcional cuando haya ocurrido un incidente y se realizará la gestión del incidente como una no conformidad tomando medidas para que no se repita. Además, también se modifican las "IT- Vigilancia individual" y en la "IT-Vigilancia individual de trabajadores de la UTPR Adarga Radiológica", para que conste que la modificación de dosis mediante el "FOR-Modificación de dosis debido a que no se ha cambiado el dosímetro", sólo

se realizará de forma excepcional cuando ocurra un incidente en el cambio de dosímetro mensual, pero que esto no se realizará de forma habitual, estudiado en cada caso el por qué no se realizó el cambio de dosímetro de forma adecuada. Este hecho se detalla en el "FOR-Uso de dosímetros" que se hace entrega a los trabajadores expuestos cuando comienzan su actividad tanto con la UTPR como con una instalación de radiodiagnóstico.

Sobre los formatos de los informes y certificados que la UTPR emitirá a las instalaciones de radiodiagnóstico:

- Se modifica el "FOR-Certificado de conformidad de la instalación para su registro" y el "FOR-Certificado de conformidad de una instalación de radiodiagnóstico", para que se ajuste al modelo propuesto por el CSN en la circular CSN/CIRCULAR-4/DPR-91/SRO/2017.
- En el "FOR-Informe periódico al CSN de la instalación de radiodiagnóstico", se modifica el criterio de aceptación aplicable a la actividad controles de calidad y vigilancia de área como "Realizado/No realizado". Dentro de la documentación adjunta aparecerá el resultado de dicha actividad, detallando las tolerancias y criterios que aplican a cada apartado para considerar que dichas actividades están en concordancia con la protección radiológica exigida en la legislación vigente.

7. Servicios a prestar por la futura UTPR

En la IT-Programa de Protección Radiológica y Programa de Garantía de Calidad se define cómo se personalizará el PPR y PGC de cada instalación de radiodiagnóstico. Para ello se seguirá el "FOR-Encuesta Programa Protección Radiológica y Programa de Garantía de Calidad", para analizar las características especiales de cada instalación y el "FOR-Manual de Protección Radiológica y Programa de Garantía de Calidad", como base de elaboración del PPR y PGC.

Se han resaltado los campos del "FOR-Manual de Protección Radiológica y Programa de Garantía de Calidad" que deben ser modificados para personalizar el manual y se añadirá la información correspondiente según las particularidades de cada instalación.

La base de datos para la gestión operacional de las dosis de los trabajadores expuestos en las instalaciones sigue en fase de diseño hasta obtener el formato de las dosis que envíe el servicio de dosimetría personal que se contrate.

8. Información Adicional:

A parte de las desviaciones mencionadas en el acta de inspección se han realizado una serie de mejoras en los documentos de la UTPR:

- Se indica en el MPRPGC que al inicio de la actividad de cualquier trabajador en la UTPR se le hará entrega del documento "FOR-Definición de responsabilidades" para que conozca las obligaciones que contrae según su puesto de trabajo, generando un registro para cada uno de los trabajadores con la firma del

trabajador para que exista constancia de su conocimiento en cuanto a las obligaciones que tiene dependiendo de la categoría profesional.

- En la "IT-Registro de actividades de la UTPR" se define cómo se dejará constancia de las modificaciones que se realicen en las diferentes ediciones de los documentos que se elaboren por parte de la UTPR Adarga Radiológica.
- Se modifica la clasificación de personal que se usará para los integrantes de la UTPR y se define que serán personal de categoría A.
- Se modifican los formatos de la identificación de etiquetas para que se correspondan con las etiquetas que se usan para identificar los equipos de la UTPR.
- Se detalla la clasificación de las zonas en el MPRPGC para que coincida la clasificación definida en la "IT-Diseño de instalaciones de radiodiagnóstico", donde la clasificación de zonas está documentada detalladamente.
- Se incluyen en las instrucciones de "IT-Declaración de modificación y baja" y "IT-Cambio de titularidad y cese de actividades", que la presentación de la documentación se realizará de forma telemática.

Firmado digitalmente

por [REDACTED]

[REDACTED]

(FIRMA)

Fecha: 2019.03.05

16:08:07 +01'00'



Firmado digitalmente

por [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Fecha: 2019.03.05

16:08:50 +01'00'

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 40950, de 05-03-2019) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-01/UTPR/CR-0001/19 (devuelta en fecha 06-03-2019, Registro de Entrada nº 3127) correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) «ADARGA RADIOLÓGICA, SL», el día trece de febrero de dos mil diecinueve, la inspectora que la suscribe declara,

Comentarios al contenido del Acta:

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

Madrid, a 20 de marzo de 2019



INSPECTORA