ACTA DE INSPECCIÓN

D. _____, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, y D. _____, funcionario del CSN, en calidad de observador,

CERTIFICA: Que se personó el día 02/07/2019 en la calle _____ para realizar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) «PROTECCION RADIOLOGICA MEDICA, SL», en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 13/10/2010, para la prestación de servicios en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, definidas en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, incluyendo la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas, así como en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, que operan al amparo del Real Decreto 1085/2009.

Que la inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. _____ en calidad de jefe de protección radiológica (en adelante, JPR), quien fue advertido 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 personal de la UTPR, como de las comprobaciones realizadas directamente por la Inspección, se obtienen los resultados siguientes:

1. Estructura de la UTPR

- Según se indicó, no se han producido cambios en el Condicionado de Autorización actual en la UTPR.
- De acuerdo al Condicionado de Autorización, el ámbito de actuación de la UTPR corresponde a las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, y la realización de pruebas de hermeticidad en fuentes radiactivas encapsuladas.

- La UTPR se encuentra registrada en el Registro de Empresas Externas del CSN. Fue aportado el número de registro 98/7175.
- Según se informó, la UTPR realiza actividades de formación relativas a los cursos de operador y director de radiodiagnóstico, así como de operador de instalación radiactiva.

2. Organización y gestión de la UTPR.

- A fecha de la inspección, el JPR comunicó que la organización técnica de la UTPR mantiene a:
 - D. _____ como JPR.
 - D. _____ realizando las funciones atribuidas al Radiofísico Hospitalario, (en adelante, RFH)
 - D. _____, como responsable de área técnica y Técnico Experto en protección radiológica (en adelante, TEPR)
 - D. _____ como TEPR
 - D. J. _____, como TEPR
 - D. _____, como TEPR
- Además de la plantilla técnica, la UTPR cuenta con empleados de apoyo administrativo.
- Según se indicó, todos los integrantes de la organización técnica mantienen la relación laboral con la UTPR con contratos laborales.
- La Inspección solicitó el contrato por escrito entre la UTPR y D. _____
Fue aportado el contrato laboral, estando firmado en fecha 27/12/2000.
- Fue mostrado el organigrama actualmente en vigor en la UTPR, con fecha 18/12/2017.
- Según se indicó, las funciones de los distintos roles del personal de la UTPR se detallan en los documentos “Perfil de Puesto de Trabajo”. Fueron mostrados a la Inspección.
- Fue mostrado a la Inspección el Perfil de Puesto de Trabajo del RFH. Se encuentra firmado, con fecha 27/11/2018. Se detallan, entre otras, las siguientes funciones: determinar las dosis impartidas y asesorar en control de calidad.
- El JPR indicó que la relación laboral entre el RFH y la UTPR se fundamenta en que el primero es socio fundador la propia UTPR.

- Se encuentra documentada una política de sustituciones para el personal de la UTPR, en el documento con referencia El JPR indicó que se sigue de forma efectiva, si bien no había considerado necesario dejar documentada su aplicación.
 - 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.
 - La Inspección solicitó el certificado de cualificación como TEPR de D. siendo aportado por la UTPR. El formato utilizado establece la formación en materia de PR, la experiencia en materia de PR y la certificación del JPR de que cumple los requisitos para realizar sus funciones como TEPR. Se encuentra firmado por el JPR en fecha 27/12/2018.
 - La UTPR cuenta con un procedimiento de formación para el personal (PRT-01 Formación técnicos_v1_1). Este prevé la existencia del archivo documental “Formación de personal”, en el que se recogen los formatos “registros de acción formativa” (formato FPR202-5). Fue mostrado a la Inspección el registro de la acción formativa impartida por el JPR en fecha 15/10/2018. Se encuentra firmado por los TEPR asistentes así como por el JPR.
- La Inspección se interesó sobre la disposición de estrategias por parte del JPR para supervisar las actividades realizadas por el TEPR. Esta estrategia no está documentada a nivel de procedimiento. El JPR manifestó que la UTPR cuenta con el software “G-CITACION”, que permite conocer la ubicación de los TEPR mientras trabajan entre otros datos.
- El JPR indicó que con frecuencia acompaña a los técnicos en las visitas.
 - Según se indicó, se mantienen reuniones presenciales entre los TEPR y el JPR de forma regular, aproximadamente cada semana, y siempre que lo consideren necesario, aunque no se deja constancia de las mismas por considerarlas rutinarias.
 - El JPR manifestó que las actividades de la UTPR no son simultáneas con actividades de venta y asistencia técnica de equipos.
 - Fue solicitado el Certificado de Aptitud Médica como trabajador expuesto de la UTPR correspondiente a 2018 de D.
 - Fue solicitado el Certificado Dosimétrico de D. siendo mostrado con fecha 17/06/2019

- La Inspección se interesó por el historial dosimétrico de los trabajadores, que la UTPR debe conservar con los datos anteriores. El JPR indicó que la UTPR posee los datos de las dosis acumuladas de sus trabajadores, que efectivamente fueron mostradas a la Inspección.
- Fueron solicitados los Carnés radiológicos del personal de la UTPR, no siendo aportados al no disponer de ellos.

3. Recursos técnicos

- La UTPR cuenta con herramientas de software propias, llamadas XXXXXXXXXX, además de utilidades de tipo office.
- El JPR manifestó que para la carga de trabajo de la UTPR, considera que dispone de equipos y recursos adecuados y en número suficiente para el desarrollo de las actividades de manera competente.
- La asignación de las capacidades técnicas al personal no se encuentra documentada, según indicó el JPR, no habiéndolo considerado necesario, dado que considera que no hay lugar a dudas en cuanto a su utilización. Según se indicó, los equipos se utilizan de acuerdo a las instalaciones que se van a visitar.

Según se informó, la lista de equipos se corresponde con el aportado en el Informe Anual de Actividades de 2018. Fue mostrado a la Inspección. Figura el número de serie así como la fecha de la última calibración.

- La Inspección solicitó el procedimiento de verificación y calibración de equipos, que fue aportado (PRT-02 Procedimiento de calibración y verificación de sistemas de medida y detección de radiación. rev2). En él, se establece la frecuencia de calibración de 2 años para las cámaras de ionización sin fuentes de verificación, y de 4 años en caso de contar con fuentes de verificación.

El procedimiento establece criterios para realizar la verificación de los equipos de radiación ambiental (por inter-comparación con otro equipo) y de los de contaminación, con fuentes.

Fue mostrado el certificado de calibración del equipo XXXXXXXXXX con fecha 19/11/2018.

- Fue mostrado el certificado de calibración del equipo XXXXXXXXXX de octubre de 2013. La UTPR aportó en este caso el presupuesto de calibración solicitado al ITE de la UPC, con referencia XXXXXXXXXX. El JPR indicó que, dado que este detector se encontraba fuera del periodo de calibración establecido, únicamente se estaba utilizando con fines pedagógicos.

- Según informó el JPR, la UTPR dispone de las siguientes fuentes radiactivas exentas, usadas para verificación:
 -
 -
 -
- Según informó el JPR, la UTPR no genera residuos radiactivos.

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

- Según expresó el JPR, la UTPR se encuentra certificada en las siguientes normas de calidad, cuyos certificados fueron mostrados a la Inspección:
 - ISO 9001:2015
 - ISO 14001:2015
 - BS OHSAS 18001:2007

- A este respecto, se informó que la norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012 se adapta a las actividades de inspección propias de las UTPR.
- Según expresó el JPR, el sistema se basa en los procedimientos o “fichas de procesos”, y en las “instrucciones”, que describen algún aspecto técnico concreto. Fueron mostradas a la Inspección.
- La Inspección se interesó por el proceso de planificación de los trabajos por parte de la UTPR. Este proceso se encuentra en un procedimiento (PR 102 - Uso de G-PLAN) y tiene 3 instrucciones asociadas y referenciadas (IT 102-1, IT 102-2, IT 102-3). La UTPR utiliza la herramienta de software propio denominada [redacted] que fue mostrada a la Inspección.

Según se indicó, el grado de cumplimiento del servicio prestado a sus clientes es supervisado por el JPR a través del software propiedad de la UTPR.

- La política de control de los documentos queda registrada a través de un archivo Excel, “Control de información documentada” que fue mostrado a la Inspección.
- La UTPR cuenta con un procedimiento de gestión de las posibles no conformidades de los clientes (PRT-05 Gestión de incidencias_v1_1), no prevé registros en su aplicación. Según indicó el JPR, en el caso de encontrar no conformidades, estas son informadas por el TEPR y pasadas a la aplicación informática, de modo que quedan registradas.

- Fue mostrada la no-conformidad detectada en la visita a la instalación de radiodiagnóstico de D. [redacted] almacenada en la aplicación informática ([redacted]) y comunicada al cliente en el informe de 2019.
- En cuanto a la gestión de incidencias, entendiéndose como tales los posibles problemas que la UTPR puede encontrar a la hora de prestar sus servicios (rotura de equipo de medida, visita a dirección incorrecta, etc.) se informó que la aplicación [redacted] cuenta con un apartado para registrar y dar respuesta a estas eventualidades. Fue mostrada a la Inspección, “No conformidades y oportunidades de mejora”.
- La UTPR realiza auditorías internas al sistema de gestión de calidad de la UTPR. La Inspección solicitó el documento generado en la última, siendo aportado por el JPR. ([redacted] INFORME DE AUDITORIA INTERNA). Consta el alcance (PR103 Producción: Revisiones). Informa que no se han hallado no conformidades. Se encuentra firmada por el auditor (el JPR) y el auditado (D. [redacted]), en fecha 06/06/2019.
- Respecto al proceso de las posibles quejas y apelaciones que puedan efectuar sus clientes, estas quedan informatizadas en el mismo apartado de [redacted] que las incidencias, “No conformidades y oportunidades de mejora”.

Según se indicó, la UTPR hace encuestas periódicamente (normalmente cada 3 años) a sus clientes. Fue mostrada a la Inspección la encuesta modelo, y además el tratamiento informático posterior de los datos suministrados en el conjunto de las mismas.

5. Actividades de la UTPR

- El último Informe Anual remitido por la UTPR corresponde al ejercicio 2018.
- La UTPR cuenta con todos los procedimientos requeridos como mínimo en su Condicionado de Autorización.
- En cuanto a los procedimientos relativos al control de calidad, la UTPR cuenta con el software propio [redacted]. El JPR informó que se había desarrollado y validado con la colaboración de D. [redacted] en calidad de RFH, basándose en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.
- Según informó el JPR, el Manual de Protección Radiológica (MPR) vigente en la UTPR es la edición de 2016. A la vista del mismo, la Inspección realizó las siguientes observaciones:

- La clasificación de zonas y de trabajadores no está descrita a nivel de detalle en el MPR. Estos aspectos se han desarrollado en los procedimientos “PRT-07 Procedimiento para la clasificación del personal rev1” y “PRT-08 Clasificación lugares trabajo_v1_0”. El MPR no presenta trazabilidad a estos procedimientos.

- El JPR indicó que el proceso práctico de clasificación de trabajadores se basa en el procedimiento PRT 07. A la vista del mismo, se han tenido en cuenta las recomendaciones dadas por documentos de referencia en el sector sanitario, como la Guía de Protección Radiológica Operacional de la Sociedad Española de Protección Radiológica.

- El JPR informó que en el proceso de contratación con sus clientes, ofrecía a estos la gestión de la contratación del SDP

- La Inspección preguntó acerca del proceso práctico seguido en cuanto a la vigilancia de la dosimetría del personal expuesto. El JPR señaló que se obtenía la información a través del SDP cuando se tenía permiso, o bien en las visitas o por petición directa a los titulares.

- La UTPR cuenta con un procedimiento de actuación ante dosis administrativas (PRT-16 Procedimiento en caso de dosis administrativas_v1_0). Establece el proceso de proceso y los criterios para calcular la propuesta de dosis, y el modelo de carta de remisión.

- Fueron requeridos los indicadores de dosis administrativas, referidos a 2018: según informó el JPR, el número de instalaciones con dosis administrativas fue de 61, siendo un 6.82% del total de los clientes de ese año.

- La UTPR cuenta con contratos escritos de prestación de servicios con las instalaciones a las que asesora. Según informó el JPR, se expresa por escrito la obligación de informar al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de que tenga conocimiento. Fue mostrado el contrato con la clínica dental de la Dra. firmado
en fecha 16/11/2018.

- La Inspección se interesó por la ejecución de la planificación y los registros generados por la UTPR en sus actividades. La UTPR cuenta con un albarán para documentar éstas, que requieren la firma del técnico y del cliente. Fue mostrada la carpeta de almacenamiento de los albaranes por años.

- Según informó el JPR:
 - Se realiza la visita y se toman las medidas, de radiación ambiental en puestos de trabajo y áreas, así como de control de calidad de los equipos, directamente por el TEPR en un ordenador portátil. De forma manual se

insertan los datos relativos al cumplimiento del Programa de Protección Radiológica (en adelante, PPR) de la instalación.

- Generalmente se realizan fotografías de aspectos de interés durante las visitas, (documentación, datos de equipos, etc.). La Inspección pudo comprobar visualmente la existencia de varias fotografías en distintas instalaciones, almacenadas informáticamente.
 - Con los datos informatizados de la visita, los TEPR proceden al desarrollo del informe anual. Tras pasar por el responsable de área, llega al JPR que los valida y son remitidos a los clientes.
- El JPR indicó que se hace entrega de un Programa de Protección Radiológica (en adelante PPR) a sus clientes. La UTPR cuenta con dos modelos, uno de tipo básico, basado en el RD 1085/2009, y otro ampliado con criterios de Garantía de Calidad.

- Fue solicitado por la Inspección, y aportado por la UTPR, el informe de dosis a paciente suministrado al cliente “Dr. [REDACTED] Se encuentra en el cuerpo del informe anual, con el título “DOSIS IMPARTIDAS A PACIENTES”. Contiene la firma del JPR. La Inspección se interesó por la validación del RFH, informando el JPR que se tiene un registro (“Informe resumen de la instalación de radiodiagnóstico”) en el que se detallan los informes generados cada día, de forma ordenada, en el que constaba la firma del RFH. Fue mostrado el archivo a la Inspección, comprobando que efectivamente estaba la firma y era perfectamente trazable al informe en cuestión.

Fue solicitado por la Inspección, y aportado por la UTPR, el informe de control de calidad suministrado al cliente [REDACTED] Se encuentra en el cuerpo del informe anual. La fecha de la visita es 25/02/2019 y está firmado por el JPR en fecha 14/03/2019. Señala resultados “aceptables”.

- Fue solicitado por la Inspección, y aportado por la UTPR, el certificado de hermeticidad suministrado al cliente [REDACTED] De acuerdo a lo expresado en el mismo, se trata de una fuente de Cs-137, con actividad de 272 μ Ci. La fecha del certificado es de 21/12/2018, indica la prueba realizada “frotis húmedo” y la actividad neta medida de 0.00 nCi. Indica el resultado de “hermeticidad correcta”.

El JPR indicó que emite a finales de año los certificados de conformidad requeridos por el RD 1085/2009, con la periodicidad prevista en el mismo según el tipo de instalación.

- Fue solicitado por la Inspección, y aportado por la UTPR, el certificado de conformidad suministrado al cliente [REDACTED] Señala el tipo de instalación de acuerdo al RD 1085/2009, tipo 2. El certificado se expide para el periodo 2017-2018. Se encuentra firmado por el JPR en fecha 07/03/2019.

- Según informó el JPR, la información y documentación relativa a las actividades de la UTPR se encuentra en formato electrónico y parte en papel. No está establecido ningún plazo de destrucción. De acuerdo a lo indicado, el caso de la información digital, se dispone de varias copias de respaldo, incluyendo copias diarias, semanales y mensuales.

6. Servicios prestados por la UTPR

- La Inspección solicitó todos los registros primarios disponibles que permitieran trazar la prestación de un servicio, tras lo que se obtuvo la documentación y la información aportada por el JPR que se cita a continuación:
-
- Contrato de prestación de servicios, fechado el 25/05/2018. Se encuentra firmado por representantes tanto de la UTPR como del cliente.
- Fue mostrada a la Inspección la información recogida en el software de las aplicaciones propias de la UTPR, incluyendo datos administrativos, y los relativos a la visita realizada el 10/06/2019.

El informe correspondiente a esta última visita se encontraba en proceso de elaboración y revisión. Desde la misma aplicación se tiene acceso a las anteriores visitas, mostrando a la Inspección la correspondiente a la realizada en fecha 02/05/2018.

Informe suministrado al cliente, relativo a la visita efectuada el 02/05/2018, titulado "INFORME DE LA INSTALACIÓN DE RADIODIAGNÓSTICO". En él se incluyen datos de la instalación (2 salas con 2 equipos), certificados de calibración de los detectores utilizados por la UTPR, identificación de las salas y equipos, control de calidad de equipos de Rx, vigilancia de los niveles de radiación, condiciones de protección radiológica y conclusiones, que señala "aceptables". Según señaló el JPR, cuando se emitió este informe, se firmaba por el mismo a mano y se enviaba al cliente, no quedando la copia firmada en la UTPR. En la actualidad, se firman electrónicamente, quedando así registrado en la copia que archiva la UTPR.

Equipo G1-T1. Contiene el informe de calidad del equipo generador y el tubo . Indica las pruebas realizadas, y las que no se pueden realizar. El resultado en las primeras es "aceptable".

- Equipo G2-T1. Contiene el informe de calidad del equipo generador y el tubo . Indica las pruebas realizadas, y las que no se pueden realizar. El resultado en las primeras es "aceptable".

- En cada una de las salas de los anteriores equipos, se aporta los niveles de radiación ambiental medida en varios puntos, especificando las condiciones de funcionamiento de los equipos de radiodiagnóstico. En todos los casos informa de resultados “correctos”.
- En el apartado de “CONDICIONES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA” especifica la dosimetría, la clasificación de zonas y las prendas de protección, en observaciones indica “Aceptable”.
- “Informe periódico de la instalación de radiodiagnóstico de D.
De acuerdo a lo indicado por el JPR, previamente a la emisión del certificado de conformidad, la UTPR requiere de la instalación la declaración de haber realizado las reparaciones requeridas de haber sido indicado en el informe (incluyendo justificación como facturas, etc.), así como la dosimetría actualizada del personal expuesto. Fue mostrada a la Inspección la declaración firmada y sellada por el titular, en fecha 13/03/2019.
- El certificado de conformidad, emitido por la UTPR a favor de la instalación, correspondiente al periodo 2017 – 2018, firmada por el JPR en fecha 13/03/2019, en el que no se señalan desviaciones.
-
- Contrato de prestación de servicios, fechado el 25/05/2018. Se encuentra firmado por representantes tanto de la UTPR como del cliente.

Informe suministrado al cliente, relativo a la visita efectuada el 17/05/2019, titulado “INFORME DE LA INSTALACIÓN DE RADIODIAGNÓSTICO”. En él se incluyen datos de la instalación (3 salas con 3 equipos), certificados de calibración de los detectores utilizados por la UTPR, identificación de las salas y equipos, control de calidad de equipos de Rx, vigilancia de los niveles de radiación, condiciones de protección radiológica y conclusiones, que señala “aceptables”, y las dosis a paciente “no superan los valores de referencia”. Este informe contiene la firma electrónica del JPR en fecha 06/06/2019.

Equipo G1-T1. Contiene el informe de calidad del equipo generador y el tubo Indica las pruebas realizadas, y las que no se pueden realizar. El resultado en las primeras es “aceptable”.

- Equipo G4-T1. Contiene el informe de calidad del equipo generador y el tubo Indica las pruebas realizadas, y las que no se pueden realizar. El resultado en las primeras es “aceptable”.
- Equipo G5-T1. Contiene el informe de calidad del equipo generador y el tubo Indica las pruebas realizadas, y las que no se pueden realizar. El resultado en las primeras es “aceptable”.

- En cada una de las salas de los anteriores equipos, se aporta los niveles de radiación ambiental medida en varios puntos, especificando las condiciones de funcionamiento de los equipos de radiodiagnóstico. En todos los casos informa de resultados “correctos”.
- En el apartado de “CONDICIONES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA” especifica la dosimetría, la clasificación de zonas y las prendas de protección, en observaciones indica “Aceptable”.
- En el apartado de “DOSIS IMPARTIDAS A PACIENTES”, señala para cada equipo, en una exploración y modo de uso determinados, la dosis en mGy. En los tres casos indica resultados “Aceptables”.
- La Inspección solicitó la evidencia documental de la supervisión por parte del radiofísico respecto a las dosis impartidas, siendo aportado por la UTPR el “informe de verificación de las dosis impartidas a los pacientes” con fecha 17/05/2019. Incluye la firma de D.
- “Informe periódico de la instalación de radiodiagnóstico de D.
Incluye la información dosimétrica de los trabajadores expuestos de la instalación, así como el certificado de conformidad, emitido por la UTPR a favor de la misma, correspondiente al periodo 2017 – 2018, firmada por el JPR en fecha 21/02/2019, en el que no se señalan desviaciones.

7. DESVIACIONES

1. La UTPR no cuenta con Carnés radiológicos para sus trabajadores, lo que supone el incumplimiento del Artículo 4.e) del Real Decreto 413/1997, de 21 de marzo, sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.

Por parte de los representantes del titular 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 8 de julio de 2019.

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

*Se hacen constar los manifestaciones e afirmación
considerada como reservada o confidencial en determinados
aspectos de este acta.*

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 12062, de 01/08/2019) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-10/UTPR/Z-0003/19 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) "Protección Radiológica Médica SL", el día 02/07/2019, el inspector que la suscribe declara,

Información que se considera confidencial:

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

Madrid, a 19 de agosto de 2019