

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron los días veintisiete a veintinueve de junio de dos mil diecisiete en la sede social de la Unidad Técnica de Protección Radiológica «Infocitec, SL», ubicada en [REDACTED] Madrid.

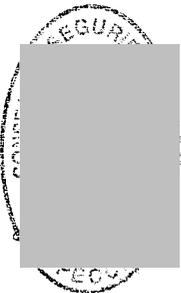
La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR), ubicada en el emplazamiento referido, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

La UTPR «Infocitec, SL» dispone de autorización, por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) de fecha 10 de junio de 2015 para la prestación de servicios en materia de protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y en instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, así como para la realización de actividades para la emisión de certificados de verificación radiológica de equipos con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos, y para la realización de pruebas de hermeticidad en fuentes radiactivas encapsuladas.

La inspección fue recibida y atendida en todo momento por Dña. [REDACTED] en calidad de representante del titular (D. [REDACTED]) y D. [REDACTED] r [REDACTED], en calidad de director técnico y jefe de protección radiológica de la UTPR, 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.

Durante todo el desarrollo de la inspección, se contó asimismo, con representación tanto de los Especialistas en Radiofísica Hospitalaria con que colabora la UTPR, como de los coordinadores logísticos y de los técnicos expertos en protección radiológica, quienes fueron incorporándose a requerimiento de la Inspección para responder las cuestiones que les fueron planteadas.

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, delegación, CIF y titularidad) de la UTPR respecto a los incluidos en la autorización en vigor.
- Según se manifestó, las actividades que desarrolla la UTPR tienen el siguiente alcance:
 - En las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, el descrito en el apartado 8.1 del Informe Anual al CSN sobre sus actividades en 2016 (Entrada nº 5294, 31-03-2017) (en adelante, Informe Anual).
 - En las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, el descrito en el apartado 8.2 del Informe Anual, salvo en lo relativo al asesoramiento para el transporte de mercancías peligrosas que manifestaron no haberlo llevado a cabo en los últimos años.
 - Las conducentes a la emisión de certificados de verificación radiológica de equipos con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos, según el apartado 8.3 del Informe Anual. A este respecto, añadieron que sólo en casos puntuales (cuando los operadores de equipos con aprobación de tipo manifiestan inquietud sobre las dosis que pudieran estar recibiendo, se realizan medidas de niveles de radiación en el entorno de los equipos que ya cuentan con aprobación de tipo).
 - Tareas de descontaminación de instalaciones radiactivas con vistas a su clausura.
 - Otros servicios fuera del alcance de la autorización de la UTPR, y que por tanto, quedan fuera del marco de la inspección: impartición de cursos de formación, participación en el retén de emergencias nucleares y radiológicas.
- 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.
- La UTPR se encuentra inscrita (Nº 15/17916) en el Registro de Empresas Externas.

2. Organización de la UTPR.

- Se solicitó por parte de la Inspección un listado del personal que presta servicio en la UTPR, siéndole facilitados los siguientes documentos:
 - “Organigrama Infocitec SL”: incluido en el Manual de Protección Radiológica de la UTPR. Una copia del mismo se incluye como anexo I de la presente acta.
 - “Personal técnico UTPR Infocitec, SL”, que contiene un listado de todo el personal de la UTPR, con indicación de su cargo, duración del contrato, formación y experiencia, y área geográfica en la que desarrollan su actividad. Se mantiene como documento independiente, no depende ni del manual de calidad ni de ningún otro procedimiento.
 - “Relación de dependencia técnica”: En él se detallan (nombre y apellidos) los

técnicos expertos en protección radiológica (TEPR) que dependen de cada jefe de protección radiológica (JPR), así como la dependencia de estos últimos respecto a la dirección técnica (DT), gerencia y titular, respectivamente. Este documento se mantiene igual que el anterior, como documento independiente.

- La UTPR dispone en su organización actual de los siguientes JPR con diploma expedido por el CSN: D. [REDACTED]
- Los especialistas en Radiofísica Hospitalaria (RFH) con que la UTPR mantiene sendos contratos para la prestación de servicios a las instalaciones de radiodiagnóstico médico son Dña. [REDACTED].
- La UTPR tiene implantado un sistema de acreditación de los TEPR en diferentes modalidades (A, B.1, B.2 y B.3) en función del tipo de instalaciones a las que pueden prestar servicios en base a su formación y experiencia, que se encuentra descrito en el MPR y en procedimiento (IT-UTPR-MPR-01, Ed. 01, de 20-12-2016).
- A fecha de la inspección se disponía de un total de cuarenta y cinco TEPR con cualificación certificada por el DT, además de otros cuatro que se encontraban en periodo de formación para la obtención de dicha cualificación.
- Tras revisar muestralmente algunos de los certificados de cualificación de los TEPR (D. [REDACTED]), la Inspección comprobó que su contenido es acorde con lo establecido en la Instrucción del CSN, número IS-03, y que incluye anexo un listado de la formación que avala la cualificación.
- La Inspección solicitó información sobre si los TEPR reciben formación por parte de los RFH en el marco de la formación que reciben para su cualificación por parte de los JPR, manifestando los representantes de la UTPR que si bien los RFH se encuentran siempre disponibles para aclarar las consultas que les puedan realizar y presencian algunas de las sesiones formativas, no se encuentra implantada la formación tutelada por los mismos.
- Los certificados de cualificación no disponen de periodo de validez, manifestando los representantes de la UTPR que se entienden en vigor mientras el TEPR forme parte de la organización de la UTPR y siga estando sometido al programa de formación continua.
- A la vista de las observaciones incluidas en los párrafos precedentes, se concluyó que respecto a la organización informada en el último Informe Anual al CSN, se han producido los siguientes cambios:
 - La baja definitiva de D. [REDACTED] como JPR de Infocitec, SL, a partir del 1 de abril de 2017, situación que había sido debidamente notificada al CSN en su momento (Entrada nº 5328, 31-03-2017).
 - La baja temporal (desde finales de abril de 2017) de Dña. [REDACTED], que si bien

la UTPR ha establecido las medidas necesarias para garantizar su suplencia mediante turnos rotatorios del resto de JPR, no ha sido comunicada al CSN hasta el momento.

- Sustitución del RFH D. [REDACTED] por D. [REDACTED], notificada debidamente al CSN (Entrada nº 9006, 12-06-2017).
- El personal mantiene relación jurídica con la UTPR, lo que fue comprobado muestralmente por la Inspección a la vista del contrato de trabajo en vigor de uno de los TEPR (Dña [REDACTED]) y de otro de los RFH (D. [REDACTED]).
- Se encuentra implantada una política de sustituciones entre el personal de la UTPR, si bien esta política no está documentada. No obstante:
 - Fueron mostrados a la Inspección registros relativos a la repartición de tareas (visitas a la delegación de Valladolid) entre los JPR para cubrir la ausencia temporal de la JPR que se encuentra de baja.
 - Respecto a las sustituciones entre los TEPR, son planificadas por los coordinadores logísticos en función de la disponibilidad que consta en las agendas de los mismos, y es comunicada semanalmente al CSN (incluidas las modificaciones respecto a las previsiones originales).
 - Durante los periodos vacacionales se establecen turnos entre los JPR para garantizar siempre al menos la presencia de uno de ellos, y el DT se mantiene siempre localizable telefónicamente.

Tal como consta en el MPR y así pudo comprobar la Inspección, todos los TEPR firman un documento (F-UTPR-MPR-19) asumiendo su compromiso de independencia, imparcialidad y confidencialidad en sus actuaciones, siéndole facilitada copia del firmado por D. [REDACTED].

- Por su parte, la gerencia manifestó que el personal no es remunerado de manera que influya en el resultado de sus actividades, y que la empresa tiene establecidos unos incentivos (en concepto de *plusproducción*) por consecución de objetivos (cumplimiento de la planificación), que una vez logrados no se incrementan a pesar del aumento en el número de actividades desarrolladas.
- Igualmente, la gerencia manifestó que no se encuentran establecidos en la empresa la asignación de incentivos por labores comerciales de los TEPR, ya que esta tarea se gestiona por un departamento comercial independiente.

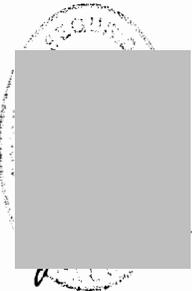
3. Gestión del personal de la UTPR.

- Las funciones y responsabilidades de los distintos componentes de la organización (salvo el personal administrativo) están descritas en los siguientes documentos:
 - Manual de Protección Radiológica (MPR) de la UTPR (Rev. 02, de 20-12-2016),

- las hojas de “Perfil de cualificación” (F-G02-01) para cada uno de los perfiles,
 - el “Tutorial de la aplicación Steritec”, (Edición 0, de 20/12/2016).
- Si bien la descripción coincide literalmente en los dos primeros documentos citados en los subguiones anteriores, y se corresponde con las responsabilidades que desarrolla el personal en la práctica, en el tercero de dichos documentos se hace referencia a una figura no descrita en los anteriores: *personal técnico administrativo* (TEPR que no realizan visitas, pero sí elaboran informes).
- Respecto a las funciones del RFH (descritas en el apartado 5.5 del MPR), son las que se citan a continuación:
- Asesoramiento técnico en la adquisición de material para detección y medida de las radiaciones.
 - Evaluación de los indicadores de dosis a pacientes en las instalaciones de radiodiagnóstico a las que presta servicio la UTPR.
 - Estimación de dosis en útero en pacientes gestantes a las que se les haya practicado una exploración o tratamiento con radiaciones ionizantes.
 - Asesoramiento en el control de calidad de equipos de rayos X y dispositivos asociados a la cadena de imagen.
 - Asesoramiento en el control de calidad de la imagen mediante la evaluación de parámetros físicos.
 - Participación en la formación del personal de la UTPR.
- La Inspección se interesó sobre la existencia de algún documento donde los RFH hubieran dejado constancia de la asunción de las funciones que les atribuye dicho MPR, no pudiendo ser facilitado ninguno en el momento de la inspección.
- 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.
- En lo relativo a la supervisión que ejerce el DT sobre las actividades desarrolladas por el resto de JPR y TEPR, la Inspección pudo constatar que se lleva a cabo de conformidad con lo establecido en el procedimiento establecido al efecto (IT-UTPR-MPR-09), lo que se basa en las siguientes comprobaciones:
- Mensualmente el DT se reúne con los JPR para realizar un seguimiento sobre las incidencias ocurridas en las instalaciones, actualizaciones de procedimientos, armonización de criterios frente a toma de decisiones, etc., lo que se comprobó tras serle facilitado el acceso a la Inspección al archivo de las actas de dichas reuniones y pudiendo revisar la “Reunión Dirección Técnica - Jefatura de PR. UTPR Infocitec, SL, Acta nº34”.
 - Semestralmente se celebran sesiones plenarias (“Reunión Técnica personal UTPR Infocitec, SL”) con asistencia de todos los JPR y TEPR, donde se ponen en común las

decisiones tomadas por los JPR en sus reuniones mensuales y las lecciones aprendidas en el desarrollo de las actividades, se imparten temas de formación que se consideran de interés común tanto sobre temas relativos a protección radiológica, como de cambios normativos, uso de equipos y aplicaciones, etc. Fueron mostrados a la Inspección, además del registro de las fechas de los seminarios mensuales realizados, copia de las presentaciones efectuadas por el DT en los mismos.

- Mensualmente se celebran jornadas *on line* de formación para los TEPR en la plataforma WebEx del grupo Stericycle (2 horas), siendo revisados los registros asociados a la nº 46, en diciembre de 2016 (incidencias notificadas por TEPR y solución dada a las mismas, cartas remitidas a los clientes, y ubicación de las mismas en STERITEC, distribución de dosis por sectores, información sobre Circular enviada por el CSN sobre los certificados de conformidad, entre otros).
 - Se mantiene un grupo de mensajería instantánea entre todos los TEPR y los JPR de manera que tienen acceso a consultar cuestiones que surgen en el desarrollo de las actividades de la UTPR en cualquier momento, lo que contribuye a la armonización de criterios y a la distribución de la experiencia operativa.
 - El DT, a través de la aplicación STERITEC, dispone de control a tiempo real sobre las tareas planificadas para cada uno de los miembros de la organización, los equipos que tienen asignados, y la ubicación en que se encuentran.
 - Adicionalmente, también sobre la aplicación STERITEC, el DT realiza consultas sobre el estado de flujo de los trabajos (planificado, realizado, revisado, pendiente de informe, etc...), cuyos resultados sirven de base para la redistribución de recursos y planificación de los trabajos en consenso con la gerencia, tal como pudo comprobar la Inspección a la vista de los registros mostrados (seguimiento mensual en gráfico de Excel, comunicación al resto de JPR, entre otros).
 - El DT extrae periódicamente una consulta de la aplicación STERITEC con todas las instalaciones que contienen observaciones de los TEPR que han condicionado la certificación de la conformidad en las mismas, para realizar un seguimiento y consensuar las actuaciones necesarias para resolver las observaciones.
- Adicionalmente a todo lo indicado en el guión anterior, se encuentran establecidas (P-UTPR-RD-02) unas auditorías a las actividades de los TEPR, mediante las que se realiza una vez al año para cada TEPR una visita a instalación de radiodiagnóstico supervisada por el JPR de quien depende jerárquicamente o incluso por el DT.
 - Se facilitó el acceso a la Inspección a los registros generados en dichas auditorías (F-UTPR-RD-02-11), pudiéndose comprobar que son consistentes con lo indicado en procedimiento, y que el DT mantiene un fichero Excel de seguimiento sobre todas las auditorías realizadas hasta la fecha.
 - Según indicó el DT, de las conclusiones alcanzadas en las auditorías a los TEPR, en ocasiones se derivan recomendaciones sobre prácticas a mejorar, o se convoca a formación extraordinaria o se detectan aspectos a desarrollar por otros departamentos



de la empresa (mejoras en software, etc.) y en todo caso, se tienen en cuenta para la extracción de lecciones aprendidas para las jornadas de formación a los TEPR.

- Por último, el DT somete semestralmente a validación la hoja de cálculo (F-UTPR-RD-03-04) que se encuentra instalada en la aplicación STERITEC para los cálculos asociados a los controles de calidad del equipamiento radiológico, siendo mostrados a la Inspección los registros que de dicha validación se generan.
- Tras revisar los citados registros, se puso de manifiesto que la sistemática seguida para la validación, si bien es eficaz y consigue los objetivos previstos, no se corresponde con la descripción incluida en procedimiento (IT-UTPR-RD-03-01): no se selecciona un cliente aleatorio (se usa uno específico “pruebas de validación”), la descripción es insuficiente en algunos campos, etc.
- De las observaciones incluidas en los guiones precedentes, la Inspección concluyó que la dirección técnica ejerce una exhaustiva supervisión sobre las actividades de los JPR y TEPR que dependen jerárquicamente de él, que ésta se encuentra debidamente documentada y que las estrategias implantadas favorecen la armonización de los criterios utilizados en la toma de decisiones por parte del personal con capacidad para ello.

En cuanto a la vigilancia dosimétrica y de la salud de los trabajadores expuestos de la UTPR:

- Se disponía de los historiales dosimétricos actualizados para todo el personal, quien está sometido a control mensual de sus dosis por un servicio de dosimetría personal externa expresamente autorizado por el CSN (SDPE de «Infocitec, SL»).
- Se disponía de los correspondientes certificados de aptitud médica para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.
- Los trabajadores expuestos disponían de carnet radiológico asignado, pero no se encontraban actualizados en el momento de la inspección.

4. Recursos técnicos

- La gestión de los recursos está descrita en el procedimiento P-UTPR-01, verificando la Inspección que el contenido de dicho procedimiento es coherente con las observaciones que en dicho marco se realizaron y que se incluyen a continuación.
- Se dispone en la aplicación STERITEC de fichas de equipos para cada uno de los equipos de que dispone la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas, accediéndose a la correspondiente al equipo codificado como RA00 y pudiéndose constatar que contiene información unívoca sobre el equipo (marca, modelo, N/S), fecha de adquisición, su estado de uso, los requisitos y seguimiento de la calibración y verificaciones.

- Cada TEPR dispone de un equipamiento básico (detector de radiación ambiental y multímetro) que mantiene en su poder, salvo cuando se programan las reuniones semestrales en que se trata de aglutinar todo el equipamiento para proceder a un chequeo sobre el estado de mantenimiento y la verificación de los mismos.
- Los coordinadores logísticos, cuando programan las visitas de los TEPR dejan en STERITEC constancia de los equipos que les son asignados a cada uno, así como de la recepción de los mismos cuando éstos los devuelven.
- A partir de la información incluida en STERITEC se puede extraer en cualquier momento un listado de los equipos disponibles en la UTPR.
- Se tuvo acceso al lugar donde se encontraban almacenados los equipos no asignados a TEPR en el momento de la inspección, verificando que éstos tenían identificación visible en buen estado de conservación, y que los que se encontraban fuera de uso (M0004) por mal funcionamiento estaba identificado externamente como tal (“fuera de servicio”), y constaba en la aplicación como en estado de “baja”.
- El DT manifestó que para la carga de trabajo de la UTPR se considera que se dispone de equipos adecuados y en número suficiente para el desarrollo de las actividades de manera competente, así como que se está haciendo un esfuerzo por ir armonizando el tipo de equipos que se ponen a disposición de los TEPR hacia los que en base a su experiencia consideran mejores (RaySafe).
- El programa de calibraciones, según indicaron y así consta en procedimiento, se realiza por periodos no superiores a dos años, salvo que por motivos logísticos deba realizarse puntualmente con una periodicidad de hasta tres años, lo que está condicionado a que las verificaciones semestrales sean satisfactorias.
- La Inspección verificó muestralmente la calibración de uno de los monitores de radiación ambiental ([REDACTED] , modelo [REDACTED] , N/S 1810), constatando que se había desarrollado según lo establecido en procedimiento, y que se disponía de los correspondientes certificados de calibración emitidos por un LMRI.
- La Inspección se interesó sobre la calidad energética con la que se calibran los monitores de radiación, manifestando los representantes de la UTPR que si bien por procedimiento se realiza en calidad de Cs-137, han solicitado a un LMRI [REDACTED] la calibración de uno de los monitores frente a calidades de rayos X para proceder a realizar estudios de impacto en la respuesta de los monitores.
- El DT mostró a la Inspección los resultados de un estudio que ha realizado sobre la respuesta de seis tipos de monitores con los que cuenta la UTPR frente a rayos X, utilizando para ello un equipo propiedad de la empresa (con fines formativos).
- El estudio referido en el guión anterior, según indicaron, no ha permitido la obtención de factores de corrección en la respuesta de los monitores, por dificultades en la

reproducción de la geometría, pero sí ha servido para evidenciar la mejor o peor respuesta de unos y otros equipos (lo que condiciona a su vez el uso a que son destinados) y los resultados han sido puestos en conocimiento de los TEPR en una de las sesiones formativas mensuales.

- Las verificaciones de los monitores son semestrales, y consisten en una intercomparación de la respuesta entre dos monitores del mismo tipo frente a fuentes puntuales (Cs-137) con el objetivo de tratar de garantizar la homogeneidad de su respuesta. Se encuentra descrito en instrucciones de trabajo en función del tipo de equipo (IT-UTPR-01-01, IT-UTPR-01-02 y IT-UTPR-01-03).
- La Inspección reprodujo documentalmente el proceso de verificación de un monitor seleccionado al azar (RA003), pudiendo confirmar que se había realizado según el procedimiento (IT-UTPR-01-02) y que en el certificado de verificación (nº RA003VM16012017) emitido por el JPR constaba la firma del TEPR responsable de la ejecución de la verificación, la identificación de la fuente utilizada, y el procedimiento de referencia.
- Los representantes de la UTPR manifestaron que la UTPR no posee fuentes radiactivas de su propiedad ni genera residuos radiactivos. Las fuentes que utilizan para la verificación de sus monitores de radiación son las que se encuentran en la instalación radiactiva de Infocitec, SL (IRA/1510), por lo que son objeto de control regulador en dicho ámbito (se mostró a la Inspección registros de la última solicitud de modificación de la IRA con registro de Entrada en Industria nº 05/600057.9/17, de 07-04-2017).
- La Inspección tuvo acceso a la aplicación informática de gestión de sus actividades, STERITEC, comprobando que, tal como exige su autorización:
 - es común para la sede social y para la delegación,
 - estaba operativa para consulta de expedientes de los clientes,
 - recoge cuanta información resulta necesaria para conocer y valorar las condiciones de seguridad y de protección radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico a las que presta servicio. Esta información para las instalaciones radiactivas se encuentra en las carpetas de los clientes en el servidor.
 - todo el personal técnico de la UTPR tiene acceso a la misma, siendo comprobado muestralmente mediante el acceso de uno de los TEPR () a los datos disponibles para un cliente (Código nº 1668).
 - se dispone de un manual de usuario sobre el funcionamiento de la misma “Tutorial aplicación STERITEC”, edición 00, de 20-12-2016.

5. Sistema de gestión de la calidad (SGC)

- El funcionamiento de la UTPR se encuentra acogido al SGC implantado a nivel general en la empresa, que dispone de certificación ISO 9001 e ISO 14001 (emitida en 2016 por

NQA). A este respecto, la Inspección manifestó que la norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012, establece específicamente los requisitos para el funcionamiento de los organismos que realizan actividades de inspección.

- La responsabilidad de la implantación del SGC en la UTPR, está a cargo de Dña. [REDACTED], quien comparte esta tarea con la de coordinadora logística.
- La documentación asociada al desarrollo del SGQ se compone de: Manual de Calidad y Medio Ambiente (Edición 4, 30-09-2016), MPR y procedimientos que lo desarrollan, procedimientos técnicos e instrucciones de trabajo que desarrollan a estos últimos.
- 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 monitores de radiación, por ejemplo) se siguen métodos no normalizados (desarrollados por la IRA de Infocitec, SL).
- Las versiones en vigor de los documentos asociados al SGC se encuentran a disposición del personal en el servidor (Calidad_Infocitec), siendo mostrado a la Inspección el acceso de uno cualquiera de los TEPR a través incluso del acceso remoto a dicho servidor (lo que garantiza la posibilidad de su consulta directamente desde las instalaciones a las que prestan servicio).

En relación con las referencias que constan en el encabezamiento de los procedimientos, así como la nomenclatura de los formatos incluidos en los mismos, la Inspección puso de manifiesto que deberá mejorarse el control sobre los mismos, ya que en muchos casos están equivocados, y se ha identificado una falta de uniformidad en cuanto a la asignación de referencia a los formatos, y su categorización como formato/anexo/registro.

- La revisión periódica de la documentación del SGC está descrita en PG-01, copia del cual se hizo entrega a la Inspección.
- Los cambios introducidos en las sucesivas revisiones de los procedimientos están descritos al final de cada documento, en una tabla titulada “Modificaciones respecto a la edición anterior” y se informan a los TEPR en las sesiones mensuales y semestrales.
- Las versiones obsoletas de la documentación del SGC son mantenidas en carpeta aparte (“Obsoleto”) dentro del citado servidor.
- Se solicitaron por parte de la Inspección los modelos de contrato que suscribe la UTPR con los clientes a los que presta servicio, tras lo que se realizaron las siguientes observaciones:
 - Para las actividades de la UTPR en las instalaciones de radiodiagnóstico se suscribe un modelo de contrato que sigue la estructura desarrollada por el foro CSN-UTPR.

- A la vista del modelo facilitado a la Inspección, 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.
 - Tras revisar la Inspección la tabla 1 incluida en el modelo de contrato, se puso de manifiesto que en su cumplimentación (sombreado de casillas) se utilizan unos criterios que dan lugar a que en ocasiones se acuerde con el cliente la prestación de determinados servicios que no podrán ser llevados a cabo ante la falta de información para desarrollarlos (ejemplo: supervisión anual de las dosis operación, cuando no se incluye en la cobertura del contrato la asignación de dosis a partir de dosimetría de área).
 - Manifestaron los representantes de la UTPR que, a pesar de los intentos reiterados por parte de diferentes componentes de la organización para recabar la copia firmada de los contratos con los clientes a que se hace referencia en el subguión anterior, en muchas ocasiones no se concluyen las gestiones satisfactoriamente. En dichos casos, se considera la suscripción de un contrato *de facto* con el cliente, al haber sido prestado el servicio y abonado el importe de la minuta correspondiente.
 - Para las actividades de la UTPR en el resto de ámbitos en que presta servicio (instalaciones radiactivas y actividades para la obtención de aprobación de tipo de aparatos radiactivos) se emite un presupuesto, que una vez aceptado por el cliente sienta las bases sobre las condiciones en que se desarrollará la actividad.
- La estrategia sobre planificación de los trabajos de la UTPR no está descrita documentalmente, manifestando la gerencia a este respecto que, en general, se realizan trabajos:
- Recurrentes, cuya planificación se gestiona mediante la aplicación STERITEC por parte de los coordinadores logísticos con ayuda de las agendadoras (personal administrativo que planifica las visitas a las instalaciones), y bajo la supervisión del DT y de la gerencia. Esta planificación sí está descrita en el Tutorial sobre STERITEC.
 - Puntuales, a partir de la contratación de un determinado servicio por parte de un cliente, que se planifica en función de la disponibilidad de los TEPR cualificados para prestar dicho servicio.
- El coordinador logístico manifestó que para la planificación de los trabajos recurrentes, las agendadoras siguen de forma rutinaria unas directrices que, si bien no constan en ningún documento del SGC, están documentadas en un fichero Excel. La Inspección tuvo acceso al correo electrónico en el que dichas instrucciones habían sido transmitidas a las agendadoras por parte de la coordinación logística (16-02-2017).

- En cuanto al seguimiento del cumplimiento de los contratos, el DT informó a la Inspección que realiza semanalmente un seguimiento sobre el estado de flujo de las actividades desarrolladas por la UTPR a partir de la información contenida en STERITEC, que queda documentado en un fichero Excel (*weekly report*) archivado por años. De los resultados de este seguimiento se informa a la gerencia, así como a los coordinadores logísticos, para establecer prioridades en la planificación mensual por áreas geográficas.
- La Inspección solicitó que le fuera mostrado el proceso a que hizo referencia el DT directamente sobre la aplicación STERITEC, tras lo que se puso de manifiesto que, dada la organización de la información contenida en dicha aplicación, pueden realizarse diversas consultas (filtrando por múltiples parámetros de búsqueda: visitas por realizar, informes pendientes de firma en diferentes puntos o por JPR, instalaciones con incidencias pendientes, etc.), que permiten obtener una información a tiempo real sobre el estado de avance de las actividades desarrolladas por la UTPR en las instalaciones de radiodiagnóstico y ejercer una exhaustiva supervisión sobre el cumplimiento de los servicios acordados con el cliente.

La gerencia manifestó, adicionalmente, que el grupo empresarial de que forma parte la UTPR (Consenur) realiza un seguimiento mensual sobre el número de clientes que han causado baja de en el que se analizan las causas que han motivado dicha baja.

La Inspección se interesó sobre la disposición de algún sistema de control de los contratos dirigido a comprobar que el trabajo a realizar está dentro de la experiencia técnica de la UTPR y que se dispone de los recursos adecuados para prestar el servicio. A este respecto, la gerencia indicó que:

- Como tal no se encuentra establecido en ningún documento.
 - No obstante, cualquier actividad de la UTPR distinta al asesoramiento en protección radiológica a instalaciones de radiodiagnóstico dental o podológico que quiera contratar un cliente, es sometida a un análisis en el que participa la gerencia, la coordinación logística y una TEPR cualificada para el ámbito de las instalaciones radiactivas.
- Sobre la gestión de las no conformidades en las actividades de la UTPR, se realizaron las siguientes observaciones:
 - Se dispone de un procedimiento general de la empresa (PG-04) sobre la gestión de no conformidades, cuyo contenido fue revisado por la Inspección poniéndose de manifiesto que en su revisión actual (octubre de 2014) aplica exclusivamente a las actividades del SDPE del grupo, y no a las de la UTPR, y que no incluye una definición sobre las eventualidades que han de gestionarse como no conformidades.
 - Si bien la gerencia manifestó asumir como propio también de la UTPR el sistema descrito en el PG-04, la Inspección evidenció que no está implantado en la gestión de las no conformidades asociadas a las actividades de la UTPR, ya que éstas se

tratan en el mismo marco que las incidencias de los titulares de las instalaciones a las que prestan servicio.

- Se mostró a la Inspección un archivo Excel (“Casos UTPR 2017.xlsx”) gestionado por el departamento de atención al cliente del grupo, en el que se registran las llamadas telefónicas de los clientes junto a la gestión dada en primera instancia a las mismas (pero no se incluye información sobre las acciones que ha llevado asociadas, ni una evaluación sobre el resultado de la eficacia de las mismas).
- Se indicó por parte de la gerencia que en el proceso de Revisión por la Dirección, se incluye una tabla de seguimiento de no conformidades, si bien en el informe mostrado no se había incluido ninguna relacionada con la UTPR, habiendo constancia de la existencia de circunstancias que hubieran podido ocasionarlo.
- No se dispone de estrategia documentada sobre el tratamiento de quejas de los clientes, si bien indicaron que éstas se gestionan de manera individual hasta que se resuelve la causa que las hubiera motivado.
- Anualmente, el departamento de calidad realiza auditorías internas a las actividades de la empresa (incluyendo las de la UTPR) sobre el cumplimiento de las normas ISO 9001, ISO 14001 e ISO 17025, pero no se incluye dentro del alcance de la auditoría el condicionado de autorización de la UTPR, ni la normativa en PR (RD 783/2001, RD 1085/2009, etc.).

6. Actividades de la UTPR

- La UTPR remite anualmente al CSN (Entrada nº 5294, 31-03-2017) el informe resumen de las actividades realizadas, de conformidad con lo establecido en su autorización.
- Respecto al contenido del MPR en vigor (Ed. 02, 20-12-2016), la Inspección realizó una serie de puntualizaciones y aclaraciones sobre algunos de los aspectos incluidos en el mismo, indicando que todas ellas serían remitidas, no obstante, mediante escrito de control a la UTPR.
- La descripción de las actividades de la UTPR en los procedimientos de trabajo tiene el alcance mínimo incluido en la autorización de la UTPR y los procedimientos se encuentran aprobados por el DT, constando su firma en todos ellos, con lo que se da cumplimiento a lo indicado al respecto en la autorización de la UTPR.
- Se puso de manifiesto por parte de la Inspección que los procedimientos en vigor en la UTPR aplicables al control de calidad del equipamiento radiológico, si bien eran conocidos por los RFH, habían sido elaborados por el DT, y no constaba evidencia documental de la validación de los mismos por parte de los RFH de la UTPR.
- En cuanto al grado de actualización de los procedimientos respecto a las prácticas implantadas en la UTPR:

- Se evidenciaron a lo largo de la inspección varias prácticas implantadas en la UTPR que no se corresponden exactamente con lo incluido en procedimiento (por ejemplo, la certificación de la hermeticidad de las fuentes), tras lo que tanto como la gerencia como el DT manifestaron su acuerdo sobre la necesidad de proceder a una revisión completa de los procedimientos para hacerlos consistentes con las prácticas implantadas.
 - La Inspección manifestó que la documentación de referencia que consta en procedimiento sobre el transporte de sustancias radiactivas se encontraba obsoleta, e hizo entrega de documentación actualizada a la representante del titular. En cualquier caso, tal como se hizo constar en el apartado 1 de la presente acta, la UTPR manifestó no realizar actividades relacionadas con esta materia.
 - En el procedimiento P-UTPR-MA-01 sobre la visita para la aprobación de tipo como aparatos radiactivos se incluye un apartado sobre mantenimiento preventivo (6.3), que no procede dadas las actividades para las que dispone de autorización la UTPR. Asimismo, en este procedimiento no está definido el valor del fondo sobre el que se comparan las lecturas de los dosímetros TLD.
- Sobre los registros de las actividades en las instalaciones de radiodiagnóstico médico:
- Se emite por parte de los TEPR un *parte de trabajo* (formato F-UTPR-02-05, autocopiativo) tras su visita a las instalaciones (a las que se hace entrega de la copia), donde constan los servicios prestados, observaciones sobre incidencias ocurridas durante los mismos, y se refleja la documentación que queda pendiente de remitir a la UTPR. Este registro se conserva y se archiva en la UTPR (escaneado).
 - Cuando con lo incluido en el parte de trabajo no resulta suficiente, según indicaron, se hace entrega a la instalación del formato F-UTPR-RD-02-10, con las acciones que se le requieren al titular para poder disponer de toda la información que permita certificar la conformidad de la instalación por parte de los JPR.
 - Se conservan los registros de la toma de datos generados por los TEPR (tanto las plantillas Excel de STERITEC, como los formatos en papel previstos para cuando no se dispone de conexión a internet u ordenador, F-UTPR-RD-02-01) durante la medida de niveles de radiación y control de calidad de equipos (incluida la toma de datos para la estimación de dosis al paciente) y los asociados a trámites de inscripción/modificación en el registro de las Consejerías de Industria de las Comunidades Autónomas.
 - Sobre la verificación de la implantación del programa de protección radiológica (PPR) se conserva como registro el documento firmado por el representante del titular que recibe la visita de la UTPR donde actualiza los datos incorporados al mismo (F-UTPR-RD-02-04), así como todas las evidencias documentales (en papel, fotos, etc.) de cada uno de los puntos verificados (Tecnicos\carpetas con código STERITEC).
 - El asesoramiento en PR a los clientes más allá de lo incluido en los informes no queda documentado, si bien supone una alta carga de trabajo tanto para los TEPR como para los JPR y para el propio DT.

- Sobre los registros de las actividades en las instalaciones radiactivas (verificaciones de monitores, pruebas de hermeticidad, medida de niveles de radiación, etc.):
 - Se genera previamente a la prestación del servicio una *ficha de trabajo* (F-UTPR-IR-02-03) con toda la información descriptiva de la instalación (características, fotos y croquis de equipos e instalación, licencias, descripción de trabajos, etc.), que se mantiene en la carpeta de cada cliente disponible en el servidor y no se modifica a no ser que cambie la información incluida en la misma.
 - Se conserva en la carpeta de cada cliente el *protocolo de campo* (F-UTPR-IR-02-04) generado durante el desarrollo de la actividad.
 - Si el cliente lo solicita, el TEPR cumplimenta el diario de operaciones de la instalación.
- En el caso de los registros relacionados con las verificaciones radiológicas de equipos con vistas a su aprobación de tipo, se conservan el modelo de notificación al CSN (F-UTPR-MA-02-01), el escrito de la entidad solicitante asegurando que no se va a poner en funcionamiento el equipo hasta tener la resolución correspondiente (F-UTPR-MA-02-02), *ficha de trabajo* (sin referencia) con toda la información descriptiva del prototipo, y cuya impresión en papel sirve para la toma de datos o *protocolo de campo*.

De manera general para los registros de las actividades de la UTPR revisados por la Inspección, además de lo ya indicado en los guiones precedentes, se concluyó que:

- en todos ellos se podía identificar al técnico responsable de su cumplimentación,
 - no en todos los casos (en concreto, en la realización de pruebas de hermeticidad), el sistema de registro de las actividades era suficiente para demostrar el cumplimiento eficaz de los procedimientos técnicos y su reproducción por parte de la Inspección,
 - no en todos los casos (en concreto, en la realización de pruebas de hermeticidad), los registros a cumplimentar por los técnicos incluyen todas las etapas incluidas en los procedimientos técnicos que describen la actividad.
- Tras realizar sus actividades en las instalaciones de radiodiagnóstico médico, la UTPR emite los correspondientes informes de resultados, según corresponda: documentación para el registro de los equipos en las Consejerías de Industria de las CCAA, Programa de Protección Radiológica (PPR), Programa de Garantía de Calidad (PGC), informe de auditoría del cumplimiento del PPR, informe de medida de niveles de radiación, informe de control de calidad de equipos de radiodiagnóstico y de dosis a paciente, certificado de conformidad, certificado de grado de conformidad e informe periódico de la instalación al CSN (por delegación del titular).
 - Tras realizar sus actividades en las instalaciones radiactivas, la UTPR emite los correspondientes informes de resultados, según corresponda: certificado de medida de niveles de radiación, certificado de hermeticidad de fuentes radiactivas, informe periódico de la instalación al CSN (por delegación del titular).

- Tras las actividades de la UTPR encaminadas a la aprobación de tipo como apartado radiactivo de un prototipo, se emite un certificado de verificación radiológica del mismo.
- La Inspección se interesó sobre las actuaciones implementadas por la UTPR para adaptar el contenido de los certificados de conformidad a lo establecido en la Circular remitida por el CSN a todas las UTPR que prestan servicio a instalaciones de radiodiagnóstico médico (Ref. CSN/CIRCULAR-4/DPR91/SRO/2017), manifestando el DT que se ha analizado el citado contenido, y no se ha creído necesario llevar a cabo una modificación del actual modelo de certificado de conformidad emitido por la UTPR.
- La periodicidad de emisión de los certificados de conformidad está establecida en procedimiento y es consistente con lo establecido en el RD 1085/2009. Para los casos en que se encuentran desviaciones que condicionan la conformidad de la instalación se emiten certificados de grado de conformidad.
- Respecto al contenido y sistemática de emisión de los certificados tanto de conformidad como de grado de conformidad, la Inspección hizo las observaciones siguientes:
 - El incumplimiento de requisitos reglamentarios por parte del titular (registro de equipos en Industria, control dosimétrico, licencias de personal, etc.) así como la inobservancia de recomendaciones efectuadas por la UTPR, no son evidenciados de forma expresa en los certificados, sino como “observaciones a subsanar para la emisión del certificado de conformidad”.
 - No existe correlación entre los puntos verificados por el TEPR (numerados) y las observaciones incluidas en el campo destinado al efecto al dorso del certificado (sin numerar ni agrupar), por lo que no resulta inmediato asociar las acciones a tomar por el titular respecto a los diferentes temas.
 - En el campo “observaciones” se incluyen por defecto una serie de mensajes predefinidos que aparecen con motivo de la cumplimentación o no cumplimentación del campo correspondiente en la aplicación STERITEC por parte del TEPR, y si ha de añadirse algo más específico se incluye manualmente por parte del JPR cuando revisa el informe.
- Los PPR que se suministran a las instalaciones de radiodiagnóstico médico, se componen, además del documento principal (donde se documentan los requisitos de la normativa de aplicación), de otros dos documentos adjuntos:
 - “Ficha Anexa al PPR. Artículo 19 del RD 1085/2009” (no descrita en ningún procedimiento, sin referencia de formato, con identificación del cliente en todas las páginas) en el que se concretan para cada instalación, los datos identificativos de la misma y de los equipos, su actividad principal, el personal adscrito a la instalación, el control dosimétrico del personal expuesto, el tipo y número de prendas de PR. No se incluye en la ficha información sobre la clasificación radiológica de las zonas de

trabajo existentes en la instalación.

- “Normas básicas de protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico” (F-UTPR-MPR-03), específicas para el tipo de equipos de que dispone la instalación.
- Se preguntó por parte de la Inspección cuál es el criterio por el que se incluye al personal adscrito a la instalación en la tabla que figura al efecto en la ficha anexa al PPR, ya que en la que revisó la Inspección (Cliente 6723, fecha 25/11/2016) se incluían tanto personal clasificado radiológicamente como miembros del público. El DT manifestó que, en general, se incluye al personal con licencia, pero que en este caso estaba pendiente de aclarar por parte del titular quién es el personal que dirige y opera la instalación, mostrando los requerimientos de dicha información que le habían sido realizados en distintas ocasiones, sin obtener aún respuesta, y encontrándose esta circunstancia evidenciada en los registros de las visitas efectuadas por los TEPR a la instalación (tanto en el parte de trabajo como en el certificado sobre grado de conformidad).
- Respecto a los informes periódicos de las instalaciones para el CSN, se indicó que en el caso de las instalaciones radiactivas, lo elabora la UTPR en todos los casos, y que en las de radiodiagnóstico médico, se lo elaboran a todas salvo indicación expresa en contra por parte del cliente.

El contenido que han de tener los informes periódicos de las instalaciones al CSN está descrito en procedimiento (P-UTPR-RD-03), es consistente con lo establecido en el RD1085/2009, e incluye toda la información generada por la UTPR para la instalación, lo que se comprobó muestralmente para el informe emitido para un cliente seleccionado al azar (Cliente nº 30).

- La Inspección manifestó que respecto a los certificados de verificación radiológica de equipos con vistas a su aprobación de tipo no incluyen información sobre la incertidumbre de las medidas efectuadas por la UTPR.
- Aparte de las observaciones efectuadas en los guiones precedentes, tras la revisión por parte de la Inspección de todos y cada uno de los modelos de certificados e informes emitidos por la UTPR, se concluyó que:
 - No se dispone de un criterio uniforme sobre la información mínima a incluir en los mismos, con independencia del objeto de la actividad de que se trate.
 - En general, los modelos de certificados e informes de resultados de las actividades de la UTPR se encuentran descritos en los procedimientos, aunque con distinto grado de concreción.
 - El criterio que se sigue para asignar referencia a los formatos no estaba claro en el momento de la inspección (unos sí constan de referencia y otros no).
 - Disponen de identificación única, fecha de emisión, fecha en que se han realizado las actividades y firma de la persona autorizada para validar la actividad.
 - Su contenido permite identificar a la UTPR responsable de su emisión, el objeto de

la actividad (instalación de radiodiagnóstico o radiactiva visitada, prototipo verificado, fuente encapsulada, etc.), y las conclusiones sobre el resultado de la actividad si bien no siempre está asegurada la claridad en la información transmitida al cliente en cuanto al cumplimiento o incumplimiento de los requisitos exigibles a la actividad realizada por la UTPR (en concreto, certificados de grado de conformidad en instalaciones de radiodiagnóstico médico).

- Las distintas responsabilidades que se suceden en el proceso de emisión de informes están bien definidas en procedimiento y se corresponden con las implantadas en la UTPR.
- Cuando se modifica algún certificado o informe de resultados, se conservan ambos y en el segundo se indica una nota manuscrita indicando que éste sustituye y anula al anterior, no encontrándose esta sistemática descrita en procedimiento.

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 STERITEC se ha incorporado gradualmente la documentación registral de los equipos de las instalaciones a medida que se ha ido recabando. La información que aún no se encuentra incorporada es porque el titular no la ha puesto a disposición de la UTPR, a pesar de haberle sido requerida tanto en los certificados de grado de conformidad de las instalaciones, como en los partes de trabajo, y otros escritos recordatorios que se remiten a las instalaciones periódicamente.
- Los criterios para la clasificación radiológica de los trabajadores están documentados (MPR, IT-UTPR-MPR-03), constan de manera específica para cada instalación en su PPR (ficha anexa) y en STERITEC, siguen las recomendaciones de la SEPR en la *Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas del sector sanitario (2012)*, y es reconsiderada por los JPR a la luz de los datos de funcionamiento de cada instalación.
- Para valorar si se ha de reconsiderar la clasificación radiológica de los trabajadores, se realiza mensualmente por parte del DT un seguimiento de la dosimetría de los aquellos que tienen contratado este servicio con el SDPE del grupo. La Inspección tuvo acceso al fichero de seguimiento ("Análisis dosimetria2016.xls"), tras cuyo análisis y comprobación documental del proceso derivado para el cliente Código nº 14059, se pudo comprobar que la valoración de la necesidad de reclasificación se realiza según lo descrito en procedimiento (IT-UTPR-MPR-08).

- La Inspección puso de manifiesto que la sistemática implantada para proceder a la valoración referida en el guión anterior, no permite que la misma sea igualmente realizada sobre los trabajadores que no tienen contratada la dosimetría con el SDPE del grupo.
- Los criterios para la clasificación radiológica de las zonas de trabajo están documentados (MPR, IT-UTPR-MPR-04), constan de manera específica para cada instalación en STERITEC, siguen las recomendaciones de la SEPR en la *Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas del sector sanitario (2012)*, y se implementan en las instalaciones mediante las señalizaciones correspondientes, siendo este hecho incluido dentro de las auditorías al cumplimiento del PPR que realizan los TEPR en sus visitas.
- La UTPR recibe mensualmente información sobre las dosis de aquellos clientes que tienen contratada la dosimetría con el SDPE del grupo, por lo que se puede realizar, en coordinación con las actuaciones emprendidas por dicho SDPE, el seguimiento sobre el recambio mensual de los dosímetros por parte de los usuarios y la propuesta de acciones preventivas frente a la asignación de dosis administrativas.

Para el resto de clientes, la información sobre su vigilancia dosimétrica depende de que sean los propios titulares los que hagan llegar a la UTPR los informes dosimétricos, o de que los TEPR verifiquen dichos informes durante sus visitas a las instalaciones, de manera que, salvo excepciones, únicamente se ejerce un seguimiento anual puntual sobre las dosis recibidas por los trabajadores que no tienen contratada la dosimetría con el SDPE del grupo.

- La gestión de las dosis administrativas asignadas a los clientes de la UTPR que tienen contratada la dosimetría con el SDPE del grupo comprende no sólo la realización de gestiones para su retirada del historial dosimétrico de los trabajadores implicados, sino actuaciones para prevenir las causas que las motivaron, así como la verificación de la eficacia de la implantación de dichas acciones, lo que se comprobó muestralmente sobre los registros asociados a la gestión de las dosis administrativas asignadas al cliente de la UTPR con código nº 7338:
 - Se había remitido un escrito al titular (en fecha 09/06/2016), instándole a corregir la situación,
 - Se había dejado constancia en la ficha del cliente en STERITEC de la existencia de dosis administrativas pendientes de anulación para que fuera tenido en cuenta en la siguiente visita.
 - Se disponía del informe justificativo de la propuesta de modificación de las dosis en el historial del trabajador, firmado por el DT, (“Informe sobre estimación de dosis recibidas por trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes”) y que había sido hecho llegar al SDPE para que éste procediera a su vez a notificar dicho cambio al Banco Dosimétrico Nacional.

- En el caso de los clientes que no tienen contratada la dosimetría con el SDPE del grupo, cuando se identifica la asignación de dosis administrativas al titular, la UTPR envía un escrito instando a corregir la situación con el SDPE, sin instar expresamente que ha de restaurarse el recambio mensual de los dosímetros.
- Se dispone de un protocolo de asignación de dosis a trabajadores a partir de los resultados de la dosimetría de área (IT-UTPR-MPR-07), basado en el documento del Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario (CSN-SEPR-SEFM, marzo 2009).
- El DT manifestó que tanto si se suministra la dosimetría de área por el SDPE del grupo como si lo hace otro SDPE autorizado por el CSN, la ubicación de los dosímetros de área en las instalaciones sigue el criterio establecido por la UTPR y es sometido a revisión durante las auditorías del cumplimiento del PPR en las instalaciones.
- El DT manifestó, asimismo, que se contacta con todas las instalaciones en las que los dosímetros de área muestran valores superiores a 0,16 mSv, con objeto de recabar información sobre las causas que hayan motivado dicha dosis y así identificar la necesidad de reevaluar la clasificación radiológica de la zona y valorar la necesidad de introducir algún blindaje adicional.

Al respecto de lo indicado en el guión anterior, el DT mostró un ejemplo del tipo de escrito que es remitido a los titulares, observándose por parte de la Inspección que sin menoscabo de que la información incluida en el mismo sea coherente con lo manifestado por el DT, no se hace alusión a la posibilidad de convenir la reclasificación radiológica del trabajador o de modificar el tipo de vigilancia dosimétrica hacia personal.

- Con objeto de aclarar la información puesta a disposición del CSN relacionada con la actuación de la UTPR en una instalación a quien prestan servicio como UTPR pero no como SDPE, sobre la gestión de la dosimetría de área de la misma, la Inspección solicitó una serie de documentación acreditativa de dicha actuación, tras cuya revisión se realizaron las siguientes comprobaciones:
 - La UTPR había visitado la instalación en fecha 29-02-2016, procediendo a realizar las medidas de niveles de radiación, control de calidad del equipamiento radiológico, medidas para la estimación de dosis a pacientes y la auditoría al cumplimiento del PPR, disponiéndose del correspondiente parte de trabajo firmado tanto por el TEPR (D. [REDACTED] como por el titular (Código nº 14700).
 - En el citado parte de trabajo se había hecho constar por el TEPR que el titular quedaba pendiente de remitir a la UTPR “actualización de datos para conformidad”, así como “copia último informe dosimetría”.
 - En el certificado de grado de conformidad emitido por el JPR (Dña. [REDACTED]) en fecha 20-06-2016, se indica en el punto 9 relativo a los aspectos relacionados con la vigilancia dosimétrica, la anotación: “Ver Observ.”, instando al titular a consultar el texto incluido al final del certificado “Observaciones”.

- Revisado el campo “Observaciones” por la Inspección, relacionado con la dosimetría únicamente se hacía referencia a lo establecido en el articulado del RPSRI en lo que afecta a la vigilancia de las dosis, sin incluirse juicio sobre el cumplimiento o incumplimiento por parte del titular de lo establecido en el citado articulado.
- El titular, al desconocer la gestión que tenía que hacer como consecuencia de lo indicado en el certificado de la UTPR, contactó con el SDPE que le suministraba la dosimetría, quien le indicó que por su parte no procedía ninguna actuación ya que se le había hecho llegar en tiempo y forma al titular el correspondiente informe de resultados del control dosimétrico de área mensual que le proporciona dicho SDPE.
- Revisado el contrato firmado entre la UTPR y el titular en fecha 10-04-2015, se observó por parte de la Inspección que el titular, si bien los servicios contratados incluían la supervisión anual de las dosis de operación, no incluían la asignación de dosis a partir de dosimetría de área. A este respecto, la Inspección solicitó al DT cómo en esas circunstancias la UTPR puede supervisar las dosis de operación de los trabajadores de la instalación, manifestando la gerencia y el DT que el titular tiene que contratar específicamente la aplicación del protocolo, con la UTPR o proceder por su cuenta a asignar las dosis personales a partir de la dosimetría de área.
- Según indicaron la gerencia y el DT, a los clientes que tienen contratada tanto a la UTPR como al SDPE del grupo, sí se les aplica el protocolo de asignación de dosis a partir de los resultados de la vigilancia de área y se les incorporan dichas dosis a los correspondientes historiales dosimétricos.

El DT manifestó que no se han producido casos de superación de límites de dosis en las instalaciones a las que prestan servicio.

- La formación de los trabajadores de las instalaciones a las que presta servicio la UTPR se basa en la documentación entregada al titular de las mismas (PPR, normas básicas de protección radiológica) y en el asesoramiento *in situ* durante las visitas de los TEPR y telefónico.
- En el caso de los certificados de hermeticidad de fuentes encapsuladas, la Inspección solicitó información sobre si en el cálculo de la incertidumbre máxima que se informa en el certificado se ha tenido en cuenta el factor de arrastre asociado al procedimiento de toma de muestra, no siendo posible aclarar esta circunstancia por parte de los representantes de la UTPR en el momento de la inspección.
- La gestión de las incidencias ocurridas en las instalaciones a las que se presta servicio está descrita en procedimiento (IT-UTPR-MPR-09) y queda documentada en la pestaña “Incidencias” de cada cliente en su ficha de STERITEC. Se mostró a la Inspección el proceso mediante el cual tanto los TEPR como los JPR pueden bloquear una instalación en cualquier solapa del flujo dentro de STERITEC cuando existan incidencias que hayan de ser tenidas en cuenta o valoradas por la organización.
- La Inspección procedió a realizar una auditoría vertical sobre el proceso de medida de niveles de radiación en las instalaciones, seleccionando al azar un informe

(NR270920169509) emitido por la UTPR, de lo que se derivaron las siguientes observaciones:

- La medida de niveles de radiación en las instalaciones de radiodiagnóstico había sido realizada conforme a lo establecido en procedimiento (IT-UTPR-RD-02) en lo relativo a identificación de parámetros, equipos utilizados, nº y tipo de medidas a realizar, generación de registros, etc.
 - Sin menoscabo de lo indicado en el subguión anterior, en el informe no se encontraba identificado el procedimiento de aplicación a la actividad, y la indicación en el informe de las posiciones donde se hacen las medidas responde a una codificación con letras que no está explicada ni en el informe ni en el procedimiento, aunque sí en la aplicación STERITEC.
- La Inspección revisó el contenido de un informe de control de calidad de equipamiento radiológico emitido por la UTPR seleccionado al azar (CC270920169509), tras lo que se derivaron las siguientes observaciones:
- Se encontraba identificada inequívocamente la instalación, el equipo objeto de control, el equipo utilizado para realizar el control de calidad, el TEPR responsable de las medidas (nombre/apellidos, y firma), RFH (nombre/apellidos, no firma) y JPR responsable de la validación del informe (nombre/apellidos y firma).
 - El TEPR que realizó las medidas (D. [REDACTED]) disponía de la cualificación (TEPRB3) emitida por el JPR para realizar controles de calidad en este tipo de equipos.
 - Constan las fechas tanto de las medidas (27-09-2016) como de la emisión del informe (20-12-2016).
 - Se incluía información sobre todos los ensayos efectuados, así como una valoración individual del resultado de cada uno (en términos de valoración sobre el cumplimiento o no de las tolerancias establecidas en el protocolo español de control de calidad), y un resultado global del control de calidad (Aceptable).
- La Inspección realizó una auditoría vertical sobre el servicio prestado en una instalación radiactiva, verificando que el proceso se había efectuado según lo establecido en procedimiento (P-UTPR-IR-02), y teniendo acceso a los siguientes registros y fuentes de información:
- Informe nº 956IR03102016 “Informe sobre medida de niveles de radiación y verificación de sistemas de seguridad radiológica”.
 - Contrato con el cliente (Código nº 956) en vigor firmado tanto por la UTPR como por el cliente.
 - *Ficha del cliente* cumplimentada.
 - *Protocolo de campo* cumplimentado y firmado por el TEPR ([REDACTED]), en fecha 3 de octubre de 2016.
 - Carta de envío de documentación a la instalación (04-10-2016).
 - STERITEC, encontrándose actualizado el estado de flujo en la aplicación.

- La Inspección realizó una auditoría vertical sobre el proceso de verificación radiológica de equipos con vistas a su aprobación de tipo como aparatos radiactivos realizado por la UTPR, tras lo que se concluyó que el proceso había sido llevado a cabo conforme a lo establecido en procedimiento (P-UTPR-MA-01, IT-UTPR-MA-02-01), teniendo acceso a los siguientes registros y fuentes de información:
 - modelo de notificación al CSN (F-UTPR-MA-02-01), de 23-05-2017.
 - Calendario en STERITEC asociado a la TEPR que realizó la actividad [REDACTED] donde constaba la planificación de la actividad.
 - Ficha del cliente con documentación del equipo (folleto del prototipo enviado por el fabricante).
 - "Protocolo de medida de niveles de radiación para la certificación de la verificación radiológica de equipos para la obtención de aprobación de tipo". Faltaba anotación del nº de serie, aunque en el certificado sí estaba puesto y se encontraba incluida foto.
 - certificado (F-UTPR-MA-02-03) nº 0028014990UT2621AT31052017-2, firmado por la TEPR y por el JPR.

[REDACTED] La Inspección solicitó información sobre el servicio prestado por la UTPR a una instalación de radiodiagnóstico dental (cliente nº 17339), con objeto de aclarar una situación que había sido puesta en conocimiento del CSN a través de su buzón de comunicaciones del portal web (Nº 2204, de 24-06-2017), sin que se evidenciaran desviaciones o malas prácticas en las actividades de la UTPR en relación con lo denunciado.

- Para su evaluación posterior, fueron solicitados por la Inspección los contratos con la UTPR, certificados de conformidad e informes correspondientes a las dos últimas visitas técnicas efectuadas a las instalaciones que se indican a continuación:
 - Instalación de podología de D. [REDACTED] de Valladolid,
 - Clínica veterinaria de Dña. [REDACTED] La Pobla de Vallbona (Valencia),
 - Extremeña de Gestión Sanitaria y Especialidades Médicas, SLU, en [REDACTED] Zafra (Badajoz),
 - Instalación de Adeslas Salud, SAU, en [REDACTED] Córdoba,
 - [REDACTED], Clínica dental SL, en [REDACTED] de Pamplona,
 - Instalación de Centrodent, SC en [REDACTED] de Candeleda (Avila),
 - Instalación de Pamplona Dental, SL, en [REDACTED] de Pamplona.
 - Instalación radiactiva de Medicina Nuclear de HC. Hospitales, SL., en [REDACTED] Nueva Andalucía (Málaga)

8. Archivo de la documentación a largo plazo

- No se encuentra documentada una política de archivo de documentación generada por

la UTPR a largo plazo. Únicamente fue mostrada a la Inspección una nota técnica (NT004-UTPR-05-15), no acogida al SGC, sobre la "Codificación de documentos de la UTPR", con la sistemática establecida para codificación de archivos (cliente-código de tipo de documento-año).

- Según se indicó, toda la documentación generada por la UTPR es digitalizada y se somete a copias de seguridad periódicas por el departamento informático del grupo.

9. DESVIACIONES

- No se dispone de evidencia documental de la asunción por parte de los Especialistas en Radiofísica Hospitalaria de las funciones que les atribuye el Manual de Protección Radiológica.
- No se dispone de evidencia documental de que los procedimientos aplicables al control de calidad del equipamiento radiológico de las instalaciones a las que se presta servicio hayan sido validados por un Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

La cualificación de los Técnicos Expertos en Protección Radiológica para la realización de controles de calidad de equipamiento radiológico no incluye formación validada por un Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

Los criterios implantados en la UTPR en la cumplimentación de la tabla 1 "Alcance de las prestaciones y servicios de la UTPR" incluida en los contratos con las instalaciones de radiodiagnóstico médico, hacen factible que se acuerde con el cliente la prestación de determinados servicios que no podrán ser llevados a cabo.

- La sistemática implantada en la UTPR en relación con la asignación de dosis a partir de los resultados de la vigilancia de área para aquellos clientes de la UTPR que no tienen contratada la dosimetría con el SDPE del grupo genera las siguientes circunstancias:
 - La UTPR ofrece a sus clientes un servicio (supervisión de dosis de operación) que no está en condiciones de cumplir (ya que no dispone de información sobre las dosis personales de los trabajadores).
 - La UTPR está incumpliendo las funciones que le atribuye su procedimiento IT-UTPR-MPR-07: "La UTPR realizará el cálculo, para cada trabajador expuesto, de la dosis acumulada anual en términos de $H_p(d)$ en los historiales dosimétricos de los TE controlados mediante dosimetría de área.
 - El titular a que prestan servicio está incumpliendo los Art. 34, 35 y 38 del RPSRI al no disponer de un historial dosimétrico individual actualizado, no tener registradas las dosis anuales determinadas o estimadas, ni mantener el archivo de documentación en las condiciones previstas por el citado Reglamento.
- En los certificados de grado de conformidad que se emiten a las instalaciones de

radiodiagnóstico médico no está asegurada la claridad en la información transmitida al cliente en cuanto al cumplimiento o incumplimiento de los requisitos reglamentarios exigibles a la actividad encomendada por dicho cliente a la UTPR.

- No se encuentra documentada la política de archivo de documentación generada por la UTPR a largo plazo.
- Los carnés radiológicos de los trabajadores expuestos de la UTPR no se encontraban actualizados en el momento de la inspección.

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.

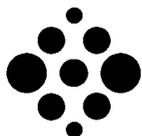
Por parte de los representantes de la UTPR se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la Inspección.

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 veintinueve de agosto de 2017.

Se adjuntan manifestaciones de contenido del acta

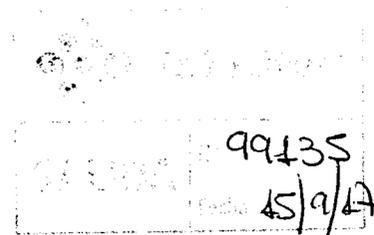
Madrid, quince de septiembre de 2017

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 del acta.



Infocitec[®]

Protegiendo Personas. Reduciendo Riesgos.™



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 13809

Fecha: 15-09-2017 13:31

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Subdirección Gral. Protección Radiológica Operacional
C/ Pedro Justo Dorado 11
28040 Madrid

Madrid, 14 de septiembre de 2017

**ASUNTO: MANIFESTACIONES AL ACTA DE INSPECCION DE LA UNIDAD
TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE INFOCITEC Referencia:
CSN/AIN-01/UTPR/M-036/17 de 27 a 29 de junio de 2017**

Con objeto de dar cumplimiento al trámite legal correspondiente, me es grato adjuntarles copia del Acta de Inspección referenciada correspondiente a la inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica del Instituto de Formación Científica y Tecnológica SL debidamente firmada, junto con las manifestaciones que consideramos oportunas al contenido de la misma.

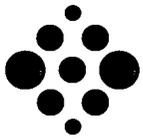
Se ruega no hacer públicos los dos anexos aportados.

Atentamente,



Gerente de Infocitec SL

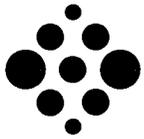




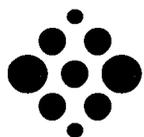
MANIFESTACIONES AL CONTENIDO DEL ACTA DE LA INSPECCION DE CONTROL A LA UTPR REFERENCIA CSN/AIN-01/UTPR/M-0036/17

De manera general, y antes de realizar una serie de observaciones al contenido del Acta, se hace constar que, siguiendo las recomendaciones de la Inspección, se va a realizar una revisión exhaustiva de todos los procedimientos de la UTPR (índices, referencias, contenidos, informes, certificados, etc) incluyendo una adaptación, en la medida de lo posible, a los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012. Para la realización de esta revisión se ha previsto la realización de una acción formativa externa sobre la citada norma.

- Página 2 de 26 Dentro del alcance de las actividades que desarrolla la UTPR se indican “Tareas de descontaminación de instalaciones radiactivas con vistas a su clausura”. Sobre este aspecto se aclara que las tareas que se han realizado son medidas de desclasificación en instalaciones radiactivas con vistas a su clausura (2º guion punto 5º).
- Página 3 de 26 En relación con la formación tutelada por los Especialistas en Radiofísica Hospitalaria (ERH) se hace constar que, la formación general (entre la que se encuentra el control de calidad de los equipos de rayos X) de los Técnicos Expertos en Protección Radiológica es tutelada por la Jefatura de Protección Radiológica, y programada según lo establecido en la IS03 teniendo en cuenta el alcance de las actividades a realizar por cada Técnico. La Jefatura de PR está en continuo contacto con los ERH y acuerdan la formación necesaria (6º guion).
- Página 3 de 26 Sobre la notificación de baja definitiva de [REDACTED] como JPR de Infocitec SL se aclara que [REDACTED] sigue participando en las reuniones de la Jefatura de PR manteniendo contacto continuo tanto con la Dirección Técnica de la UTPR como con los ERH y no se desestima su reincorporación a la jefatura en Infocitec (8º guion, 1º punto).
- Página 5 de 26 En relación con el personal técnico administrativo (TEPR que no realizan visitas pero si elaboran informes) se procederá a incluir esta figura en el Manual de Protección Radiológica y en los perfiles de cualificación en el proceso de revisión de toda la documentación (1º guion).
- Página 6 de 26 Se puntualiza que, las auditorías a los Técnicos Expertos en Protección Radiológica pueden ser realizadas por cualquier Jefe de Protección Radiológica (JPR) siempre y cuando esté facultado para certificar



- instalaciones dentro del ámbito y alcance de las actividades a realizar por el TEPR (1º guion).
- Página 10 de 26 Se tiene en cuenta la recomendación de la Inspección en relación con la norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012 previendo la formación de personal de la UTPR en el contenido de la citada norma para la revisión de procedimientos (5º guion).
- Página 11 de 26 En relación con *la prestación de servicios que no podrán ser llevados a cabo por la UTPR ante la falta de información para desarrollarlos*, se hace constar que la mayoría de los servicios a prestar por la UTPR requieren de información y/o acciones a facilitar por los titulares de las instalaciones: verificación del registro, verificación de acreditaciones, acceso y disponibilidad de instalaciones, comunicación de cambios de personal y/o equipamiento, etc. En el caso particular de la *supervisión anual de las dosis*, se incluya o no la asignación de dosis a partir de la dosimetría de área en la cobertura del contrato, se requiere que el titular de la instalación facilite durante la visita o a posteriori la información dosimétrica, para llevar a cabo el servicio, al igual que se requiere un documento registral de la instalación para verificar la correcta inscripción de equipos o las acreditaciones en materia de protección radiológica para verificar la existencia de personal Directores/Operadores de instalaciones de rayos X con fines diagnósticos, o información sobre los trabajos a realizar para una correcta clasificación del personal (punto 2º).
- Página 15 de 26 Sobre la realización de las pruebas de hermeticidad se revisará el sistema de registro de las actividades con todas las etapas que llevan a cabo los técnicos en el seguimiento del procedimiento (guion 3 puntos 2 y 3).
- Página 17 de 26 Se matiza que los informes periódicos al CSN de las instalaciones radiactivas no se elaboran en todos los casos, sino bajo demanda expresa de sus titulares (guion 2).
- Página 17 de 26 El valor de incertidumbre en la verificación radiológica de equipos con vistas a su aprobación de tipo está calculado el valor de incertidumbre asociado a las medidas está calculado en la instrucción de trabajo IT-UTPR-MA-02-01 Edición 02, y en la revisión de procedimientos se incluirá el valor en los informes a emitir (guion 4).
- Página 20 de 26 En relación con la instalación con código de identificación interno 14700:
- En la auditoría del PPR realizada por el TEPR de Infocitec que visitó la instalación se verificó la existencia física de dosímetros (área) pero no estaban disponibles los informes dosimétricos. Además, no se pudo obtener información en relación con el personal actual, dejando



documento de actualización de datos del PPR para su cumplimentación y firma por el titular. En el parte de trabajo cuya copia se dejó en la instalación, se indicó claramente que debían remitir a la UTPR copia de los resultados dosimétricos y documento de actualización de datos (no pudo verificarse por tanto, ni el mantenimiento del contrato de dosimetría ni la continuidad del personal verificado en la visita anterior).

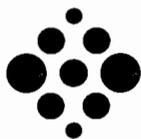
- Como consecuencia de lo indicado en el punto anterior, en el certificado de grado de conformidad de la instalación se realizaron observaciones en los puntos 5 (responsable del PPR) 6 (actualización del PPR) y 9 (existencia de dosimetría y supervisión de la misma).
- La actuación lógica del titular si disponía de los informes dosimétricos debería haber sido la de contactar con la UTPR en lugar de hacerlo con su SDP, y en tal caso se le habría indicado la manera de proceder, por otra parte ya informada en el parte de trabajo del TEPR: remitir a la UTPR copia de los informes dosimétricos y el documento de actualización del PPR.
- La observación genérica del Jefe de Protección Radiológica a lo articulado en el RPSRI en lo que afecta a la vigilancia de las dosis obedece a que la información disponible por el Jefe de PR no permite evaluar si el no envío de los informes solicitados obedece a una no disponibilidad de control dosimétrico en la instalación. En el caso citado, la instalación disponía de control dosimétrico pero esa situación no pudo verificarse en la auditoría realizada.
- En relación con la supervisión anual de las dosis, es lógico que si estos informes no son proporcionados por el titular, el personal técnico de Infocitec no puede cumplir con el punto contratado, al igual que tampoco podría realizarse el control de calidad o la vigilancia de niveles de radiación contratados, si el titular no permite el acceso a las instalaciones. Tampoco podría aplicarse un Protocolo de asignación de dosis a instalaciones que no tengan la dosimetría con Infocitec y tengan contratado el citado Protocolo, si no se dispone de la información dosimétrica necesaria.

Página 21 de 26

En la revisión de los procedimientos de trabajo se incorporará a los certificados de hermeticidad el factor de arrastre asociado al proceso de toma de muestras (guion 3).

Página 22 de 26

Las posiciones de medida de niveles de radiación se encuentran descritas en los informes emitidos (guion 3)



Infocitec[®]

Protegiendo Personas. Reduciendo Riesgos.[™]

Página 23 de 26

La codificación archivos será incluida en un documento del sistema de gestión de calidad (guion 4).

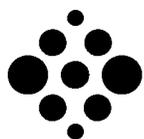
DESVIACIONES

Con independencia de que en el Condicionado de la Autorización de la UTPR no se hace referencia alguna a las obligaciones de los Especialistas en Radiofísica Hospitalaria a que se refieren las desviaciones 1, 2 y 3, manifestamos lo siguiente:

1º En los contratos suscritos por los Especialistas en Radiofísica Hospitalaria (ERH) con la UTPR se contempla en el objeto del contrato la prestación de servicios como ERH a la UTPR de Infocitec. Dentro de estos servicios se encuentran todos los que el Manual de Protección Radiológica de Infocitec les atribuye, y que en la actualidad vienen desempeñando de manera continua, tal y como se informó en el escrito de 2 de septiembre de 2015 entregado en ese Consejo de Seguridad Nuclear, a petición del mismo, y en el que se detallaban los tiempos de dedicación de los ERH a cada una de sus funciones. Para el desempeño de estas funciones y el contacto continuo con los Jefes de PR, se requirió por contrato un número de horas de dedicación presenciales en la Sede de Infocitec. No obstante, y para subsanar la no disponibilidad de evidencia documental de la asunción por parte de los ERH de las funciones que les atribuye el Manual de Protección Radiológica, éstos suscribirán un documento por el cual asumen estas funciones. En **Anexo I** se incluye el modelo propuesto de documento.

2º Los procedimientos aplicables al control de calidad del equipamiento radiológico de las instalaciones a las que presta servicio la UTPR están basados en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, y han sido aceptados por los distintos ERH con que ha contado la UTPR desde su autorización, Dado que los ERH son personas externas a la plantilla fija de la UTPR, las revisiones de estos documentos son firmadas por la Jefatura de PR (Dirección Técnica) quien a instancias de la propia jefatura o de los ERH valora la necesidad de introducir modificaciones en estos documentos. No obstante, para dejar constancia documental por parte de los ERH de la validación de los procedimientos aplicables al control de calidad del equipamiento radiológico, en la revisión a realizar de toda la documentación se incluirá la revisión y validación a su cargo. Asimismo, todas las modificaciones que se introduzcan en estos documentos serán informadas al personal técnico por la Dirección Técnica y explicadas directamente por los ERH bien en formaciones presenciales o a través de la plataforma [REDACTED]

3º La cualificación actual de los Técnicos Expertos en Protección Radiológica es conocida y asumida por los ERH de Infocitec, participando (a requerimiento suyo) en la formación del personal. Esta formación está basada en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico y ha venido realizándose bajo la supervisión de la Jefatura de PR. Los ERH participan en coordinación con la Jefatura de PR en la definición de objetivos y contenidos para la formación de los TEPR en el control de calidad del equipamiento radiológico y las medidas a



Infocitec®

Protegiendo Personas. Reduciendo Riesgos.™

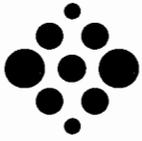
realizar para la obtención de las dosis a paciente. No obstante, estos aspectos serán incluidos en los registros de formación de los TEPR siendo validados directamente por los ERH en los documentos de seguimiento de formaciones "F-G02-04 Formación inicial TEPR".

4º El modelo de contrato que Infocitec suscribe con las instalaciones de rayos X con fines diagnósticos está basado en el documento creado por el Grupo de Trabajo CSN-SEPR del Foro de las UTPRs. Sobre la posibilidad de que se acuerde con el cliente la prestación de determinados servicios que no podrán llevarse a cabo, se indica que siempre existirá esa posibilidad con la mayoría de los servicios a prestar, si determinada información/documentación no es accesible al personal Técnico de la UTPR.

5º En relación con la sistemática implantada por la UTPR para la asignación de dosis a partir de los resultados de la vigilancia de área para aquellos clientes de la UTPR que no tienen contratada la dosimetría con el SDPE del grupo se manifiesta lo siguiente:

- Aclarar que en los contratos suscritos se especifica que la supervisión de las dosis tiene carácter "anual". Los informes dosimétricos son solicitados por el personal técnico de Infocitec en las visitas periódicas a las instalaciones y/o con motivo de la realización de los informes periódicos al CSN (copia). Con esta supervisión anual se comprueba si las zonas de trabajo están adecuadamente clasificadas, y si es posible, también el personal de operación. En el caso de la dosimetría personal la supervisión anual, además de aportar información sobre la adecuada clasificación del personal, persigue evitar la proliferación de dosis asignadas administrativamente, si se advierten cambios irregulares de dosímetros. Por supuesto, si el titular de la instalación no aporta información dosimétrica, la supervisión anual no puede llevarse a cabo, de lo cual se deja constancia en el parte de trabajo y en el correspondiente certificado de grado de conformidad.
- Aclarar que el procedimiento IT-UTPR-MPR-07 es la instrucción de trabajo sobre el protocolo de asignación de dosis que aplica Infocitec y por tanto solo a aquellos clientes que contratan con Infocitec este servicio. Se hace constar que esta instrucción será también objeto de revisión junto con el resto de documentos.
- Aclarar que el titular que no tiene contratado el Protocolo de asignación de dosis con Infocitec puede aplicar su propio Protocolo, siempre que esté a disposición del CSN y sea objeto de supervisión anual por parte de la UTPR.

6º El certificado de conformidad emitido por Infocitec está basado en el modelo descargable de la página web del CSN. Consta de 14 aspectos relacionados con el Registro Reglamentario de la instalación de radiodiagnóstico y el seguimiento del Programa de Protección Radiológica. Siempre que no se pueda verificar o no se cumpla alguno de estos 14 aspectos, se emite un certificado de "grado de conformidad" y junto al aspecto auditado afectado se indica "Ver observaciones". Estas observaciones son genéricas, dado que un aspecto no verificado (con observaciones) puede cumplirse, lo cual no conllevaría incumplimiento normativo, o no cumplirse. En todo caso, el Jefe de PR valora la necesidad de incluir un mensaje más específico. No obstante, en la revisión de procedimientos se verificará el formato de este documento



Infocitec[®]

Protegiendo Personas. Reduciendo Riesgos.™

(incluidos mensajes) y se consensuarán los cambios con todos los jefes de PR (guion 4, puntos 1, 2 y 3).

7º Se ha solicitado al Departamento IT del Grupo la política de archivo de documentación generada por la UTPR a largo plazo. Esta política se adjunta en **Anexo II**.

8º Se hace constar que todas las actuaciones a reflejar en los carnés radiológicos (resultados dosimétricos, actividades realizadas, reconocimientos médicos y actividades formativas) se encuentran documentadas en el archivo de la UTPR y se procede a actualizar los carnés radiológicos con la información disponible.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 13809, de 15-09-2017) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-01/UTPR/M-0036/17 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) «Infocitec, SL», los días 27 a 29 de junio de dos mil diecisiete, los inspectores que la suscriben declaran,

Comentario general sobre recomendaciones efectuadas por la Inspección:

Si bien se considera favorablemente la información incluida en el mismo, no se acepta el comentario, ya que la Inspección no efectuó recomendaciones, sino comprobaciones sobre la conformidad de las prácticas implantadas en la entidad inspeccionada respecto a los requisitos específicos en materia de protección radiológica incluidos en la legislación y en las condiciones de su autorización.

Página 2 de 26, alcance de las actividades que desarrolla la UTPR:

Se acepta parcialmente el comentario, ya que difiere sobre lo manifestado durante la inspección. Por tanto, el acta se modifica en los términos siguientes:

- “Tareas de desclasificación en instalaciones radiactivas con vistas a su clausura, si bien, según indicaron, las actividades de la UTPR en este ámbito consistieron en la verificación secuencial de ausencia de contaminación en la instalación para proceder a su clausura.”

Página 3 de 26, formación tutelada por los Especialistas en Radiofísica Hospitalaria (ERH):

Se admite el comentario, si bien no modifica el contenido del acta, al no contradecir lo manifestado por la Inspección ni aportarse evidencia documental del acuerdo entre la jefatura de PR y los ERH sobre la formación necesaria para los TEPR.

Página 3 de 26, notificación de baja definitiva de [REDACTED] como JPR de Infocitec, SL:

Se admite el comentario, quedando modificado el acta en los siguientes términos:

- “La baja de D. [REDACTED] como JPR de Infocitec, SL, a partir del 1 de abril de 2017, situación que había sido debidamente notificada al CSN en su momento (Entrada nº 5328, 31-03-2017).”

No obstante, en relación con lo incluido en el comentario (“no se desestima su reincorporación a la jefatura en Infocitec”), se recuerda que la reincorporación de [REDACTED] a la jefatura de PR en Infocitec, SL, deberá quedar sometida al correspondiente proceso administrativo.

Página 5 de 26, personal técnico administrativo:

La información aportada se considera favorablemente y será tenida en cuenta en las futuras inspecciones de control que realice este organismo.

Página 6 de 26, auditorías a los TEPR:

Se admite el comentario, quedando modificado el acta en los siguientes términos:

- “Adicionalmente a todo lo indicado en el gui3n anterior, se encuentran establecidas (P-UTPR-RD-02) unas auditorías a las actividades de los TEPR, mediante las que se realiza una vez al a3o para cada TEPR una visita a instalaci3n de radiodiagn3stico supervisada por un JPR facultado para certificar instalaciones dentro de ese 3mbito o incluso por el DT.”

P3gina 10 de 26, norma UNE-EN ISO/IEC17020:2012:

No se acepta el comentario, ya que la Inspecci3n no efectu3 recomendaciones al respecto, sino la manifestaci3n hecha constar en el acta.

P3gina 11 de 26, prestaci3n de servicios que no podr3n ser llevados a cabo por la UTPR ante la falta de informaci3n para desarrollarlos:

No se acepta el comentario. Los ejemplos proporcionados por los representantes de la UTPR en sus alegaciones son tareas que necesariamente ha de llevar a cabo la UTPR para poder desarrollar conforme a la legislaci3n las funciones que el titular delega en dicha entidad, como es, asimismo, la supervisi3n anual de las dosis de operaci3n.

P3gina 15 de 26, pruebas de hermeticidad:

La informaci3n aportada se considera favorablemente y ser3 tenida en cuenta en las futuras inspecciones de control que realice este organismo.

P3gina 17 de 26, informes peri3dicos de las instalaciones al CSN:

Se admite la matizaci3n, quedando modificado el contenido del acta en los t3rminos siguientes:

- “El contenido que han de tener los informes peri3dicos de las instalaciones al CSN que la UTPR elabora para los clientes que as3 lo solicitan, est3 descrito en procedimiento (P-UTPR-RD-03), es consistente con lo establecido en el RD1085/2009, e incluye toda la informaci3n generada por la UTPR para la instalaci3n, lo que se comprob3 muestralmente para el informe emitido para un cliente seleccionado al azar (Cliente n3 30)”.

P3gina 17 de 26, incertidumbre en la verificaci3n radiol3gica de equipos con vistas a su aprobaci3n de tipo:

La informaci3n aportada se considera favorablemente y ser3 tenida en cuenta en las futuras inspecciones de control que realice este organismo.

P3gina 20 de 26, instalaci3n con c3digo n3 14700:

No se admite el comentario. La informaci3n aportada en las alegaciones son valoraciones subjetivas por parte de los representantes de la UTPR y en ning3n caso desdican lo incluido en el acta.

P3gina 21 de 26, certificados de hermeticidad:

La informaci3n aportada se considera favorablemente y ser3 tenida en cuenta en las futuras inspecciones de control que realice este organismo.

Página 22 de 26, posiciones de medida de niveles de radiación:

No se admite el comentario. No desdice lo incluido en el acta ni aporta aclaraciones sobre la codificación con letras a que se hace referencia.

Página 23 de 26, codificación de archivos:

La información aportada se considera favorablemente y será tenida en cuenta en las futuras inspecciones de control que realice este organismo.

Apartado DESVIACIONES:

La información aportada se considera favorablemente y será tenida en cuenta en las futuras inspecciones de control que realice este organismo, así como en la evaluación del acta que se lleve a cabo por el personal técnico del mismo. Ninguna de las alegaciones realizadas modifica el contenido del acta.

Información que se considera confidencial por parte del titular:

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

Madrid, a 5 de octubre de 2017



INSPECTORA



INSPECTORA



INSPECTOR