

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día siete de septiembre de dos mil diecisiete en [REDACTED] e Burjassot, Valencia, para realizar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) «Unidad de Radiofísica, SL» (UNIRAD), en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

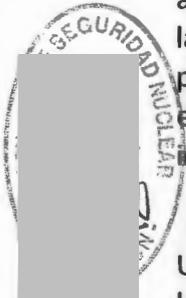
Que la UTPR dispone de autorización por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 13 de octubre de 2010, para la prestación de servicios en materia de protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Que la inspección fue recibida y atendida en todo momento por Dña. [REDACTED], en calidad de titular y jefa de protección radiológica de la UTPR, quien fue advertida previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levanta, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrían la consideración de documentos públicos y podrían ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notificó a los efectos de que la titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Tanto de la información suministrada por la jefa de protección radiológica (JPR) 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, CIF y titularidad) de la UTPR respecto a los incluidos en la autorización en vigor, pero sí en el domicilio social, que se encuentra actualmente en la calle [REDACTED] de Burjassot, Valencia, mostrando la titular el acta notarial donde constan las escrituras de modificación de dicho domicilio.
- La Inspección comprobó que la modificación del domicilio social no supone ninguna variación significativa de las condiciones de funcionamiento de la UTPR en base a las que se concedió la autorización del CSN a la citada entidad.
- La UTPR se encuentra inscrita (Nº 07/24245) en el Registro de Empresas Externas, si bien aún no se ha procedido a actualizar la información registral incluida en el mismo una vez trasladada la UTPR al nuevo domicilio social.



- Según afirmó la JPR, las actividades que desarrolla la UTPR, se centran en el asesoramiento específico en materia de protección radiológica a los titulares de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y en la ejecución de las obligaciones que en ellos recaen, con el alcance descrito en las páginas 10 y 11 del Manual de Protección Radiológica en vigor en la UTPR (MPR 01/16, de 31-08-2016).
- La JPR manifestó no realizar otras actividades reguladas en el ámbito de la protección radiológica diferentes a las indicadas en el guión anterior, a excepción de una serie de actividades (verificación semestral de niveles de radiación en la instalación, verificación anual de parámetros de funcionamiento del equipamiento de rayos X, entre otros) para un cliente puntual en el ámbito de una instalación radiactiva industrial (IRA 2969).

2. Organización y gestión de la UTPR.

- La organización de la UTPR mantiene:
 - La jefatura de protección radiológica en [REDACTED], quien es, asimismo, especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH). Según indicó, no realiza actividades para ninguna otra entidad en la actualidad, dedicando su jornada laboral íntegramente a la UTPR «UNIRAD, SL».
 - Un acuerdo de prestación de servicios con D. [REDACTED] (en representación de «Fisis Protección Radiológica, SL»), quien dispone de titulación de RFH, para trabajar como TEPR en la región de Alicante, Murcia y Almería, y habiendo sido cualificado por la JPR. Tiene, según manifestó durante la inspección, dedicación aproximada de dos días a la semana a la UTPR.
 - Un acuerdo de colaboración con [REDACTED] para la cobertura de dos puestos de TEPR para la región de Andalucía (Dña. [REDACTED] y D. [REDACTED] también con titulación de RFH y cualificados por la JPR. Tienen dedicación aproximada de dos días a la semana a la UTPR, según manifestó la JPR.
 - Un contrato con D. [REDACTED], Licenciado en Ciencias Físicas y Máster en Física Médica, quien se incorporó a la UTPR el 6 de abril de 2017 y dispone de contrato en vigor hasta la misma fecha en 2018. En la actualidad está recibiendo formación para la obtención de la cualificación como TEPR. Dedicó íntegramente su jornada laboral a la UTPR.
- Se facilitó a la Inspección el organigrama en vigor (incluido en el documento P/UR1/R01, Anexo 4.1, de 26-09-16), donde consta que la JPR-RFH depende de la Gerencia de la empresa. En el organigrama consta una figura de jefe de departamento técnico, que coordina a los TEPR, y que recae, asimismo, en [REDACTED].
- La UTPR no dispone de personal administrativo ni comercial, recayendo ambas funciones en la JPR y en el TEPR contratado más recientemente.
- Las funciones asignadas a todos los perfiles que componen la organización (Gerencia,



jefe del dpto. comercial y administrativo, JPR, TEPR, jefe de dpto. técnico y RFH) están detalladas en procedimiento (P/UR1/R01).

- Respecto a las funciones y responsabilidades de la JPR, se confirmó que entre ellas se incluyen:
 - Supervisar el cumplimiento de los procedimientos específicos establecidos en la UTPR en materia de protección radiológica.
 - Visar dictámenes, evaluaciones e informes emitidos.
 - Supervisar los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos de esta UTPR y su clasificación como trabajadores expuestos.
 - Participar activamente en la elaboración y modificación de todos los procedimientos que se establezcan en materia de protección radiológica.

- Respecto a las funciones y responsabilidades del RFH, se confirmó que entre ellas se incluyen:
 - Participar activamente en la elaboración y modificación de todos los procedimientos que se establezcan en la UTPR relativos a los controles de calidad que se efectuarán a los equipos de radiodiagnóstico y de los correspondientes de dosis a pacientes.
 - Participar activamente en la elaboración de especificaciones técnicas tanto del equipamiento que se requiera para la realización de los controles de calidad a efectuar, como de los posibles pliegos de prescripciones de nuevo equipamiento de radiología que demanden los clientes.
 - Revisar y firmar todos los informes de dosis a pacientes que se realicen.
 - Asesorar a la empresa sobre temas como optimización de dosis a pacientes, control de calidad, etc.

- La Inspección manifestó que, de acuerdo con la legislación (RD 1085/2009, RD 1796/1999) y con el Protocolo Español de Control de Calidad, además de las funciones que se han indicado en el guión precedente, el RFH debiera tener asignada también la revisión y firma de los informes sobre el control de calidad de los equipos de rayos X.

- La asunción de las funciones que el procedimiento P/UR1/R01 atribuye a cada uno de los componentes de la organización constan según la JPR en la firma de dicho documento por ella misma, en calidad de JPR y de RFH, y en los correspondientes acuerdos de colaboración mantenidos con los TEPR.

- No se dispone de una política de sustituciones entre el personal documentada. No obstante, la sistemática implantada para la distribución de las vacaciones del personal, así como la disposición de un contrato con una centralita de llamadas, aseguraría, según indicó la JPR, el mantenimiento de la organización de la UTPR en todo momento.

- Según manifestó la JPR, no se han producido desde la anterior inspección hasta la fecha bajas laborales en las que se haya dado lugar a la ausencia de jefatura de PR.



- La JPR manifestó que la UTPR no participa a través de sus directivos ni de su personal en entidades propietarias o que realicen actividades comerciales relacionadas directamente con los equipos radiactivos.
- Igualmente, la JPR manifestó que el personal que participa en las visitas a las instalaciones de radiodiagnóstico no es remunerado de manera que influya en el resultado de las actividades desarrolladas en dichas visitas.
- Los trabajadores expuestos de la UTPR no disponen de carné radiológico.
- Todos los TEPR y la JPR son considerados trabajadores expuestos de categoría A, disponen de control dosimétrico individual (contratado con « [REDACTED] », SDPE expresamente autorizado por el CSN), informes dosimétricos mensuales y apto médico para trabajar en presencia de radiaciones ionizantes.
- Sin menoscabo de lo indicado en el guión anterior, la Inspección puso de manifiesto que el historial dosimétrico de los TEPR que son expuestos en otras actividades además de las desarrolladas en el ámbito de la UTPR, no está debidamente actualizado ni completo, ya que no contemplan las dosis recibidas con motivo de su exposición en el resto de actividades.

La Inspección solicitó la información necesaria para la obtención de los indicadores "nº de clientes/nº de TEPR", y "duración en horas/desarrollo actividad", para su posterior evaluación en el CSN con fines estadísticos.

3. Formación y cualificación del personal.

- Se dispone de un procedimiento sobre la formación inicial y continuada del personal técnico experto en protección radiológica (P/UR19/FICTE01). Analizado su contenido, la Inspección observó que la sistemática para la cualificación de los TEPR, el formato del certificado de cualificación y la forma de documentar la experiencia práctica tutelada de seis meses de duración no se encuentran incluidos en el mismo.
- La Inspección tuvo acceso a los certificados de cualificación de dos TEPR emitidos por la JPR, tras lo que realizó las siguientes observaciones sobre su contenido:
 - Era acorde con el modelo propuesto en la Instrucción del CSN, número IS-03, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes.
 - En ellos constaba la modalidad (instalaciones de radiodiagnóstico dental y radiografía convencional) a la que aplicaba la cualificación, estando ésta dentro del ámbito para el que dispone autorización la UTPR.
 - Contenían información sobre la formación tanto teórica como práctica en protección radiológica en base a la que se habían emitido los certificados, si bien la formación impartida por la UTPR no se encuentra documentada.

- No disponían de periodo de validez, manifestando la JPR que se entienden en vigor mientras el TEPR siga desarrollando las actividades para las que fue cualificado y recibiendo formación continua, o salvo que se modifique el alcance de la cualificación.
 - Los TEPR reciben formación supervisada por un RFH sobre control de calidad de equipos de rayos X en el marco de su cualificación como TEPR por el JPR, ya que éste es a la vez RFH.
- La titular de la UTPR trata de garantizar la asistencia del personal a jornadas formativas en relación con la normativa sobre protección radiológica (Congreso conjunto [REDACTED])

4. Recursos técnicos

- Disponen de un procedimiento (P/UR13/RV01) sobre los recursos técnicos de la UTPR, donde se establecen los requisitos de mantenimiento, verificación y calibración de los mismos.

Además de los equipos propiedad de la UTPR, los TEPR con los que mantiene acuerdo de colaboración la UTPR disponen de sus propios equipos para la realización de las actividades que tienen encomendadas, disponiendo de sendos documentos de cesión temporal de equipos firmados por los TEPR y por la titular de la UTPR, donde se relacionan las condiciones que regulan la cesión.

- Por la circunstancia a que se hace referencia en el guión anterior, los TEPR mantienen bajo su custodia los equipos con los que realizan sus actividades (los TEPR que prestan servicio en la región de Andalucía comparten un lote de equipos), siendo en cualquier caso la JPR quien garantiza que se encuentran debidamente calibrados, coordina el proceso y mantiene los registros asociados a las calibraciones.
- Según indicó la JPR, con la dotación actual de la UTPR y su carga de trabajo considera que se dispone de suficientes equipos para desempeñar las actividades de forma competente.
- La UTPR tiene una base de datos en la que se encuentran incluidos todos los equipos con los que se realizan actividades, de la que se puede extraer información sobre el estado de calibración de cada equipo y el histórico de las mismas.
- La calibración de los monitores de radiación se realiza bienalmente en laboratorios metrologicos de radiaciones ionizantes, con energías del Cs-137, (fue comprobado muestralmente para el equipo [REDACTED]/S 1535), se disponía del certificado de calibración (nº 10773 de febrero de 2015), y se encontraba planificada la siguiente (para 25-09-17).



- Los equipos utilizados en los controles de calidad del equipamiento radiológico se envían a calibrar a los fabricantes de los mismos.
- La Inspección se interesó sobre si no se había considerado la conveniencia de utilizar calidades de rayos X para la calibración de los monitores, dado que los clientes de la UTPR trabajan todos en el ámbito del radiodiagnóstico, manifestando la JRP que hasta la fecha no se había realizado tal consideración.
- No se encuentra establecida la necesidad de realizar la verificación de la respuesta de los monitores de radiación en el periodo transcurrido entre las calibraciones.
- La JPR manifestó que la UTPR no posee fuentes radiactivas ni genera residuos radiactivos como consecuencia de las actividades que desarrolla.
- La base de datos de la UTPR contiene además de los datos asociados a los equipos con que realiza sus actividades, información de los clientes a los que se presta servicio así como algunos datos sobre las actividades realizadas. Esta base de datos no está vinculada a ningún programa de gestión, ni dispone de manual de instrucciones, lo que se encuentra, según indicó la JPR, en vías de desarrollar.

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

El funcionamiento de la UTPR se encuentra acogido a un sistema de gestión de la calidad basado en la norma UNE-EN ISO 9001, estando en vías de obtener la certificación por parte de una entidad certificadora.

- La Inspección informó a la JRP de que, sin menoscabo de lo anterior, la Norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012 establece específicamente los requisitos para el funcionamiento de los organismos que realizan actividades de inspección.
- La documentación asociada al desarrollo del SGC se compone de: Manual de Calidad (el cual en el momento de la inspección no fue localizado), procedimientos y otros documentos y registros exigidos por la norma UNE-EN ISO 9001.
- 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).
- La política de control de los documentos no está documentada. En relación con este punto se realizaron las siguientes observaciones:
 - Según manifestó la JRP, las versiones en vigor de los documentos asociados al SGC se encuentran a disposición del personal de la UTPR, habiéndoles requerido la firma de un documento de recepción de la documentación en el momento en el que se les hizo entrega de la misma. En este sentido, la JRP mostró a la Inspección el "Documento de

entrega de copia no controlada" firmado por D. [REDACTED] cuando se le entregó el manual de calidad en 2014.

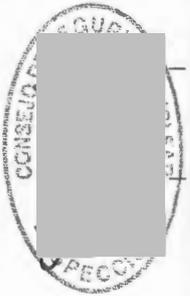
- Los documentos del SGC disponen de portadas con el nombre (no así las firmas) de las personas responsables de su redacción, revisión y aprobación.
- La fecha de la versión en vigor de cada documento consta en el encabezamiento de cada uno de los mismos.
- La revisión de los procedimientos de trabajo se realiza ante cambios normativos, no encontrándose definida una periodicidad mínima de revisión periódica.
- Las modificaciones en procedimientos se darían a conocer al personal no involucrado directamente en dicha modificación a través de correo electrónico, o durante las reuniones periódicas que mantienen.
- Los procedimientos hacen referencia a formatos que han de generarse al implementar el contenido de dichos procedimientos que en la práctica no se generan (ejemplo, registro de actividades formativas) y sin embargo, otros que debieran estar citados en los procedimientos (ejemplo, registros de la toma de datos por parte de los TEPR en sus visitas a las instalaciones) no lo están.
- Las versiones obsoletas de los documentos se encuentran archivadas por la JPR, y entiende que los TEPR se deshacen de las copias que mantienen en su poder, no habiéndoles facilitado instrucciones específicas al respecto.

Como consecuencia de las observaciones indicadas en el guión anterior, la Inspección evidenció una falta de implantación del SGC en la UTPR.

La Inspección se interesó sobre la disposición de estrategias por parte de la JPR para supervisar las actividades realizadas por los TEPR, manifestando la JPR que:

- Puesto que es ella misma quien hasta la fecha ha realizado todos y cada uno de los informes emitidos por la UTPR a partir de la información facilitada por los TEPR, la supervisión se ejerce de manera directa, y en ocasiones, antes resultados anómalos de los controles de calidad del equipamiento, ha requerido a los TEPR la repetición de medidas para confirmación o modificación, según procediera, lo que fue ratificado por D. [REDACTED], TEPR que se encontró presente durante una fase de la inspección.
- Se mantienen reuniones entre la JPR y los TEPR periódicamente, si bien no se disponía en el momento de la inspección de evidencia documental de la celebración de dichas reuniones ni de acciones o conclusiones que pudieran haberse derivado de las mismas.
- No se encuentra establecida la realización de tareas de los TEPR en presencia de la JPR más allá de las que se realizan durante la formación práctica de los técnicos.

- La planificación de los trabajos de la UTPR no está descrita a nivel de procedimiento. Se realiza de manera independiente por parte de cada uno de los TEPR (salvo el de más reciente contratación, que se coordina con la JPR), siguiendo la cronología de las actividades realizadas el año anterior e incorporando las nuevas solicitudes de prestación de servicios.



- Los TEPR informan a la JPR por correo electrónico de las actividades realizadas el mes anterior, información que es incorporada por la JPR a una hoja de cálculo sobre la que puede realizar un seguimiento del cumplimiento de la planificación anual.
 - La JPR mantiene unos indicadores no documentados sobre el crecimiento en el nº de clientes asignados a cada TEPR en base a los cuales planifica las tareas del año siguiente, y podría llegar a redistribuir recursos en función de las necesidades.
 - Para el desarrollo de las actividades de la UTPR se suscribe con las instalaciones de radiodiagnóstico médico un contrato en el que se recogen las obligaciones de las partes y se cita la normativa de referencia, pero no se contempla de forma expresa la aceptación 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.
 - Con los clientes que son grupos empresariales bajo los que recaen muchas instalaciones, mantienen un contrato con la gerencia del grupo empresarial de que se trate, al que se incluye un anexo con las instalaciones y servicios detallados que quedan dentro del alcance del contrato.
 - El modelo de contrato suscrito con el cliente (tanto si es una instalación como si es la gerencia de un grupo empresarial) no sigue el modelo propuesto por el foro CSN-UTPR.
- La JPR manifestó que con motivo del traslado de la oficina de la UTPR, al revisar los archivos, han identificado a las instalaciones que no han llegado nunca a remitir la copia firmada por el titular del contrato con la UTPR, habiendo establecido la necesidad de llevar el contrato a las visitas que se programen en adelante, para recabar la firma del titular durante las mismas.
- No se dispone de una política de gestión de no conformidades en los trabajos de la UTPR.
 - No se encuentra establecida la realización de auditorías internas de la calidad.

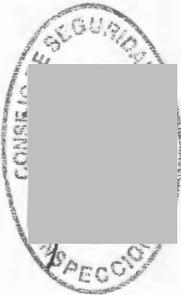
6. Actividades de la UTPR

- La UTPR remite anualmente al CSN (Entradas nº 5929, 06-04-2017 y nº 5885, 05-04-2016) el informe resumen de las actividades realizadas.
- Las actividades de la UTPR se rigen por lo descrito en el Manual de Protección Radiológica en vigor (MPR 01/16, de 31/0/2016).
- El conjunto de procedimientos de la UTPR en vigor tiene el alcance mínimo requerido en su condicionado de autorización. No obstante, se pusieron de manifiesto durante la inspección diversas prácticas implantadas en la UTPR (control de documentos, elaboración de informes, política de archivo a largo plazo, entre otros) que no se encuentran descritas en procedimiento.

- Se dispone de un Manual de procedimientos de control de calidad en radiodiagnóstico (PPCCURD/11/02), sobre cuyo contenido la Inspección observó que:
 - Está basado en la revisión de 2011 del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.
 - No responde ni en su numeración ni en su contenido al formato general del resto de procedimientos de la UTPR.
 - Fue elaborado y aprobado por personas que en la actualidad no mantienen ninguna vinculación con la UTPR, aunque fue revisado en su momento por la JPR-RFH de la UTPR.
 - Su contenido no detalla las etapas que deben guiar al TEPR para la realización de los controles de calidad ni establece los registros que habrán de generarse durante los mismos, ni el criterio sobre su archivo.
 - No se dispone de un criterio documentado sobre el que la JPR pueda realizar una evaluación sobre el desarrollo de los trabajos asignados a los TEPR en esta materia. No obstante, según manifestó la JPR-RFH, los TEPR que realizan toma de datos para control de calidad de equipamiento radiológico son RFH, o en el caso del TEPR en formación, dispone de Máster en Física Médica, por lo que entiende que tienen criterios para llevar dicha toma de datos de manera eficiente y conforme al Manual.

No se dispone de un criterio documentado sobre los registros que deben generar los TEPR tras sus actividades en las instalaciones, evidenciándose durante la inspección la falta de homogeneidad entre los registros que generan los distintos TEPR.

- La JPR y el TEPR en formación entregan en las instalaciones copia de un documento titulado "parte de visita" donde se identifican a la instalación y a la UTPR, los equipos sobre los que se realizan controles, la fecha y el técnico que realiza la visita y una serie de aspectos que son verificados durante la misma. En el reverso del documento se encuentran anotaciones numéricas manuscritas, cuya interpretación requiere necesariamente la presencia de la persona que las haya realizado, ya que carecen de encabezamiento, tabulación o referencia cruzada a cualquier otro documento.
- Los TEPR que trabajan en la región de Andalucía sí hacen entrega en las instalaciones del "Parte de visita" y cumplimentan un fichero Excel con la toma de datos en la instalación al que adjuntan fotografías y el "parte de visita" escaneado. Mensualmente remiten este fichero a la UTPR por correo electrónico.
- El TEPR que presta servicio en Alicante, Murcia y Almería no rellena "parte de visita", (por lo que no existe evidencia documental con firma o sello del titular de su presencia en las instalaciones), genera un fichero Excel con toda la información relativa a los trabajos y verificaciones efectuados en las instalaciones a las que visita, del que hace entrega mensualmente a la JPR por correo electrónico.
- El documento "Parte de visita" carece de referencia, su formato no está descrito en ningún procedimiento, y no hay ningún procedimiento en el que se inste a generar dicho documento.
- La Inspección manifestó que los aspectos relacionados con la protección radiológica



que se incluyen en el “parte de visita” no abarcan el alcance necesario para evaluar por parte de la UTPR el grado de cumplimiento por la instalación del programa de protección radiológica (PPR).

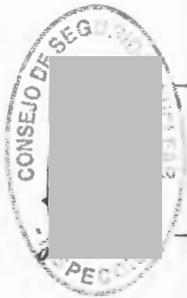
- Respecto a la toma de datos para realizar el control de calidad a los equipos de radiodiagnóstico, tampoco está descrito en procedimiento, permanecen en los softwares asociados a los equipos con los que se realiza dicho control. Al disponer cada TEPR de sus propios equipos, y al no haber criterio establecido al efecto, cada uno tiene un formato distinto que ha de adaptarse posteriormente de forma manual a una plantilla diseñada por la JPR-RFH.
- Si durante las visitas a las instalaciones se realizan fotografías para documentar algún aspecto verificado por el TEPR (hecho sobre el que no existe un criterio documentado), éstas se conservan en una carpeta del servidor en función de la fecha de la adquisición de las fotografías, no en el expediente asociado al cliente o a la prestación de ese servicio.

- La identificación del TEPR que realiza cada una de las actividades de la UTPR es posible ya que o bien está incorporado su nombre en el “parte de visita” o es el remitente del correo electrónico donde vienen informados los datos de que se trate.

No se dispone de un procedimiento sobre elaboración de informes por parte de la UTPR, ni documento donde se describan los informes o certificados que emite la UTPR como resultado de sus actividades.

La JPR indicó que junto con la documentación elaborada por la UTPR, se remite a cada instalación un escrito en el que se informa de la relación de documentos que se adjunta así como de cualquier incidencia que hubiera sido puesta de manifiesto por el TEPR en relación al funcionamiento de la instalación.

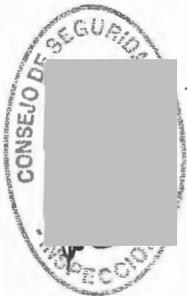
- Asimismo, la JPR indicó que cuando la instalación pertenece a un grupo empresarial las incidencias son notificadas a la gerencia de dicho grupo por correo electrónico, y a la instalación le serían informadas en la copia del “parte de visita” de que se le hiciera entrega.
- En la base de datos se incluye un campo “incidencias” donde se harían constar las incidencias que hubieran de ser tenidas en cuenta a la hora de certificar la conformidad de la instalación o de emitir algún informe para la misma. La JPR manifestó que a final de año realiza un seguimiento del estado de cada una de las mismas.
- Los informes se realizan directamente por la JPR a partir de los datos facilitados por los TEPR que ella misma incorpora en una base de datos dándoles el formato necesario para poder trabajar con ellos de manera homogénea.
- La JPR indicó que están diseñando un programa informático de elaboración de informes para adquirir automáticamente los datos facilitados por los TEPR en unas plantillas diseñadas por la JPR y ser incorporados a los informes que se elaboren para los clientes.



- Como hasta la fecha los informes de resultados y certificados los elaboraba la JPR, la incorporación de su firma como elemento de supervisión en los informes se realizaba mediante la inserción de un fichero de imagen, salvo en el informe de dosis al paciente (que los firma manualmente todos y cada uno de ellos como RFH que valida dicha dosis), y en el "informe de resultados de verificación de niveles de radiación" que no lleva ninguna firma.
- No obstante lo indicado en el guión anterior, la JPR manifestó que si otra persona elaborara los informes, su firma no se incorporaría mediante fichero de imagen sino que lo firmaría ella de forma manuscrita, y que solicitará información sobre el proceso de firma digital mediante certificado electrónico a fin de valorar la opción más conveniente.
- Ante la inobservancia por parte de los titulares de las recomendaciones efectuadas por la UTPR para que subsanen las incidencias notificadas por escrito, la JPR manifestó que mantiene diversas comunicaciones con los titulares (telefónicas o por correo electrónico, generalmente) encaminadas a instarles a tomar las medidas correctivas necesarias, siguiendo lo establecido en procedimiento (PGI1/2013/01), si bien las comunicaciones no están en muchos casos documentadas.
- La Inspección se interesó sobre las reuniones anuales con los jefes de servicio de las instalaciones a las que se presta servicio que se citan en el procedimiento P/UR8/APR01, manifestando la JPR que si bien se mantienen dichas reuniones, no disponía en el momento de la inspección de documentación que pudiera acreditar la celebración de las mismas.
- Igualmente la Inspección se interesó sobre el asesoramiento que hubiera efectuado la UTPR recientemente a los responsables de las unidades asistenciales en cuestiones de optimización de las técnicas, tal como se cita en el procedimiento P/UR9/OP01, manifestando la JPR que en el último año no ha llevado a cabo actividades en este sentido.
- El archivo a largo plazo de todos los registros e informes generados en la UTPR no está descrito en procedimiento. Según indicó la JPR a este respecto, la información contenida en el servidor es sometida a copias de seguridad diarias que se conservan en dependencias externas a la oficina de la UTPR, y la documentación en papel se conserva en carpetas en la oficina, no estando esta documentación digitalizada.

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 su inscripción, tras lo que se concluyó que:
 - Se dispone de un procedimiento (P/UR2/R01) sobre la inscripción de las instalaciones



en los registros de las consejerías de Industria de las CCAA, si bien su contenido está obsoleto al no hacer referencia a la sistemática actual implantada en muchos de ellas (como el registro telemático, etc.).

- De la documentación elaborada por la UTPR para sus clientes y posterior presentación en Industria, únicamente se conserva la fecha de presentación en el registro correspondiente, no conservando copia de la documentación entregada al cliente.
 - En ocasiones, según indicó la JPR, el titular no pone esta información a disposición de la UTPR a pesar de serle requerida tanto en las visitas a las instalaciones como telefónicamente, por lo que en ocasiones requiere la obtención de un duplicado de datos registrales en las consejerías, lo que conlleva el abono de una tasa.
- La elaboración de los programas de protección radiológica y control de calidad (PPR-PGC) que elabora la UTPR para las instalaciones, está descrita de forma genérica en un procedimiento (P/UR7/PGCPPR01), si bien el texto de los mismos no está incluido en el procedimiento.
- Los criterios generales para la clasificación radiológica tanto de las zonas de trabajo como de los trabajadores están establecidos en el MPR, en los procedimientos (P/UR14/CZ01, y P/UR15/APR01, respectivamente), y en el PPR-PGC de cada instalación. No obstante, la Inspección manifestó que los criterios generales son una transcripción del RD 783/2001 y que no está detallado el criterio concreto que utiliza la JPR para clasificar a los trabajadores y a las zonas específicamente en cada instalación.
- En relación a las dosis administrativas asignadas en 2016, fueron proporcionados por parte de la UTPR los siguientes parámetros:
- Número total de instalaciones a las que se presta servicio: 502
 - Número de instalaciones con asignación de dosis administrativas: 21
- Para los clientes que tienen contratada con la UTPR la gestión de la dosimetría del personal expuesto, se mantiene un acuerdo con un SDPE expresamente autorizado por el CSN ([REDACTED]), cuyas actuaciones en relación con el recambio de los dosímetros así como con la gestión de las dosis administrativas se coordinan con las de la UTPR, lo que minimiza las incidencias en ambos sentidos.
- Sin menoscabo de lo indicado en el guion anterior, no está documentada en procedimiento la gestión que realiza la UTPR de las dosis administrativas de sus clientes.
- La Inspección tuvo acceso a los registros mantenidos en la UTPR respecto a la gestión de una modificación de dosis asignada a uno de sus clientes, mostrando el expediente de pérdida de información dosimétrica nº 22920 (según numeración del SDPE) en fecha 11-03-2016, en el que consta la firma del responsable de la UTPR de la propuesta de asignación de dosis alternativa al trabajador, al haberse tratado de una pérdida de dosímetro.



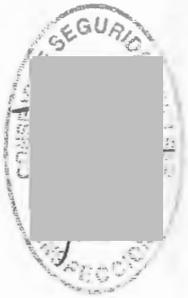
- Según indicó la JPR no se han producido superaciones de límite de dosis en ninguno de los clientes a los que presta servicio. No obstante, sí se han registrado dosis anormalmente elevadas sobre las que se ha llevado a cabo la correspondiente investigación (Dosímetro 113942.5, del código de instalación 20785, según numeración del SDPE) encaminada a identificar las causas que la hubieran podido motivar.
- Se dispone de un protocolo de asignación de dosis a trabajadores a partir de los resultados de la dosimetría de área (P/UR18/DA01) al que tuvo acceso la Inspección, observando tras su revisión que no está basado en el documento del Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario (CSN-SEPR-SEFM, marzo 2009).
- De acuerdo con lo incluido en el procedimiento y así confirmó la JPR, se realiza únicamente con periodicidad anual la estimación de la dosis recibida por los trabajadores de categoría B que son controlados mediante dosimetría de área, nunca habiéndose dado la circunstancia de la superación de nivel de registro.
- La Inspección se interesó sobre si la UTPR informa al SDPE responsable de la lectura de los dosímetros de área de los trabajadores expuestos controlados mediante cada uno de los dosímetros de área, manifestando a este respecto la JPR que nunca lo ha hecho ni le ha sido requerido anteriormente.

La JPR tiene acceso (mediante introducción de usuario y contraseña) a los informes mensuales de los dosímetros de área de sus clientes a través de la web del SDPE con el que mantiene acuerdo de colaboración, pudiendo realizar un seguimiento sobre los valores mostrados por dichos dosímetros.

- Según indicó, al único cliente que no tiene contratada la gestión de la dosimetría con la UTPR, se le requiere que remita mensualmente los informes dosimétricos escaneados que le hace llegar el SDPE que tiene contratado, para poder efectuar por la JPR un seguimiento sobre las dosis recibidas por los trabajadores en esta instalación.
- Fue mostrado a la Inspección un correo electrónico mantenido con el cliente (nº 07011) cuando un mes la lectura del dosímetro había superado el nivel de registro en unas centésimas de mSv, en el que se solicitaba información sobre las prácticas seguidas por el trabajador.
- La medida de niveles de radiación en las instalaciones se efectúa, según indicaron, basándose en lo establecido en procedimiento (P/UR12/RA01), pero tras revisar la Inspección el contenido del mismo se puso de manifiesto que éste no contiene instrucciones concretas sobre cómo han de realizarse las medidas (número, ubicación, etc.), los criterios de referencia de aplicación o los registros de toma de datos.
- Se tuvo acceso por parte de la Inspección al informe modelo que se elabora después de las medidas de niveles de radiación para ser suministrado al cliente, comprobando que:
 - Dispone de identificación única y fecha de emisión.



- Contiene información sobre el equipo utilizado en las medidas, el TEPR responsable de la medida, la ubicación de los puntos de medida, los valores en mSv estimados para cada uno de los puntos teniendo en cuenta el factor de ocupación de los mismos, y un juicio sobre la conformidad de los resultados obtenidos respecto a la legislación.
 - No incluye información sobre el procedimiento de la UTPR que se sigue ni la incertidumbre de las medidas efectuadas.
 - No lleva firma de la jefatura de PR.
- Respecto al informe que se elabora para el cliente sobre los controles de calidad efectuados al equipamiento radiológico, se observó por parte de la Inspección que:
- Dispone de identificación única y fecha de emisión.
 - Incluye información sobre la fecha y el TEPR que realizó las medidas.
 - El equipo con el que se realizan los controles está identificado.
 - Se identifican los controles efectuados, los valores mostrados por los parámetros estudiados y el criterio sobre la aceptación de los mismos, cuando corresponde.
 - Incluyen la firma de [REDACTED], pero no en calidad de RFH sino como JPR.
 - No incluye información sobre el procedimiento de la UTPR que se sigue ni de la incertidumbre de las medidas.



Sobre el proceso de certificación de la conformidad de las instalaciones, se realizaron las siguientes observaciones:

- No se encuentra documentado en procedimiento.
 - Se concentra para todas las instalaciones a las que han prestado servicio en el primer trimestre del año siguiente al de realización de las visitas, puesto que se realiza en el marco del proceso de elaboración del informe anual de las instalaciones para el CSN.
 - En los certificados de conformidad que emite la UTPR, según indicó la JPR, únicamente se reseñan los aspectos que sí son conformes con la normativa, mientras que las desviaciones que se hubieran podido identificar se informan en el escrito de acompañamiento de la documentación que se hace llegar al titular.
- Se solicitó por parte de la Inspección información sobre las actuaciones llevadas a cabo por la UTPR para adaptar los certificados de conformidad a lo establecido en la Circular CSN/CIRCULAR-4/DPR-91/SRO/2017, indicando la JPR que se está teniendo en cuenta en la redacción del modelo de certificación que se está revisando en la actualidad.
- Según indicó la JPR, cuando el cliente pertenece a un grupo empresarial y lo solicita expresamente, se elabora un “certificado de funcionamiento” específico para esa instalación, donde se resume las actividades realizadas por los TEPR.
- La UTPR elabora para sus clientes los informes periódicos sobre sus actividades para el CSN, con el contenido establecido en el RD1085/2009.
- La Inspección solicitó todos los registros primarios que permitieran trazar la prestación

de los servicios facilitados por la UTPR (en fecha 14/06/2017) a un cliente seleccionado al azar (nº 43009), teniendo acceso a los siguientes registros:

- El contrato de trabajo, suscrito con la gerencia del grupo empresarial al que pertenece la instalación (novación en fecha 12-06-2017 del contrato anterior). Se constató que el código de la instalación estaba incluido en el anexo al contrato como parte del alcance del mismo.
- “Parte de visita” emitido con fecha 14/06/2017, donde constaba el TEPR que había efectuado las actividades ([REDACTED]), así como los registros de la toma de datos para la medida de niveles de radiación, en su reverso.
- “Informe de resultados de verificación de niveles de radiación” (VN-2017/43009) contenía información sobre el TEPR que realizó las medidas, fecha, la identificación de la instalación y de los equipos objeto de control, datos del monitor de radiación utilizado ([REDACTED] , S/N 6084), estado de calibración del mismo (certificado de calibración de diciembre de 2015 emitido por el fabricante), resultados de las medidas efectuadas y juicio sobre la conformidad respecto a lo establecido en la legislación. No lleva firma de la JPR.
- “Informe de control de calidad” (CC-2017/43009) con información sobre la fecha, instalación, equipo utilizado en los controles ([REDACTED] , modelo [REDACTED] , N/S CB2-16100356, con certificado de calibración emitido por el fabricante en fecha 07-11-2016), resultados de los controles, criterios de aceptación para los parámetros medidos y juicio sobre el cumplimiento o no de dichos criterios. Incluía la firma escaneada de la JPR y la identificación del TEPR que realizó las medidas.
- Los registros de toma de datos del control de calidad realizado a los equipos de radiodiagnóstico de la instalación se encontraban disponibles en la Tablet del TEPR en formación que había efectuado las medidas (en el software asociado al equipo con el que fueron realizados), y en el programa de elaboración de informes de que dispone la UTPR (que a su vez se nutre de la base de datos donde se incorporan los datos aportados por los TEPR). Se confirmó por parte de la Inspección que los datos incorporados al informe eran los mismos que figuraban en el software.
- El “Informe de dosis en la superficie de entrada al paciente” contiene información sobre la identificación de la instalación, fecha y responsable de las medidas, RFH que revisa y aprueba el informe, nivel de referencia recomendado para el paciente y valor de la dosis estimada. No incluye información sobre la incertidumbre de las medidas, ni juicio de valor sobre el resultado de la estimación a no ser que exceda el valor de referencia, en cuyo caso se hace constar.
- No se había emitido aún “Certificado de conformidad” para la instalación, ya que según manifestó la JPR, lo emite en el momento en que se prepara el Informe periódico de actividades de la instalación para su presentación en el CSN.
- Se disponía del PPR-PGC suministrado a la instalación, siéndole una copia entregada a la Inspección para su posterior evaluación, pudiendo comprobar que disponen de la información específica para la instalación y el tipo de equipos y personal de que disponen. Asimismo, se pudo comprobar que el alcance de la información incluida en el mismo es coherente con lo requerido en el RD 1085/2009 al efecto, si bien hay



aspectos (como los requisitos relativos a la dosimetría) que requerirían de un análisis posterior para evaluar su grado de ajuste a la legislación.

– Tras el proceso descrito en el guión anterior, se pudo concluir que:

- Las actividades de la UTPR (visita a la instalación para verificar el cumplimiento del PPR, medida de niveles de radiación, control de calidad del equipamiento radiológico y toma de datos para estimación de dosis a paciente) habían sido efectuadas por un TEPR en proceso de formación que no disponía aún de la cualificación por la JPR, sin poder ser evidenciada documentalmente la presencia de la JPR durante la realización de los trabajos.
- Los registros asociados a la prestación del servicio por parte de la UTPR estaban disponibles.
- Las actividades desarrolladas por la UTPR contribuyeron a que el titular al que prestaron servicio cumpliera con lo establecido en la legislación correspondiente en lo relativo a la medida de niveles de radiación, control de calidad y estimación de dosis a pacientes.
- El alcance de las actuaciones desarrolladas por la UTPR para verificar la implantación del PPR por parte del titular no se encontraba suficientemente documentado.

A continuación, la Inspección solicitó todos los registros primarios que permitieran trazar la prestación de los servicios facilitados por la UTPR (en fecha 01/06/2017) a otro cliente seleccionado al azar (nº 41117), teniendo acceso a los siguientes registros:

- No se disponía de copia del contrato firmado por el cliente.
- No se disponía en el momento de la inspección de la copia del “Parte de visita” emitido por la TEPR () que desarrolló la visita.
- “Informe de resultados de verificación de niveles de radiación” (VN-2016/41117) contenía información sobre el TEPR que realizó las medidas, fecha, la identificación de la instalación y de los equipos objeto de control, datos del monitor de radiación utilizado (S/N 2537), estado de calibración del mismo (calibrado en fecha 16-02-2016), resultados de las medidas efectuadas y juicio sobre la conformidad respecto a lo establecido en la legislación. No lleva firma de la JPR.
- “Informe de control de calidad” (CC-20176/41117) con información sobre la fecha, instalación, equipo utilizado en los controles (, 02A10020A), resultados de los controles, criterios de aceptación para los parámetros medidos y juicio sobre el cumplimiento o no de dichos criterios. Incluía la firma escaneada de la JPR y la identificación de la TEPR que realizó las medidas.
- Se encontraban disponibles los datos relativos al control de calidad en el software (mmstudy) asociado al equipo de medida.
- El “Informe de dosis en la superficie de entrada al paciente” (41117/2016) contiene información sobre la identificación de la instalación, fecha y responsable de las medidas, RFH que revisa y aprueba el informe, nivel de referencia recomendado para el paciente y valor de la dosis estimada. No incluye información sobre la incertidumbre de las medidas, ni juicio de valor sobre el resultado de la estimación a



por no exceder el valor de referencia.

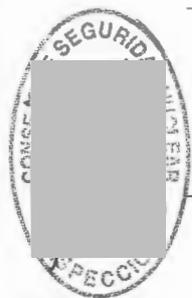
- Tras el proceso descrito en el guión anterior, se pudo concluir que:
 - Los registros asociados a la prestación del servicio por parte de la UTPR no estaban disponibles en su totalidad.
 - Las actividades desarrolladas por la UTPR contribuyeron a que el titular al que prestaron servicio cumpliera con lo establecido en la legislación correspondiente en lo relativo a la medida de niveles de radiación, control de calidad y estimación de dosis a pacientes.
 - El alcance de las actuaciones desarrolladas por la UTPR para verificar la implantación del PPR por parte del titular no se encontraba suficientemente documentado.

8. DESVIACIONES

- La UTPR mantiene un contrato con un cliente para la prestación de servicios (verificación semestral de niveles de radiación en la instalación, verificación anual de parámetros de funcionamiento del equipamiento de rayos X, entre otros) en un ámbito (instalaciones radiactivas industriales) para el que no dispone de autorización.

Las actividades de la UTPR (visita a la instalación para verificar el cumplimiento del PPR, medida de niveles de radiación, control de calidad del equipamiento radiológico y toma de datos para estimación de dosis a paciente) realizadas para el cliente nº 43009, el 14-06-2017, fueron efectuadas por un TEPR en proceso de formación que no disponía aún de la cualificación por la JPR.

- Los registros asociados a la prestación del servicio por parte de la UTPR al cliente nº 41117 en fecha 01-06-2017 no estaban disponibles en su totalidad (faltaban el contrato con el cliente y los registros asociados a la toma de datos del TEPR durante las actividades).
- El historial dosimétrico de los trabajadores de la UTPR que son expuestos en otras actividades además de las desarrolladas en el ámbito de la UTPR, no está debidamente actualizado ni completo.
- El sistema de gestión de calidad no se encuentra debidamente implantado en la UTPR:
 - Los documentos del sistema de gestión de calidad y otra documentación técnica no están actualizados respecto a las prácticas implantadas en la UTPR (formación de los TEPR, inscripción en registro de Consejerías de Industria, entre otros).
 - Algunas de las estrategias de la UTPR (sobre la supervisión del JPR-RFH a los TEPR, gestión de las dosis administrativas asignadas a los clientes, cualificación de los TEPR, control de documentos, elaboración de informes) no se encuentran descritas en procedimiento.



- No existe homogeneidad en los registros e informes emitidos por la UTPR durante y después de sus actividades.
- Los contratos con los clientes no contemplan de forma expresa la aceptación 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.
- El “informe de resultados de verificación de niveles de radiación” que emite la UTPR no es firmado por la jefa de protección radiológica, por lo que no consta la supervisión de la misma sobre el desarrollo de la actividad.
- La JPR realiza con periodicidad anual, en lugar de mensual, la estimación de la dosis recibida por los trabajadores de categoría B que son controlados mediante dosimetría de área.
- Los certificados de conformidad expedidos por la UTPR no indican las desviaciones apreciadas por la UTPR en el cumplimiento del programa de protección radiológica por las instalaciones a las que prestan servicio.
- Los aspectos relacionados con la protección radiológica que se incluyen en el “parte de visita” no abarcan el alcance necesario para evaluar por parte de la UTPR el grado de cumplimiento por la instalación del programa de protección radiológica (PPR).
- Los trabajadores expuestos de la UTPR no disponen de carné radiológico.

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

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

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintinueve de septiembre de 2017.

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

Es nuestro deseo hacer constar que deseamos se eliminen del Acta de Inspección de referencia CSN/AIN-06/UTPR/V-0004/17 todos aquellos datos que pudieran permitir identificar a personas y equipos , una vez dicho lo cual exponemos las siguientes alegaciones al contenido de la misma :

- Con fecha 11 de Septiembre se procedió al envío de un correo electrónico al registro de empresas externas con el cambio de dirección y se facilitó el número de teléfono fijo que actualmente se posee. A fecha de hoy no se ha recibido por parte de ese Organismo ningún comunicado al respecto.
- Se ha llevado a cabo la modificación del programa de confección de informes de control de calidad para que vayan firmados en original por [REDACTED] como RFH de Unidad de radiofísica S.L.
- Con fecha 11 de Septiembre se envió un correo electrónico a todo los TEPR para que comunicaran sus historiales dosimétricos completos hasta la fecha de incorporación como TEPR en Unidad de radiofísica S.L. y los mensuales desde ese momento, cosa que realizaron por el mismo medio ese mismo día. En este correo se solicita que comuniquen sus dosis recibidas como TE , por mail todos los meses.
- El Manual de Calidad se presentó el 26 de Abril de 2013 a ese Organismo y el ejemplar se encontraba archivado junto a la instancia de presentación en la carpeta de comunicaciones con ese Organismo. Actualmente se encuentra una copia junto al Manual de Procedimientos. Se adjunta en documento 1 copia de la instancia de presentación.
- Se ha modificado el formato del informe de resultados de verificación de niveles de radiación para que lleven al final la firma de la JPR en original además en la tabla resumen de resultados se ha incluido el criterio de aceptabilidad.
- La UTPR mantiene un contrato desde el año 2008 con la IRA 2969, en todas las inspecciones que ha tenido de su actividad como UTPR se ha hecho constar este contrato y se ha mostrado a la inspección, al igual que en todos los informes anuales de actividad de esta IRA se ha comentado que Unidad de radiofísica SL, utilizaba sus equipos de control de calidad para chequear los equipos de rayos X presentes en la IRA. En ningún momento Unidad de radiofísica SL ha actuado como UTPR de la IRA ni ha asumido las funciones de los supervisores de la misma, su trabajo se reduce a gestionar documentación como la preparación de solicitud/renovación de licencias, garantizar que el informe anual se presenta en plazo, que los supervisores de la instalación se realizan la vigilancia sanitaria y recambian en plazo los dosímetros, etc. por lo que se considera que no es necesaria una autorización. De cualquier forma, se realizará un nuevo contrato en el que la relación mercantil no sea con Unidad de radiofísica SL.
- El periodo de formación del TEPR [REDACTED] se ha realizado en dos fases, en la primera acompañó a la JPR en todas las visitas realizadas de instalaciones de diagnóstico con equipo convencional y dental meramente como observador, en estas visitas se reflejó como técnico que había realizado las medidas a la JPR. En el momento se asignó un equipo completo (Control de calidad y verificación de niveles de radiación) a D. [REDACTED], pasó a realizar él directamente las

medidas mientras la JPR actuaba de observadora y de apoyo en aquellas circunstancias que lo requerían (reposicionado del equipo de medida, comentario de resultados previos, determinación de puntos de medida en una instalación), en este momento se consideró que no debía de aparecer como técnico que realizaba las medidas la JPR porque realmente no era así. Es cierto, que debería de haberse dejado constancia documental de que dichas visitas fueron realizadas por ambos pero a la emisión del certificado de cualificación de D. [REDACTED] se iba a realizar un listado de todas las visitas realizadas detallando en qué fase de su proceso de formación se habían realizado.

- En el momento de la inspección se solicitó la documentación correspondiente al cliente 41117 por mail, la cual llegó por el mismo medio a las 19.06h.
- Se ha modificado el contrato con los clientes para hacer constar la aceptación del titular sobre la comunicación de las circunstancias adversas al CSN por parte de la UTPR.
- Se ha modificado la base de datos para realizar la estimación mensual de dosis recibida por trabajadores de categoría B controlados mediante dosimetría de área.
- Los certificados de conformidad que se emitirán al realizar los informes anuales de actividad de las instalaciones llevarán incluido un apartado de desviaciones observadas.
- Se modificará el parte de visita para controlar el grado de cumplimiento del Programa de Protección Radiológica.
- En el momento se notificó por correo electrónico (11.09.2017) el cambio de dirección de la UTPR, se realizó una llamada telefónica para gestionar los carnets radiológicos de los TEPR a ese Organismo en la cual se nos indicó que lo óptimo era tramitar el cambio de registro por cambio de dirección y después solicitar los carnets radiológicos. A fecha de hoy no se ha recibido ninguna notificación respecto al cambio de datos de empresa registrada y, por ello, no se han solicitado los carnets radiológicos. En el momento, tengamos constancia del cambio de registro se solicitarán para todo el personal.

Trámite al ACTA CSN/AIN-06/UTPR/V-0004/17

Burjassot, a 19 de Octubre de 2017

[REDACTED SIGNATURE]

[REDACTED NAME]
Unidad de radiofísica S.L.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 15440, de 24-10-2017) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-06/UTPR/V-0004/17 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) «Unidad de Radiofísica, SL», el día 7 de septiembre de dos mil diecisiete, los inspectores que la suscriben declaran,

Comentario nº 1, sobre la actualización de la información de la UTPR incluida en el Registro de Empresas Externas:

Se considera favorablemente la información aportada.

Comentario nº 2, sobre el programa de confección de informes de control de calidad:

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

Comentario nº 3, sobre el historial dosimétrico de los trabajadores de la UTPR:

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

Comentario nº 4, sobre el Manual de calidad:

No se acepta el comentario, en el acta se hizo constar que dicho Manual no pudo ser localizado por la JPR durante la inspección, no que no se dispusiera del mismo.

Comentario nº 5, sobre el formato del informe de resultados de verificación de niveles de radiación:

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

Comentario nº 6, sobre el servicio prestado por la UTPR a la IRA2969:

No se acepta el comentario. En el contrato suscrito entre la UTPR y el titular de la IRA, en vigor en el momento de la inspección, se especificaban dentro del alcance del contrato las actividades reseñadas en el acta, no las indicadas por la JPR en el comentario incluido en las alegaciones al acta. No obstante, se considera favorablemente la retirada de la titularidad de la UTPR del citado contrato.

Comentario nº 7, sobre servicio prestado por un técnico en proceso de cualificación como TEPR:

No se acepta el comentario. Los hechos que se relatan en las alegaciones por parte de la JPR ratifican lo incluido en el acta en cuanto a que el técnico en formación no disponía de la certificación de la cualificación como TEPR para la realización de las actividades por él realizadas, ni se acredita la presencia de ambos durante la realización de las mismas.

Comentario nº 8, sobre la documentación correspondiente al cliente 41117:

No se acepta el comentario por no contener suficiente información para identificar la documentación a que se hace referencia, ni ser aportada ésta como anexo a las alegaciones.

Comentario nº 9 sobre el formato del contrato con los clientes:

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

Comentario nº 10, sobre la estimación de dosis a trabajadores a partir de la vigilancia de áreas:

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

Comentario nº 11, sobre el formato de los certificados de conformidad:

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

Comentario nº 12, sobre el formato de parte de visita:

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

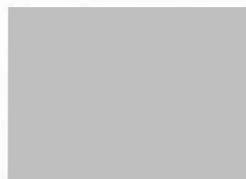
Comentario nº 13, sobre los carnés radiológicos de los TEPR:

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

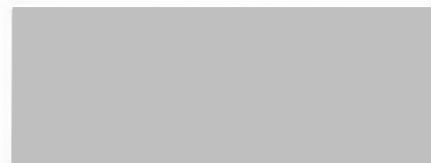
Información que se considera confidencial por parte del titular:

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

Madrid, a 24 de noviembre de 2017



INSPECTORA



INSPECTOR