

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que los días veintisiete y veintiocho de mayo de dos mil veintiuno realizó en modalidad telemática (por videoconferencia a través de la plataforma TIXEO©) una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) «ASINPRO, Protección y Control, SL», en cumplimiento de lo dispuesto en el art. 65 del *Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes*.

La UTPR dispone de autorización del CSN, modificada por última vez mediante Resolución de 14 de abril de 2010, para la prestación de servicios en materia de protección radiológica a las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico reguladas por el *Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico* y para realizar pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.

El titular declaró conocer y aceptar los medios utilizados para realizar la inspección y prestó autorización para la celebración en el día de la fecha de las actuaciones inspectoras del CSN, de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 de *la Ley 15/1980 de creación del CSN* y Capítulo I del *Estatuto del CSN aprobado mediante Real Decreto 1440/2010*, que han sido propuestas por la Inspección.

La Inspección fue recibida y atendida en todo momento por
, en calidad de titular y jefe de protección radiológica (JPR), quien fue advertido previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levanta, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notificó a los efectos de que el titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido. Asimismo,
, especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH) con quien mantiene acuerdo colaboración la UTPR, atendió a la Inspección cuando fue requerida puntualmente por la misma.

Se declaró expresamente que tanto la Inspección como el titular (en adelante, las partes) renunciaban a la grabación de imágenes y sonido de las actuaciones, cualquiera que fuera la finalidad de la grabación, teniendo en cuenta que el incumplimiento podrá dar lugar a la aplicación del régimen sancionador de la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*.



Las partes manifestaron que solamente las personas declaradas como asistentes a la inspección tenían acceso a la información mencionada durante la misma.

Los documentos que se aportaron a la Inspección en el curso de la actuación quedan incorporados al Expediente electrónico, así como el acta de inspección y tramite de alegaciones y diligencias en donde se documente lo actuado.

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

1. Datos administrativos

- No se han producido desde la anterior inspección cambios en los datos administrativos (denominación, ubicación y CIF) de la UTPR respecto a los incluidos en la autorización en vigor. No obstante, en febrero de 2021 el titular constituyó una nueva empresa e informó de su próxima intención de solicitar al CSN el cambio de titularidad de la UTPR.
- La UTPR se encuentra inscrita en el Registro de Empresas Externas del CSN (01/22498).
- Según afirmó el titular, las actividades que realiza 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, dental y veterinario, así como en la ejecución de las obligaciones que éstos le encomiendan, negando expresamente realizar otras actividades reguladas en ámbitos distintos de la protección radiológica. No se han realizado pruebas de hermeticidad en los últimos tres años.
- El detalle de las actividades concretas que la entidad realiza para sus clientes se encuentra en el apartado 3.1.2 del *Manual de Protección Radiológica, Revisión 2019* (en adelante, MPR).

2. Organización y gestión

- Se mantiene la organización de la UTPR descrita en el organigrama (*Manual de Gestión de Calidad, Rev. 2019*):
 - Un jefe de protección radiológica (JPR) con diploma expedido por el CSN:
(ingeniero industrial).
 - Una especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH): (con experiencia profesional en servicios de protección radiológica de hospital).
 - Las funciones de técnico experto en protección radiológica (TEPR) las asume el JPR, al igual que las de tipo administrativo.



- Las responsabilidades que tienen atribuidos los distintos perfiles de la organización están descritas en el apdo. 3.2 del MPR únicamente para el JPR (no para la RFH ni los TEPR), siendo conformes con las establecidas en el *RD 1085/2009* (para el JPR).
- Las funciones encomendadas a la RFH están recogidas en el acuerdo de colaboración suscrito con ella (firmado en fecha 20 de enero de 2020), sin embargo, no son todas las establecidas en el *RD 1976/1999*, ni han sido revisadas tras la publicación del *RD 601/2019 sobre justificación y optimización de las exposiciones médicas*.
- Según indicó el JPR, no recibió la circular sobre responsabilidades del RFH remitida por el CSN a todas las UTPR en octubre de 2019 (Registro salida nº 11561, de 17-10-2019), con ref. CSN/C/DPR/TGE/19/146; CSN/SRO/CIRCULAR-7/19, siéndole facilitada una copia por correo electrónico en ese momento por la Inspección.

3. Personal

- 
- Se solicitó el nº de clientes a los que la UTPR presta servicio con el fin de evaluar la suficiencia de los recursos humanos disponibles.
 - Los requisitos de competencia del personal están definidos en el *Procedimiento 1: Formación del personal de la UTPR*. Comprenden la formación teórico-práctica para obtener la cualificación como TEPR, así como requisitos de formación continuada en materia de protección radiológica y realización de controles de calidad.
 - Se solicitó información sobre la formación continuada recibida por el personal desde la anterior inspección del CSN, indicando el JPR que únicamente se ha participado en jornadas de formación sobre medidas de prevención ante el riesgo biológico frente al virus de la COVID-19.
 - La Inspección se interesó sobre la sistemática por la que la RFH está implicada en la implementación de los procedimientos relacionados con el control de calidad del equipamiento médico-radiológico, indicándose por parte de la RFH y del JPR que:
 - hasta el momento la RFH nunca ha supervisado *in situ* la realización de ningún control de calidad por parte del JPR ni, en su momento, de los TEPR de la UTPR.
 - los procedimientos para la realización del control de calidad del equipamiento médico-radiológico han sido validados por la RFH y contienen, como mínimo, las pruebas clasificadas como «esenciales» en el *Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, Rev. 2011*.
 - Los resultados de los controles de calidad del equipamiento médico-radiológico son supervisados por la RFH.

- Ante lo reflejado en el guion anterior, la Inspección señaló que la presencia de la firma en formato de imagen en la documentación de la UTPR no era válida como aval de supervisión ya que no ofrecía garantías sobre la autenticación del firmante y de la voluntad de éste de firmar.
- El JPR dispone de apto médico para trabajar en presencia de radiaciones y está sometido a vigilancia dosimétrica por un servicio de dosimetría autorizado por el CSN (). La RFH no está considerada como trabajadora expuesta en las actividades de la UTPR puesto que desde el inicio de su colaboración con la UTPR hasta la fecha no ha realizado tareas presenciales en las instalaciones a las que prestan servicio.
- Durante la inspección se accedió a la información dosimétrica de que obra en poder del Banco Dosimétrico Nacional, habiendo aportado éste su consentimiento, y pudiendo comprobar que su control dosimétrico es conforme con lo establecido en el *RD 783/2001*. Se observó, no obstante, que se encuentra clasificado dentro de la rama genérica «Medicina», rama específica «Otros» cuando debiera estar clasificado dentro de la rama específica «Servicios de PR».



4. Recursos técnicos

- Los medios técnicos (equipos de medición y equipos auxiliares) de que dispone la UTPR están inventariados en el Informe anual de sus actividades al CSN.
- Durante la inspección fueron mostrados los equipos para la realización de controles de calidad [multímetro ()] y medición de niveles de radiación [cámara de ionización ()] que se utilizan en la actualidad. Su identificación se encontraba legible.
- Los requisitos de calibración de los equipos de medición (periodicidad bienal en laboratorio acreditado según ISO 17025) están recogidos en el MPR y en el *Procedimiento 9: control, mantenimiento y calibración de equipos de inspección y medición*. Sin embargo, en el inventario de equipos que se incluye en el informe anual de las actividades de la UTPR al CSN se fija como intervalo entre calibraciones cuatro años y es esta última la que se encuentra implantada.
- La última calibración de los equipos de medición se realizó en el (con acreditación ENAC según ISO 17025) en fecha 16/06/2017:
 - Multímetro 523: certificado de calibración nº M33002, con la calidad RQR-M3 de la serie de mamografía.
 - Cámara de ionización 930: certificado nº 330031, con la calidad N-80 de la serie ISO de espectro estrecho.

- La sistemática de calibración asegura la trazabilidad de las mediciones a patrones secundarios de las magnitudes correspondientes.
- En la elección de la calidad de calibración de los equipos se ha tenido en cuenta el ambiente radiológico existente en las instalaciones a las que se presta servicio. Según indicó el JPR, la selección de la calidad RQR-M3 había correspondido al propio laboratorio de calibración.
- La Inspección se interesó sobre el criterio en que se había basado el establecimiento de los intervalos de calibración de los equipos, respondiendo el JPR que no dispone de recomendaciones de los laboratorios de calibración documentadas, sino que se basó en su experiencia sobre la estabilidad de los equipos. La Inspección manifestó que según lo establecido en la *Guía ILAC-G24*, donde se recogen las recomendaciones para definir los intervalos de calibración de los equipos de medición, se han de considerar no solo dicha estabilidad sino también el grado de uso previsto y el propósito de las mediciones.
- La calibración interna a que se hace referencia en el *Procedimiento 9* consiste en una intercomparación entre el equipo con la calibración en vigor y el que está a la espera de ser recalibrado ante la medida del mismo haz de rayos X generado en alguna de las instalaciones a las que presta servicio. De la realización de este proceso no se genera ningún registro, si bien en el *Procedimiento 9* consta que «se emitirá un certificado/informe de calibración, donde se registrarán los datos y condiciones de la calibración».
- En la actualidad no hay disponible un servicio técnico oficial para los equipos de que se dispone, ante averías o necesidad de sustitución de piezas se solicitan los servicios de una empresa de electrónica y tras la reparación se envían a recalibrar. Según indicó el JPR, si bien ha valorado la adquisición de equipos de medición más modernos, de momento no lo ha realizado porque considera que ninguno mejora la precisión de los equipos .
- La UTPR dispone de una fuente radiactiva de de kBq (modelo n/s no conservando certificado de calibración de la misma, por lo que se desconoce su actividad actual. Se dispone de un documento con anotaciones sobre datos de adquisición de la fuente por el propietario anterior.
- No se dispone de autorización como instalación radiactiva ni de autorización de exención según la disposición adicional II del RINR (*RD 1836/1999*) para la posesión de fuentes radiactivas para entidades que prestan servicio en protección radiológica.
- La información de los clientes y de las actividades de la UTPR se mantiene en el ordenador del JPR, que cuenta con medidas de seguridad que garanticen la integridad de los datos (contraseñas, copias de seguridad, recuperaciones de datos, antivirus, etc.).



- Asimismo, se cuenta con registros en papel archivados en las dependencias de la entidad. De estos, no se conserva copia escaneada de forma sistemática.

5. Manuales y procedimientos de la UTPR

- Se dispone de un *Manual de Gestión de Calidad (Rev. 2019)* que según consta en el documento se ha establecido de acuerdo con la norma internacional UNE-EN-ISO/IEC 17020:2004 “Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección” y cuyo contenido no fue revisado por la Inspección.
- Sin menoscabo de lo indicado en el guion anterior, las observaciones efectuadas durante la inspección permitieron comprobar que dicho *Manual de Gestión de Calidad* no se encuentra implantado:
 - la mayoría de los formatos citados en el mismo no se generan como registros (p. ej.: plan de calibración, hoja de envío de calibración de equipos, etc.)
 - las prácticas implantadas difieren de las sistemáticas descritas en procedimiento (calibración cada cuatro años en lugar de bienal, emisión de informe de control de calidad, formación continuada en protección radiológica, entre otros).
 - Ni los documentos ni los formatos asociados a la puesta en práctica de los mismos disponen de referencia que permita trazarlos documentalmente a los manuales y procedimientos de origen.
 - Los formatos de la toma de datos asociados a cada actividad y las instrucciones de cómo han de cumplimentarse no están en todos los casos citados o descritos en procedimiento.
 - No existe uniformidad de criterio en cuanto a la información mínima a incluir en los informes de resultados en cuanto a datos identificativos del cliente, datos relativos a la UTPR (técnico responsable de la actividad, datos relativos a la calibración del equipo de medición utilizado), criterios de aceptación, juicio sobre la conformidad de los resultados, leyendas explicativas de símbolos incluidos en los informes, etc.
- Respecto al *Manual de Protección Radiológica* en vigor (Revisión 2019):
 - La versión revisada por la Inspección disponía de la firma del JPR en formato de imagen.
 - No ha sido revisado para tener en cuenta las modificaciones normativas introducidas por el *RD 601/2019 sobre justificación y optimización de las exposiciones médicas*.



- Si bien contenía algunas referencias a la *Directiva 2013/59/EURATOM* ésta no ha sido tenida en cuenta en el Manual (p. ej.: en los límites de dosis al cristalino para los trabajadores expuestos).
 - No contiene criterios concretos sobre los siguientes aspectos: clasificación radiológica del personal y de las zonas de trabajo, criterios para la asignación de dosímetros localizados (extremidades y cristalino), criterios para asignar doble dosimetría a personal que desarrolla procedimientos intervencionistas e interpretación de las lecturas dosimétricas, formación en protección radiológica de los trabajadores expuestos en las instalaciones de rayos X, etc.
- La Inspección manifestó que no había podido evaluar con anterioridad a su actuación si los procedimientos en su totalidad tenían en cuenta los requisitos normativos de aplicación a cada actividad y si contenían toda la información necesaria para realizar éstas de forma completa, ya que no fueron remitidos por el JPR con la necesaria antelación.

6. Actividades de la UTPR

- La UTPR informa periódicamente de sus actividades al CSN mediante el envío de los correspondientes informes anuales, si bien no siempre dentro del primer trimestre de cada año natural. El contenido de estos informes está actualizado respecto a lo solicitado por el CSN a todas las UTPR en su Circular nº 7 de 2017 (Ref. CSN/CIRCULAR-7/DPR-219/SR0/17) sobre los indicadores de dosis administrativas en los usuarios a los que prestan servicio.
- Se dispone de un modelo de contrato a suscribir con los clientes en el que, si bien las responsabilidades de los firmantes están claramente identificadas, no está contenida la aceptación expresa del titular a que la UTPR informe al CSN de las situaciones adversas para la seguridad de que pudiera tener conocimiento la UTPR en el ejercicio de sus funciones.
- Se hace entrega de albaranes de trabajo a los titulares de las instalaciones tras la visita de la UTPR a las mismas donde se detallan las actividades realizadas y se recaba la firma del representante del titular que recibe la visita.
- Según manifestó el JPR, durante la visita a las instalaciones se recaba toda la documentación pendiente del registro en la Consejería de Industria, así como la información relacionada con las posibles incidencias ocurridas en los equipos de rayos X desde la última visita y los informes dosimétricos de los trabajadores. Se realizan fotografías de la identificación de los equipos, así como del último informe de dosimetría pedido.



- La información e imágenes recabadas durante la visita son incorporados al expediente de cada cliente que se conserva en el ordenador de la UTPR. No obstante, no hay homogeneidad en cuanto a los archivos que se conservan en cada caso (p.ej.: los planos de la instalación no están en todos los casos), ya que según manifestó el JPR, no siempre dispone de tiempo para almacenar la información.
- Como registro de la toma de datos de las verificaciones realizadas en las instalaciones se utiliza el informe elaborado para la instalación el año anterior sobre el que se sobrescriben de forma manuscrita los valores de las mediciones efectuadas o cualquier cambio que hubiera tenido respecto a lo reflejado en el informe. No obstante, la Inspección señaló que ante la ausencia de anotaciones relativas a determinadas verificaciones (p. ej.: valor del fondo radiactivo ambiental medido, presencia/ausencia de protecciones plomadas, acreditaciones del personal que dirige/opera la instalación, etc.) no resultaba posible comprobar que dichas verificaciones se hubieran llevado a cabo.



Sobre la función de «controlar los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes» que consta en el MPR (Rev. 2019):

- La información dosimétrica de los trabajadores expuestos se obtiene únicamente durante la visita. El resultado de la dosis anual acumulada [en términos de $H_p(10)$] hasta ese momento se incluye en el informe de resultados que se envía al cliente («Informe anual sobre el control de calidad del equipo de rayos X y vigilancia de niveles de radiación»), si bien no se incluye ninguna aclaración indicando que corresponde a ese periodo temporal, ni ninguna indicación al titular sobre la necesidad de completar por su cuenta el historial dosimétrico de los trabajadores para los meses remanentes del año.
 - El resultado de la estimación de dosis a los trabajadores de categoría B a partir de la dosimetría de área no se documenta en ningún informe de resultados, por lo que los titulares de las instalaciones no disponen de la información para incorporar las dosis a los historiales dosimétricos y tampoco la UTPR realiza dicha incorporación.
- Se dispone de un procedimiento titulado «Procedimiento 12: procedimiento técnico a seguir en caso de dosis administrativas», si bien su contenido no contiene referencia alguna a la gestión de las dosis administrativas, sino que transcribe algunos de los artículos del *RD 783/2001* en materia de historiales dosimétricos y actuaciones ante superación de los límites de dosis.
 - Según indicó el JPR, para modificar las dosis administrativas hace uso de los formatos que ponen a disposición de los titulares algunos SDPE. Una vez remitido dicho formato al titular con la propuesta justificada de alternativa de dosis firmada por el JPR, no se conserva copia, por lo que no pudo ser mostrado a la Inspección ningún ejemplo.

- No le consta al JPR que en ninguna de las instalaciones a las que presta servicio se utilice doble dosimetría o «de delantal» para realizar vigilancia de dosis al cristalino. En cualquier caso, indicó que no considera que haya un riesgo incrementado de aparición de cataratas radioinducidas en ninguna de las instalaciones a las que presta servicio, ya que no se encuentra entre ellas ninguna que realice procedimientos intervencionistas. En consecuencia, hasta el momento el JPR no ha realizado ninguna recomendación documentada en materia de vigilancia de dosis al cristalino.
- La Inspección se interesó sobre el si el JPR conocía qué tipo de procedimientos se realizan con los equipos de rayos X de tipo arco en C que existen en algunas instalaciones de sus clientes, indicando éste que no dispone de dicha información.
- El JPR no tiene constancia de ninguna instalación de entre sus clientes que disponga de dosímetros específicos de extremidades. Hasta la fecha, tampoco se han emitido recomendaciones específicas sobre la vigilancia de dosis a las extremidades, por entender que no aplica a ninguno de sus clientes por las condiciones en que éstos desarrollan su trabajo.
- Sin menoscabo de lo indicado en los guiones precedentes, no se dispone de criterios documentados sobre vigilancia de dosis al cristalino ni a las extremidades (evaluación de riesgos para identificar a los trabajadores expuestos susceptibles de ser sometidos a vigilancia, métodos de vigilancia propuestos, validación de los métodos, utilización de factores de corrección a las lecturas dosimétricas, informes de estimación de dosis a las extremidades, incorporación de dosis a los historiales dosimétricos).
- El *Procedimiento 3: procedimiento de dosis de trabajadoras expuestas gestantes* contiene las recomendaciones de protección radiológica aplicables a las trabajadoras expuestas embarazadas (evaluación de riesgos del puesto de trabajo, información a las trabajadoras sobre los riesgos derivados de la exposición del feto a las radiaciones ionizantes, dosimetría de abdomen, seguimiento de la dosis fetal).
- Sin embargo, no se documenta la realización de la evaluación de riesgos ni se hace entrega en las instalaciones de documentación relacionada con las medidas específicas de protección radiológica para las trabajadoras embarazadas y el feto. Según indicó el JPR su actuación consiste en facilitar la información verbalmente cuando le es solicitada, así como gestionar la contratación de los dosímetros de abdomen cuando proceden.
- Sobre el procedimiento seguido por la UTPR para la vigilancia de los niveles de radiación en las instalaciones, la Inspección realizó las siguientes observaciones:
 - Los puntos de medición seleccionados son representativos de la exposición en los puestos de trabajo y de permanencia de miembros del público y se encuentran identificados en el informe de resultados (no sobre plano).



- En la elección de la técnica seleccionada para el disparo se tiene en cuenta que se trate de una técnica frecuente en sala, si bien esta información no la obtiene el JPR directamente de ninguno de los profesionales habilitados que trabajan en la instalación sino de su propia experiencia.
- La información proporcionada en el informe de resultados permite identificar el material y la técnica utilizados en los disparos, pero no así los factores de corrección de la medición considerados (carga de trabajo, factores de uso y factores de ocupación) para evaluar la conformidad de los resultados. El origen del criterio de aceptación utilizado en la valoración de los resultados [LÍMITE SEMANAL DE DOSIS (mSv/sem)] no está justificado en el informe.
- Se comprobó el proceso de transferencia de los datos de las anotaciones efectuadas por el JPR al informe de resultados elaborado para algunos clientes, encontrando un error en uno de los datos. El JPR indicó que se trataba de un error puntual.
- Según consta en los informes entregados a las instalaciones, en el marco de la vigilancia periódica de los niveles de radiación la UTPR verifica la adecuada señalización de zonas, así como el correcto funcionamiento de las señales luminosas que indican que un equipo está emitiendo radiación. No obstante, en la hoja de toma de datos de campo (informe emitido el año anterior) no están documentadas las verificaciones realizadas.

Sobre el procedimiento seguido por la UTPR para realizar el control de calidad del equipamiento médico-radiológico, la Inspección realizó las siguientes observaciones:

- El método seguido y el modelo de informe de resultados han sido elaborados por el JPR y validados por la RFH basándose en el *Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (Rev. 2011)*, encontrándose descrito en el «Procedimiento 5: procedimiento de control de calidad de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico».
- Las hojas de cálculo para el control de calidad del equipamiento médico-radiológico no se encuentran protegidas ni son sometidas a validación periódica.
- El informe detallado con los resultados del control de calidad únicamente se elabora para el cliente cuando alguno de los parámetros está fuera de tolerancia. En caso de que tras incorporar los datos de las mediciones a las hojas de cálculo se concluyera que el control de calidad tiene resultados satisfactorios, no se conservan ni las hojas de cálculo ni se elabora informe de resultados sobre el control de calidad, únicamente se elabora una tabla resumen en la que se enumeran los ensayos realizados y se concluye la aptitud del resultado de los mismos. El JPR justificó este hecho indicando que las instalaciones no requieren el informe detallado.



- La comprobación de la integridad de los blindajes no estructurales (delantales, gafas, protectores de tiroides, etc.) existentes en las instalaciones no se realiza de forma sistemática, no genera evidencia documental de su realización y únicamente consiste en verificar que no están doblados o presentan defectos visibles.
- El técnico responsable de realizar las mediciones no está identificado en la hoja de toma de datos (sí en el informe de resultados), si bien en la actualidad no hay duda de quién las ha efectuado puesto que solo realiza mediciones el propio JPR.
- El JPR-RFH indicó que el seguimiento de las acciones preventivas o correctivas emprendidas por el titular tras las recomendaciones que en este sentido hubiera efectuado la UTPR ante resultados anómalos en los controles de calidad se realiza telefónicamente o en persona, por lo que no se dispone de registros para su comprobación por parte de la Inspección.

El Programa de Garantía de Calidad (PGC) y Protección Radiológica (PPR) que se elabora para los clientes está individualizado para cada instalación y su contenido es coherente con lo establecido en los Reales Decretos *RD 1976/1999* y *RD 1085/2009*. Contiene una serie de anexos entre los que se encuentran fichas para que el titular cumplimente registros relativos a la calidad de imagen y se conserve información sobre la tasa de rechazo, si bien estos registros no son revisados durante las visitas a las instalaciones ni la UTPR accede al análisis de las placas rechazadas.

- Sobre el procedimiento seguido para la evaluación de los indicadores de dosis a los pacientes, la Inspección realizó las siguientes observaciones:
 - Ha sido desarrollado por el JPR basándose en el método abreviado recogido en el *PECC, Rev. 2011* y en el *RD 1976/1999* y cuenta con la validación de la RFH.
 - Los resultados obtenidos no se contrastan con medidas experimentales sobre pacientes para verificar fehacientemente la adecuación de las aproximaciones asumidas o deducir un coeficiente de corrección.
 - El informe de resultados no tiene siempre el mismo formato, depende del tipo de equipo de rayos X de que se trate. Contiene un campo para la identificación y firma de la RFH. Carece de información sobre la referencia en la que están basados los criterios de aceptación y de un juicio sobre la conformidad del resultado.
 - Según indicaron el JPR y la RFH no se recaba durante las visitas a las instalaciones información sobre la calibración de la instrumentación dosimétrica del equipamiento médico-radiológico.
 - No se utilizan publicaciones internacionales y nacionales recientes con valores de niveles de referencia para el diagnóstico con los que comparar los indicadores obtenidos a efectos de emitir desde la UTPR recomendaciones sobre optimización.



- El JPR y la RFH manifestaron que no está establecida en procedimiento ni implantada en la práctica la necesidad de revisar los procedimientos básicos de operación en las instalaciones que puedan tener un impacto en la dosis recibida por el paciente y por el trabajador (p. ej.: uso de equipos personales de protección radiológica por el trabajador y el paciente, distancia de separación del paciente explorado con equipos portátiles, precauciones durante los procedimientos con técnicas de fluoroscopia, etc.).
- Los certificados de conformidad que expide la UTPR para las instalaciones tienen el contenido mínimo establecido en el *RD1085/2009*, pero no el ampliado en la Circular remitida por el CSN a todas las UTPR (CSN/CIRCULAR-4/DPR-91/SR0/2017, en abril de 2017, manifestando el JPR no haberla recibido.
- En los certificados de conformidad se hacen constar las desviaciones identificadas por la UTPR en la implantación del PPR, si bien están redactadas como recordatorio de las obligaciones del titular (p. ej.: «se debe realizar un control de calidad al equipo con una periodicidad no superior a un año») y no como desviaciones en la implantación del PPR.
- La Inspección solicitó las evidencias documentales que permitieran acreditar la veracidad de las afirmaciones incluidas por la UTPR en los certificados de conformidad emitidos para varios clientes seleccionados al azar (), no pudiendo algunas de ellas (las relacionadas con las acreditaciones del personal, la señalización de las salas y los materiales de protección) ser aportadas ya que no se conserva registro de las comprobaciones efectuadas.
- La UTPR elabora el informe anual de las actividades de las instalaciones para el CSN a partir de la información que obra en su poder y la que remiten los titulares, y los envía por el registro telemático al CSN, si bien no siempre en el primer trimestre del año siguiente al año de emisión. La Inspección señaló que este retraso podría ocasionar incumplimientos de la normativa a los clientes de la UTPR.
- Según indicó el JPR, se entrega en mano o se remite por correo electrónico a los titulares copia del justificante de envío de su informe anual al CSN.
- Preguntado el JPR sobre cómo se comprueba que el personal expuesto en las instalaciones dispone de formación continuada en protección radiológica, indicó que, puesto que durante las visitas a las instalaciones no suele haber profesionales habilitados, no se verifica de forma sistemática si éstos disponen de formación continuada.
- No está establecida la entrega o remisión periódica a los titulares de las instalaciones de información actualizada sobre protección radiológica o la normativa de aplicación a la disciplina.

7. DESVIACIONES

- La dotación de recursos humanos a las actividades de la UTPR es insuficiente para que dichas actividades se realicen de forma completa. Dicha dotación no está proporcionada respecto al volumen de actividades asumidas (Art. 26 del *RD 1085/2009* y cond. 4 de la autorización de la UTPR).
- El acuerdo de colaboración entre la especialista en Radiofísica Hospitalaria y la UTPR, no tiene el alcance mínimo establecido en el Artículo 10 del *RD 1976/1999* ni ha sido revisado teniendo en cuenta lo establecido en el *RD 601/2019 sobre justificación y optimización de las exposiciones médicas*.
- El personal de la UTPR no ha recibido formación continuada en protección radiológica en los últimos tres años [Art. 27.e) del *RD 1085/2009*].
- Se posee una fuente radiactiva de de (), sin disponer de autorización como instalación radiactiva ni autorización de exención según la disposición adicional II del RINR (*RD 1836/1999*) para la posesión de fuentes radiactivas para entidades que prestan servicio en protección radiológica.
- El plan de calibración de los equipos de medición establecido en la documentación de la UTPR (calibración externa bienal) no está implantado.
- El Manual de Protección Radiológica (Revisión 2019) no está actualizado respecto a la normativa en vigor (en concreto, no se ha modificado tras la publicación del *RD 601/2019 sobre justificación y optimización de las exposiciones médicas*. (Cond. 5 de la autorización de la UTPR).
- No se genera informe detallado de los resultados de los controles de calidad del equipamiento médico-radiológico efectuado para los clientes salvo cuando se aprecian desviaciones en los parámetros ensayados. (Cond. 8.8 de la autorización de la UTPR).
- La sistemática implantada por la UTPR para la emisión de informes no asegura que los titulares sean informados de todas las actuaciones, técnicas o administrativas, que realiza la entidad en virtud de las obligaciones que le han sido encomendadas. [Art. 28.e) del *RD 1085/2009*].
- No se encuentra debidamente implantado en la UTPR un sistema de gestión acorde a las actividades de la misma: no hay trazabilidad documental entre los registros, algunas prácticas descritas en procedimiento no están implantadas en la práctica, no hay homogeneidad en el formato de los informes, entre otros. (Cond. nº 21 de la autorización de la UTPR).
- Los contratos que la UTPR formaliza con sus clientes no contemplan la aceptación



expresa del titular a que la UTPR informe al CSN de las situaciones adversas para la seguridad de que tuviera conocimiento la UTPR en el ejercicio de sus funciones. (Art. 24 del *RD 1085/2009*).

La UTPR no conserva registro del asesoramiento prestado a los clientes para el cumplimiento de los requisitos en materia de uso de prendas de protección, vigilancia de dosis al cristalino o extremidades a trabajadores expuestos en procedimientos intervencionistas, entre otros. [Art. 28.c) del *RD 1085/2009*].

- Los registros generados en las actividades no permiten evaluar si la actividad se ha realizado de forma completa, no en todos los casos los informes de resultados contienen la información suficiente para ser interpretados. (Cond. nº 8 de la autorización de la UTPR).
- El JPR no dispone de información suficiente para realizar la evaluación de las condiciones de trabajo que permita determinar la naturaleza y magnitud del riesgo radiológico asociado en las instalaciones donde se utilizan equipos de rayos X de tipo arco en C, y evaluar el grado de implantación de los programas de protección radiológica en ellas (Art. 19 del *RD 1085/2009*).
- La firma en calidad de jefe de protección radiológica (y cuando procede, la de la especialista en Radiofísica Hospitalaria) no está incluida en todos los informes y certificados que expide la UTPR. (Art. 27 del *RD 1085/2009*), ni ofrece garantías sobre la autenticación del firmante y de la voluntad de éste de firmar (en los casos en que se trata de un fichero de imagen).
- Las verificaciones que constan como realizadas en los certificados de conformidad que expide la UTPR no en todos los casos pueden ser evidenciadas documentalmente. (Cond. nº 13 de la autorización de la UTPR).
- La sistemática implantada en la UTPR para la gestión de la dosimetría de los trabajadores a los que presta servicio no garantiza que los historiales dosimétricos de los mismos estén actualizados (Art. 34 del *RD 783/2001*, y Manual de Protección Radiológica de la UTPR).
- El protocolo sobre la metodología para estimación de dosis a trabajadores de categoría B a partir de los resultados de la vigilancia de áreas no está implantado.
- La UTPR no entrega copia de las instrucciones de protección radiológica que deben seguir las trabajadoras expuestas que declaren su situación de embarazo (Cond. 9 de la autorización).
- La remisión del informe anual de las actividades de la UTPR al CSN no se remite dentro del primer trimestre de cada año natural. (Cond. 22 de la autorización de la UTPR).



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, se recopilaron los documentos propiedad del titular que se habían entregado a la Inspección, se explicaron los hallazgos susceptibles de ser identificados como desviación, y se informó sobre el proceso y plazos del trámite del acta. Por su parte, el titular hizo entrega de una copia del Manual de Protección Radiológica y del de procedimientos técnicos firmados ambos digitalmente por la especialista en Radiofísica Hospitalaria.

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

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, se levanta y suscribe la presente acta a ocho de junio de dos mil veintiuno.

Firmado por
el día 08/06/2021 con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

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.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2021.06.14
15:46:55 +02'00'

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2021.10.05
09:49:02 +02'00'