

ACTA DE INSPECCIÓN

y _____, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditados como inspectores,

CERTIFICAN:

Que se personaron el día 17 de julio de 2024 en la sede de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) “ADARGA RADIOLÓGICA SL”, ubicada en C/ _____ de Ciudad Real, cuya autorización vigente fue concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear el 11 de septiembre de 2019.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de licenciamiento originada por la solicitud de modificación formulada por la UTPR, relativa a la ampliación de su ámbito de actuación a exposiciones de radiación natural. La presente inspección se circunscribe a aquellos aspectos relevantes para dicha modificación.

La inspección fue recibida por _____, titular de la UTPR, y por _____, jefa de protección radiológica (en adelante JPR), quienes aceptaron la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Ambos fueron advertidos al inicio de la inspección que esta acta y los comentarios recogidos en su tramitación 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 exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por los inspectores, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. ORGANIZACIÓN Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN DE LA UTPR

Se informó que el domicilio social de la UTPR no es el que consta en la autorización vigente de la UTPR: C/ de Ciudad Real; ya que ha sido cambiado por el siguiente: C/ . Ciudad Real. Sin embargo, según se indicó, este cambio no ha afectado al NIF de la UTPR.

Según se declaró, las actividades llevadas a cabo por la UTPR, a fecha de la inspección, comprenden las tareas en materia de protección radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico médico.

El titular manifestó que el ámbito de actuación solicitado en la presente modificación de la UTPR se limita al ámbito de la exposición al radón, desistiendo de cualquier otra actividad relacionada con la gestión de materiales radiactivos de origen natural (NORM).

DOS. PERSONAL DE LA UTPR

De acuerdo a lo indicado, el personal de la UTPR no ha cambiado desde la autorización inicial, constando de una JPR (con diploma en el ámbito del radiodiagnóstico médico) y de un técnico experto en protección radiológica (en adelante, TEPR).

La candidata a JPR para el ámbito solicitado está en trámite de obtener el correspondiente diploma del CSN. Para acreditar la formación requerida en la circular del CSN N° 4/2018, había presentado ante el CSN certificado del módulo “Radiación Natural” del título de experto en protección radiológica, ofertado por , que cursó en 2021.

El titular indicó durante la inspección que, al igual que la candidata a JPR, el TEPR ha cursado el módulo “Radiación Natural” del título de experto en protección radiológica, ofertado por , en 2019.

La UTPR dispone de un procedimiento para la certificación de los TEPR: *IT-Certificación como técnico experto-Radón* que contiene los contenidos de la formación que debe recibir para realizar sus funciones.

La UTPR dispone de procedimientos de formación para el personal en el ámbito del radón: IT-Formación inicial UTPR Adarga Radiológica-Radón y IT-Formación continuada de la UTPR Adarga Radiológica-Radón.

Se manifestó que el personal de la UTPR tiene acceso a bibliografía especializada y a otros recursos formativos sobre radón (como *webinars* del OIEA; seminarios o cursos on-line organizados a través de proyectos europeos). Según se indicó, tanto la candidata a JPR como el TEPR son miembros de la Sociedad Española de Protección Radiológica y participan en distintas actividades en la materia; en particular en el Foro de las UTPR (grupo de trabajo sobre radiación natural).

TRES. MEDIOS TÉCNICOS DE LA UTPR.

En este punto la inspección se limitó a aquellos medios técnicos previstos por la UTPR para prestar servicios en el nuevo ámbito solicitado.

La inspección comprobó que la UTPR cuenta con un monitor de medida de radón en continuo, modelo , de (). Se indicó que se tiene acceso a la plataforma web de con software específico para el dispositivo de registro, a partir del cual generan los informes de medición. Este software y algunos ejemplos de informe se mostraron a la inspección.

La UTPR no dispone de certificado de calibración del equipo. La inspección advirtió que deberán obtener el correspondiente certificado, ajustándose a lo especificado en el procedimiento “Calibración equipamiento –Radón”, previamente a ser autorizados por el CSN para actuar en el ámbito del radón. La inspección se interesó por el funcionamiento práctico del equipo, indicando el titular que se prevé el desarrollo de un procedimiento técnico para su uso y la realización de mediciones. La inspección señaló que puede ajustarse a la norma UNE-EN ISO 11665-5:2020 y deberá además establecer las responsabilidades en el mantenimiento y verificación del equipo.

Respecto a los detectores pasivos, que debe suministrar y analizar un laboratorio acreditado de acuerdo a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 para la medida de radón en aire, la inspección solicitó ver la zona que será utilizada como almacén. La UTPR dispone para ello de varios armarios en su oficina, en los que monitorizará periódicamente la concentración de radón en aire, a fin de asegurar que los niveles son bajos y relativamente estables. La inspección manifestó no haber identificado en la documentación aportada el procedimiento de recepción, almacenamiento y envío de estos detectores.

La UTPR dispone de un equipo , con sonda externa para la medida de contaminación (modelo , con número de serie), que dispone de certificado de calibración de fecha 18/4/2018. Este certificado deberá actualizarse de conformidad con lo especificado en la tabla “FOR-Calibración de equipos”. El titular indicó que está pendiente de desarrollo el procedimiento de vigilancia de la contaminación en vestuario.

CUATRO. MANUAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS Y PROGRAMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA UTPR

De acuerdo a lo manifestado, la UTPR tiene implantado un sistema de gestión de la calidad basado en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012. Se indicó, asimismo, que se encuentra en plena elaboración y revisión de la documentación y los procedimientos técnicos que aplican a la modificación solicitada.

La práctica seguida en la UTPR consiste en documentar actuaciones en procedimientos (llamados instrucciones, con código IT) que se dividen en aquellos de aplicación a la entidad y por otro lado

los de aplicación en las instalaciones cliente. Ambos se apoyan en formatos (con código FOR) que tienen trazabilidad a los procedimientos.

La inspección informó al titular que varios de los documentos aportados en apoyo de su solicitud de modificación se encontraban en archivos Word con el control de cambios activado, presentando así partes tachadas, inserciones por aceptar o rechazar y anotaciones. Se manifestó por el titular que se trataba de versiones en fase de borrador.

A fecha de la inspección, el Manual de Protección Radiológica remitido al CSN (en adelante, MPR) durante el proceso de autorización de la modificación es el documento titulado *FOR-Manual de Protección Radiológica y Programa de Garantía de Calidad - UTPR Adarga Radiológica ED2 (231020-)*. El titular manifestó que se trataba de una versión de borrador del MPR.

El Manual de PR no especifica la relación funcional de la UTPR con las empresas a las que asesoren o presten otros servicios en el ámbito del radón. En particular, debería tenerse en cuenta la modalidad preventiva de la empresa a efectos de coordinación.

En relación con los procedimientos técnicos que desarrollan el MPR, fue mostrado a la inspección el listado, documentado en el procedimiento “asignación de responsabilidades”.

En la tabla incluida en el documento “FOR-Definición de responsabilidades Radón”, la inspección indicó que deberá incluirse la clasificación y señalización de zonas de radón como responsabilidad de la JPR.

Respecto a los formatos a utilizar en el desarrollo del nuevo ámbito solicitado, la inspección informó que:

- Los formatos de apertura de historial dosimétrico y aviso por sobreexposición de trabajador expuesto no están adaptados para radón.
- Los formatos relativos a los avisos a los ocupantes/responsables del edificio deberán eliminarse de la documentación de la UTPR o adaptarse, puesto que siguen las indicaciones del Código Técnico de Edificación, que difieren de las de lugares de trabajo recomendadas en la Guía 11.4 del CSN.
- Deben eliminarse las referencias al Código Técnico de la Edificación (CTE) y a la IS-33 del CSN del formato “FOR-Información al titular de la actividad laboral con exposición al radón”.
- No tiene cabida referirse a la “cadena de custodia de detectores” puesto que los detectores pasivos no van a ser trasladados al laboratorio para su análisis por el personal de la UTPR, y previamente habrán estado expuestos en el lugar de trabajo durante un periodo largo de tiempo sin vigilancia. Sí es pertinente, en su caso, disponer de un formato de hoja de registro para colocación y retirada de los detectores.
- El formato de “Resultados de medida de concentración de radón” debe revisarse para eliminar los sistemas de medida que no son adecuados según los requisitos del RD 1029/2022 y de la Guía 11.4 del CSN. Además, para garantizar la trazabilidad debe quedar registrado, mediante firma, el técnico que llevo a cabo las mediciones o la instalación y retirada de los equipos.

- El formato “FOR-Declaración del titular para el registro” debería adaptarse a lo especificado en la Guía 11.2 del CSN o bien, tener en cuenta, los formatos establecidos por cada Comunidad Autónoma.
- El formato correspondiente a los estudios de radón debe ajustarse a lo requerido en los artículos 75 y 76 del RD 1029/2022 (actualmente muchos de sus apartados están adaptados a los Anexos del DB-HS6 del CTE).
- El formato correspondiente al estudio de mitigación del radón se refiere en gran medida a soluciones de tipo constructivo que quedan fuera del alcance de las actuaciones de una UTPR.
- No procede el formato relativo a la medida del factor de equilibrio, puesto que esta tarea no puede desarrollarla una UTPR.
- La inspección se interesó por la documentación asociada a la evaluación de las dosis recibidas por los trabajadores a efectos del cumplimiento del artículo 19.2 del RD 1029/2022. El titular informó que se encontraba en desarrollo un procedimiento para ello.

CINCO. CLASIFICACIÓN DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS.

El titular informó que la clasificación radiológica de todos los trabajadores expuestos de la UTPR corresponde a la categoría A, estando sometidos a vigilancia dosimétrica individual y médica con periodicidad anual.

Se comunicó a la inspección que todo el personal técnico de la UTPR será dado de alta como trabajador expuesto al radón, puesto que se prevé que accedan de manera frecuente a zonas de radón.

La inspección indicó que el procedimiento para el alta como trabajadores expuestos debe revisarse para tener en cuenta la clasificación como trabajadores expuestos a radón (independientemente de la clasificación como trabajador de categoría A).

Respecto al procedimiento de evaluación de dosis a los trabajadores de una instalación, la inspección indicó lo siguiente:

- Debe incluir, como primer paso, la revisión del estudio de radón (en caso de que la UTPR no haya prestado asesoramiento para la elaboración del mismo). Esto incluye verificar que las zonas de muestreo se han determinado de manera adecuada y que el número de detectores expuestos es suficiente. También que se han tenido en cuenta todas las zonas a las que puedan acceder los trabajadores. Por otro lado, en el apartado 2.2, no se tiene en cuenta la resolución del CSN sobre coeficientes de dosis internas (según esta, los coeficientes de dosis de ICRP 137 Parte 3 no serán de aplicación hasta abril de 2025). Por otra parte, de acuerdo con la ICRP 137 Parte 3 debe tenerse en cuenta que, en función del tipo de actividad física, el CD a aplicar es distinto, como sucede en el caso de las cuevas turísticas.

Se tendrá en cuenta además la circunstancia de que el CSN haya podido aprobar un CD específico del lugar de trabajo.

- El procedimiento debería tener en cuenta, para cada puesto de trabajo, las horas de permanencia en las distintas zonas de muestreo que se han establecido para el estudio de radón. Para ello se puede consultar a las personas trabajadoras o sus representantes. Podrá asimismo incluir determinaciones de la variación día/noche, o efecto de los fines de semana, en las variaciones de la concentración de radón, de acuerdo con la Guía 11.4 del CSN. Es de aplicación la metodología estadística incluida en esa Guía.

La inspección constató los siguientes aspectos relativos a procedimientos aplicables al nuevo ámbito solicitado:

- El procedimiento relativo a la estimación de los promedios anuales de concentración de radón tiene en cuenta aspectos del protocolo del CTE y de la Guía 11.4, que no serían de aplicación.
- El procedimiento sobre estrategias para protección frente al radón incluye medidas de optimización. Debería relacionarse, por tanto, con el artículo 75 del RD 1029/2022. Las medidas de tipo constructivo quedan fuera del alcance de las actuaciones como UTPR.
- El procedimiento sobre vigilancia individual no está adaptado al caso del radón. Debería cubrir entre otros aspectos:
 - Estimación de dosis individuales a partir de dosímetros de área.
 - Estimación de dosis operacionales (por ejemplo, asociado a determinadas tareas, para trabajadores de los balnearios).

La Inspección preguntó acerca de las acciones a tomar por la UTPR en la eventual pérdida de un dosímetro o falta de información dosimétrica. El JPR indicó que no se había producido recientemente ningún caso, si bien se encuentra actualmente en desarrollo un procedimiento para describir la sistemática de asignación de dosis.

La inspección se interesó por los siguientes procedimientos, de los cuales el titular indicó que se estaban desarrollando:

- Clasificación y señalización de zonas de radón
- Vigilancia del lugar de trabajo
- Trabajo en zonas de radón

SEIS. REGISTROS.

Según se indicó, los resultados de las actividades resultantes de la aplicación de los procesos llevados a cabo por la UTPR, se documentan en formatos asociados a los procedimientos y previstos en los mismos. Fueron mostrados a la inspección varios de estos formatos.

La UTPR cuenta con un procedimiento relativo al control de los datos generados: IT-Política de gestión informática. Se informó que se dispone de un servidor central ubicado en la sede de la UTPR para el almacenamiento informático de la información, con varios discos para copias de seguridad.

El archivo de la documentación se describe en el procedimiento IT Registro de actividades, que fue mostrado a la inspección.

SIETE. DOCUMENTACIÓN SOLICITADA COMO TRÁMITE AL ACTA

Como trámite al acta, se deberá remitir la siguiente documentación actualizada de la UTPR:

- Documentación justificativa del cambio de domicilio social de la UTPR.
- Certificados de calibración de los equipos _____, de _____ (_____, _____), y _____ (_____) ; o bien establecimiento de plazo para la remisión de los mismos al CSN.
- Manual de protección radiológica actualizado y firmado.
- Listado actualizado de los procedimientos técnicos y formatos de la UTPR.
- Procedimientos técnicos y formatos de la UTPR relativos a la autorización solicitada, revisados y firmados. Adicionalmente:
 - Procedimiento técnico de uso del equipo _____, de _____ (_____, _____).
 - Procedimiento de recepción, almacenamiento y envío de detectores pasivos.
 - Procedimiento de vigilancia de la contaminación en vestuario.
 - Formato para la evaluación de las dosis recibidas por los trabajadores (a efectos del cumplimiento del artículo 19.2 del RD 1029/2022).
 - Procedimiento de Clasificación y señalización de zonas de radón.
 - Procedimiento de Vigilancia del lugar de trabajo.
 - Procedimiento de Trabajo en zonas de radón.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el *Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas* aprobado por el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, el *Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes* aprobado por el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

TRÁMITE. Se invita a un representante autorizado del Unidad Técnica de Protección Radiológica de ADARGA RADIOLÓGICA SL para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

En respuesta al Acta de Inspección con ref. nº: CSN/AIN/02/UTPR/CR-0001/2024 realizada en las instalaciones de Adarga Radiológica en fecha 17/07/2024.

con NIF. como administrador de la UTPR Adarga Radiológica, en respuesta al acta de inspección indicada en la cabecera del documento expongo:

1. Se adjunta Acta firmada.
2. Se adjunta escritura de modificación de domicilio social.
3. Se indica que las fuentes de verificación alfa, beta, gamma están solicitadas al proveedor. Adjunto presupuesto firmado. Estamos pendientes de recibir las fuentes
4. Se dispone de fecha de calibración del equipo . (Equipo de medida activo para medidas de concentración de radón). Calibración estimada: Primera quincena de octubre, según indicaciones del laboratorio.
5. Relación de documentos modificados según las indicaciones del acta de inspección que adjuntamos en esta presentación:

En Ciudad Real, a 12 de septiembre de 2024. Fdo.



Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.09.12 15:25:31
+02'00'

DILIGENCIA

En relación con las alegaciones formuladas en el trámite del acta de inspección de referencia CSN/AIN/02/UTPR/CR-0001/2024 (registro de entrada 35631 del 12 de septiembre de 2024), los inspectores declaran que:

Documentación solicitada en el apartado SIETE. DOCUMENTACIÓN SOLICITADA COMO TRÁMITE AL ACTA, aportada en el trámite:

La documentación aportada será tenida en cuenta en la evaluación de los resultados de la inspección.

Documentación solicitada en el apartado SIETE. DOCUMENTACIÓN SOLICITADA COMO TRÁMITE AL ACTA, NO aportada en el trámite:

El titular solicita una prórroga para el envío de parte de la documentación solicitada por la inspección, estimándose su envío durante el próximo mes de octubre de 2024.

INSPECTOR

INSPECTORA