

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED], funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día diecisiete de diciembre de dos mil dieciocho en la calle [REDACTED] Edificio [REDACTED] de Mairena del Aljarafe (Sevilla), para realizar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) «Manuel Nosti, SL», en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

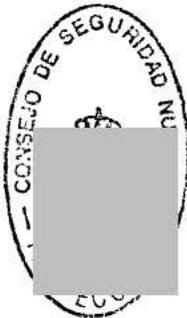
Que la UTPR dispone de autorización como UTPR por parte del CSN, modificada por última vez mediante Resolución de 14-04-2010, para la prestación de servicios en materia de protección radiológica a instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico reguladas por el Real Decreto 1085/2009.

Que la inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED] en calidad de jefe de protección radiológica (JPR) y por Dña. [REDACTED] técnico experto en protección radiológica (TEPR), quienes fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levanta, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notificó a los efectos de que expresasen qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Tanto de la información suministrada por los representantes de la UTPR, como de las comprobaciones realizadas directamente por la Inspección, se obtienen los resultados siguientes:

1. Estructura

- No se han producido desde la anterior inspección cambios en los datos administrativos (denominación, CIF y ubicación) de la UTPR respecto a los incluidos en la autorización en vigor.
- El JPR solicitó en su momento la inscripción en el Registro de Empresas Externas (Entrada nº 6140, de 03-04-1998), manifestando no haber recibido contestación por parte del CSN.
- Según afirmó el JPR, 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, veterinario, podológico y odontológico) así como en

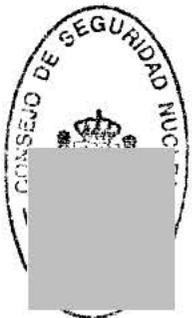


la ejecución de las obligaciones que éstos les encomiendan. Una descripción más detallada de las actividades que la UTPR lleva a cabo para sus clientes se encuentra en el documento *Programa de Gestión de Calidad. Año 2018*, apartado *PGC 4 Cartera de Servicios en Instalaciones de Radiodiagnóstico*.

- Los representantes de la UTPR manifestaron no realizar otras actividades reguladas en el ámbito de la protección radiológica distintas a las referidas en el guión anterior.

2. Organización y gestión

- El JPR dispone de diploma expedido por el CSN. Además, la UTPR cuenta con un técnico experto en protección radiológica (Dña. [REDACTED]) y con la colaboración de un Especialista en Radiofísica Hospitalaria (D. [REDACTED]) para la evaluación de los indicadores de dosis a paciente así como la evaluación de las dosis efectivas individuales y órganos que le fueran solicitadas.
- Se dispone de un documento de declaración de actuación conjunta con el Especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH), firmado en fecha 01-09-2003. No obstante:
 - La condición 10 de la autorización de la UTPR (Ref. CSN/MO-1/UTPR/SE-0001/10) establece que la UTPR debe tener incorporado en su organización un Especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH) mediante *vínculo contractual escrito*.
 - Las funciones atribuidas al RFH no son todas las que establece la normativa (Art. 10 del RD 1976/1999).
- La UTPR no dispone de un organigrama donde conste la dependencia jerárquica entre el personal.
- La información más actualizada sobre los medios humanos disponibles en la UTPR se encuentra en el último informe anual al CSN sobre las actividades de la UTPR (*Relación del personal actualizada 2017*).
- Las funciones que tiene atribuidas el personal están descritas en el *PGC 4 Cartera de Servicios en Instalaciones de Radiodiagnóstico*. El JPR confirmó a este respecto que:
 - El JPR revisa y firma todos y cada uno de los informes y certificados que emite la UTPR salvo los que elabora el RFH sobre los indicadores de dosis a los pacientes.
 - El RFH además realiza funciones de TEPR para la UTPR en instalaciones que disponen de equipos de tomografía computarizada (TC) y vasculares.
- No se dispone de una política de sustituciones entre el personal documentada.

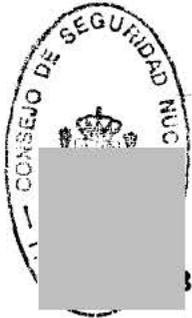


- El JPR indicó que no se han producido desde la anterior inspección hasta la fecha situaciones de carencia de jefatura de PR que hubieran requerido su notificación al CSN.
- El personal mantiene relación jurídica con el titular, lo que se verificó muestralmente a partir del contrato de trabajo de Dña. [REDACTED] (01-02-2015, en vigor).
- El JPR manifestó que la UTPR no participa a través de sus directivos o de su personal ni está participada por entidades propietarias o que realicen actividades comerciales o industriales cuya finalidad pueda ser objeto de las certificaciones en materia de protección radiológica que les reconoce la Administración.
- La Inspección se interesó sobre si se había analizado el potencial conflicto de interés existente en el hecho que el RFH con quien colaboran sea titular a su vez de otra UTPR autorizada por el CSN, y por tanto, entidad que realiza actividades comerciales cuya finalidad es objeto de las certificaciones que emite la UTPR. El JPR manifestó que no entendía que existiera dicho conflicto, puesto que entre ellos hay una relación larga de amistad y un acuerdo tácito de mantener cada uno sus clientes en las diferentes zonas geográficas.

Sin perjuicio de lo manifestado por el titular, la Inspección manifestó que se solicitaría informe de la asesoría jurídica del CSN al respecto de la circunstancia reflejada en el guión anterior.

3. Sistema de gestión de la calidad (SGC) de la UTPR

- Se dispone de un documento titulado *Programa de gestión de calidad Año 2018*, sin referencias a ninguna norma nacional o internacional, que cuenta con la firma del JPR al final del mismo, si bien dicha firma se trata de un fichero de imagen.
- En el documento que se indica en el guión anterior no se incluye información relativa a cualificación y supervisión del personal de la UTPR, control de equipos, control de documentos y de registros, gestión de no conformidades, elaboración de informes y archivo de documentación, no estando ninguno de estos procesos abordados en otra documentación de la UTPR.
- La Inspección informó al JPR de que la Norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012 establece específicamente los requisitos para el funcionamiento de los organismos que realizan actividades de inspección.
- La política de control de los documentos y de los registros (aprobación de los documentos, criterios de revisión y actualización de los documentos, identificación de los cambios, etc.) no está documentada en procedimiento. En relación con este punto la Inspección realizó las siguientes observaciones:

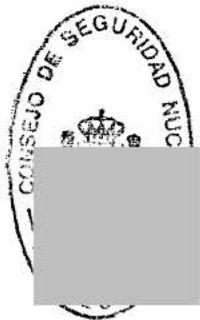




- Los documentos de la UTPR no están identificados con referencias, cuentan con la fecha de su redacción y no en todos los casos disponen de la firma del JPR.
 - Los documentos de la UTPR se encuentran a disposición del personal en el espacio compartido dentro del servidor informático, no trabajando con versiones en papel de los mismos. La Inspección tuvo acceso a la carpeta donde están archivados, si bien se observó que la versión del manual de protección radiológica que se encontraba disponible era una versión anterior a la que obraba en poder de la propia inspectora, hecho que en ese momento no pudo ser justificado por los representantes de la UTPR.
 - No se dispone de una sistemática de control de modificaciones de los documentos. En general, dichas modificaciones se darían a conocer al personal de la UTPR mediante correo electrónico informativo, según indicó el JPR, si bien dada la organización reducida de la UTPR, todo el personal estaría al corriente de la modificación de los documentos.
 - Las versiones antiguas de los documentos están archivadas en carpetas separadas de la que se encuentra en vigor.
 - Los formatos asociados a la implementación de los procedimientos no disponen de referencia que permita trazarlos documentalmente a los documentos de origen.
 - Los formatos de la toma de datos asociados a cada actividad y las instrucciones de cómo han de cumplimentarse no están citados ni descritos en procedimiento.
- Los representantes de la UTPR manifestaron que no habían recibido hasta la fecha quejas o apelaciones por parte de los clientes.
 - La política de archivo a largo plazo y las salvaguardias para su mantenimiento no están establecidas documentalmente.
 - Los representantes de la UTPR manifestaron que a raíz de un incidente provocado por un virus informático que ocasionó la pérdida de algunos archivos, han establecido un sistema de copias de seguridad que asegura que el archivo a largo plazo de la información está garantizado.
 - Según indicaron, la documentación en papel se conserva desde el inicio de las actividades de la UTPR en las propias dependencias de la misma.

4. Personal.

- Se dispone de un procedimiento sobre la formación de los TEPR (Rev. Julio de 2015). Sin embargo, la sistemática para la cualificación de los TEPR, los criterios de mantenimiento



de su vigencia, el modelo de certificado, la forma de documentar la experiencia práctica tutelada y la necesidad de recibir formación supervisada por el RFH con el que colabora la UTPR, no están establecidos en el procedimiento.

- La TEPR dispone de cualificación certificada por el JPR (de fecha 22 de mayo de 2014). La Inspección realizó las siguientes observaciones sobre el certificado:
 - Su contenido era acorde al modelo propuesto en la Instrucción del CSN nº IS-03.
 - En él constaba la modalidad a la que aplica la certificación (*instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico*).
 - Contení información sobre la formación teórica y práctica en protección radiológica en base a la que se había emitido el certificado. Consta que dispone de formación en protección radiológica tanto impartida por el JPR como por entidades externas a la organización (Centros de Estudios Sanitarios Dr. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]).
 - No consta en el certificado que la TEPR haya recibido formación supervisada por el RFH con el que colabora la UTPR.
- La Inspección solicitó evidencia documental de la realización conjunta durante al menos una semana entre la TEPR y el JPR de controles de calidad del equipamiento médico-radiológico (tal como establece el procedimiento indicado en el primer guión de este apartado), no encontrándose éstas en el transcurso de la inspección.
- La Inspección solicitó información sobre la formación continua que hubiera recibido el personal desde la anterior inspección del CSN, tanto en materia de protección radiológica como en el ámbito en el que desarrollan sus actividades, indicando el JPR que:
 - la TEPR no ha recibido formación reglada desde la anterior inspección, pero manifestó realizar actividades tanto en su presencia como en la del RFH que le sirven de base para mantener vigente la cualificación como TEPR.
 - El JPR ha participado en una jornada de la [REDACTED] sobre “Registro y gestión de dosis a pacientes en procedimientos radiológicos” (22-11-2018). No se realizó una sesión en la UTPR en presencia del resto del personal para compartir la formación recibida.
 - No se ha recibido formación en otros ámbitos como las técnicas médicas que utilizan los titulares a los que prestan servicio, calibración de equipos o gestión de calidad en entidades que certifican la conformidad.
- La Inspección se interesó sobre la sistemática por la que el JPR supervisa el cumplimiento de los procedimientos en las actividades realizadas por la TEPR y el RFH, manifestando



el JPR que:

- No hay ninguna estrategia como tal documentada (a excepción de las visitas conjuntas durante una semana al año, durante las que manifiesta llevar a cabo la evaluación del desempeño del personal, pero de las que no se genera documentación relativa a la evaluación de dicho desempeño, ni ninguna otra evidencia documental).
- El JPR revisa todos y cada uno de los registros e informes que se emiten para los clientes con carácter previo a su firma.
- La experiencia del personal (tanto de la TEPR como del RFH) así como el contacto permanente entre ellos, ofrece garantías suficientes al JPR sobre el buen desempeño de sus funciones.
- Tanto el JPR como la TEPR y el RFH están clasificados radiológicamente y se encuentran sometidos a vigilancia dosimétrica mensual por un servicio de dosimetría autorizado por el CSN ([REDACTED])
- La Inspección se interesó sobre cómo se garantiza que se mantienen actualizados los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos de la UTPR, indicando el JPR que:
 - para las dosis recibidas tanto por el JPR como por la TEPR se tiene acceso a la plataforma del SDPE que tienen contratado,
 - para la dosis que recibe el RFH, revisa los informes dosimétricos que éste le facilita.
- Tras revisar la Inspección los informes dosimétricos del RFH, observó que el RFH utiliza el dosímetro asociado a otra práctica (UTPR de la que es titular) para realizar la vigilancia de las dosis que recibe en las actividades que realiza para esta UTPR, por lo que no se puede realizar un seguimiento de las dosis que recibe en cada práctica.
- Todo el personal expuesto de la UTPR dispone de apto médico para trabajar en presencia de radiaciones ionizantes, siendo mostrados a la Inspección los correspondientes certificados.
- No se dispone de carnets radiológicos para el personal expuesto de la UTPR, manifestando sus representantes que hasta la fecha no les han sido requeridos en ninguna de las instalaciones a las que han prestado servicio.

5. Recursos técnicos

- Los medios técnicos de que dispone la UTPR para la realización de sus actividades están enumerados en el documento *Programa de Gestión de Calidad Año 2018*, en su apartado *PGC-3 Recursos materiales*, así como en la información que remiten anualmente al CSN



en su informe sobre las actividades de la UTPR, si bien en ambos casos se incluyen equipos que están dados de baja o sin uso.

- Manifestaron que los equipos fuera de uso se mantienen almacenados de forma separada y que no podrían ser utilizados inadvertidamente por ninguno de los técnicos.
- En los registros de la toma de datos y en los informes sólo se identifica la base de los equipos, no los detectores, con los que se realizan las mediciones por lo que no es posible documentalmente identificar con qué detector se ha realizado cada medición.
- La Inspección tuvo acceso a los equipos que utiliza sistemáticamente la UTPR para sus actividades (multímetros [REDACTED] y [REDACTED] y cámara de ionización [REDACTED], tras lo que se observó que el estado de conservación de las etiquetas identificativas de los mismos no era adecuado, estando en algunos casos completamente borrados los números de serie, y disponiendo de etiquetas con fecha de calibración obsoletas (aun habiendo sido calibrado el equipo en fecha posterior).
- La Inspección solicitó el último certificado de calibración del equipo cuya etiqueta mostraba la fecha obsoleta [REDACTED] (n/s 214974)], observando que el certificado (de fecha 01-10-2018) contenía en sus páginas anexas referencias a un equipo con número de serie distinto. La misma situación se producía en el certificado de la calibración anterior (de fecha 03-07-2015) para ese mismo equipo, evidenciándose que no se trataba de un error puntual.
- Sobre la situación indicada en los guiones precedentes, los representantes de la UTPR indicaron que ellos remiten los equipos a los distribuidores nacionales de los mismos, quienes a su vez, los envían a los países fabricantes para que procedan a su calibración, y que por tanto, pedirían las correspondientes explicaciones sobre los certificados y etiquetas de calibración.
- La Inspección manifestó que la aceptación de la calibración corresponde en todo caso a la UTPR y que no había encontrado en la documentación de la UTPR ningún criterio sobre el que basar dicha aceptación (requisitos de los laboratorios o entidades calibradores, energía de calibración, plazos de entrega, documentación asociada, etc.).
- Preguntado el JPR por las condiciones en que se calibran los equipos, éste indicó que no tiene definido ningún criterio al respecto, dejándolo a la elección del laboratorio metrológico (en el caso de la cámara de ionización) o del distribuidor (en el de los multímetros) a donde se remiten para su irradiación.
- Tras revisar los certificados de calibración facilitados a la Inspección, se comprobó que los que se destinan al control de calidad del equipamiento médico-radiológico se calibran en diferentes calidades de rayos X, mientras que los equipos de medición de niveles de radiación están calibrados en energía del Cs-137. En ambos casos las calibraciones fueron



efectuadas en laboratorios acreditados según la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

- La Inspección manifestó que las calidades de radiación con que se calibran los equipos deberían ser lo más parecidas a los campos de radiación existentes en las instalaciones a las que la UTPR presta servicio.
- Si bien en el documento *Programa de Gestión de Calidad Año 2018*, en su apartado *PGC-3 Recursos materiales*, se hace referencia a un proceso de verificación de los equipos (sin describir) del que se cumplimenta un certificado de verificación, el JPR manifestó que hace años que dejaron de llevarlo a cabo.
- Según indicó el JPR, para la realización de controles de calidad del equipamiento médico-radiológico en instalaciones de rayos X con equipos TC y vascular, utilizan los equipos de la UTPR cuya titularidad ostenta el RFH, si bien:
 - En el condicionado de autorización de la UTPR (cond. 16) establece que *la UTPR dispondrá de equipamiento propio para la determinación de niveles de radiación así como para la realización de controles de calidad (...)*.
 - Los equipos no están en ningún momento bajo el control de la UTPR «Manuel Nosti, SL», ya que sólo se utilizan cuando trabajan conjuntamente el JPR y el RFH.
 - No se encuentran establecidos requisitos definidos por la UTPR para asegurarse de la adecuación de los equipos aportados por el RFH. Únicamente solicitan la fecha en que éstos fueron calibrados y recaban el certificado de calibración para adjuntarlo al informe anual al CSN sobre las actividades de la UTPR. En el certificado de calibración, consta como entidad solicitante la UTPR SA-01/01 Pablo Luis Gómez Llorente.
- Preguntados los representantes de la UTPR por averías o incidencias en el funcionamiento de los equipos, indicaron que:
 - En agosto de 2018 detectaron un mal funcionamiento en el equipo [REDACTED] (n/s 214974), que motivó que fuera remitido inmediatamente al distribuidor nacional (29-08-2018).
 - La Inspección se interesó sobre si tras detectar el mal funcionamiento del equipo se había analizado por parte de la UTPR el potencial impacto en el resultado de mediciones efectuadas con ese mismo equipo en otras instalaciones, indicando el JPR y la TEPR que no entendían que fuera necesario, ya que por el tipo de error (el detector no medía hasta que la conexión cable-detector se producía satisfactoriamente) si bien se aumentaba el tiempo invertido en la medición, el resultado, una vez obtenido, no resultaba influido (de lo que se tenía constancia al presentar valores equivalentes a los obtenidos en años anteriores).
 - En fecha 08-10-2018 recibieron el equipo de vuelta, indicando el distribuidor por



correo electrónico que el equipo ya se encontraba reparado tras haber tenido un error de conexión en su cableado que no había tenido impacto sobre la calibración del mismo. La Inspección solicitó algún informe de la anomalía o documentos asociados al mantenimiento, no disponiendo la UTPR de ninguno de los mismos, ya que cualquier intervención sobre los equipos se gestiona telefónicamente o por correo electrónico con los distribuidores.

- La Inspección se interesó sobre cómo se habían desarrollado las mediciones durante el periodo en que el equipo estuvo siendo reparado, indicando el JPR que el distribuidor les hizo llegar un equipo de las mismas características. No se conservó información sobre el número de serie del equipo ni de su certificado de calibración, sólo conservaron la fecha indicada por el distribuidor, sin contrastar si la calibración era conforme o proceder a su verificación.
- En los registros de la toma de datos de mediciones efectuadas con el equipo de sustitución consultados por la Inspección no se encontraba anotación sobre la identificación del detector utilizado.

- La información de los clientes se mantiene en el espacio de red compartido entre el personal de la UTPR. No se dispone de aplicaciones informáticas comerciales para la gestión de los datos asociados a los clientes y a las actividades realizadas por la UTPR.
- Los softwares asociados a los equipos para control de calidad del equipamiento médico-radiológico no se utilizan ya que los datos adquiridos son transferidos manualmente a unas hojas de cálculo (Excel) que tienen insertadas las fórmulas definidas en el Protocolo Español de Control de Calidad (Rev. Marzo 2011), según indicaron, pero que no se encuentran protegidas, no son sometidas a validación periódica ni se dispone de evidencia documental de la validación por parte del RFH.
- El JPR manifestó que cualquier manipulación accidental inintencionada sobre las fórmulas a que se refiere el guión anterior, sería fácilmente identificable en los resultados de los cálculos, siendo mostrados a la Inspección varios ejemplos de tal circunstancia.

6. Actividades de la UTPR

- Se facilitó a la Inspección información sobre el número de clientes a los que presta servicio la UTPR para su análisis con fines estadísticos.
- La UTPR informa periódicamente de sus actividades al CSN mediante el envío de los correspondientes informes anuales (los dos últimos con registro de Entrada nº 5465, de 04-04-2018 y nº 5602, de 04-04-2017).



- La UTPR dispone de página web (www.utpr.manuelnosti.com), a la que tuvo acceso la Inspección, comprobándose que se hace referencia a la condición de encontrarse *acreditada* por el CSN, aclarándose por parte de ésta que, según el Art. 24 del RD 783/2001, el CSN *autoriza* a las UTPR.
- La Inspección solicitó un modelo del contrato que suscribe la UTPR con sus clientes, a la vista del que se realizaron las siguientes observaciones:
 - El texto del contrato no contiene referencia a la normativa de aplicación a las actividades objeto del contrato.
 - Las actividades que quedan dentro del alcance del contrato están definidas, si bien algunas son actividades inespecíficas (asesoramiento técnico, control de calidad de parámetros técnicos, entre otros).
 - En el texto del contrato (cláusula segunda) se hace mención a que el titular autoriza a la UTPR a informar al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de que tenga conocimiento en el desarrollo de sus funciones.
- El JPR manifestó que se dispone, en general, de copia de todos los contratos firmados por ambas partes (clientes y UTPR), pudiendo haber algún caso excepcional sobre el que se sigue insistiendo hasta que finalmente la copia es recabada. No obstante, no se dispone de evidencia documental de la reclamación de las copias firmadas.
- La planificación de las actividades de la UTPR se realiza sobre el formato en papel que contiene el resumen de lo elaborado el año anterior, sobre el que cada miembro de la UTPR va actualizando lo realizado por él mismo, no habiendo un documento unificado. Según indicaron, mensualmente realizan una redistribución de recursos en función del avance del desarrollo de las actividades respecto a lo planificado.
- Sobre los manuales y procedimientos definidos por la UTPR para las actividades que tiene autorizadas, la Inspección realizó las siguientes apreciaciones:
 - El Manual de Protección Radiológica (MPR – Rev. 2006) no tiene el contenido que requiere la autorización de la UTPR (Cond. 5). Adicionalmente, la Inspección identificó algunos aspectos del MPR con falta de concreción (p. ej.: clasificación radiológica de los trabajadores), incompletos (p. ej., recomendaciones de protección radiológica para los trabajadores expuestos de radiología intervencionista, evaluación de dosis al cristalino, gestión de dosis administrativas) o que contravenían específicamente el Art. 8 del RD 783/2001 (lo relativo a las dosis recibidas por los trabajadores expuestos con motivo de exposiciones médicas).
 - En general, la descripción de las tareas necesarias para llevar a cabo las actividades que se ha incluido en procedimiento es insuficiente para su desarrollo de manera completa (faltan etapas, justificación de criterios, etc.) y no contempla los formatos



de la toma de datos e informes/certificados en que han de quedar documentadas las actividades.

- No en todos los procedimientos se encuentran referencias normativas completas y actualizadas (p. ej.: en el manual de protección radiológica, en el apartado 10. Legislación, se incluyen el *RD 53/1992, por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes*, el *RD 1891/1991, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico*, entre otros).
- Al menos los documentos “Procedimiento de control de calidad de generadores y tubos de rayos X (julio de 2015)” y el “Protocolo de Medida de Niveles de Radiación en Puestos de Trabajo y lugares accesibles al público en general (julio de 2015)”: no disponen de información sobre quién los ha elaborado, revisado ni aprobado; no contienen referencia a la normativa en que están basados.
- Los procedimientos que describen actividades para las que se necesite la emisión de juicio por parte del RFH no disponen de evidencia documental de la validación de su contenido por parte de dicho RFH.

- Está establecida la sistemática de hacer entrega a los titulares de las instalaciones de albaranes de trabajo tras la visita de la UTPR a las mismas y se conservan las copias firmadas y selladas por los clientes. En el modelo utilizado dentro de la leyenda “actividad anual” se detallan exclusivamente el control de calidad de parámetros técnicos, la medida de indicadores de dosis a paciente y la medida de niveles de radiación, no encontrándose la verificación de la implantación del programa de protección radiológica entre las mismas.
- En los formatos de toma de datos no está incluida la identificación del técnico que realiza la actividad, si bien en los informes de resultados sí se incluye su nombre así como el del JPR y la firma de éste.
- No se encuentra prevista de manera sistemática la toma de imágenes fotográficas en las instalaciones, salvo para cuando se considera necesario documentar algún aspecto puntual, según indicaron.
- En los registros de la toma de datos realizada durante las visitas a las instalaciones no se encuentra información que acredite que la UTPR realiza una verificación del grado de implantación de los programas de protección radiológica, la actualización de los registros asociados al mismo, o el mantenimiento de los dispositivos de protección, señalización, etc.
- Al respecto de lo incluido en el guión anterior, los representantes de la UTPR manifestaron que desde hace tiempo dejaron de cumplimentar un cuestionario que contenía tal información y que actualmente comprueban que se mantienen las



condiciones contempladas en la información disponible en la UTPR sobre esa instalación.

- El proceso de elaboración de informes por parte de la UTPR no está descrito en procedimiento. Según manifestaron, quien realiza las mediciones es responsable de redactar el informe resultante de la actividad que haya llevado a cabo, siendo posteriormente sometido a la validación del JPR, disponiéndose como única evidencia documental de tal validación de la presencia de la firma del JPR en los informes.
- En relación con la presencia de la firma del JPR en los informes, la Inspección manifestó que no era válida como aval de supervisión por tratarse en algunos casos de un fichero de imagen y no de una firma electrónica (lo que da lugar a ausencia de garantías sobre la autenticación del firmante y de la voluntad de éste de firmar).
- Asimismo indicaron que, por preferencia de los clientes, el informe de resultados no se remite hasta que se dispone de la confirmación de presentación en el registro del CSN el informe anual de las actividades de las instalaciones de rayos X, momento en que se remiten ambos documentos juntos (informe de resultados y copia de entrada en registro del informe anual de la instalación). Sin embargo, en el *Programa de gestión de calidad. Año 2018*, apartado *PGC 5 Cartera de Clientes*, se establece que *tras la visita y toma de datos, el plazo para enviar los informes a la unidad asistencial será de un mes como máximo*.
- La Inspección se interesó sobre cómo el titular de la instalación es informado de cualquier incidencia que hubiera podido ser identificada por la UTPR, indicando el JPR que se les adelanta por correo un *escrito de notificación de incidencias*.
- En los informes emitidos por la UTPR que fueron revisados por la Inspección (ver detalle en el apartado 7. *Servicios prestados por la UTPR*) se observó que:
 - Incluyen todos los datos necesarios para identificar al titular, a la instalación y a los equipos para los que se realiza la actividad.
 - El formato de los informes de resultados no está homogeneizado. Dentro del mismo tipo de informe la Inspección tuvo acceso a dos formatos distintos, en función de quien lo hubiera realizado (el RFH utiliza sus propios formatos, distintos de los que utiliza la TEPR).
 - No en todos los casos en los informes de resultados se incluye la fecha de emisión del informe, la información sobre la calibración de los detectores utilizados, el procedimiento de la UTPR que aplica a la actividad realizada, entre otros.
 - La información sobre los criterios de aceptación que aplican a la actividad no se realiza de forma clara en todos los casos (p. ej.: medida de niveles de radiación). No está referenciada la normativa donde están recogidos los criterios de aceptación.



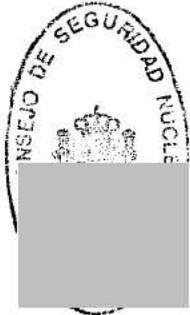
- Los informes no incluyen una estimación de la incertidumbre de las mediciones efectuadas.
 - En general, incluyen un juicio sobre la conformidad de los resultados (*apto, correcto*) y la conveniencia o no de llevar a cabo acciones correctivas.
 - En el campo “Resumen del informe” se incluyen conceptos (“Seguridad radiológica”) no mencionados ni en el contrato de prestación de servicios, ni en el parte de trabajo, ni en los procedimientos de la UTPR.
- Aparte de la documentación remitida en papel o por correo electrónico, no se utilizan otras vías (p. ej., plataforma *on line*) para poner a disposición de los clientes la documentación generada por la UTPR.
- Según indicaron, tratan de mantener reuniones de cierre con quien recibe la visita de la UTPR (no necesariamente el personal que tiene competencias en protección radiológica en la instalación), con objeto de poner en su conocimiento los resultados preliminares de las actividades realizadas y realizar asesoramiento *in situ* en protección radiológica, si bien no se disponía de evidencia documental sobre ello.

7. Servicios prestados por la UTPR

- Sobre el proceso de certificación de la conformidad de las instalaciones:
- No está descrito en procedimiento.
 - Para la redacción de los certificados de conformidad manifestaron haber tenido en cuenta la Circular remitida por el CSN a la UTPR en abril de 2017 (Ref. CSN/CIRCULAR-4/DPR-91/SRO/2017. La Inspección manifestó que en algunos de los campos del modelo de certificado no se había incorporado el contenido informado en la citada circular.
 - la Inspección comprobó en dos muestras seleccionadas al azar (IR/SE-1129, de 27-10-2017; IR/CO-1034, de 17-10-2017) que se disponía de las evidencias documentales suficientes que amparaban el contenido del certificado (información registral, informes de control de calidad del equipamiento médico-radiológico y de medición de niveles de radiación en la instalación, programa de protección radiológica y de garantía de calidad, acreditaciones del personal que dirige la instalación).
 - Sin menoscabo de lo indicado en el guión anterior, no pudo acreditarse ante la Inspección la disposición en las instalaciones de las medidas de protección, señalización, acceso controlado, etc. puesto que la UTPR no conserva registro de las comprobaciones que hace a dicho respecto.



- Con objeto de comprobar si las actividades realizadas para varios clientes seleccionados al azar se habían desarrollado técnicamente bien y de forma completa por parte de la UTPR, la Inspección solicitó todos los registros primarios relacionados con los informes elaborados para los clientes nº 230 y nº 260 en 2018. Tras revisar los registros aportados por los representantes de la UTPR se realizaron las siguientes observaciones:
 - El contrato con el titular estaba disponible (cliente nº 230 firmado en 18-11-2010; cliente nº 260 en 01-01-2018).
 - El parte de trabajo firmado y sellado por un representante del titular estaba disponible (cliente nº 230 de 19-11-2018; cliente nº 260 en 02-11-2018).
 - Se encontraba disponible el formato de la toma de datos (“Control básico del generador, colimador y tubo de rayos X) para la medición de niveles de radiación, control de calidad y obtención de los indicadores de dosis a paciente.
 - Las mediciones de control de calidad se habían efectuado según lo indicado en el “Procedimiento de control de calidad de generadores y tubos de rayos X (julio de 2015)”, salvo por una serie de comprobaciones en el caso del cliente nº 230 que fueron omitidas, según indicó la TEPR, por no poder configurarse el equipo de rayos X en el modo en que hubieran requerido, lo que fue confirmado por el JPR. Se hizo constar nuevamente que el procedimiento seguido no contaba con evidencia documental de la validación de su contenido por parte del RFH.
 - Las mediciones de niveles de radiación se habían efectuado según lo indicado en el “Protocolo de Medida de Niveles de Radiación en Puestos de Trabajo y lugares accesibles al público en general (julio de 2015)”. No obstante, en los registros de la toma de datos, algunos puntos de medición aparecían en blanco, indicando la TEPR que cuando no lo anota es porque es un valor inferior al límite de detección del equipo. La Inspección indicó que los campos sin cumplimentar, salvo que se justifique convenientemente que se trata de una cuestión puntual, tienen la consideración de verificaciones no realizadas.
 - En el “Protocolo de Medida de Niveles de Radiación en Puestos de Trabajo y lugares accesibles al público en general (julio de 2015)” no se detalla el tiempo que ha de durar cada medición, o el número de veces que se tiene que medir para considerar la medición representativa. El JPR y la TEPR manifestaron que se mide una única vez en cada punto.
 - Se encontraban disponibles las plantillas Excel donde se habían incorporado manualmente los datos obtenidos en las mediciones, que posteriormente son trasladadas en formato de imagen a los informes. Se contrastó que los datos presentes en los registros de la toma de datos eran consistentes con los presentes en los informes de resultados.



- La Inspección se interesó sobre cómo se trata de minimizar el error humano en la transferencia de los datos del registro en papel a las plantillas Excel, indicando la TEPR que todas las plantillas son supervisadas por el JPR.
 - Los informes tenían formatos diferentes, aunque contenían los mismos apartados.
 - En ambos informes se podía identificar al técnico involucrado en las mediciones, la instalación y equipos a que hacen referencia y la fecha de las mediciones. Sin embargo, los informes no disponen de referencia, no contienen información sobre el procedimiento de la UTPR que se ha seguido
 - En el caso del cliente nº 260, al haber participado el RFH en la toma de datos, en el informe de los resultados sobre el control de calidad se incluía su firma en calidad de Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Dicha firma no se encontraba en el caso del informe del cliente nº 230, ya que las mediciones las había efectuado la TEPR y sólo contaba con la firma del JPR.
 - En el apartado "4. Datos sobre el personal de la instalación" de ambos informes se encontraba una tabla *resumen de las dosis acumuladas anuales* en la que una de las columnas contenía un error ("DOSIS EQUIVALENTE ACUMULADA PROFUNDA H.S.A/H.P.A") y un campo ("nº de dosímetros") sin cumplimentar cuya finalidad no pudo ser justificada en ese momento por los representantes de la UTPR.
 - Se encontraba disponible el apartado relativo a la evaluación de los indicadores de dosis al paciente, firmado por el RFH. No obstante, la Inspección hizo notar que este apartado disponía de la identificación de la UTPR cuya titularidad ostenta el RFH, y no de la contratada por el titular. Esta circunstancia ocurría en el 100% de los registros consultados por la Inspección para este tipo de informes.
- Respecto al modo de informar los resultados de la medición de niveles de radiación ("Vigilancia radiológica ambiental"), la Inspección identificó las siguientes circunstancias:
- Los puntos de medida aparecen identificados con números ordinales, pero no en todos los casos se incluye en el informe de resultados un plano donde identificar su correspondencia, o una leyenda suficientemente explicativa de la misma.
 - Tanto el JPR como la TEPR manifestaron que se considera un valor de 0.002 mGy/h como límite de detección de las cámaras de ionización, por lo que cualquier valor inferior a ese se anota como < 0.002. Sin embargo, esta circunstancia no está indicada ni en el informe de resultados ni en el protocolo según el que se realizan las mediciones.
 - No está justificado en el informe de resultados el valor del límite semanal aplicable en unidades de mSv/sem.



- No se incluye un juicio sobre la conformidad de los valores incluidos en la tabla de resultados.
 - El informe contiene un campo "observaciones" en el que podría anotarse cualquier incidencia que se detectara durante las mediciones.
- En el campo "Resumen del informe" los resultados resumidos no son identificables fácilmente con las actividades realizadas por la UTPR en la instalación. P. ej.: el control de calidad del equipamiento médico-radiológico se encuadra dentro de un apartado cuyo título es "Generador y tubo" y no contiene ninguna referencia al tipo de parámetros evaluados ("todos los parámetros son correctos").
 - La Inspección solicitó una muestra de algún informe en que se hubieran puesto de manifiesto anomalías en la instalación por parte de la UTPR, siéndole facilitado como ejemplo el documento "Resumen de controles y verificaciones" facilitado a la instalación IR/GR-1300, de 19-01-2017. Si bien este documento no contiene referencia, ni formato similar a ninguno de los informes revisados por la Inspección, se constató que en su campo "Observaciones", constaba que *Todos los parámetros son correctos, excepto la capa hemirreductora por encontrarse por debajo de los límites permitidos*. En dicho formato no constaban las acciones propuestas por la UTPR.
 - El JPR manifestó que cuando los titulares así se lo solicitan, acuden como representante autorizado de los mismos a las pruebas de aceptación realizadas por las empresas de venta y asistencia técnica tras cambios de tubos de rayos X.
 - El formato genérico de los PPR no se encuentra descrito en procedimiento.
 - La Inspección solicitó el PPR elaborado para la instalación IR/SE-1034, comprobando tras su revisión que su contenido es el indicado en el RD 1085/2009 y dispone de la información concreta aplicable a la instalación.
 - Según indicaron, entienden que la actualización de los registros asociados al PPR es responsabilidad de los titulares y que no está establecida ni implantada la necesidad de verificarlos durante sus visitas. La Inspección recordó a este respecto que, entre las funciones que se atribuye la UTPR en su documentación, en su web y en los contratos con los titulares, se encuentran la implantación y el desarrollo de los PPR, el seguimiento de los historiales dosimétricos, la asignación de dosis por extravío del dosímetro, entre otras.
 - Se facilitó a la Inspección copia de las recomendaciones de protección radiológica que suministran a las *instalaciones de arcos quirúrgicos y vascular*, dentro de los PPR. Se comprobó que contenían recomendaciones encaminadas a optimizar las dosis tanto para a los trabajadores como a los pacientes, si bien no contemplaban ninguna relativa a la vigilancia de dosis al cristalino. La Inspección informó al JPR de que las recomendaciones más actualizadas aplicables a estas instalaciones se encuentran en la publicación nº 139



de la Comisión Internacional de Protección Radiológica.

- Sobre la vigilancia de las dosis de los trabajadores de las instalaciones a las que la UTPR presta servicio se realizaron las siguientes observaciones:
 - Se dispone de los informes dosimétricos que remiten las instalaciones a la UTPR para la elaboración del informe periódico al CSN.
 - El JPR manifestó que la UTPR asume el seguimiento de las dosis de los trabajadores de las instalaciones a las que prestan servicio, independientemente de que contraten a través de la UTPR el servicio de dosimetría.
 - La UTPR ha recomendado a todos sus clientes que sustituyeran la dosimetría de área por dosimetría individual (se mostró a la Inspección copia de la carta remitida en fecha 20-06-2015). Según indicó, actualmente no tienen clientes que realicen la dosimetría de trabajadores expuestos de categoría B mediante dosímetros de área, estando destinados tales dosímetros a fines de investigación en las instalaciones que los utilizan. Por tal motivo, no dispone de protocolo de estimación de dosis a partir de dosimetría de área y en caso de necesitarlo, se lo solicitaría al RFH con quien mantiene acuerdo.
 - No está establecida ni implantada la verificación por parte de la UTPR de la adecuada actualización de los historiales dosimétricos en las instalaciones. La Inspección se interesó sobre en base a qué información se certifica en dicho caso la conformidad en esta materia a las instalaciones, manifestando el JPR que siempre recaban la información dosimétrica de las instalaciones con carácter previo a la elaboración del informe anual sobre las actividades de las mismas y a la emisión de los certificados de conformidad.
 - Disponen de un “Protocolo de actuación ante incidencias dosimétricas (Julio 2015)” donde se describen las actuaciones de la UTPR en caso de tales incidencias, si bien no se detalla la relación entre la UTPR y el SDPE en cuanto a la gestión de las dosis administrativas o las propuestas de dosis alternativas a las mismas.
 - El JPR manifestó que la gestión de las dosis administrativas se lleva a cabo en colaboración con el SDPE con quien mantienen acuerdo, comprobando la Inspección que la documentación disponible para un caso seleccionado al azar (Expediente 28956, de 16-02-2018 del SDPE) era conforme a los requisitos establecidos por el CSN a tal fin.
- En general, el asesoramiento en protección radiológica que se imparte a los clientes más allá de lo que se incluye en el *informe anual de las instalaciones* no está documentado, salvo que se haya facilitado éste a través de correo electrónico, según indicaron los representantes de la UTPR.



8. DESVIACIONES

- El Especialista en Radiofísica Hospitalaria incorporado en la organización de la UTPR no dispone de vínculo contractual escrito (cond. 10 de la autorización de la UTPR por Resolución de 14 de abril de 2010).
- Las funciones que tiene atribuidas el Especialista en Radiofísica Hospitalaria no son todas las que establece la normativa (Art. 10 del RD 1976/1999).
- No se dispone de evidencias de que exista formación continuada para el personal (cond. 3 de la autorización de la UTPR).
- Los trabajadores expuestos de la UTPR no disponen de carnés radiológicos actualizados (Art. 7 del RD 413/1997).
- El Especialista en Radiofísica Hospitalaria no está sometido a vigilancia de las dosis que pudiera recibir con motivo de las actividades que realiza para la UTPR (cond. 15 de la autorización de la UTPR).
- El sistema de gestión de la UTPR (Programa de Gestión de Calidad, Año 2008) no se encuentra implantado ni es acorde a ningún estándar nacional o internacional (cond. 17 de la autorización de la UTPR).
- Los documentos de la UTPR no están adecuadamente referenciados, firmados por sus responsables ni actualizados y la descripción de las actividades a que hacen referencia está incompleta (cond. 12 de la autorización de la UTPR).
- El procedimiento de calibración y verificación de los equipos de la UTPR no contiene información suficiente sobre ambos procesos y no está adecuadamente implantado (cond. 12 de la autorización de la UTPR).
- La UTPR no dispone de recursos materiales propios para la medición de niveles de radiación y realización de controles de calidad del equipamiento médico-radiológico en instalaciones con equipos de tomografía computarizada, hemodinámica y cardiología intervencionista (cond. 16 de la autorización de la UTPR).
- El manual de protección radiológica no es conforme con el RD 783/2001 (cond. 5 de la autorización de la UTPR).
- No se encuentra documentada la verificación de la implantación de los programas de protección radiológica en las instalaciones (Art. 19 del RD 1085/2009).
- No se efectúan recomendaciones específicas sobre la vigilancia de dosis al cristalino en el ámbito de la radiología intervencionista [Art. 19.3.b)4º del RD 1085/2009].
- La información de los resultados de la evaluación de los indicadores de dosis en pacientes no se realiza por esta UTPR (cond. 8 de la autorización).
- La información a los titulares de los resultados de las actividades de la UTPR no se realiza en el plazo máximo de un mes tras la visita a las instalaciones y toma de datos (*Programa de gestión de calidad* 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.



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 por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dieciocho de enero de dos mil diecinueve.



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.

Sevilla a 12 de febrero de 2019

Conforme



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 2139, de 15-02-2019) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-11/UTPR/SE-0001/18 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) «MANUEL NOSTI, SL», el día 17 de diciembre de dos mil dieciocho, y habiendo sido concedida la prórroga solicitada por los titulares para dar contestación a las desviaciones incluidas en el acta mediante escrito adicional (Registro de Entrada Nº 5030, de 01-04-2019), la inspectora que la suscribe declara,

Desviación correspondiente a recursos materiales de la UTPR para realizar controles de calidad y mediciones de niveles de radiación en TAC y vascular:

No se acepta el comentario, ya que, además de diferir de lo manifestado durante la inspección, no se aportan evidencias de disponer de tales equipos ni ninguna información sobre los mismos. Esta situación había sido ya puesta de manifiesto en anteriores inspecciones de este organismo (CSN/AIN-09/UTPR/SE-0001/16) y viene a ser ratificada por la información contenida en el escrito anexo al acta sobre las desviaciones relativas al Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

Escrito anexo sobre las desviaciones relativas al Especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH):

No se admiten los comentarios, ya que corresponden a juicios de valor efectuados por quien suscribe los comentarios que, en algunos casos, podrían suponer incumplimiento de requisitos normativos.

Sobre el documento aportado como contrato de prestación de servicios entre la UTPR y el RFH, es el mismo documento que se puso a disposición de la Inspección en la sede de la UTPR y que no se consideró válido ya que: no se trata de un contrato sino de una declaración de los firmantes sobre la realización conjunta de un "servicio completo" cuyo alcance no está definido, en el que no figuran las condiciones en que los servicios han de ser realizados, ni tampoco la contraprestación por los mismos.

Documentación aportada en segunda instancia para subsanar desviaciones:

Se considera favorablemente, será tenida en cuenta en la evaluación que se lleve a cabo del acta, pero no modifica el contenido de la misma.

Madrid, a 4 de abril de 2019



INSPECTORA