

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó, acompañada de D. [REDACTED] (funcionario del CSN) en calidad de observador, los días dieciocho y diecinueve de octubre de dos mil dieciocho en la [REDACTED] (Madrid), para realizar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) «XAFEX, SL Unidad Técnica de Protección Radiológica», 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 13-10-2010, para la prestación de servicios en materia de protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico reguladas por el Real Decreto 1085/2009.

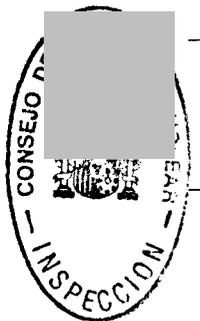
Que la inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de jefe de protección radiológica (JPR) y por Dña. [REDACTED], jefa del departamento técnico, quienes fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levanta, así como los comentarios 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:

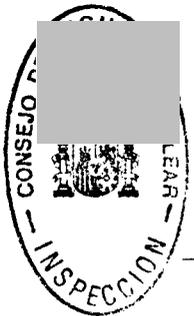
1. Estructura

— 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.

— La Inspección se interesó sobre la relación entre la UTPR y la entidad [REDACTED], puesto que se había observado en la revisión documental previa a la inspección que los certificados de calibración de los equipos de medida habían sido emitidos a nombre de la segunda, y no de la primera. Asimismo, el CSN había recibido a través de su buzón de comunicaciones una consulta relacionada con la emisión de la factura a un cliente a nombre de [REDACTED] en lugar de a «Xafex, SL».



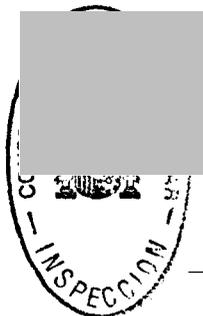
- En relación con lo indicado en el guión anterior, los representantes de la UTPR manifestaron que:
 - « [REDACTED] » es la empresa de Dña. [REDACTED],
 - la relación entre ambos está documentada en un acuerdo firmado en 2003 (no disponible en el momento de la inspección), y
 - el hecho de que la facturación se realice a nombre de « [REDACTED] » es informado a los clientes en los contratos con la UTPR (se mostró a la Inspección el contrato nº 5359, de 20-09-2018, en cuya estipulación nº 4 constaba expresamente que *la factura se emitirá por « [REDACTED] » al inicio de los servicios*).
- La UTPR se encuentra inscrita en el Registro de Empresas Externas (nº 98/005772) y se dispone de tres carnets radiológicos, si bien éstos se encuentran sin cumplimentar. Los representantes de la UTPR manifestaron que hasta la fecha no les han sido requeridos dichos carnets en ninguna de las instalaciones a las que han prestado servicio.
- 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.
- Las actividades concretas que lleva a cabo la UTPR están listadas en el Manual de Protección Radiológica (MPR: páginas 4, 11-12) en su revisión de 2017, así como en el Manual de Gestión de la Calidad (MGC) en su revisión de 2017 y en varios procedimientos (p. ej.: PG-1001, diciembre 2017). La Inspección señaló que la extensión de la descripción incluida en los distintos documentos a que se ha hecho referencia no es en todos los casos la misma, pero que en general se repiten: medida de niveles de radiación, control de calidad de equipamiento médico-radiológico, estimación de dosis a pacientes, verificación de la implantación de los Programas de Protección Radiológica y de Garantía de Calidad, elaboración de documentación preceptiva y asesoramiento en materia de protección radiológica.
- El JPR manifestó no realizar otras actividades reguladas en el ámbito de la protección radiológica diferentes a las indicadas en los dos guiones precedentes.



2. Organización y gestión

- El JPR dispone de diploma expedido por el CSN. Además, la UTPR cuenta con dos técnicos expertos en protección radiológica (Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED]) cuya cualificación fue certificada por el JPR (en 2003 y 2009, respectivamente).
- Se dispone de un contrato de prestación de servicios en vigor con una Especialista en Radiofísica Hospitalaria (Dña. [REDACTED]), firmado en fecha 01-04-2011.

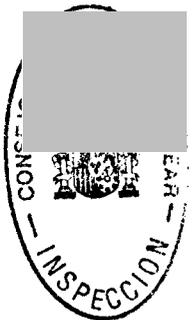
- La organización indicada en los guiones precedentes es coherente con el organigrama incluido en el procedimiento PG-0101 (enero 2012). Sin embargo, la Inspección hizo notar que esta organización no estaba igualmente plasmada en el diagrama de flujo sobre el control de los procesos de la UTPR (procedimiento PG-0901, diciembre 2017).
- Las funciones asignadas a los perfiles de gerencia y JPR están descritas en el MPR (páginas 8-13), así como en el procedimiento PG-0101 (Enero 2012). Sobre estas descripciones, la Inspección realizó las siguientes observaciones:
 - el JPR tiene atribuidas la firma de los informes que emite la UTPR así como la supervisión del cumplimiento de los procedimientos por parte del personal,
 - las funciones atribuidas a la RFH no son todas las que establece la normativa, sólo tiene atribuida la revisión y firma de las estimaciones de dosis a los pacientes y la asesoría sobre implantación de sistemas de imagen y otras consultas sobre la prestación de servicios a los clientes,
 - el conocimiento y asunción de las funciones que la documentación atribuye a cada uno de los miembros de la organización consta documentalente, salvo para la técnico Dña. [REDACTED].
- No se dispone de una política de sustituciones entre el personal documentada. No obstante, 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,
 - la firma de informes no es delegada en ninguna circunstancia,
 - cualquier incidencia le es notificada inmediatamente por teléfono o correo electrónico, manteniendo acceso permanente a los mismos,
 - el personal, ante ausencias de otros miembros de la UTPR, únicamente asume funciones de rango jerárquico inferior.
- Se dispone de una hoja de reconocimiento de firmas (ap. 4.1 PG-0101, Enero 2012) cumplimentada para todos los perfiles menos para el de técnico experto en PR.
- El personal mantiene relación jurídica con el titular, lo que se verificó muestralmente a partir del contrato de trabajo de Dña. [REDACTED] (abril de 2011, 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 observó que la jefa del departamento técnico es titular de una empresa homologada por el CSN para impartir cursos de formación para la obtención de acreditaciones para dirigir u operar instalaciones de rayos X.



- La Inspección se interesó sobre si se había analizado el potencial conflicto de interés en las actividades de la UTPR que podría ocasionar el hecho de que la RFH con quien tienen contrato, sea titular a su vez de otra UTPR autorizada por el CSN. El JPR manifestó que no, porque hasta la fecha ha entendido que, de haber tal conflicto, sería siempre en su perjuicio.
- Todo el personal de la UTPR ha firmado un compromiso con la confidencialidad de los datos por el que asumen la obligación de secreto profesional respecto de los datos de carácter personal y demás información confidencial a la que tengan acceso autorizado en el ejercicio de sus funciones.

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

- Se dispone de un Manual de Gestión de la Calidad (MGC-000, noviembre 2017), basado en la Norma ISO 9001, si bien a lo largo de la inspección se puso de manifiesto que en la actualidad no se encuentra implantado.
- 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.
- En la redacción de los documentos con los que trabaja la UTPR (MPR y procedimientos) se ha hecho referencia a las normas nacionales e internacionales en que están basados (RD 783/2001, RD 1085/2009, RD 1976/1999, Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, Rev. 2011). No obstante, en algunos casos (p. ej.: verificación de equipos) se siguen métodos no normalizados (desarrollados por la propia UTPR), no disponiéndose de informes sobre la validación de los mismos.
- 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 disponían de portadas con el nombre de las personas responsables de su elaboración, revisión y aprobación.
 - Los formatos asociados a la implementación de los procedimientos no disponen de referencia que permita trazarlos documentalmete a los documentos de origen.
 - Disponen de una “Lista de documentos del sistema” con las versiones de los documentos en vigor, copia de la cual fue suministrada a la Inspección.
 - Las versiones en vigor de los documentos se encuentran a disposición del personal de la UTPR en el espacio compartido en la nube (tanto en Dropbox como en OneDrive). Se dispone de una carpeta aparte para las versiones obsoletas.
 - No existe un control de las modificaciones introducidas en los documentos. En



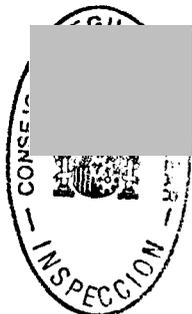
general, dichas modificaciones se darían a conocer al personal de la UTPR mediante correo electrónico informativo, según indicó el JPR, si bien dada la organización reducida de la UTPR, todo el personal suele estar involucrado directamente en la modificación de los documentos.

- En general, la descripción de las tareas necesarias para llevar a cabo las actividades incluida en los procedimientos es insuficiente para su desarrollo de manera completa y reproducible.
 - 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.
 - Algunos documentos (p. ej.: PRXA-FC-00, PGXA-CAV-02, entre otros) contienen registros en sus anexos (p. ej.: formación recibida, calibración de equipos), de manera que el documento se queda obsoleto a medida que dichos registros permanecen sin actualizar.
 - Se trabaja sólo con versiones digitales de los documentos y se está en proceso paulatino de digitalización de los documentos antiguos de la UTPR, según indicaron.
- Se dispone de una política documentada de gestión de *no conformidades* (p. 11 del MGC), cuya implantación no se ha llevado a cabo hasta la fecha.
- Con la misma periodicidad que las inspecciones del CSN, la UTPR lleva a cabo un proceso de autoevaluación sobre los puntos incluidos en la agenda de inspección que les es notificada, siendo mostrados los resultados de la documentación generada en dicho proceso y observándose por parte de la Inspección que no habían sido identificadas *no conformidades* por parte de los encargados de la autoevaluación.

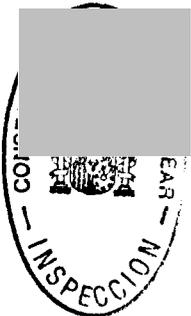
Los representantes de la UTPR manifestaron que no habían recibido hasta la fecha quejas o apelaciones por parte de los clientes.

La política de archivo a largo plazo está establecida en un procedimiento específico (PG-PALP, 2018), donde se indican las copias de seguridad que se realizan sobre la documentación albergada en la nube y en los ordenadores del personal (copias en espejo en disco duro externo). La documentación en papel se conserva históricamente desde la creación de la UTPR.

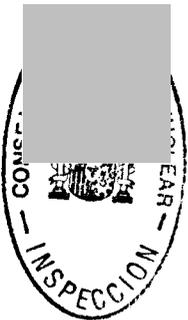
4. Personal.

- 
- Se dispone de un procedimiento (PRXA-FC-00, diciembre 2017) sobre la formación continua del personal de la UTPR. Sin embargo, la formación inicial, la sistemática para la cualificación de los técnicos expertos en protección radiológica (TEPR) y la forma de documentar la experiencia práctica tutelada no están descritas en procedimiento.
 - La Inspección tuvo acceso a los certificados de cualificación de las dos TEPR, y tras revisar su contenido realizó las siguientes observaciones:

- Habían sido emitidos en fecha 04-06-2003 (Dña. [REDACTED]) y 01-01-2009 (Dña. [REDACTED]) contando ambos con la firma del JPR.
 - Su contenido era acorde al modelo propuesto en la Instrucción del CSN, nº IS-03.
 - Hacía constar la modalidad a la que aplica la certificación (*instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico*).
 - Contenía información sobre la formación teórica y práctica en protección radiológica en base a la que se emitieron los certificados.
 - No se disponía de evidencia documental de la realización de las visitas a instalaciones tuteladas (p. ej., partes de estancia en las instalaciones firmado por varios técnicos)
 - No está establecida documentalmente la sistemática para el mantenimiento de la vigencia de la cualificación.
- No está establecida en la UTPR la necesidad de recibir formación tutelada por un RFH para obtener la cualificación como TEPR para realización de controles de calidad del equipamiento médico radiológico de las instalaciones a las que prestan servicio. No obstante, ambas técnicos han recibido formación impartida por especialistas en radiofísica hospitalaria.
- Respecto a la formación continua del personal, se mostraron a la Inspección los certificados de participación en diversas jornadas tanto en relación con la protección radiológica, como en la realización de controles de calidad de equipamiento médico-radiológico, por lo que se puso de manifiesto que el titular trata de garantizar que el personal mantiene un nivel de conocimientos adecuado respecto a las funciones que tiene encomendadas.
- 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 los TEPR (según le atribuye el PG-0101, Enero 2012), manifestando el JPR que:
- No hay ninguna estrategia como tal documentada en los procedimientos.
 - Él (JPR) revisa todos y cada uno de los informes que se emiten para los clientes con carácter previo a su firma.
 - La larga experiencia del personal que realiza actividades en la UTPR así como el contacto permanente entre ellos, ofrece garantías suficientes al JPR sobre el buen desempeño de sus funciones.
 - No se encuentra pautada la realización de visitas conjuntas a las instalaciones a las que prestan servicio, pero realizan visitas conjuntas (dos técnicos o el JPR junto con una técnico) a instalaciones donde hay un elevado número de equipos, durante las que se puede llevar a cabo la evaluación del desempeño del personal. No obstante, no se genera documentación relativa a la evaluación de dicho desempeño.



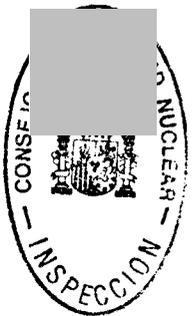
- En relación con la presencia de la firma del JPR en los informes, la Inspección manifestó que no era válida como aval de la supervisión ejercida sobre el trabajo de los técnicos por tratarse de un fichero de imagen y no de una firma electrónica (lo que da lugar a ausencia de garantías sobre la autenticación del firmante y de la voluntad de éste de firmar).
- Se mostraron a la Inspección unas figuras de análisis de visitas realizadas por técnico así como por comunidades autónomas, mediante las que se analiza por parte de la jefatura la adecuación de los recursos humanos a las actividades de la UTPR.
- Se facilitó a la Inspección información sobre el número de clientes y equipos atendidos por cada miembro de la organización para su análisis con fines estadísticos.
- Los trabajadores de la UTPR (salvo la RFH) son considerados trabajadores expuestos de categoría A, disponen de control dosimétrico individual contratado con un Servicio de Dosimetría Personal Externa expresamente autorizado por el CSN (██████████, informes dosimétricos mensuales y apto médico para trabajar en presencia de radiaciones ionizantes (se mostraron los certificados de aptitud médica para los tres trabajadores expuestos de la UTPR).
- La Inspección se interesó sobre cómo se garantiza que se mantienen actualizados los historiales dosimétricos de los trabajadores de la UTPR (puesto que al menos una de las técnicas realiza trabajos en otra instalación radiactiva), indicando el JPR que:
 - para las dosis recibidas como consecuencia de la actividad profesional de la UTPR, el JPR tiene acceso a la plataforma del SDPE que tienen contratado,
 - para la dosis que recibe la técnico en otra instalación, revisa los informes dosimétricos anuales que le facilita la propia trabajadora (facilitados por el SDPE que gestiona su dosimetría en dicha instalación). La Inspección manifestó a este respecto, que al ser la técnico una trabajadora expuesta de categoría A, la información debe ser suministrada al JPR mensualmente.



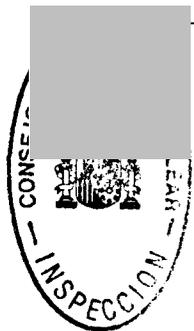
5. Recursos técnicos

- Los medios técnicos de que dispone la UTPR para la realización de sus actividades están descritos en distintos documentos, si bien en algunos de ellos (p. ej.: el informe anual al CSN de las actividades de la UTPR, o el Manual de Procedimientos Control de Calidad RX) se incluyen equipos fuera de uso desde hace tiempo.
- El listado más actualizado de los equipos de medición de que dispone la UTPR es el incluido en el anexo I del procedimiento PGXA-CAV-02 (diciembre 2017), si bien el equipo RTI Barracuda MPD-08030049 ha sido dado de baja por avería.

- A la vista de los equipos incluidos en dicho listado, parte de los cuales fueron mostrados a la Inspección, se constató que se dispone de equipos adecuados a las actividades para las que la UTPR se encuentra autorizada. El resto de equipos obraban en poder de Dña. [REDACTED], según indicaron.
- El JPR indicó que cada técnico (incluido él mismo) tiene equipo de medición de niveles de radiación y un set (equipo de medida y conjunto de equipos auxiliares) para realizar controles de calidad del equipamiento médico-radiológico, de cuya adecuación previa a su utilización es responsable cada uno de los técnicos.
- No consta documentalmente qué equipos se encuentran asignados a cada técnico, si bien dada la estructura reducida de la organización es fácil identificar quién dispone de cada equipo. Adicionalmente, puesto que cada equipo funciona con un software determinado, se puede identificar qué equipo ha sido utilizado en cada medición a partir de los ficheros brutos generados en la misma.
- Los equipos disponen de las etiquetas originales donde consta su número de serie, aunque en algunos casos se encontraban difícilmente legibles. El JPR mostró a la Inspección que en los equipos para control de calidad el número de serie (tanto de la base como de la sonda) se muestra en el display una vez encendidos.
- 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.
- La Inspección se interesó sobre las actuaciones llevadas a cabo tras detectar el mal funcionamiento del equipo [REDACTED] durante la prestación de servicios a un cliente, observándose que:
 - el mal funcionamiento del equipo fue comunicado por la técnico a su superior jerárquica en el mismo momento en que se produjo y se retiró el equipo de uso,
 - las mediciones que no pudieron ser concluidas en ese momento fueron realizadas en los días siguientes con otro equipo de la UTPR [REDACTED]), no dejando ningún equipo de la instalación sin ser sometido a los correspondientes controles,
 - no se ha emitido a fecha de la inspección el informe de resultados asociado a las actividades realizadas en la instalación, por lo que no pudo comprobarse cómo quedará documentada la situación en dicho informe,
 - el equipo averiado fue enviado inmediatamente al soporte técnico que confirmó que no podía proceder a su reparación. La UTPR adquirió seguidamente un equipo nuevo para reemplazar al averiado.
 - no se llevó a cabo un análisis sobre la posible influencia del mal funcionamiento del equipo sobre las mediciones anteriores que se hubieran podido realizar con el mismo. Se manifestó que se tenía constancia de que los resultados no se habían visto afectados ya que mostraban valores equivalentes a los de años anteriores y el tipo de avería no era susceptible de afectar a los resultados de mediciones anteriores.



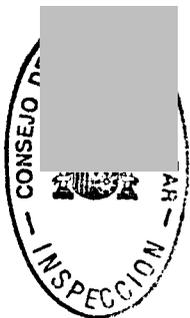
- Se dispone de los manuales de utilización de los equipos de medida y de los softwares de adquisición de datos asociados a los de control de calidad.
- El procedimiento PGXA-CAV-02 (diciembre 2017) establece el protocolo de calibración y verificación de los equipos de medida de dosis. Tras revisar la Inspección su contenido, se observó que:
 - no constan en el procedimiento las energías en que deben calibrarse los equipos. La jefa del departamento técnico manifestó que en la elección suelen seguir las indicaciones de los laboratorios metrológicos a los que envían los equipos. Salvo los que vienen calibrados en origen (con Cs-137), el resto de equipos está calibrado en calidades de rayos X,
 - la frecuencia de las calibraciones (bienal para unos equipos, cuatrienal para otros) no está justificada en el procedimiento. La jefa del departamento técnico manifestó que la frecuencia bienal es para los equipos que utilizan con mayor frecuencia,
 - se hace referencia en el procedimiento, como parte de la verificación de los equipos, que un *nivel anormalmente alto de radiación de fondo* puede indicar posibles corrientes de fuga en el monitor, pero no se fija un criterio para definir la normalidad,
 - en la descripción del método de verificación anual no se incluyen los criterios de aceptación a aplicar, ni el modo en que debe registrarse.
- La Inspección revisó los certificados de calibración de varios equipos seleccionados al azar [nº 280372, de 07-04-2017 correspondiente al monitor de radiación n/s 1429; nº 280370, de 27-03-2017, de una cámara de ionización (n/s 0501646) conectada a un electrómetro (n/s 1327)], tras lo que se comprobó que la calibración se había efectuado en un laboratorio metrológico acreditado por [REDACTED] según la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 [REDACTED] utilizando energías equivalentes a las de los usuarios a los que prestan servicio (rayos X calidad N-80 y D-80, respectivamente) y que la calibración de ambos equipos estaba en vigor respecto a la periodicidad establecida en procedimiento.
- Sobre la sistemática implantada de verificación de los equipos (comparación de la respuesta de cada equipo con la de otro equipo de iguales características ante la irradiación con un tubo de rayos X que no es necesariamente siempre el mismo), la Inspección indicó que:
 - No está basada en la comparación de la respuesta de los equipos frente a una verificación de referencia llevada a cabo inmediatamente después de haber sido calibrado el equipo que actúa como patrón.
 - La cadena de trazabilidad metrológica no está garantizada.
 - No hay garantías de reproducibilidad de la geometría equipo de rayos X-detector.
 - No se encuentran fijados criterios de aceptación para la desviación de la respuesta del detector verificado.
 - No tiene en cuenta las fuentes de incertidumbre del procedimiento.



- Los representantes de la UTPR manifestaron que la sistemática implantada responde a indicaciones facilitadas por funcionarios del CSN en el transcurso de sus inspecciones, si bien no se aportó documentación justificativa de tal circunstancia.
- Manifestaron que la UTPR no posee fuentes radiactivas.
- Según indicaron, la UTPR no ha requerido hasta la fecha la subcontratación de equipos o de servicios a terceros para realizar actividades para sus clientes.
- Según indicó el JPR, dada la dotación de equipos de medida y auxiliares con que cuenta actualmente la UTPR y su carga de trabajo considera que se dispone de suficientes equipos para desempeñar las actividades de forma competente.
- Se dispone de una herramienta informática (formada por una base de datos en Access) para la gestión de los datos asociados a los clientes y a las actividades realizadas por la UTPR, a la que tuvo acceso la Inspección, comprobándose que los campos incluidos en ella permiten la gestión adecuada de la información y la recuperabilidad de la información asociada a cada actividad.
- Se dispone de dos softwares de adquisición de datos asociados a los equipos de control de calidad del equipamiento médico-radiológico. Los datos adquiridos mediante los softwares son transferidos a unas hojas de cálculo (Excel) que tienen insertadas las fórmulas definidas en el Protocolo Español de Control de Calidad (Rev. Marzo 2011), pero que no se encuentran protegidas ni son sometidas a validación periódica.
- 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.
- Se dispone de un sistema antivirus instalado en los equipos informáticos de la UTPR, actualizado hasta 30-08-2019.

6. Actividades de la UTPR

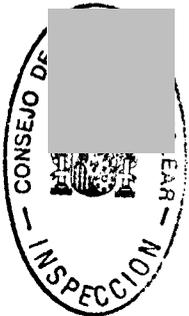
- La UTPR informa periódicamente de sus actividades al CSN mediante el envío de los correspondientes informes anuales (los dos últimos con registro de Entrada nº 41295, de 22-03-2018 y nº 41151, de 25-03-2017).
- La UTPR no dispone de página web.
- La Inspección solicitó acceso al modelo de contrato que suscribe la UTPR con sus clientes, siéndole mostrada la versión resultante de la última revisión que han llevado a cabo recientemente. A la vista del modelo, la Inspección observó que:





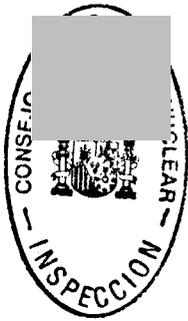
- Las actividades que quedan dentro del alcance del contrato están definidas según el modelo propuesto por el Foro CSN-SEPR en el ámbito sanitario.
 - En el texto del contrato se hace mención expresa a que el objetivo del contrato es *facilitar al cliente el cumplimiento de toda la legislación vigente en materia de protección radiológica y sanitaria*. Sin embargo, no se especifica la normativa concreta que aplica a las actividades cubiertas por el contrato.
 - Contempla de forma expresa la aceptación del titular a que la UTPR informe al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de que tenga conocimiento en el desarrollo de sus funciones.
 - La referencia indicada en el guión anterior ha sido incluida en la presente revisión del modelo de contrato, no encontrándose presente en el resto de contratos revisados por la Inspección.
 - La UTPR hace referencia a encontrarse *acreditada* por el CSN, aclarándose por parte de la Inspección que, según el Art. 24 del RD783/2001, el CSN *autoriza* a las UTPR.
-
- Se dispone de los procedimientos PG-0301 (diciembre de 2012) y PG-1001 (diciembre 2017), sobre la prestación de servicios a los clientes y sobre el control de la prestación del servicio, respectivamente. Tras revisar la Inspección ambos procedimientos se observó que su desarrollo era insuficiente para describir de manera completa las actividades a las que se referían y su contenido incompleto (p. ej.: faltaba el modelo de contrato en el Anexo A del PG-0301).
 - El JPR manifestó que se realiza un seguimiento del cumplimiento de los contratos con los clientes junto con la jefa del departamento técnico con el objeto de asegurar que se satisface la planificación anual de los trabajos.
 - 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.
 - Las actividades de la UTPR se rigen por lo descrito en el MPR en vigor (Versión 2017). No obstante, la Inspección identificó algunos aspectos del MPR que habrán de ser revisados por su falta de concreción (p. ej.: clasificación radiológica de los trabajadores), por estar incompletos (p. ej., recomendaciones de protección radiológica para los trabajadores expuestos de radiología intervencionista, evaluación de dosis al cristalino, criterios de clasificación radiológica de zonas), por no resultar de aplicación a las actividades de la UTPR (p.ej.: remisión de informes al CSN sobre estimaciones de dosis recibidas por la población en su conjunto y por los grupos de referencia) o por ser incorrectos (p. ej.: la necesidad de que el CSN exprese su apreciación favorable a las modificaciones del manual, interpretación de los datos dosimétricos desde el punto de vista sanitario).
 - No está establecida la sistemática de hacer entrega a los titulares de las instalaciones de albaranes o partes de trabajo tras la visita de los técnicos de la UTPR a 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 el nombre y la firma de quien la lleva a cabo, así como quien la aprueba. Cuando la actividad la hubiera realizado el JPR directamente, en el informe de resultados únicamente se incluye su firma.
- 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.
- El proceso de elaboración de informes por parte de la UTPR no está descrito en procedimiento. Según manifestaron, cada técnico 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 (como archivo de imagen) en los informes.
- 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 (p. ej.: *Informe Técnico de Protección Radiológica*) la Inspección tuvo acceso a dos formatos distintos.
 - 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 equipos de la UTPR 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).
 - Los informes no incluyen una estimación de la incertidumbre de las mediciones efectuadas.
 - En general, incluyen un juicio claro sobre la conformidad de los resultados y la conveniencia o no de llevar a cabo acciones correctivas.
- 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

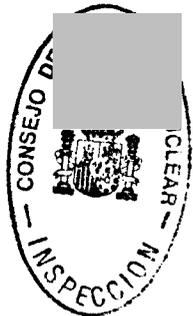
- Respecto a la actividad de “medida de niveles de radiación”, a la vista de la revisión del procedimiento PRXA-RA-00 (enero 2010) y de los registros generados para el cliente nº 3881 en el año 2018, la Inspección observó que:
 - El procedimiento establece una serie mínima de siete puntos de medida, mientras que en el informe elaborado para el cliente sólo constaban tres puntos de medida identificados con un número, sin disponer el informe de plano que permitiera su ubicación.
 - El JPR indicó que como norma general sí se incluye el plano de la instalación con la señalización de los puntos de medida y que en el caso del cliente cuyo informe se estaba revisando se trataba de una ausencia puntual, ya que en el resto de informes elaborados los años anteriores sí constaba el plano, lo que fue mostrado a la Inspección.
 - En el procedimiento no se detalla el tiempo que ha de durar la medición, o el número de veces que se tiene que medir para considerar la medición representativa. El JPR manifestó que se mide una única vez en cada punto.
 - En el procedimiento se incluyen referencias a conceptos mezclados como son la asignación de un factor de ocupación del 100% a cada punto de medición para valorar la exposición ocupacional de los trabajadores aplicando valores del límite de dosis correspondiente a los miembros del público, no de los trabajadores.
 - En el procedimiento no se establece cómo debe registrarse la toma de datos ni cómo han de informarse los resultados. El JPR manifestó que la toma de datos se realiza en la pestaña correspondiente dentro de la plantilla Excel que se utiliza para el control de calidad del equipamiento médico-radiológico, siendo mostrado a la Inspección el correspondiente (CSN3881-18 Xi Rev2013) al día de las mediciones objeto de revisión (19-09-2018).
 - En el informe de resultados estaba identificado el técnico que había efectuado las mediciones (D. [REDACTED]), el equipo utilizado ([REDACTED]) y una breve descripción del método utilizado. No se incluían datos sobre la calibración del equipo utilizado en la medición.
 - En el informe de resultados se incluye una nota explicativa (*NOTA: 50 semanas/año) sin que se encuentre en el informe ninguna llamada a dicha nota, por lo que no está claro en qué punto se aplica.
 - En el apartado “Conclusiones” del informe de resultados, se incluye que *los resultados de estimación de dosis en los puntos indicados se encuentran por debajo de los límites establecidos (...)*, sin que se especifiquen los límites a que se está haciendo referencia.
 - Respecto a la necesidad de adopción de medidas correctoras, el resultado se expresa con claridad (*no proceden*).
 - El informe de resultados estaba firmado por el JPR y constaba la fecha de su emisión (20-09-2018).



- Respecto a la actividad de control de calidad del equipamiento médico-radiológico, tras revisar el “Manual de procedimientos de control de calidad PPCCRD/11/03 (junio 2018)” y los registros generados para el cliente nº 3881, la Inspección observó que:
 - El manual citado había sido revisado por la RFH con quien mantiene contrato la UTPR, (consta su nombre en la portada y pies de página del documento) y está basado en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (Rev. 2011).
 - En el informe de resultados estaban incluidas todas las pruebas especificadas en el Manual para el tipo de equipo de que se trataba (*equipo dental intraoral*), junto con sus criterios de aceptación, resultados y juicio sobre la conformidad de los mismos (*Aceptado*).
 - En el Manual no se establece cómo se han de informar los resultados, sí están citadas las plantillas Excel de toma de datos y se incluyen unas muestras a modo de ejemplo.
 - En el Manual no se establecen instrucciones para la transferencia de los datos desde los software de adquisición a las plantillas Excel y de éstas a los informes.
 - En el informe de resultados estaba identificado el técnico que había efectuado las mediciones (D. [REDACTED]), el equipo utilizado ([REDACTED], n/s base 129271 y detector 129630) y una breve descripción del método utilizado. No se incluían datos sobre la calibración del equipo utilizado en la medición.
 - En el apartado “Conclusiones” del informe de resultados, se incluye que *los resultados del control de calidad en los parámetros estudiados se hallan en los límites de tolerancia establecidos en el Protocolo Español de Control de Calidad de Equipos de Radiodiagnóstico*, encontrándose detallados en el informe los límites a que se está haciendo referencia.
 - Respecto a la necesidad de adopción de medidas correctoras, el resultado se expresa con claridad (*no proceden*).
 - En el informe de resultados constaba la fecha de su emisión (20-09-2018), y estaba firmado por el JPR, no así por la RFH.
- Se mostraron a la Inspección los informes asociados a los controles de calidad del equipamiento médico-radiológico realizados para un cliente (nº 5097) antes (19-05-2017) y después (14-09-2017) de la intervención de una empresa de venta y asistencia técnica por cambio del tubo de rayos X.
- Respecto a la actividad de estimación de dosis al paciente, a la vista de la revisión del procedimiento PPC02DP (noviembre 2012) y de los registros generados para el cliente nº 3881 (firmados por el JPR, por lo que la Inspección entiende que se realizan bajo el amparo de la autorización como UTPR), la Inspección observó que:
 - El procedimiento cuenta con la aprobación de la RFH, según consta en la portada y pies de página del documento.
 - El procedimiento hace referencia al RD1976/1999.
 - El procedimiento no contiene instrucciones sobre el número de exploraciones que deben considerarse para calcular el valor promedio de las estimaciones de dosis.

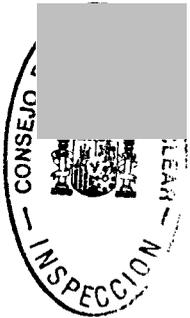


- En el informe de resultados se incluían datos experimentales asociados a diez disparos.
 - Se verificó que los datos utilizados en la estimación de dosis habían sido los obtenidos en el control de calidad efectuado a ese mismo equipo. Se concluyó que en el desarrollo de la actividad se había seguido lo establecido en procedimiento.
 - En el informe de resultados se incluían los criterios de aceptación (*valor de referencia*), la fecha de su emisión (19-09-2018) y la firma de tanto de la RFH (*aprobado*) como del JPR (*realizado*).
 - En la *Sección 5.- Conclusiones del Informe Técnico de Protección Radiológica* que contiene las conclusiones sobre la medida de niveles de radiación, control de calidad del equipamiento médico-radiológico y estimación de dosis al paciente, no se incluye nada relativo a la estimación de dosis al paciente.
- La Inspección solicitó muestralmente otro *informe técnico de protección radiológica* emitido para una instalación con mayor diversidad de equipos y cuyas actividades hubieran sido realizadas por otro técnico, siéndole entregado el informe nº CCRA2017, emitido para el cliente nº 7027, en fecha 24/08/2017. Por limitaciones de tiempo, no pudo ser revisado de manera exhaustiva durante la inspección, por lo que se manifestó que se evaluaría posteriormente en el CSN.
- Respecto a la actividad de elaboración y verificación de la implantación del Programa de protección radiológica y programa de garantía de calidad (PPR-PGC), se realizaron las siguientes observaciones:
- Se dispone de un procedimiento (PG-1001, diciembre 2017) titulado “Procedimiento técnico de implantación del PPR”. En este procedimiento no se incluye el formato genérico de PPR-PGC ni se describe su contenido mínimo.
 - Por otro lado, en el procedimiento para el control de la prestación del servicio (cuya referencia es igual al anterior, PG-1001, diciembre 2017), se cita un *check-list de cumplimiento de programa de protección radiológica para poder firmar el certificado de conformidad*.
 - Según manifestaron, el cuestionario (*check-list*) indicado en el punto anterior sólo lo usa una de las técnicas, ya que la jefa del departamento técnico y el JPR cumplimentan los datos incluidos en el cuestionario directamente sobre la base de datos de los clientes que tienen instalados en sus ordenadores portátiles.
 - La Inspección solicitó el PPR-PGC elaborado para el cliente cuyo *informe técnico de protección radiológica* había sido solicitado anteriormente (nº 7027), siéndole éste facilitado (marzo de 2018). El documento disponía de la portada del cliente, con su propio anagrama e identificación.
 - El PPR-PGC no contiene referencia a la UTPR que lo ha elaborado (salvo en el apartado relativo a los controles de calidad en que se cita que serán encomendados a la UTPR «XAFEX, Unidad Técnica de Protección Radiológica, SL»), no disponía de firmas ni referencia a la jefatura de PR ni al RFH que se responsabilizaba del contenido

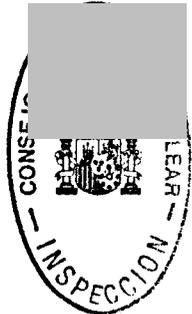


del mismo. Por limitaciones de tiempo, no pudo ser revisado de manera exhaustiva durante la inspección, por lo que se manifestó que el contenido del PPR-PGC se evaluaría posteriormente en el CSN.

- Se analizaron las gestiones realizadas por la UTPR para disponer de la información registral de las instalaciones de radiodiagnóstico a que prestan servicio, con objeto de poder certificar el mantenimiento respecto a las condiciones declaradas en su inscripción, manifestando el JPR que salvo casos muy puntuales se dispone de la información registral. Añadió también que el acceso telemático a los registros de las comunidades autónomas que ya disponen de él, ha permitido a la UTPR disponer de muchos de los datos incorporados a los mismos.
- Sobre el proceso de certificación de la conformidad de las instalaciones, se realizaron las siguientes observaciones:
 - No está descrito en procedimiento.
 - Los certificados se obtienen utilizando una aplicación instalada en la base de datos que a partir de la información contenida en la misma elabora automáticamente el certificado e inserta la firma del JPR como un fichero de imagen, no como firma electrónica.
 - Los certificados de conformidad se emiten con la periodicidad y contenido mínimo establecidos en el RD 1085/2009.
 - 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 señaló que la redacción utilizada por la UTPR en los aspectos relativos a la dosimetría (*2g Los trabajadores profesionalmente expuestos disponen de dosimetría adecuada a su clasificación. Los titulares han sido informados de su obligación de comunicar a la UTPR incidencias en las lecturas dosimétricas*) no tenía el mismo objeto que lo establecido al respecto en la circular del CSN (*Si las dosis recibidas por los trabajadores expuestos se determinan con periodicidad mensual y si se realiza el seguimiento y control de dichas dosis*).
 - En el formato de certificado de conformidad actual existe un campo "Observaciones" donde incluir las desviaciones que hubiera podido identificar la UTPR en la instalación.
 - La Inspección solicitó el certificado de conformidad emitido para el cliente nº 3881 tras la última visita a la instalación. Puesto que aún no se encontraba disponible, se obtuvo directamente a partir de la información contenida en la base de datos, siguiendo el procedimiento habitual implantado en la UTPR. En el certificado obtenido, constaba la fecha de emisión del certificado como la fecha de realización de la visita a la instalación (18-09-2018) y la firma del JPR (como fichero de imagen).
 - A continuación, fueron siendo mostrados a instancias de la Inspección los registros necesarios para acreditar la procedencia de inclusión como satisfactorios de cada uno de los puntos considerados en el certificado.



- La Inspección solicitó algún certificado de conformidad que contuviera alguna anotación en el campo "Observaciones", siendo aportado como ejemplo uno para el que constaba "6 trabajadores con dosis administrativas".
 - La Inspección observó que el apartado correspondiente del certificado (2g) estaba habilitado como satisfactorio y que el texto incluido en el certificado no permitía identificar con claridad que la instalación estaba incumpliendo lo establecido en su PPR y que tal situación supone una desviación.
 - Los representantes de la UTPR manifestaron que se habían mantenido reuniones con la dirección médica de la instalación en cuestión, y que se encontraban previstas actuaciones formativas a ese respecto, no disponiendo de evidencia documental al respecto.
- Sobre la vigilancia de las dosis de los trabajadores de las instalaciones a las que la UTPR presta servicio se realizaron las siguientes observaciones:
- 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.
 - Se dispone de los informes dosimétricos que remiten las instalaciones a la UTPR para la elaboración del informe periódico al CSN.
 - La incorporación de las dosis estimadas a partir de los resultados de la dosimetría de área a los historiales dosimétricos de los trabajadores está encomendada al titular de la instalación, para lo que se le facilitan las instrucciones (PRXA-DA-00, diciembre 2017) y herramientas necesarias (hoja Excel, no incluida en el procedimiento).
 - No está establecida ni implantada la verificación por parte de la UTPR de la adecuada incorporación de las dosis personales a los historiales dosimétricos estimadas a partir de la dosimetría de área. La Inspección se interesó sobre en base a qué información se certifica en dicho caso la conformidad sobre la actualización de los historiales dosimétricos en las instalaciones correspondientes, manifestando el JPR que puesto que siempre se reciben valores inferiores a nivel de registro, la asignación sería automática en cualquier momento.
 - La Inspección evaluó el protocolo descrito en el citado PRXA-DA-00, concluyendo que no es conforme con los criterios del CSN aplicables al asunto, entre otros, por los siguientes motivos: establece como trabajadores susceptibles de ser controlados mediante esta sistemática a trabajadores de instalaciones que trabajan con arcos quirúrgicos, no establece que la estimación de dosis deba estar supervisada por la UTPR.
- En la documentación de la UTPR revisada con anterioridad y durante la inspección no se encontraron referencias a la gestión de las dosis administrativas que pudieran asignarse a clientes a los que la UTPR presta servicio. La jefa del departamento técnico mostró documentación relativa a varias actuaciones que se han llevado a cabo para poner en conocimiento de los clientes los criterios e instrucciones del CSN al respecto.



- Se facilita a los titulares (dentro de los PPR-PGC) recomendaciones específicas de protección radiológica en el ámbito de la radiología intervencionista (utilización de prendas de protección, buenas prácticas para optimización de dosis, etc.), pero no constan instrucciones expresas sobre la vigilancia de dosis al cristalino.
- En general, el asesoramiento en protección radiológica que se imparte a los clientes más allá de lo que se incluye en el *Informe Técnico de Protección Radiológica* no está generalmente documentado, salvo que se haya facilitado éste a través de correo electrónico, según indicaron los representantes de la UTPR.

8. DESVIACIONES

- Los carnés radiológicos de los trabajadores expuestos de la UTPR no se encontraban actualizados (Art. 7 del RD 413/1997).
- El sistema de gestión de la UTPR (MGC-000, noviembre 2017) no se encuentra implantado (cond. 17 de la Resolución de 13-10-2010).
- No se dispone de suficientes evidencias que permitan evaluar la supervisión ejercida del jefe de protección radiológica sobre el cumplimiento de los procesos/procedimientos específicos establecidos en la UTPR (2.1.3 del PG-0101, enero 2012).
- El contenido del manual de protección radiológica no es conforme con lo establecido en la cond. 5 de la Resolución de 13-10-2010.
- La vigilancia de los niveles de radiación en las instalaciones no se realiza conforme a lo establecido en la normativa de referencia (Art. 18.d) 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 UTPR certifica la conformidad de las instalaciones respecto al grado de actualización de los historiales dosimétricos de aquellos trabajadores cuya vigilancia dosimétrica se realiza mediante dosimetría de área sin disponer de evidencias de que la incorporación de las dosis así estimadas a los historiales dosimétricos se haya producido [Art. 18.e)2º].
- El protocolo de asignación de dosis individual a los trabajadores de categoría B a partir de los resultados de la dosimetría de área no se considera adecuado por resultar de aplicación a trabajadores cuyas dosis pueden superar los criterios establecidos en el RD 783/2001 para ser clasificados como de categoría B (Art. 29 del RD 783/2001).
- El *Informe Técnico de Protección Radiológica* (que contiene la medida de niveles de radiación, el control de calidad del equipamiento médico-radiológico y la estimación de dosis a paciente) que emite la UTPR no contiene evidencia documental de la revisión y aprobación por parte del Especialista en Radiofísica Hospitalaria salvo en lo relativo a la estimación de dosis al paciente (Art. 10 del RD 1976/1999).

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 veintiséis de octubre de 2018.



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.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE (Registro de Entrada Nº 2018045461, de 22-12-2018) del acta de inspección de referencia CSN/AIN-11/UTPR/M-0021/18 (devuelta en fecha 23-11-2018, Registro de Entrada nº 16592) correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) «XAFEX, SL UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA», los días 18 y 19 de octubre de dos mil dieciocho, la inspectora que la suscribe declara,

Comentarios al contenido del Acta:

La información aportada se considera favorablemente y será tenida en cuenta en la evaluación de los resultados de la inspección. No modifican el contenido del acta.

Madrid, a 9 de enero de 2019



INSPECTORA