



Acta de Inspección

[REDACTED] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha presentado el día 15 de diciembre de 2015 en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de «RADYMA (Protección Radiológica, Proyectos y Medio Ambiente S.L.)», ubicada en [REDACTED] Matadepera (Barcelona).

La U.T.P.R. dispone de última autorización de modificación por resolución del CSN de fecha 11.12.2013, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico dental y podológico exclusivamente.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el control de la UTPR.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] como jefe de la UTPR, como titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrá la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

1- PERSONAL DE LA U.T.P.R.

- El personal técnico de la UTPR está constituido únicamente por el jefe de protección radiológica, quien a su vez actúa como único técnico de la UTPR.-----
- Los Sres. [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED] causaron baja en la empresa en 2013 y en marzo y julio de 2014 respectivamente.-----
- Asimismo el Sr [REDACTED] manifestó disponer de un acuerdo con una persona que dispo-



ne del título oficial como Especialista en Radiofísica Hospitalaria, D. [REDACTED]
[REDACTED] para la realización de trabajos relativos a la estimación de dosis de entrada a
pacientes.-----

- Se solicita se envíe el documento escrito correspondiente a dicho acuerdo.-----

2- ACTIVIDADES :

- La UTPR consta inscrita en el registro oficial de empresas externas del Consejo de Seguridad Nuclear.-----

- Se manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR consisten fundamentalmente en la información y el asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico dental, y más concretamente en las actividades que se indican a continuación:

- Información y asesoramiento en materia de protección radiológica a los titulares de las instalaciones clientes.-----
- Realización de controles de calidad, medida de niveles de radiación en los puestos de trabajo y estimación de dosis a pacientes, con periodicidad anual.--
- Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el registro, así como para la modificación de los datos registrales.-----
- Elaboración de Programas de Protección Radiológica, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----
- Elaboración de Programas de Garantía de Calidad para las unidades asistenciales de radiodiagnóstico clientes.-----
- Verificación del proyecto de las instalaciones y cálculo de blindajes y barreras estructurales, con el fin de emitir las certificaciones correspondientes para su inscripción registral según lo indicado en el Real Decreto 1085/2009 citado.-----
- Suministro de normas de protección radiológica.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
- Asesoramiento para la clasificación de trabajadores expuestos de las instalaciones clientes.-----
- Suministro de carteles de señalización de instalaciones.-----

- Revisión de las acreditaciones para dirigir y/u operar las instalaciones de radiodiagnóstico clientes y verificación de la disponibilidad de prendas de protección para los pacientes de las mismas.-----

3 - MEDIOS TÉCNICOS DE LA U.T.P.R.

- Según manifestó el jefe de la UTPR, se cuenta con los equipos que se indican a continuación:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración	Observaciones
Cámara ionización			74	29.08.2012	---
Multímetro			CBG-13011703	17.03.2015	Origen
Kilovoltímetro			123850	20.08.2012	En desuso
Multímetro			148/8522	29/09/2008	En desuso
Sonda			80624	04/09/2002	En desuso
Cámara ionización			906	08/09/2002	En desuso

- Se solicitó se envíe a este servicio fotocopia de todos los certificados de calibración indicados.-----

- Según indicó el jefe de protección radiológica, los equipos se calibran con periodicidad bienal y no se realizan verificaciones.-----

- Según indicó el jefe de protección radiológica, los equipos en desuso eran utilizados únicamente en sesiones de formación.-----

- La UTPR dispone asimismo de dos juegos de filtros de aluminio y de un filtro de cobre de 1 mm.-----

4 - CONTROL DOSIMÉTRICO.

- El Sr [REDACTED] dispone de control dosimétrico, cuyo dosímetro es leído mensualmente por el servicio de dosimetría personal externa autorizado de [REDACTED]-----

- Fueron solicitados los últimos resultados dosimétricos correspondientes al titular y jefe de la UTPR, no estando disponibles en el momento de la inspección.-----

- Se solicitó se envíe fotocopia de dichos resultados dosimétricos.-----

- La UTPR dispone de un procedimiento específico para la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B a partir de los valores registrados por la dosimetría de área.-----

- En relación con el control de las dosimetrías de las instalaciones o clientes, se deberá remitir la información siguiente:

- Nº de instalaciones con dosis administrativas respecto al nº total de instalaciones o clientes.-----
- Nº de trabajadores expuestos con dosis administrativas respecto al nº de trabajadores expuestos.-----
- Nº de trabajadores expuestos con dosis administrativas asignadas durante un tiempo superior a 12 meses.-----

5 - VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.

- El jefe de la UTPR manifestó haber realizado su vigilancia médica por última vez en el [REDACTED] en 2015. No estaba disponible el certificado médico de aptitud correspondiente.-----

6- PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:

- La UTPR dispone de Manual de Protección Radiológica actualizado. -----

- La UTPR dispone de procedimientos escritos para el desarrollo de actividades autorizadas y debidamente actualizados de acuerdo con el Real Decreto 783/2001. -----

- Se solicitó se envíe a este servicio fotocopia del manual y procedimientos actualizados.

- La UTPR dispone de un programa de gestión de la calidad aplicable a las actividades de la UTPR.-----

- La entidad de «RADYMA» dispone de aproximadamente [REDACTED] ubicadas en la comunidad autónoma de Cataluña.-----

- Se dispone del modelo de contrato que la UTPR establece con sus instalaciones clientes, para los servicios de protección radiológica que les presta.-----

- Se comunicó al Sr. [REDACTED] la necesidad de corregir que en dicho contrato siempre se manifestara no realizar la dosis a paciente si el cliente no lo solicita ya que él no realiza dicho servicio sino que es contratado de modo externo. La inspección comunicó al Sr. [REDACTED] que aunque no realice el dicho servicio puede constar en el contrato siempre aclarando que es realizada por un especialista en radiofísica hospitalaria.-----

- Se ha de disponer de todos los contratos escritos con los clientes. Se solicitó copia de

los contratos de algunos clientes y únicamente estaban disponibles los contratos de 2015. Los demás contratos estaban en una carpeta desordenados. Se solicita se envíen a este servicio los contratos con: [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED]-----

- La UTPR ha enviado el informe anual de 2014 de actividades tanto a la sede del Consejo de Seguridad Nuclear, en Madrid, como al Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas (SCAR), en Barcelona. No obstante la inspectora informó al Sr. [REDACTED] que el informe enviado disponía de muchas erratas.-----

- En el informe de 2014 en todos los controles realizados constan los equipos que utiliza calibrados en el 2010 cuando consta una calibración de 2012. Se manifestó al Sr. [REDACTED] que debe comprobar la documentación que adjunta como informe anual para minimizar las erratas.-----

- Asimismo se comunicó al Sr. [REDACTED] que en dicho informe en el apartado de informes periódicos de instalaciones deben figurar en un mismo archivo los datos de la instalación, el certificado de conformidad periódico, el contrato y la dosimetría. Actualmente figuran en archivos diferentes, lo que complica considerablemente la evaluación de dicho informe.-----

7 - ARCHIVOS:

- Fueron solicitados por la inspección y mostrados los expedientes correspondientes a las instalaciones que se indican a continuación:

[REDACTED] en L'Hospitalet de Llobregat (nº SCAR B-11599 y nº Industria B-3813).-----

Dicha instalación fue inscrita inicialmente en fecha 29.09.1998 para un equipo gendex modelo [REDACTED]. En fecha 7.09.2000 fue inscrita y ampliada con un equipo [REDACTED] modelo [REDACTED]. En fecha 2.11.2006 se llevó a cabo el cambio de titular a [REDACTED]. El Sr. [REDACTED] realizó la visita en fecha 4.10.2014. Todas las inscripciones fueron realizadas por RADYMA.-----

[REDACTED] de Sabadell (nº SCAR B-9222 y nº de Industria B-2186).-----

Dicha instalación había sido inscrita inicialmente en fecha 1.03.1995 para 1 [REDACTED] y dos equipos intraorales: uno de la firma [REDACTED] y otro [REDACTED]. En 13.03.2003 dan de baja el equipo [REDACTED] y dan de alta un nuevo [REDACTED] y realizan cambio de titular a [REDACTED]. En fecha 7.11.2005 amplían con un nuevo equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. En fecha 4.06.2008 sustituyen el equipo [REDACTED] por un nuevo [REDACTED] quedando del siguiente modo: 1

██████████ modelo ██████████, 1 ██████████ modelo ██████████ y 2 ██████████ modelo ██████████. La última visita de control de Radyma era de fecha 21.05.2014. En el informe periódico el control del ortopantomógrafo figura en blanco. El Sr. ██████████ comprobó que era un error al copiar los archivos y en su ordenador si figuraban datos.-----

DESVIACIONES

1 - El Sr. ██████████ deberá adjuntar el acuerdo escrito y firmado con el especialista en Radiofísica Hospitalaria, D ██████████ para la realización de trabajos relativos a la estimación de dosis de entrada a pacientes.-----

2- Se solicitó se envíe a este servicio fotocopia de todos los certificados de calibración de los equipos de que dispone la UTPR.-----

3- Los equipos se deberán calibrar con la periodicidad indicada en el procedimiento correspondiente y asimismo realizarse las verificaciones.-----

4- No estaban disponibles los últimos resultados dosimétricos correspondientes al titular y jefe de la UTPR que no estaban disponibles en el momento de la inspección.-----

5- En relación con el control de las dosimetrías de las instalaciones o clientes, se deberá remitir la información siguiente:

- Nº de instalaciones con dosis administrativas respecto al nº total de instalaciones o clientes.-----
- Nº de trabajadores expuestos con dosis administrativas respecto al nº de trabajadores expuestos.-----
- Nº de trabajadores expuestos con dosis administrativas asignadas durante un tiempo superior a 12 meses.-----

6- Se solicitó se envíe a este servicio fotocopia del manual y procedimientos actualizados.-----

7- La corrección en los contratos de la realización de las dosis a paciente siempre aclarando que es realizada por un especialista en radiofísica hospitalaria.-----

8- Se ha de disponer de todos los contratos escritos con los clientes. Se solicitó copia de los contratos de algunos clientes y únicamente estaban disponibles los contratos de 2015. Los demás contratos estaban en una carpeta desordenados. Se solicita se envíen a este servicio los contratos con: ██████████
██████████

9- En el informe anual de 2014 en todos los controles realizados constan los equipos que utiliza calibrados en el 2010 cuando existe una calibración de 2012. Se manifestó al Sr. ██████████ que debe comprobar la documentación que adjunta para minimizar las



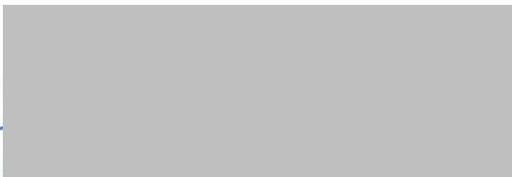
erratas.-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 16 de diciembre de 2015

Firmado:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de UTPR de "RADYMA, Protección Radiológica, Proyectos y Medio Ambiente S.L, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



incluye documentación ANEXA

EXPOSICIÓN

Número: 0298E/3313/2016
Data: 29/02/2016 12:32:29

Registre d'entrada

Explicado este punto, procedemos a dar respuesta al acta de inspección.

1.- PERSONAL DE LA UTPR

Desde mediados de noviembre de 2015, [REDACTED] ha procedido a acompañarme a las visitas realizadas como chofer, estando presente en las mismas con objeto de retomar la formación y reciclaje sin haber estado expuesto a radiaciones en ningún momento.

Evaluada la situación por ambas partes, decidimos su incorporación a la plantilla, por lo que se ha procedido a:

- Alta de autonomos
- Solicitud alta servicio de dosimetría
- Solicitud vigilancia médica a [REDACTED] para la aptitud médica
- Adquisición de nuevo INSTRUMENTAL TECNICO

Enviamos copia vinculo con radiofísico, informando que estamos pendiente de la elaboración de nuevo vinculo que indique de manera expresa las funciones y cometidos de ambas partes. Esta situación esta pendiente de la valoración por parte de la gestoría dado que el tiene un puesto de trabajo a jornada completa como radiofísico.

2.-

Sin nada que añadir.

3.- MEDIOS TÉCNICOS

A parte de los reflejados en el acta, incorporamos otro equipo [REDACTED] de la firma [REDACTED] con n/s CB6-16024971, calibrado en origen en fecha 11/02/2016.

Enviamos copia de calibración de los equipos.

Informamos que esperando tener operativos dos equipos técnicos completos, procedemos a la calibración del equipo de cámara de ionización [REDACTED]. en breve dispondremos del mismo calibrado, copia de los resultados les sera remitida.

4.- DOSIMETRIA

Se presenta copia de historial dosimetrico de [REDACTED]

Adjuntamos copia de instalaciones facilitadas por el [REDACTED], las ultimas altas solicitadas no han sido posible enviar su informe, por temas internos del centro.

Informamos que desde enero de 2014, no hemos procedido a solicitar ningun alta como dosimetria de area, siendo todos personales.

Adjuntamos medidas de los centros con dosimetria de area, todos ellos con dosis inferiores a 100 microSeavert/año, por no decir que el 100% corresponden a menor de nivel de registro.

Nuestra intención es cambiar todos los centros a personal, situación aceptada en su mayoría, dado que corresponde con el profesional. Para aquellos que no deseen, se aplica procedimiento de estimación. Se presenta como ejemplo la instalación B03224, de [REDACTED]

5.- VIGILANCIA MEDICA

Se presenta copia de aptitud medica.

6.- PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

Se enviado copia de todos los manuales y procedimientos en CD al SCAR.

Presentamos copia de contratos solicitados y de los visitados el actualizado.

En relación a los informes de control de calidad, hemos procedido a actualizar todos los datos de equipos de medida y calibración en los documentos entregados a los clientes.

Para este año, en un mismo documento incorporaremos todos los datos por ustedes solicitados, en especial el resumen dosimetrico, copia de los cuales estamos a la espera de recibir.

Atentamente

[REDACTED]





Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Coneixement
**Direcció General d'Energia, Mines
i Seguretat Industrial**
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives

Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/10/UTPR/B-1/2015 realizada el 15/12/2015, a la UTPR de Protecc. Radiològi. Proyect y Medioamb SL (Radyma), sita en [REDACTED] Matadepera, el titular de la empresa incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

[REDACTED], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 2 de marzo de 2016

