

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionarias de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN que: se han presentado el día 15 de julio de 2021 en la Unidad Técnica de Protección Radiológica de Tecnodosi con NIF: B65127318 sita en la

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la unidad técnica de protección radiológica (en adelante UTPR), ubicada en el emplazamiento referido, 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.

La UTPR de . disponía de autorización, por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 14 de octubre de 1994, modificada posteriormente en fechas 25 de marzo de 1996, 23 de junio de 2000 y 21 de noviembre de 2001, para la prestación de servicios en instalaciones radiactivas de rayos X con fines de diagnóstico médico.

En fecha 23.02.2011 fue concedido el cambio de titularidad y emplazamiento a - en Barcelona.

En fecha 26 de julio de 2012 solicitó un cambio de sede social y oficina técnica de la UTPR al emplazamiento actual. Dicha autorización fue concedida en fecha 17.10.2012.

En fechas 28.12.2015 y 10.07.2017 solicitó un cambio de nombre a Tecnodosi SL que fue concedido en fecha 28.02.2018.

La Inspección fue recibida por jefa de la UTPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR presta servicios.

Los representantes del titular de la UTPR fueron advertidos, 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, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancias de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

- El personal que forma parte de la UTPR para el desarrollo de sus funciones está constituido por las personas que se citan a continuación:
- **Dña. María José Rodríguez**, gerente de la empresa según manifestó la **Sra. María José Rodríguez** pero no se aportó documentación al respecto.
 - **Dña. María José Rodríguez** en calidad de jefe de la UTPR con título extendido por el CSN en fecha **15/05/2018** y radiofísico hospitalario quien a su vez ejerce como especialista en radiofísica hospitalaria en el **CSN**
 - **Dña. María José Rodríguez**, en calidad de jefe de la UTPR con título extendido por el CSN en fecha **15/05/2018**
 - **Dña. María José Rodríguez** como técnico de la UTPR, quien dispone de formación académica a nivel de formación profesional de primer grado, rama electrónica. Realiza visitas técnicas en las instalaciones de radiodiagnóstico dental. Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica.
 - **Dña. María José Rodríguez** como técnico de la UTPR quien dispone de formación en electrónica industrial y realiza para la UTPR visitas técnicas en instalaciones de radiodiagnóstico médico de todo tipo (dental, médico y veterinario). Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica.
 - **Dña. María José Rodríguez** que causó alta en la UTPR en **15/05/2018** y trabaja en la zona de Andalucía, como técnico de la UTPR, que dispone de bachiller superior y realiza para la UTPR visitas técnicas en instalaciones de radiodiagnóstico médico de todo tipo (dental, médico y veterinario). Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica.
 - **Dña. María José Rodríguez** que causó alta en la UTPR en **15/05/2018** como técnico de la UTPR, que dispone título de TER y realiza para la UTPR visitas técnicas en instalaciones de radiodiagnóstico médico de todo tipo (dental, médico y veterinario). Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica.
 - **Dña. María José Rodríguez** que causó alta en la UTPR en **15/05/2018**, como técnico de la UTPR, que dispone título de TER y realiza para la UTPR visitas técnicas en instalaciones de radiodiagnóstico médico de todo tipo (dental, médico y veterinario). Dispone de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica.
 - **Dña. María José Rodríguez** que causó alta en la UTPR en **15/05/2018** y baja el **15/05/2018**

, como técnico de la UTPR, que dispone título de Ingeniero Industrial esp. Química industrial y realizaba para la UTPR visitas técnicas en instalaciones de radiodiagnóstico médico de todo tipo (dental, médico y veterinario). Disponía de certificado de cualificación como técnico experto en protección radiológica.

- , como técnico de la UTPR en formación, TER y causó alta en la UTPR en
 - gerente de la empresa que causó baja en la instalación según manifestó la no aportándose documentación al respecto.
 - quien formaba parte de la UTPR desde el año 1999 y dispone del curso de capacitación como supervisora de instalaciones radiactivas. Realiza tareas administrativas, elabora los informes técnicos resultantes de las visitas de control de calidad y desarrolla la gestión comercial de la empresa. Según manifestó la causó baja en la instalación en 2018, no aportándose documentación al respecto.
- Fueron mostrados los contratos laborales establecidos con cada uno de los técnicos de la UTPR y los certificados de cualificación como técnicos expertos en protección radiológica correspondientes.

2. ACTIVIDADES DE LA UTPR

- Las actividades que desarrolla la UTPR para las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico son:
- Información y asesoramiento en materia de seguridad y protección radiológica en las instalaciones de sus clientes.
 - Elaboración de la documentación técnica necesaria para la inscripción de instalaciones, modificaciones y altas o bajas de equipamiento, de las instalaciones inscritas en el registro.
 - Clasificación de los trabajadores.
 - Clasificación de las zonas de trabajo.
 - Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos X y vigilancia de los niveles de radiación, elaboración de los informes resultantes y remisión de los mismos a los titulares de las instalaciones.
 - Emisión de certificados de conformidad: las de tipo 3 cada 5 años coincidiendo con los quinquenios, las de tipo 2 cada dos años coincidiendo con los años

pares y las de tipo 1 anualmente.

- Estimación de dosis a pacientes.
 - Gestión de la dosimetría del personal expuesto de las instalaciones en las que prestan servicios a través de los servicios de dosimetría de
 - Elaboración de los informes periódicos que los titulares están obligados a remitir al SCAR y el Consejo de Seguridad Nuclear.
 - Desarrollo del programa de garantía de calidad y de protección radiológica para aquellas instalaciones que solicitan este servicio.
 - Suministro de libros diarios de operación, de prendas de protección y de carteles de señalización de zonas radiológicas, así como de aviso a mujeres embarazadas.
- Toda la documentación de las instalaciones se encuentra escaneada y no se dispone en papel.
 - Asimismo, la empresa dispone de homologación por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear para la impartición de cursos para operar y dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico, dental y veterinario. Todavía no habían solicitado el cambio de nombre a Tecnodosi para la realización de dichos cursos.
 - Estaba disponible el informe anual correspondiente al año 2020. Se comentaron una serie de medidas para mejorar dicho informe para el año próximo.
 - En fecha 24.11.2014 se inscribió en el registro creado en el CSN para dar cumplimiento a lo establecido en el RD 413/1997 de 21 de marzo sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones por intervención en zona controlada. Todavía no habían solicitado la inscripción a nombre de Tecnodosi.

3. MEDIOS TÉCNICOS

- Fue entregada copia del inventario de equipos que son propiedad de la UTPR y están disponibles para el desarrollo de sus actividades autorizadas. Se cuenta con los equipos que se indican a continuación:

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración (c) / verificación (v)	Sondas asociadas
--------	-------	--------	-------------	--	---------------------

Equipo	Marca	Modelo	Nº de serie	Última calibración (c) / verificación (v)	Sondas asociadas
Multímetro			168827 (inoperativo)		-nº 165461 y -nº168547 -nº 168212
Multímetro			278326 (inoperativo)		-nº21446 c26.10.2015 -nº202440 c26.10.2015 -nº204978 c22.12.2014 -nº203270 c26.10.2015
Multímetro			03A-15-0496		
Multímetro			03A-15-0497		
Multímetro			G17-0424		-R/F: R17-0468 -MAM:M16- 0332 -DCT10- MM:2381
Multímetro			G19-0890		-R/F: R19-0781 -MAM: M19- 0549 -DCT10-MM: 2385
Multímetro			G20-0976		-R/F: R12-0142 -MAM: M13- 0247 -DCT10-MM: 2147
Cámara ionización			4827		Estropeado e inoperativo
Cámara ionización			5297		inoperativo
Cámara ionización			5988		
Cámara ionización			5230		
Cámara ionización			7982		
Cámara ionización			7983		
Cámara ionización			278326		

- Según se manifestó, los equipos se calibran con periodicidad cuatrienal y se verifican, por intercomparación, con periodicidad anual.
- Estaba disponible el procedimiento técnico de la UTPR para la calibración y verificación de los equipos de medida y los registros con los resultados de las verificaciones efectuadas sobre los equipos.

4. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:

- Se solicitó que enviaran la última versión del manual de protección radiológica del año 2018 y los procedimientos actualizados desde la última inspección.
- No estaba disponible a la inspección la relación con los procedimientos técnicos de la UTPR para el desarrollo de sus actividades y sus últimas actualizaciones desde la última inspección. Se les solicitó que enviaran una copia al SCAR.
- Los procedimientos se dividían en 4 tipos: Controles de calidad y medidas de los niveles de radiación, equipos de mediciones, dosimetría y varios.
- Estaban disponibles los procedimientos de control de calidad para equipos dentales, de ortopantomografía, veterinarios, de radiografía general, de mamografía y procedimiento de control de cribaje en mamografía. Todos ellos actualizados a fecha 18.07.2019.
- Estaban disponibles los procedimientos de control de negatoscopios y cadena de imagen y procedimiento de la medida de niveles de radiación.
- Estaban disponibles el procedimiento técnico necesario para la realización de controles de calidad en equipos de rayos X que utilizan técnicas de TAC y TAC dentales.
- Estaban disponibles el procedimiento técnico para la calibración y verificación de los equipos de medida, de intercomparación de equipos, actualizados a 2.09.2019.
- Estaba disponible el procedimiento de estimación de dosis a paciente, actualizado a 5.08.2019, de la asignación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B, a partir de los valores registrados por la dosimetría de área, el procedimiento de asignación de dosis administrativas y el de la elaboración de protocolo para la eventual superación de los límites de dosis reglamentarios.
- Estaba disponible el procedimiento para la elaboración de los certificados de conformidad periódicos, de clasificación y señalización de zonas, de formación de técnicos, para la gestión de incidencias, para la implantación del Programa de protección radiológica.
- En el procedimiento de asignación de dosis administrativas se solicitó incluyeran un escrito del titular del dosímetro afectado explicando la posible causa del suceso.

- Disponían del nuevo formato de certificado de conformidad; en él se incluye un cuadro de observaciones.
- La UTPR dispone de un certificado de gestión de la calidad AENOR hasta 28.11.2021.

5. CONTROL DOSIMÉTRICO:

- El personal técnico de la UTPR dispone de un control dosimétrico, cuyos dosímetros son leídos mensualmente por el servicio de dosimetría personal de Tecnodos SL.
- Fueron solicitados y mostrados los resultados dosimétricos del personal expuesto de la UTPR, correspondientes a abril de 2021, no observándose resultados significativos desde el punto de vista radiológico.
- En relación al control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones en las que la UTPR presta servicios, se manifestó que, en muchos casos, éste es gestionado a través de los centros lectores autorizados, pero no se conoce en todo momento los resultados dosimétricos de los trabajadores de las instalaciones. Según comentaron, solicitan las lecturas dosimétricas a los titulares para la elaboración del informe periódico, pero éstos no siempre las adjuntan; no obstante, no había constancia documental de dichas peticiones.
- Se comunicó a la inspección la necesidad de solicitar a los clientes la autorización para tramitar electrónicamente la documentación pertinente.
- Se manifestó que a los clientes siempre se les recomienda el control dosimétrico personal de sus trabajadores expuestos, aunque sean clasificados como B.

6. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

- Fueron mostrados los certificados de aptitud médica vigentes para el personal expuesto de la UTPR.

7. CURSOS DE FORMACIÓN:

- Tecnodos no ha realizado cursos ya que todavía son realizados por R-Control Corporation.

8. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

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

.

- La inscripción es del 9.02.2009.

- Disponían originalmente de dos equipos dentales convencionales de la firma _____ y de un equipo dental panorámico de la f _____
 - Constaban las revisiones anuales realizadas en fechas 21.09.2010, 15.09.2011, 21.09.2012, 2.09.2013, 9.09.2014, 8.09.2015, 13.10.2016, 5.10.2017, 9.10.2018, 7.10.2019 y 5.10.2020.
 - La clínica ha realizado los cambios de equipos siguientes:
 - o Retirada del dental convencional _____ en fecha 2018 aunque en el certificado consta 18.02.2020.
 - o Instalación de un dental convencional de la firma _____
 - o Instalación de un equipo dental convencional de la firma _____
 - o Retirada del equipo dental panorámico de la firma _____
 - o Instalación del equipo dental panorámico de la firma _____
 - En el año 2018 se detectaron cambios en los equipos instalados, pero todavía no se han actualizado en el registro.
 - Se manifestó la necesidad de que cuando se detecten modificaciones en los equipos en las revisiones anuales realizadas sea remarcado en los informes emitidos comunicando la situación de irregularidad en el registro al titular.
 - Está disponible el certificado de conformidad de fecha 5.01.2021 de la instalación con deficiencias en cuanto a los equipos registrados y que no disponían de programa de protección radiológica.
 - El último informe periódico disponible era el de 2018 presentado el 2019.
- .
- La inscripción inicial es de 1.06.2007 y modificaciones de 6.10.2009 y 17.12.2012.
 - Disponían originalmente de dos equipos dentales convencionales de la firma _____. En 2009 se instaló un equipo panorámico de la firma _____. En 2012 se dio de baja el equipo de la firma _____ y de alta un nuevo _____. Constan todos registrados.

- Constan las revisiones anuales realizadas en fechas 14.09.09, 27.09.2010, 26.09.2011, 1.10.2012, 7.10.2013, 6.10.2014, 28.09.2015, 10.10.2016, 9.10.2017, 4.10.2018, 16.10.2019 y 20.11.2020.
- Se disponía de certificado de conformidad de 9.02.21 y el último informe periódico era de 2018 presentado en 2019.

DESVIACIONES

- Se deberá realizar el cambio de titular de a Tecnodosis para la homologación por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear para la impartición de cursos para operar y dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico, dental y veterinario para la homologación de los cursos.
- Se deberá realizar la inscripción de Tecnodosis en el registro creado en el CSN para dar cumplimiento a lo establecido en el RD 413/1997 de 21 de marzo sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones por intervención en zona controlada.
- Se deberá presentar la relación con los procedimientos técnicos de la UTPR para el desarrollo de sus actividades y sus últimas actualizaciones desde la última inspección.

Que 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, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1085/2009, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, se levanta y suscribe la presente Acta en Barcelona

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999, BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante autorizado de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de Tecnodosis SL para que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

Firmado digitalmente por



SERVEI DE COORDINACIÓ D'ACTIVITATS RADIOACTIVES
CARRER DE PAMPLONA Nº 113, 2ª Pta.
08018 BARCELONA

ASUNTO: CONTESTACIÓN AL ACTA DE INSPECCIÓN CON REFERENCIA CSN-GC/AIN/04/UTPR/B-010/2021, SOBRE LA INSPECCIÓN REALIZADA POR LA REPRESENTANTE DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR A LA U.T.P.R. TECNODOSIS S.L. CON FECHA 29 DE NOVIEMBRE DE 2017.

Estimados señores,

Aprovechamos para manifestar en el apartado trámite de la misma y hojas sucesivas los puntos que deseamos aclarar en referencia a la inspección realizada, así como para hacer constar expresamente qué información contenida en el acta es considerada como confidencial y no debe ser publicada.

Atentamente,

Jefe de Protección Radiológica

TRÁMITE

1. Personal de la UTPR

Primer punto: el nombre correcto del gerente es
Anexo 1 la escritura de nombramiento de administrador.

Se adjunta como

3. Medios técnicos

En el cuadro de equipos se debe corregir la fecha de última verificación para el siguiente multímetro:

<u>Marca</u>	<u>Modelo</u>	<u>Nº de serie</u>	<u>Fecha correcta última verificación</u>
---------------------	----------------------	---------------------------	--

27836(inoperativo)

En el cuadro de equipos se debe añadir la fecha de última verificación para los siguientes multímetros:

<u>Marca</u>	<u>Modelo</u>	<u>Nº de serie</u>	<u>Fecha última verificación</u>
---------------------	----------------------	---------------------------	---

03A-15-096
03A-15-0947
G17-0424
G19-0890

En el cuadro de equipos se debe corregir la fecha de última verificación para la siguiente cámara de ionización:

<u>Marca</u>	<u>Modelo</u>	<u>Nº de serie</u>	<u>Fecha correcta última verificación</u>
---------------------	----------------------	---------------------------	--

5297

5. Control dosimétrico

Respecto al párrafo 3, adjuntamos como Anexo 2 la carta que se envía al titular solicitando las lecturas dosimétricas a aquellos clientes a los que la U.T.P.R. no les gestiona la dosimetría. Estas cartas se envían conjuntamente con los informes de revisión anual.

DESVIACIONES

Adjuntamos en hojas anexas la inscripción de Tecnodosis S.L. en el Registro de Empresas Externas (Anexo 3) y listado de los procedimientos técnicos de la UTPR para el desarrollo de sus actividades(Anexo 4).

Tenemos previsto solicitar próximamente la autorización para la impartición de cursos para operar y dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico, dental y veterinario.

PUBLICACIÓN EN LA WEB

En referencia a la publicación de esta acta en la web, es nuestro deseo expreso que **NO SE PUBLIQUEN** los siguientes datos:

0. Introducción Acta de Inspección

- emplazamiento de TECNODOSIS S.L.
- los datos personales del personal de la UTPR que constan en este apartado.

1. Personal de la UTPR.

- los datos de todas las personas que constan en este apartado(nombres y apellidos de todo el personal), así como la fechas de alta y fechas de baja.
- que nuestro jefe de protección radiológica también ejerce como Radiofísico en

2. Actividades de la UTPR

- nombre de los servicio de dosimetría a través de los cuales gestionamos la dosimetría de los clientes que nos lo piden.

3. Medios Técnicos

- marca, modelo, nº de serie, fechas calibraciones, fechas verificaciones sondas asociadas de todos los equipos que constan en él
- periodicidad de las calibraciones

Trámite y anexos que adjuntamos al trámite

- es nuestro deseo expreso que no se publiquen los comentarios adjuntados en el trámite del acta ni los documentos anexos al trámite.

Así mismo, es nuestro deseo expreso que no se publiquen los comentarios añadidos ni los adjuntados en el trámite del acta.

Atentamente,

Jefe de Protección Radiológica



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/4/UTPR/B-10/2021, realizada el 15/07/2021 en Barcelona, a la UTPR deTecnodosis SL, las inspectoras que la suscriben declaran,

Se aceptan los comentarios.

Barcelona, 23 de agosto de 2021