



Acta de Inspección

funcionaria y funcionaria interina de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha presentado el día 26 de noviembre de 2019 en las dependencias de la unidad técnica de protección radiológica de «RADYMA (Protección Radiológica, Proyectos y Medio Ambiente S.L.)», ubicada en la calle _____ (Barcelona).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de efectuar la inspección de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de RADYMA 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, con última autorización de modificación concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 11 de diciembre de 2013.

La inspección fue recibida por D _____ 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.

- La UTPR ha cambiado de emplazamiento y según se manifestó está instalado en el nuevo despacho desde mediados de noviembre de 2019.-----
- 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.-----
- Se adjunta como anexo 1 (1 -3) el contrato de fecha 1.01.2011 con D.



, especialista en radiofísica hospitalaria , para la realización de la estimación de dosis de entrada a pacientes. -----

2- ACTIVIDADES :

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

e manifestó que las actividades que desarrolla la UTPR consisten fundamentalmente en 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.-----
- 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 realizada por el radiofísico hospitalario.-----
- 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 radio-

diagnóstico 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				07.03.2017	En fabricante
Multímetro				17.05.2018	origen
Kilovoltímetro				20.08.2012	En desuso
Multímetro				29/09/2008	En desuso
Sonda				04/09/2002	En desuso
Cámara ionización				08/09/2002	En desuso

Se adjunta como anexo 2 (1-5) fotocopias de los certificados de calibración de los dos primeros equipos.-----

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, aunque en la actualidad no realiza.-----

- 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. _____ dispone de control dosimétrico, cuyo dosímetro es leído mensualmente por el servicio de dosimetría personal externa autorizado de _____

- 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 manifestó que en 2018 se detectaron 87 dosímetros con dosis administrativas respecto a 704 dosímetros totales. Se manifestó que dichas dosis eran siempre por no envío de dosímetros y el las corregía posteriormente.

- Durante el año en curso no las tenía contabilizadas. -----

5 - VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.

- El jefe de la UTPR manifestó haber realizado su vigilancia médica por última vez en el en 2018. Estaba disponible el certificado médico de aptitud correspondiente. Estaba pendiente de la realización de la del año en curso durante los próximos días. -----

6- PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO:

- La UTPR dispone de Manual de Gestión de la Calidad y 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 ha solicitado 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.-----

- Dispone de Instrucciones técnicas y protocolos que desarrollan las instrucciones técnicas. Se adjuntan como anexo 3 (1-2) fotocopias de ambos listados.

- La entidad de disponía en 2018 de unos 280 clientes/instalaciones y en 2019 de unos 90, 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. 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.



que aunque no realice el personalmente dicho servicio puede constar en el contrato siempre aclarando que es realizada por un especialista en radiofísica hospitalaria.

- La UTPR ha entregado en mano el informe anual de 2018 de actividades.-----

- En el informe de 2017 en todos los controles realizados constan los equipos que utiliza calibrados en las fechas anteriores a las calibraciones vigentes. Se manifestó al Sr. que debe comprobar la documentación que adjunta como informe anual para minimizar las erratas.

- Asimismo se comunicó al Sr. 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:

en Barcelona (nº SCAR B-

9261 y nº Industria B-2254).

Dicha instalación fue inscrita inicialmente en fecha 16.06.1995 para un equipo Trophy

En fecha 13.11.2000 fue ampliada con un equipo To-

das las inscripciones fueron realizadas por Según manifiesta el Sr. poste-

riormente se realizaron altas y bajas de equipos pero no nos consta ninguna modificación.

La última visita es del 9.04.2018. En el informe del Sr. consta el nº de industria

a la clínica del Sr. y deberá ser corregida ya que el nº correc-

to es

Dental Icaria, en en Barcelona (nº SCAR B-11395 y nº de Industria

Dicha instalación fue inscrita inicialmente en fecha 16.01.1998 para un equipo

En fecha 05.04.2017 fue ampliada con un equipo

un ortopantomógrafo de la firma Todas las inscripciones fueron realizadas por

Según manifiesta el Sr. posteriormente se realizaron altas y bajas de

equipos pero no nos consta ninguna modificación.

General West Services SA: en Barcelona

Dicha instalación fue inscrita inicialmente en fecha 25.01.2017 para 3 equipos Trophy

equipos y un orto de la firma Instrumentarium. En

fecha 12.04.2018 fue ampliada con un equipo ortopantomógrafo de la firma Soredex. To-



avía no se ha dado de baja el ortopantomógrafo anterior. Todas las inscripciones fueron realizadas por RADYMA.

DESVIACIONES

- Fueron solicitados los últimos resultados dosimétricos correspondientes al titular y jefe de la UTPR, no estando disponibles en el momento de la inspección.-----
- Los equipos se deberán calibrar con la periodicidad indicada en el procedimiento correspondiente y asimismo realizarse las verificaciones.-----
- No estaban disponibles los últimos resultados dosimétricos correspondientes al Sr.-----
- Se solicita se envíe a este servicio fotocopia del manual y procedimientos actualizados.
- La corrección en los contratos de la realización de las dosis a paciente siempre aclarando que es realizada por un especialista en radiofísica hospitalaria.
- La UTPR no ha entregado en plazo el informe anual de 2018 de actividades.-----
- En el informe anual de 2017 y en el entregado en mano de 2018 que se ha podido comprobar en la inspección, en todos los controles realizados no constan actualizadas las calibraciones de los equipos. 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 3 de diciembre de 2019

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.



Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.



REAL DECRETO 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada

Disposición adicional tercera. *Previsiones relativas a los especialistas en Radiofísica Hospitalaria.*

2. De acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, y en la instrucción IS-08 de 27 de julio de 2005, del Consejo de Seguridad Nuclear («Boletín Oficial del Estado» de 5 de octubre de 2005), en los centros e instituciones sanitarias públicos y privados en los que, de acuerdo con dicha normativa, existan servicios de protección radiológica (SPR), las entidades titulares de los mismos propondrán al Consejo de Seguridad Nuclear, para cubrir las jefaturas de esos servicios, a especialistas en Radiofísica Hospitalaria. Asimismo, las unidades técnicas de protección radiológica (UTPR) previstas en el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, y en la Instrucción IS-08 antes citados, que presten servicios de protección radiológica en centros e instituciones sanitarias públicos o privados, deberán incorporar en su organización, mediante un vínculo contractual escrito, a un especialista en Radiofísica Hospitalaria.

II.- percibirá de PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PROYECTOS Y MEDIOAMBIENTE S.L.U., RADYMA por los servicios prestados, la contraprestación económica que se detalla en el anexo 1.

Mensualmente girará la pertinente factura por el importe que resulte de la prestación del servicio, viniendo obligada PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PROYECTOS Y MEDIOAMBIENTE S.L.U., RADYMA a abonar su importe dentro de los 5 días siguientes a la fecha de su recepción.

III.- el presente contrato de colaboración entrará en vigor en el día de hoy y tendrá una duración de 1 año a partir de esta fecha, prorrogándose tácitamente por periodos de igual duración si ninguna de las partes manifiesta a la otra con 15 días de antelación su intención de darlo por finalizado.

Y PARA QUE ASI CONSTE firman el presente documento por duplicado ejemplar, pero a un solo efecto, en la Ciudad y fecha al principio indicadas.

RADYMA

ANEXO nº 1 AL CONTRATO SUSCRITO EN FECHA 1 DE ENERO 2011 POR
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PROYECTOS Y MEDIOAMBIENTE S.L.U.,
RADYMA y IGNACIO TELLO LUQUE



Las actividades concertadas son las definidas en el PACTO I, especificándose asimismo la contraprestación pactada a satisfacer por PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PROYECTOS Y MEDIOAMBIENTE S.L.U., RADYMA a el colaborador por tales actividades.

ACTIVIDAD

CONTRAPRESTACION

Pacto I

Anualmente la contraprestación pactada para lo recogido en el pacto I se acomodará de acuerdo con las variaciones que experimente el índice de Precios al Consumo durante los 12 meses inmediatamente anteriores a la fecha de cada actualización, debiéndose incrementar con el IVA en vigor y la retención profesional (18% a fecha 01/01/2011)

Y PARA QUE ASI CONSTE firman el presente documento por duplicado ejemplar, pero a un solo efecto, en la Ciudad y fecha al principio indicadas.

RADYMA

GCL Calibration Certificate

Report No: AF-74-43936
Calibration: As Found
Results: In Tolerance



Fluke Biomedical: Pressurized Ion Chamber Survey Meter
Asset No: n/a

Customer:

PO: 31348

BO/SO: 456349

Date Received: 6-Mar-17
Date Calibrated: 7-Mar-17

Temperature: 22.43 degrees Celsius
Pressure: 731.08 mmHg
Humidity: 46.2 % Relative Humidity

NOTES

This calibration is traceable to international standards. Dose equivalent conversion factors are taken from HPS N13.11-2001 and ICRU Report 47-1992. This report must not be used to claim product recertification, approval, or endorsement by NVLAP, NIST, or any agency of the Federal Government.

The calibration is warranted to be within specified accuracy limits, at the time of calibration. In the event of a calibration error, our liability is limited to standard recalibration cost.

Proper function and reliability of the instrument described in this document are highly dependent upon handling and use. It is recommended the user establish a technique to monitor the constancy of the instrument response before and after its return to the manufacturer.

This certificate applies only to the item(s) being calibrated. It shall not be reproduced except in full, without the written approval of the calibration laboratory.

If there are any problems with the calibration of the instrument, please contact the Calibration Laboratory Director.

Measurement uncertainties expressed in this report are calculated in accordance with the methods described in ANSI/NCLZ Z540-2 1997, U.S Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement and IEC Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, 1995 using a coverage factor of k=2, corresponding to a confidence level of approximately 95%.

Calibrated by: Mahood, Bruce
Technician

Date: 7-Mar-17

Reviewed

Date: 7-Mar-17

Report No: AP 74 39



Check Source Reading ** Taken in accordance with the Operator's Manual	N/A
'0' Reference Rate Reading (Background)	0.02 uSv/hr Must be less than 0.6 uSv/hr - Pass

Source	Distance (cm)	No. of Atten	UUT Range	Units	Reference Rate	UUT Rate	% Error
20 Ci Cs-137	917.70	5	0 to 5	uSv/hr	1.8	1.663	-7.61 - Pass
20 Ci Cs-137	893.56	4	0 to 5	uSv/hr	3.6	3.451	-4.14 - Pass
20 Ci Cs-137	890.14	3	0 to 50	uSv/hr	18	17.25	-4.17 - Pass
20 Ci Cs-137	869.83	2	0 to 50	uSv/hr	36	34.36	-4.56 - Pass
20 Ci Cs-137	879.90	1	0 to 500	uSv/hr	180	169	-6.11 - Pass
20 Ci Cs-137	889.09	0	0 to 500	uSv/hr	360	341.5	-5.14 - Pass
2000 Ci Cs-137	764.02	3	0 to 5	mSv/hr	1.8	1.775	-1.39 - Pass
2000 Ci Cs-137	748.99	2	0 to 5	mSv/hr	3.6	3.509	-2.53 - Pass
2000 Ci Cs-137	765.40	0	0 to 50	mSv/hr	36	34.59	-3.92 - Pass

Integration Calibration Point	UUT Range	Units	Reference Exposure	UUT Exposure	% Error
2000 Ci Cs-137, 100 sec	0 to 500	uSv	100	96.7	-3.30 - Pass

Calibration Procedure: CAL-450-451 pdf

Calibration Description: The 451P-DE-SI-RYR has an operating range of 0 to 50 mSv/hr. The unit is exposed through the side of the detector and calibrated on all ranges. All readings were corrected for background. The % Error was calculated using Equation 1.

Environmental Constraints: The 451P-DE-SI-RYR survey meter is designed to read accurately from -20 to 50C. The unit is pressurized, therefore, requires no air density corrections.

Calibration Uncertainty: 3.6% with 2.4% associated with the uncertainty of the source.

Accuracy Requirement: 10% of Reading

Equation 1:
$$\%Error = \frac{100 * (UUT - Reference)}{Reference}$$



Report No: AF - 74-43936

Standards Used - Tri-Source Workstation

Standards used for monitoring Lab Temperature, Pressure, & Humidity

IRM No.	Description	Manufacturer	Model	Serial No.	Cal Due
1876	Thermo-Hygrometer				8-Nov-2017
1706	Precision Barometer				20-Oct-2017

The following standards were used in the calibration of the Tri-Source Range

IRM No.	Description	Manufacturer Model	Traceability No.	Serial No.	Cal Due
1219	2 liter Ion Chamber				7-May-2020
1234	33 cc Ion Chamber				7-May-2020
1233	2 cc ion chamber				7-May-2020

The following standards are used for Daily QA

IRM No.	Description	Manufacturer Model	Traceability No.	Serial No.	Cal Due
1351	Electrometer/Dosimeter				31-Jan-2018
1987	330cc Ion Chamber				6-Jun-2017

X-ray calibration stations are calibrated using NIST traceable ion chambers. Calibration points are verified daily using internal standard operating procedures



Akred. nr. 2021
Calibration
ISO/IEC 17025

CALIBRATION CERTIFICATE

Calibration certificate issued by an accredited calibration laboratory

TUBE VOLTAGE

As Found / As Left



Certificate Number		Customer: Florida Instrumentacion S.L
Serial Number		Ronda Guglielmo Marconi, 11
Date of Calibration	2016-05-17	Edificio Marconi, 2º -24
Object	kVp-, dose-, doserate- and time-meter	PARQUE TECNOLÓGICO
Manufacturer	RTI Group	SPAIN
Type	Cobia Dental Intraoral	
Man. part Number	4560 000831	
Calibrated By	Astrid Ehrman, Calibration Engineer	

Environment All climatic conditions are within RTI's limits for a reliable calibration environment, i.e. 18-25 deg C, 90 -110 kPa, and <70 % air humidity.

Geometric Arrangement The detector was irradiated perpendicular to the entrance window.
The point of reference is 10,0 mm below the top surface.

Method The method is described in the document MTB-010 Calibration method-Tube Potential, by RTI Group AB.

Traceability The calibration is performed by comparison against a reference high voltage divider system. The reference high voltage divider system is traceable through SP Technical Research Institute of Sweden to national or international measurement standards.

Uncertainty The expanded uncertainty at reference conditions when calibrating is ± 0.56 %. The reported expanded uncertainty of measurement is stated as the standard uncertainty of measurement multiplied by the coverage factor $k = 2$, which for a normal distribution corresponds to a coverage probability of approximately 95 %. The standard uncertainty of measurement has been determined in accordance with EAL Publication EA-4/02.

Pass/Fail Criteria Pass/Fail criteria is set so that the objects specifications are fulfilled with a margin including the expanded uncertainty of the calibration. The criteria are specified in the method description referred to above. Pass/Fail criteria for kV calibrations of the Cobia is ± 2.0 %

Evaluations The measured values are within the error limits specified by the manufacturer of the equipment under test.

As Found / As Left

The calibration results refer exclusively to the object.
This calibration certificate may not be circulated other than in full.
Template version: 2016.1A

CALIBRATION CERTIFICATE - TUBE VOLTAGE

As Found / As Left

Page 2 of 2



Certificate Number
Serial Number
Date of Calibration

Radiography (R1) SID 80 cm
Anode/Filter W / 3.0 mm Al
HVL 3,0 mm Al at 80 kV

Settings			Measured Data		Tolerance		Result	
Current (mA)	Time (ms)	Detector Filter	Reference kVp (kV)	Detector kVp (kV)	High (kV)	Low (kV)	Deviation (%)	Status Pass/Fail
100	100	Auto	49,45	49,50	50,45	48,45	0,1	Pass
100	100	Auto	59,65	59,70	60,84	58,46	0,1	Pass
100	100	Auto	69,84	69,70	71,24	68,44	-0,2	Pass
100	100	Auto	84,92	85,05	86,62	83,22	0,2	Pass
100	100	Auto	99,58	99,70	101,57	97,59	0,1	Pass

Reference Equipment	Ref Number	Type	Model	Calibration Date	Due Date
				2017-11-23	2018-11-23
No calibration needed					

Additional Information

