

1. DATOS ADMINISTRATIVOS DE LA UTPR

- La última autorización de modificación de la UTPR fue la concedida por el CSN el 11.12.2013, en la que se aceptaba el cambio de domicilio social.
- La UTPR está situada en un emplazamiento distinto al que figura en su resolución de autorización. Este hecho fue indicado en el acta de inspección de control de la UTPR del año 2019 (referencia CSN-GC/AIN/11/UTPR/GI-0011/2019).
- La UTPR consta inscrita en el registro oficial de empresas externas del Consejo de Seguridad Nuclear.
- De acuerdo con lo indicado por el jefe de Radyma SLU, en el momento de la inspección la UTPR daba servicio a un total de 267 instalaciones de RX dentales y 2 instalaciones de RX podológicas.

2. PERSONAL DE LA UTPR

- El personal técnico de la UTPR está constituido únicamente por el jefe de protección radiológica (y titular de la UTPR), que a su vez actúa como único técnico de la UTPR.
- El jefe de la UTPR indicó que, en el momento de la inspección, estaban revisando la renovación del contrato con _____, especialista en radiofísica hospitalaria, para la realización de la estimación de dosis a pacientes.
- Además, el jefe de la UTPR comunicó que estaba en proceso de selección de una persona para desempeñar tareas administrativas.

3. ACTIVIDADES DE LA UTPR

- Las actividades que desarrolla la UTPR, de acuerdo con lo manifestado por el titular de la UTPR, consisten 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 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.
 - 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.
 - Elaboración de los informes periódicos de las instalaciones a las que da servicio.
- El jefe de la UTPR indicó a la inspección que no realiza la estimación de dosis a pacientes.

3. MEDIOS TÉCNICOS

- El jefe de la UTPR informó que había sustituido los equipos de detección y medida de niveles de radiación, recogidos en el acta del año 2019, por los siguientes equipos:
- Un equipo detector de la firma _____, REF: T11049, y s/n _____ calibrado en origen en fecha 01.08.2022. Estaba disponible el certificado de calibración emitido por el fabricante.
 - Un equipo detector de la firma _____ REF: T11049, y s/n _____ calibrado en origen en fecha 01.08.2022. Estaba disponible el certificado de calibración emitido por el fabricante.
- Los equipos detectores de radiación se calibran por un laboratorio externo acreditado para tal fin; además, el jefe de la UTPR informó que realiza la verificación de ambos equipos detectores de radiación, cada 4 meses, con un equipo de RX. No dispone de un registro de estas verificaciones.
- Estaba disponible el procedimiento "PO-10: Control de los equipos de seguimiento y medición" (rev 2 de fecha 20.12.2023); resulta un procedimiento genérico donde se recoge lo establecido en las guías y la legislación vigente respecto a esta área, pero no se especifica cómo se realiza la verificación de los equipos detectores o con que periodicidad se calibran.

4. CONTROL DOSIMETRICO Y CLASIFICACIÓN DEL PERSONAL DE LA UTPR

- El jefe de la UTPR (único trabajador de la UTPR) está clasificado como trabajador de categoría A. Estaba disponible una citación de reconocimiento médico para el día 18.01.2024.

- El control dosimétrico del jefe de la UTPR se realiza por dosimetría personal; se disponía de un contrato con el . Durante la primera sesión de inspección no estaban disponibles los informes dosimétricos debido a que el jefe de la UTPR no tenía las credenciales para conectarse telemáticamente a la sede electrónica del centro de dosimetría.
- Durante la sesión del 17 de enero de 2024 se comprobó que el jefe de la UTPR tenía acceso a su historial dosimétrico facilitado por el centro de dosimetría, y entregó a la inspección los registros dosimétricos correspondientes a los meses de octubre y noviembre de 2023.

5. PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTACIÓN ELABORADA POR LA UTPR

- Estaba disponible la última versión del manual de protección radiológica (versión MPR 02, del 04.01.2024); este había sido actualizado para incorporar los cambios necesarios para adaptarse a la legislación vigente (Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes).
- Los procedimientos por los que se rigen las actividades de la UTPR estaban siendo actualizados, para adaptarse al RD 1029/2022. Se facilitó a la inspección copia, en formato electrónico, únicamente de la versión vigente de los siguientes procedimientos:
 - El manual de protección radiológica firmada por el titular de la UTPR.
 - El PO-10: Control de los equipos de seguimiento y medición” (rev 2 de fecha 20.12.2023)
- El titular facilitó un listado de todos los procedimientos de que dispone; se adjunta copia en el Anexo 1. Alguno de los procedimientos que no se incluyen en este listado se observa se indican a continuación:
 - Protocolo para la estimación y la asignación de dosis individuales, a partir de los resultados de la dosimetría de área para dar cumplimiento al Real Decreto 1029/2022.
 - Procedimiento para la formación inicial y continuada de los trabajadores expuestos de las distintas instalaciones.
 - Procedimiento para la corrección de dosis debidas a pérdidas de información dosimétrica.
- No estaban disponibles las instrucciones básicas en materia de protección radiológica, que deben ser suministradas a los titulares de las instalaciones clientes según las técnicas radiográficas que utilicen, y que deben actualizarse a la normativa vigente.

- El 27.06.2023 presentó el informe del año 2022, donde se recoge de forma escueta las actividades de la UTPR, pero no informa de las desviaciones detectadas en las instalaciones.

6. ACTIVIDAD DE LA UTPR DURANTE EL AÑO 2022 y 2023

- De acuerdo con lo indicado por el jefe de Radyma SLU, en el momento de la inspección la UTPR daba servicio a un total de 267 instalaciones de RX dentales y 2 instalaciones de RX podológicas.
- El jefe de la UTPR manifestó que durante los años 2022 y 2023 se había visto obligado, por motivos de salud, a reducir su ámbito de actuación a instalaciones situadas en el área metropolitana de Barcelona y aquellas situadas en zonas de fácil acceso en transporte público. Se adjunta como Anexo 2 el listado de instalaciones visitadas durante el año 2023.
- El titular y jefe la UTPR presentó un ejemplo del control de niveles de radiación correspondiente a la instalación pero no estaba disponible el procedimiento de medida de niveles de radiación que aplica en las distintas instalaciones.
- El jefe de la UTPR indicó que se corrigen las dosis por pérdida de dosímetro, aunque no estaba disponible el procedimiento por el cual se corrigen. Durante el año 2023 había corregido entre 5 o 6 dosis por pérdida de dosímetro (no pudo concretar). La UTPR no dispone de un procedimiento escrito para la asignación de dosis debidas a pérdidas de dosímetro.
- La UTPR elabora y presenta los informes periódicos de las instalaciones, donde adjunta el control de niveles de radiación y de control de calidad de los equipos, en este último se incluye las medidas son supervisadas por en calidad de radiofísico de la UTPR.
- Muchos de los informes periódicos de las distintas instalaciones, recibidos a través de la sede electrónica de la Generalitat, presentan deficiencias, por lo que se la había requerido documentación o correcciones en múltiples ocasiones. Algunas deficiencias se deben a errores en identificar las instalaciones, o bien, errores en controles de radiación o certificados de conformidad.
- El jefe de la UTPR indicó que estos errores se deben a que no dispone de personal administrativo.

6. REVISIÓN DOCUMENTAL INSTALACIÓN RX/B-31463

- Se solicitó información sobre la instalación con referencia de industria que fue inspeccionada por un inspector acreditado por el CSN el

19.07.2023. El acta de inspección (CSN-GC/AIN/01/RX/B- /2023) se recogieron las siguientes desviaciones:

- Las salas que albergaban los equipos no estaban debidamente señalizadas de acuerdo con la legislación vigente.
 - No estaba disponible de un plano actualizado de la instalación.
 - El personal expuesto no disponía de control dosimétrico.
 - La que constaba como directora de la instalación de radiodiagnóstico, no disponía de la correspondiente acreditación.
 - Los valores de niveles de radiación medidos por el inspector discrepaban, significativamente, de los niveles presentados en los informes de la UTPR.
 - Aún todo lo detectado, la UTPR Radyma había emitido un certificado de conformidad, sin ninguna irregularidad, de la instalación el 14.10.2021.
- De las alegaciones o medidas correctivas adoptadas para solucionar las desviaciones encontradas durante la inspección, presentadas por el representante del titular en el trámite del acta el 3.08.2023, destaca lo siguiente:
- En el año 2017 había solicitado el título de director de instalaciones de RX al CSN, y que con ello ya daban por cumplimentado el trámite.
- El jefe de la UTPR, al ser preguntado por esta desviación, indicó que habían presentado documentación al CSN para la obtención de esta acreditación.
- La inspección informó al jefe de la UTPR que el área LIFO del CSN, en fecha 7.12.2023, había comunicado al centro la denegación de solicitud de acreditación para dirigir el funcionamiento de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico de
- El jefe de la UTPR indicó que se había inscrito en una formación para obtener dicha acreditación.
- La inspección explicó al jefe de la UTPR que los certificados de conformidad de las instalaciones deberían reflejar las desviaciones de los centros, y que se podían emitir certificados de grado de conformidad e indicar en ellos los problemas detectados en los distintos controles.

7. DESVIACIONES

- La UTPR está emplazada en un domicilio social distinto al recogido por su resolución de autorización (Especificación 1 de su resolución de autorización).

- La UTPR no disponía de los medios humanos y técnicos acordes al número, tipo y distribución geográfica de las instalaciones clientes y a los servicios a prestar, tal y como se indica en la especificación 4 de su resolución de autorización.
- La UTPR no disponía de la información actualizada sobre cada instalación cliente para consulta o inspección por parte del CSN de acuerdo con la especificación 8 de su resolución de autorización.
- La UTPR no disponía de procedimientos para la información y formación básica de los trabajadores de las instalaciones de RX clientes de acuerdo con el artículo 19.1 g) del RD 1085/2009, de 3 de julio.
- No estaban disponibles las instrucciones básicas en materia de protección radiológica, que deben ser suministradas a los titulares de las instalaciones clientes según las técnicas radiográficas que utilicen, y que deben actualizarse a la normativa vigente. (Especificación 9 de la resolución vigente).
- La UTPR no dispone de todos los procedimientos requeridos en la especificación 12 de su resolución de autorización. Además, no estaban disponibles la mayoría de los procedimientos del listado adjuntado en el Anexo 1; estos tampoco estaban actualizados y ni firmados por el jefe de la UTPR.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, así como 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.

Firmado
digitalmente por

Firmado digitalmente

Fecha:
2024.06.17
07:48:53 +02'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Unidad Técnica de Protección Radiológica Radyma (Protección Radiológica, Proyectos y Medio Ambiente SLU) para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

RELACIÓN DE PROTOCOLOS

 Firmado digitalmente por
Fecha: 2023.12.20 14:48:22
+01'00'

Consulta14

19/12/2023

Irx	Direccion	Fecha
-----	-----------	-------

Consulta 14

19/12/2023

Consulta 14

19/12/2023

Consulta 14

19/12/2023

Consulta 14

19/12/2023

19/12/2023

ALEGACIONES ACTA DE INSPECCION CSN-GC/AIN/12/UTPR/GE-001/2023

, en calidad de titular y Jefe de la UTPR PROTECCIÓN RADIOLOGICA PROYECTOS Y MEDIOAMBIENTE SLU RADYMA,

Procede a notificar las alegaciones reflejadas en el acta de inspección de referencia arriba mencionada

2. PERSONAL DE LA UTPR

Se ha procedido a la contratación de como personal administrativo a jornada laboral completa

Tras conversaciones mantenidas con el especialista en radiofísica hospitalaria, en la que declara que por motivos de exclusividad en su actual puesto de trabajo le es imposible mantener una colaboración, se desestima su participación y procedemos a contactar con otros especialistas con objeto de formalizar su colaboración. Tema este bastante de solventar a corto plazo por el reducido número de los mismos y por la pronta entrada en vigor del nuevo decreto que regula su actividad en el que se incrementaran el número de especialistas necesarios en los centros sanitarios donde actualmente prestan servicio.

3. MEDIOS TECNICOS

Los equipos que en la actualidad cuenta la UTPR, son los siguientes

Descripción de equipos	Uso al que se destina	Marca	Modelo	N/S	Fecha última calibración	Fecha próxima calibración	Fecha de verificaciones
CAMARA IONIZACION	VIGILANCIA RADIOLOGICA				03/08/2023	08/2025	AREA
KILOVOLTMETRO (NUEVO EQUIPO)	CONTROL RX				08/12/2023	12/2025	CONTROL RX

Los equipos se verifican periódicamente según protocolo actualizado del que se presenta copia

5. PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTACIÓN ELABORADA POR LA UTPR

En relación a la estimación de dosis mediante dosimetría de área, esta se realiza mediante la **IT-03: ESTIMACIÓN DE DOSIS POR DOSIMETRÍA DE ÁREA**, de la que se adjunta copia y se encuentran dentro del manual de protección radiológica, págs 41-46

Las instrucciones básicas en materia de protección radiológica se entregan a los clientes dentro del manual de protección radiológica, págs de 25-31

Con objeto de notificar las desviaciones en las instalaciones se ha procedido a formalizar el seguimiento de las instalaciones de manera escrita, no codificada como se venía haciendo, mediante modelo de NO CONFORMIDAD, se adjunta copia a modo de ejemplo del cliente 305

Microsoft Access application window titled "RADYMA MODIFICADO - Base de datos - C:\ROBERTO\base de datos\RADYMA MODIFICADO.accdb (Formato de archivo Access 2007 - 2019) - Access". The window shows a form titled "Formularios" with a sidebar menu on the left containing various categories like "AGENDA", "AGENDA1", "ALTA RX", "cobros", "DOSIMETRIA", "ENVIOS", "Formulario para los numero...", "Formulario1", "IDENTIFICACIÓN", "INSCRIPCIÓN", "LA PRUEBA", "Farmacia", "PROTECC DATOS", "PROTECCION RADIOLOGICA", "PROTODOCLOS HECHOS EN...", "quedar para cobrar", "RESIDUOS", "RESIDUOS NOUEVA", "SALAS RX", "sanidad", "tarifas", "TRAMITES", and "VARIACIONES". The main form area is titled "Cuadro combinado4" and contains a "FINALIZADO" checkbox which is checked. Below this, there are several input fields: "año:" with the value "2024", "Motivo:" with the value "RJA", "Fecha:" with the value "09/05/2024", "Motivo2:" with the value "ampliacion", "fecha:" with the value "09/05/2024", "Motivo3:" (empty), "fecha:" (empty), and "Motivo4:" (empty). The status bar at the bottom indicates "Registro: 1 de 1801 de 10025" and includes a search bar.

6. ACTIVIDAD DE LA UTPR DURANTE EL AÑO 2022 y 2023

Se presenta Procedimiento de toma de medida de los niveles de radiación según IT 02 VIGILANCIA RADIOLOGICA y PO-15 VIGILANCIA RADIOLOGICA

Adjuntamos nuevo formato de los mismos continuando con el cliente 305

7. DESVIACIONES

Se procederá a notificar mediante la sede electronica del CSN la modificación de cambio de domicilio social

Se ha procedido a la ampliacion de plantilla según se refleja en punto 2. PERSONAL DE LA UTPR del presente documento. Mediante burofax por no estar habilitado el acceso a la sede electronica, situación ya corregida, se comunica el cese temporal de actividades que implique la medida de dosis a pacientes a efectos del 3 de junio, hasta la formalización de acuerdo con radiofisico hospitalario, dedicandonos a finalizar las instalaciones en curso, de las que adjuntamos listado con objeto de garantizar la veracidad del cese temporal.

Al tratarse de la primera inspeccion telematica y dado que el equipo informatico mas adecuado para la realización de la misma se encuentra en el domicilio del jefe de la UTPR la documentación de las instalaciones no estaban disponibles en ese momento, presentamos a modo de ejemplo carpeta del cliente 305

Los procedimientos para la información y formación básica de los trabajadores de las instalaciones de RX clientes de acuerdo con el artículo 19.1 g) del RD 1085/2009, de 3 de julio, así como las normas de proteccion radiologica vienen recogidas en el manual de proteccion radiologica que se entrega a cada cliente

Los protocolos que no disponia la UTPR, son los relativos a la asignación de dosis por perdida de información dosimetrica y verificacion equipos de control.

En terrassa, a 14/06/2024

 Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.06.14 19:55:11 +02'00'

Fdo.



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/DAIN/12/UTPR/B-1/2023, realizada el 19/12/2023 en Matadepera, a la instalación radiactiva Protecc. Radiológi. Proyect y Medioamb SL (Radyma), el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Páginas 6 y 7, apartado *Desviaciones* del acta de inspección.

Los comentarios y la documentación aportada no modifican el contenido del acta de inspección.

Firmado digitalmente por:

Firmado digitalmente

Fecha:
2024.07.05
11:13:25
+02'00'