

ACTA DE INSPECCIÓN

e funcionario interino y funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectores acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: que se han personado el día 17 de octubre de 2024, acompañados por , funcionario interino del cuerpo de inspectores de la Generalitat de Catalunya, en la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de Tecnodosi, SL, ubicada en la Avenida , Sant Joan Despí.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica de Tecnodosi, SL y autorizada por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 14.10.1994. La última modificación se autorizó en fecha 22.12.2022 por el Consejo de Seguridad Nuclear.

La inspección fue recibida por , como Jefa de Protección de la UTPR y , como auxiliar administrativa de la UTPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrán 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 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:

1. ASPECTOS PROPIOS DE LA UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

1.1 Ámbito de actuación de la UTPR y actividades

- La UTPR de Tecnodosi, SL, de acuerdo con la última resolución de autorización emitida por el CSN el 22.12.2022, está autorizada para dar servicio a instalaciones de rayos X con fines de radiodiagnóstico dental, médico y veterinario.
- En fecha 22.12.2022 la UTPR trasladó su emplazamiento situado en la calle de Barcelona, al actual ubicado en la Avenida , Sant Joan Despí.

- La UTPR de Tecnodosis, SL, en el emplazamiento referido, dispone de varios despachos y de una zona diáfana ocupada por los distintos departamentos que conforman la empresa.
- La UTPR de Tecnodosis, SL tiene cómo ámbito de aplicación servicios de radiodiagnóstico de centros médicos, veterinarios, dentales y podológicos. De acuerdo con lo indicado a la inspección, en el año 2023 tenía clientes, tal y como se detalla en el Anexo 1 de esta acta de inspección, con las que tiene establecido convenios específicos.

1.2 Personal de la UTPR

- La UTPR está formada por personal técnico: la jefa de la UTPR, licenciada en ciencias físicas, un jefe de PR y especialista en radiofísica hospitalaria, y siete técnicos expertos en protección radiológica, cuatro de ellos técnicos en diagnóstico por imagen, un físico y un FPII de electrónica, además de personal administrativo.
- En el Anexo 2 se adjunta la relación actualizada del personal que conforma la UTPR, donde se incluye su titulación, su puesto de trabajo, su clasificación como trabajadores expuestos y su ámbito de actuación. Además, se especifican las funciones que desempeña cada uno de los trabajadores en las distintas áreas de actuación de la UTPR.
- Los técnicos de la UTPR tienen conocimientos en todos los ámbitos de actuación de la UTPR (asesoría en protección radiológica, actividades formativas, instalaciones médicas, instalaciones dentales, etc), pero dado el gran número de instalaciones a las que dan servicio, ha sido necesaria la especialización de los diferentes técnicos en áreas concretas.

1.3 Actividades de la UTPR

- Las actividades que desarrolla la UTPR, de acuerdo con lo manifestado por la jefa de la UTPR, consisten en la información y el asesoramiento en materia de protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico médico, dental, podológico y veterinario.
- A continuación, se expone un breve resumen de las actividades que desarrollan en las distintas instalaciones a las que dan servicio:
 - Informar y asesorar en materia de protección radiológica a los titulares de las instalaciones a las que prestan servicio.
 - Elaborar la documentación técnica necesaria para la inscripción de las instalaciones en el registro, así como para la modificación de los datos registrales, según lo indicado 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.

- Realizar el cálculo teórico de las barreras que conforman el blindaje estructural de las instalaciones, así como la verificación de la eficacia de las mismas, de acuerdo con distintas guías de cálculo internacionalmente reconocidas.
- Realizar los controles de calidad y verificación de los niveles de radiación anuales de las instalaciones, elaborar los informes correspondientes y la remisión de estos a las instalaciones.
- Elaborar los informes y certificados de conformidad periódicos de las instalaciones a las que prestan servicio.
- Elaborar los Programas de Protección Radiológica, ajustándolos a la realidad de cada instalación.
- Elaborar los Programas de Garantía de Calidad para todos los centros a los que dan cobertura.
- Clasificar radiológicamente las distintas zonas de trabajo que conforman las instalaciones y facilitar los carteles para su señalización.
- Realizar la estimación de dosis a pacientes.
- Clasificar el personal expuesto de la instalación y comprobar las acreditaciones del personal.
- Gestionar la dosimetría personal de los trabajadores de las distintas instalaciones; solicitar informes dosimétricos mensuales y anuales para elaborar el informe periódico. Además, corrigen las pérdidas de información dosimétrica de los trabajadores debida a distintos motivos.
- Elaborar normas básicas en PR de acuerdo con las técnicas utilizadas en cada instalación.
- Prestar formación continuada del personal en todas las instalaciones donde se presta servicio.
- Realizar, en modo semipresencial desde junio de 2024, cursos de acreditación de operador y director de instalaciones de radiodiagnóstico.

1.4 Medios técnicos de la UTPR

- Se adjunta como Anexo 3 la relación de detectores de radiación ambiental de que dispone la UTPR. En la tabla se observa, para cada equipo detector, la marca, el modelo y el número de serie, y la fecha de la última calibración y de la última verificación.
- En la misma tabla, donde se indican los equipos detectores de radiación, también se incluye el inventario de todo el equipamiento técnico de que disponen para poder desarrollar las funciones propias de la UTPR, en las distintas instalaciones a las que prestan servicio.

- Los equipos detectores de radiación se calibran cada 6 años en un laboratorio externo acreditado para tal fin, siguiendo lo descrito en el procedimiento “PROC.CE01. Procedimiento calibración de equipos”. La última revisión del procedimiento es la versión 7 del 02.06.2024
- Anualmente, la UTPR realiza una verificación de sus equipos siguiendo el procedimiento “PROC.IE01. Procedimiento intercomparación de equipos”. La última revisión del procedimiento es la versión 7 del 02.06.2024.
- Estos procedimientos aplican a todos los equipos de medida de que dispone la UTPR, incluidos los requeridos para realizar el control de calidad en radiodiagnóstico.
- Cada técnico experto, tiene asignado un equipo de medida de niveles de radiación y de control de calidad de los equipos.

1.5 Clasificación, control dosimétrico y control médico del personal de la UTPR

- Los trabajadores de la UTPR están clasificados como trabajadores expuestos de categoría A.
- El control dosimétrico de los trabajadores de la UTPR se realiza con dosímetros personales TLD de solapa, del servicio de dosimetría personal de Tecnodosis (SDP/).
- Durante la inspección se mostraron los historiales dosimétricos de todos los trabajadores que recogen las lecturas dosimétricas acumuladas hasta el mes de septiembre de 2024.
- Los técnicos de la UTPR se someten, con una periodicidad anual, a la revisión médica preceptiva. Estaban disponibles los últimos certificados de aptitud para todos los trabajadores (las fechas se indican en el Anexo 2 de personal).

1.6 Formación del personal de la UTPR

- La formación del personal que conforma la UTPR, tanto la que reciben cuando se incorporan al puesto de trabajo como la que se imparte de forma continuada, se establece en el procedimiento “PROC.FT01. Procedimiento formación técnicos. Formación inicial y formación continuada”, versión 4 del 24.10.2024.
- Según se describe en el procedimiento, se establece un periodo mínimo de 3 meses de formación interna para las nuevas incorporaciones que no tengan experiencia previa en el sector. Como plan interno de formación, a parte de la formación teórica, el personal de nueva incorporación acompaña tanto al jefe de PR como a otros técnicos de la UTPR a realizar visitas a las instalaciones clientes.

- Todas las formaciones se registran siguiendo lo establecido en el procedimiento citado anteriormente.
- Bienalmente, todo el personal técnico de la UTPR participa en la formación continuada de la propia UTPR. En el anexo 4 se adjunta el plan de formación del año 2024.
- Anualmente se realiza un plan de formación específico para el personal administrativo sobre diferentes aspectos (certificados periódicos de conformidad, elaboración de informes, etc.).
- Se informa a la inspección, que los responsables de la UTPR instan a todo el personal administrativo a realizar la formación correspondiente al curso de operador de instalaciones de radiodiagnóstico médico, de modo que obtengan ciertos conocimientos para desarrollar su trabajo dentro de la UTPR.

1.7 Documentación generada por la UTPR

- La UTPR tiene implantado un programa de Gestión de la Calidad que se ha desarrollado a partir de lo descrito en la norma UNE-EN ISO 9001:2015.
- Estaba disponible la última versión del manual de protección radiológica (versión MPR 05, del 20.09.2024); 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).
- El manual de protección radiológica está descrito de manera genérica, no hay constancia de los procedimientos de trabajo.
- Los procedimientos e instrucciones 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, de todos los procedimientos e instrucciones elaboradas por la UTPR.
- En el Anexo 5 se adjunta el listado de todos los procedimientos disponibles en la UTPR, donde figura la fecha de la última actualización.
- El 29.03.2024 la UTPR presentó el informe del año 2023, donde se indican las instalaciones visitadas durante el año 2023 y un resumen de las actividades desarrolladas por la UTPR (formación, registro de instalaciones, modificaciones, etc).
- Los programas de garantía de calidad (PGC) y los programas de protección radiológica se realizan en conjunto (a excepción de los centros veterinarios, en los que el PGC no aplica). La inspección hace constar que resultan demasiado genéricos y que deberían

ceñirse más a la instalación a la que hacen referencia. La jefa de PR de Tecnodosis informó a la inspección que están realizando cambios en sus programas de garantía de calidad y de protección radiológica, promoviendo una participación más activa por parte del cliente.

- El especialista en radiofísica hospitalaria revisa todos los controles de calidad y estimaciones de dosis de las instalaciones clientes. La inspección hace constar que la dedicación horaria del radiofísico puede resultar insuficiente (4 horas/semana), teniendo en cuenta el volumen de instalaciones cliente, y de que empiezan a incluir instalaciones médicas dentro de su cartera de clientes.

2. GESTIÓN DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN LAS INSTALACIONES CLIENTES

- La UTPR mantiene la información actualizada sobre cada instalación cliente, que incluye datos sobre las actividades desarrolladas por esta y los resultados obtenidos en cada visita técnica. Además, se registran las desviaciones detectadas que se reflejan en el informe periódico de la instalación y en el Certificado de Conformidad de la instalación.
- En el informe anual de la UTPR se recoge, para cada instalación cliente, parte de esta información.
- La inspección comunicó a los representantes de la UTPR, que, si las instalaciones presentan desviaciones en su funcionamiento, no pueden certificar su conformidad. Durante el año 2024, el SCAR ha realizado inspecciones a distintas instalaciones clientes de Tecnodosis, y en varias de ellas ha podido comprobar que pese a tener deficiencias se había facilitado un certificado de conformidad de la instalación (ejemplo:
.
- La inspección le expone a la jefa de PR la posibilidad de emitir un certificado del grado de conformidad de la instalación hasta que esta corrija las deficiencias, momento en el que podrá expedir el certificado de conformidad. Se adjunta en el anexo 6 el formato establecido para el certificado de grado de conformidad facilitado por la UTPR.

2.1 Vigilancia de la radiación

- La vigilancia de la irradiación externa de todas las instalaciones de radiodiagnóstico a las que da servicio la UTPR se describe en el procedimiento "PROC.NR01. Procedimiento medida niveles de radiación y estimación de carga dosimétrica", versión 5 de fecha 30.08.2019.
- Anualmente, la UTPR realiza medidas de niveles de radiación en puntos predeterminados en todas las instalaciones a las que presta servicio. Los resultados de los controles se recogen en los informes correspondientes.

- Estos informes incluyen planos con los puntos de medida debidamente identificados y las recomendaciones a seguir en función de los resultados obtenidos, siempre teniendo en cuenta los límites de dosis establecidos por la legislación vigente y criterios de optimización.
- Se mostró a la inspección diferentes informes elaborados por la UTPR donde se recogen los resultados de los controles de niveles de radiación de las instalaciones cliente. Estos resultados se adjuntan en los informes anuales y/o periódicos de cada instalación.
- La inspección informó a la jefa de PR que, en algunas declaraciones de modificación (a modo de ejemplo / , RX-B/ , RX-Gi/), presentadas en el Registro de instalaciones de RX de la Generalitat de Catalunya, el certificado de niveles de radiación (documento preceptivo para el registro) recogía medidas en un número de puntos insuficientes para verificar los blindajes (en la mayoría únicamente 3 puntos).
- La jefa de PR de Tecnodosis estuvo de acuerdo en que las medidas de niveles de radiación se deberían realizar en todos los puntos de interés para verificar la idoneidad de los blindajes; por ello indicó a la inspección que se reuniría con los técnicos expertos para informarles al respecto.

2.2 Programas de protección radiológica (PPR)

- En los PPR, que la UTPR elabora para las distintas instalaciones de radiodiagnóstico, se indican que medidas de vigilancia radiológica de las zonas de trabajo serán llevadas a cabo por personal de la UTPR y como se realizarán.
- La inspección informó a la UTPR que en los PPR de las instalaciones clientes a las que se ha realizado inspección a lo largo del año 2024, se ha detectado que dichos programas son demasiado genéricos, y que deberían adaptarse más a las características propias de cada instalación (ejemplos RX-Gi/ , RX-B/).
- La jefa de PR de Tecnodosis mostró a la inspección los modelos de programa de protección radiológica para centros veterinarios y médicos. Para el caso de las instalaciones dentales y podológicas, disponen de un documento conjunto de programa de garantía de calidad y de protección radiológica.

2.2 Clasificación, dosimetría y vigilancia médica de los trabajadores

- Estaba disponible el procedimiento “PROC.CTE. Procedimiento clasificación del personal de las instalaciones”, versión 1 del 05.10.2024. Este procedimiento al personal de las instalaciones a las que la UTPR presta servicio.
- En este procedimiento se describen los criterios seguidos para clasificar los

trabajadores en categoría A o B, así como para establecer el control dosimétrico y la vigilancia médica de los trabajadores expuestos dependiendo del riesgo radiológico asociado a cada lugar de trabajo.

- Los responsables de la ejecución de esta instrucción son los siguientes: el personal asignado en cada instalación, el jefe de la UTPR (quien realiza la clasificación de los trabajadores y determina el control dosimétrico adecuado) y el titular de la instalación (que debe proporcionar los datos adecuados para la realización de la posterior clasificación).
- La UTPR informa a la inspección que está prevista la elaboración de un formulario para que el propio titular pueda cumplimentar la información necesaria para la clasificación de su personal y facilitar así la comunicación con el jefe de PR de Tecnodosis, SL.
- La gestión del control dosimétrico en las instalaciones cliente se realiza mediante el certificado de conformidad de la UTPR.
- En caso de pérdida de información dosimétrica, la UTPR sigue lo descrito en el procedimiento "PROC.AD02. Procedimiento de dosis como resultado de la pérdida o la no devolución del dosímetro", versión 1 del 20.07.2024.
- En este procedimiento se describe la sistemática a seguir en caso de pérdida de información dosimétrica por parte de los trabajadores expuestos de las instalaciones clientes de la UTPR.

2.3 Verificación de las protecciones contra las radiaciones ionizantes

- En el caso de que la instalación cliente solicite este servicio, Tecnodosis realiza la revisión de las protecciones en las instalaciones clientes, siguiendo lo descrito en el procedimiento "PROC.EPI. Procedimiento verificación EPI's", versión 1 de fecha 01.10.2024.

2.4 Formación de los trabajadores

- Durante el año 2024, los inspectores acreditados por en CSN del SCAR han realizado diferentes inspecciones a las instalaciones clientes de Tecnodosis, SL. Una de las desviaciones más recurrentes que se han encontrado es la falta de formación continuada en las mismas.
- La jefa de la UTPR de Tecnodosis informa a la inspección que están haciendo más hincapié en el tema en las diferentes instalaciones, pero que todo depende de lo que la propia instalación cliente quiera contratar.

3 INSTALACIONES REVISADAS

- Durante el año 2024 inspectores del SCAR han inspeccionado las siguientes instalaciones clientes de la UTPR Tecnodosis, SL:
 - .

- De las inspecciones realizadas se han detectado algunas desviaciones recurrentes que se exponen a continuación:
 - Las instalaciones no tenían actualizado el Programa de Garantía de Calidad ni el de Protección Radiológica.
 - El personal de las instalaciones no realiza la formación continuada.
 - No todo el personal que utiliza los equipos generadores de radiaciones ionizantes dispone de acreditación.
 - Las instalaciones, a pesar de las desviaciones detectadas, disponían de certificados de conformidad.

- De acuerdo con lo manifestado por la jefa de PR sólo 3 de las 10 instalaciones inspeccionadas, informaron de la inspección a la UTPR. En estos casos, la UTPR les ayudó a preparar la documentación para la inspección y posteriormente, les propuso una respuesta para que la propia instalación pudiese dar respuesta a las desviaciones halladas durante la inspección.

- La Jefa de PR informó a la inspección que no tiene conocimiento de si realmente las instalaciones han seguido sus indicaciones.

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

(TCAT)
Fecha: 2024.12.03 13:33:48 +01'00'

Firmado digitalmente por

(TCAT)
Fecha: 2024.12.03 13:40:04 +01'00'

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 Tecnodosis, SL para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024.12.18
14:26:59 +01'00'





Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

TECNODOSIS S.L.

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 5/UTPR/B-0010/2024

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

Hem detectat una errada en l'acta i en el document adjunt anomenat "Documento Trámite" fem la correcció oportuna i adjuntem les dades que no volem que es publiquin.

Documentació / *Documentación*

- Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)
-

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

 Firmado digitalmente
por
Fecha: 2024.12.18
14:25:32 +01'00'

ASUNTO: CONTESTACIÓN AL ACTA DE INSPECCIÓN CON REFERENCIA CSN-GC/AIN/05/UTPR/B-0010/2024, SOBRE LA INSPECCIÓN REALIZADA POR LOS REPRESENTANTES DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

A LA U.T.P.R. TECNODOSIS S.L. CON FECHA 17 DE OCTUBRE DE 2024.

Estimados señores,

Aprovechamos para manifestar en el apartado trámite de la misma 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 Protecci



Firmado digitalmente
por

Fecha: 2024.12.18
14:24:12 +01'00'

TRÁMITE

1. 4. Medios Técnicos de la UTPR

Punto nº 4:

Se ha detectado una errata en este apartado. Se cita "Los equipos detectores de radiación se calibran cada 6 años..."

Los equipos detectores de radiación se calibran cada 4 años, según lo descrito en el procedimiento "PROC.ED01. Procedimiento calibración de equipos".

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.

1.1. Ámbito de actuación de la UTPR y actividades

- emplazamientos de TECNODOSIS S.L. que aparecen en el segundo apartado.
- nº de clientes que constan en el apartado 4

1.7. Documentación generada por la UTPR

- el último punto de este apartado.

3. Instalaciones revisadas

- nombres y números de registro de las instalaciones clientes que se listan en el primer apartado.

Anexo 1, 2, 3, 4, 5 y 6

Toda la información contenida en estos anexos.

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

Atentamente,

Jefe de Pro

ca

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2024.12.18
14:24:28 +01'00'



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/DAIN/5/UTPR/B-10/2024, realizada el 17/10/2024 en Barcelona, a la instalación radiactiva Tecnodosis SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 4, Párrafo 1

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto queda de la forma siguiente:

Los equipos detectores de radiación se calibran cada 6 años en un laboratorio externo acreditado para tal fin, siguiendo lo descrito en el procedimiento "PROC.CE01. Procedimiento calibración de equipos". La última revisión del procedimiento es la versión 7 del 02.06.2024.

Respecto al comentario de la publicación del acta, queda en manos del departamento competente del Consejo de Seguridad Nuclear.

(TCAT)  TCAT
Fecha: 2024.12.20 12:03:30 +0100