

2016 OTS. FEB. - 1

ACTA DE INSPECCIÓN	ORDUA / HORA:	
	SARRERA	IRTEERA
	Zk. 83859	Zk. —

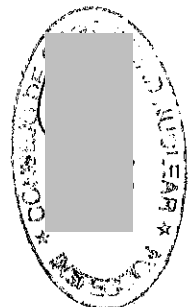
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 23 de diciembre de 2015 en la Clínica Dental [REDACTED] sita en [REDACTED] Salvatiera/Agurain (Araba), inspeccionó la instalación clínica dental allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * Ref. CSN: RX/VI-0168
- * Ref. Gobierno Vasco: IRDM/01-0168
- * Titular: [REDACTED]
- * C.I.F.: [REDACTED]
- * Teléfono: [REDACTED]
- * Tipo de instalación: DOS. Panorámico. (art. 17 R.D. 1085/2009)
- * Fecha de última inscripción en el registro: 19 de noviembre de 2014
- * Finalidad de esta inspección: Control.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Directora de la clínica, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

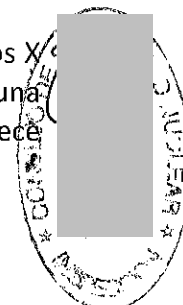
La representante del titular de la instalación fue advertida de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica a efecto 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 por el personal de la instalación, resultaron las siguientes



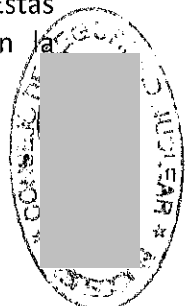
OBSERVACIONES

- La instalación dispone de los siguientes tres equipos:
 - Equipo 1 (Sala 1. Dental intraoral)
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: 314093
 - Tensión máxima: 70 kV
 - Intensidad máxima: 8 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Tubo nº serie: 314093
 - Equipo 2 (Sala 2. Dental intraoral)
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: WIYA110
 - Tensión máxima: 60 kV
 - Intensidad máxima: 7 mA.
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Tubo nº serie: 0828225
 - Equipo 3 (Sala 3. Dental panorámico)
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie: V24041
 - Tensión máxima: 70 kV
 - Intensidad máxima: 10 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - Tubo nº serie: 1010469
- La instalación queda clasificada como de tipo DOS, instalación dental no intraoral, según el artículo 17 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Si bien los tres equipos de rayos X están inscritos en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico en fecha 19 de noviembre de 2014, se aprecia una discrepancia en el número de serie del generador del equipo 2. En el registro aparece registrado el n/s WIXA110, en lugar del n/s WIYA110.

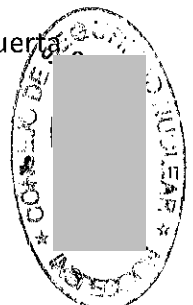




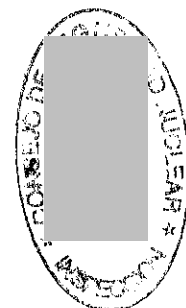
- Con fecha 14 de agosto de 2015 la UTPR [REDACTED] (UTPR/VA-0001) envió a la clínica dental un escrito indicando la recomendación de proveer a sala del equipo panorámico de un sistema de visualización que permita al operador ver al paciente.
- Posteriormente, con fecha 21 de agosto de 2015, [REDACTED] envió otro escrito a la clínica dental indicando la imposibilidad de emitir el Certificado de Conformidad de la instalación al desconocer ciertos aspectos de la misma.
- El 17 de diciembre de 2015 [REDACTED] realizó una auditoría en materia de protección radiológica a la clínica dental. En el informe de auditoría firmado por el técnico de la UTPR se indica expresamente lo siguiente:
 - o Se explica la documentación requerida por la inspección del CSN.
 - o Se verifica el cumplimiento del Programa de Garantía de Calidad (PGC) y Programa de Protección Radiológica (PPR).
 - o Se recuerda la obligación de tener un sistema de visualización a paciente (panorámico).
- El 18 de diciembre de 2015 [REDACTED] envió a la Delegación Territorial de Alava (nº de registro: 20152340010398 de la Junta de Castilla y León) copia de la solicitud de subsanación de errores en el registro de datos concernientes a la instalación IRDM/01-0168: Para el equipo intraoral marca [REDACTED], sustituir el n/s WIXA110 por el n/s WIYA110.
- No se dispone del Certificado de Conformidad de la instalación emitido por la UTPR.
- Se dispone de contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la UTPR [REDACTED]. En el contrato firmado por ambas partes el 12 de noviembre de 2014 se indican los siguientes servicios prestados: elaboración de la documentación para la declaración y registro, elaboración del Programa de Protección Radiológica (PPR), controles periódicos a la instalación y otros servicios.
- La instalación dispone de un PPR (nº registro: 0, de fecha 15 de diciembre de 2015) que consta de una parte general y de otra particularizada con las dependencias y equipos de la instalación: señala la clasificación radiológica de las distintas zonas y clasifica al personal como categoría B. Además, en él figuran las normas y procedimientos de trabajo adecuados a la clasificación radiológica de las distintas zonas de trabajo (intraoral y panorámico). Estas normas y carteles de aviso a mujeres embarazadas se encuentran expuestas en la instalación.



- El último control de calidad realizado a los tres equipos de rayos X es de fecha 17 de julio de 2015, según informes emitidos por la UTPR [REDACTED] en fecha 21 de agosto de 2015. Dichos informes identifican al técnico autor del control y a la jefatura de la UTPR e incluyen resultados de medidas de los niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes.
- La instalación también dispone de los controles de calidad realizados en el 2014.
- Se dispone de una acreditación para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos a favor de D^a [REDACTED] según certificado emitido por [REDACTED] el 8 de noviembre de 2005.
- No se dispone de acreditaciones de operador.
- Personal de la instalación opera los equipos de rayos X sin disponer de la correspondiente acreditación para dirigir/operar; tampoco de dosimetría.
- El control dosimétrico de la instalación se realiza mediante un dosímetro TLD nominal a favor de D^a [REDACTED] contratado con el centro lector [REDACTED]. La instalación dispone del historial dosimétrico actualizado hasta octubre de 2015, con valores nulos.
- Se manifiesta a la inspección haber enviado al CSN el informe bienal (tipo 2) de la instalación, si bien no hay evidencias.
- La instalación dispone de un delantal plomado (1 mm de Pb) y de un protector de tiroides como prendas de protección personal.
- El acceso a las tres salas de rayos X está controlado. El accionamiento de cada uno de los equipos se realiza mediante su pulsador ubicado en el exterior de cada sala, siempre con las puertas cerradas, según se manifiesta.
- Las salas donde se encuentran los equipos de rayos X han sido clasificadas en base a lo dispuesto por el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y señalizadas según la norma UNE 73.302-91; las salas con los equipos intraorales como Zona Vigilada con riesgo de irradiación externa; por el contrario, la sala con el equipo panorámico como Zona Controlada con riesgo de irradiación externa.
- La sala del equipo panorámico no dispone de sistema de visualización a paciente. La puerta de la sala se encuentra plomada.

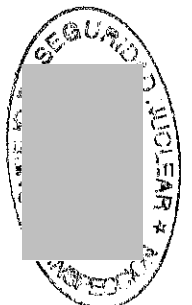


- Realizadas mediciones de tasa de dosis en los equipos de rayos X, se obtuvieron los siguientes resultados:
 - En la sala 1, con el equipo intraoral funcionado a 70 kV y 8 mA y paciente:
 - 0,12 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la puerta de la sala.
 - Fondo radiológico en la mesa del despacho entre gabinetes.
 - En la sala 3, con el equipo panorámico en funcionamiento y agua como medio dispersor:
 - 0,35 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la puerta del gabinete, a nivel de suelo.
 - 0,24 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la pared, junto al pulsador de disparo.
 - Fondo radiológico en la mesa del despacho entre gabinetes.
- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia del representante del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.



DESVIACIONES

1. La instalación no dispone del Certificado de Conformidad de la instalación, incumpliendo el artículo 18 del RD 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
2. Personal de la instalación manipula los equipos de rayos X sin disponer de la correspondiente acreditación de Director/Operador, incumpliendo el RD 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
3. No existe control dosimétrico para parte del personal profesionalmente expuesto a radiaciones ionizantes, incumpliendo lo establecido en el RD 783/2001, sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.






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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 20 de enero de 2016.

Fdo. 

Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la clínica dental  para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Salvatierra - Aguirre....., a 26 de ENERO A..... de 2016.

Fdo.: 

Cargo..... 

