



2017 ABE. 26  
DTC. 26

SARRERA	IRTEERA
zk. 1084586	zk.

**ACTA DE INSPECCIÓN**

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 9 de noviembre de 2017 en la clínica Marfil-Den, sita en Bilbao, en [REDACTED] inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- \* Ref. CSN: **RX/BI-0014**
- \* Ref. Gobierno Vasco: **IRDM/48-0014**
- \* Titular: [REDACTED]
- \* C.I.F.: [REDACTED]
- \* Teléfono: [REDACTED]
- \* Tipo de instalación: **DOS (radiografía dental no intraoral).**  
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- \* Fecha inscripción en el registro: **22 de abril de 2015**
- \* Finalidad de esta inspección: **Control.**

La inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [REDACTED], del departamento de administración y auxiliar de clínica, y D<sup>a</sup> [REDACTED] Directora de la instalación de radiodiagnóstico, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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 pueda expresar 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 cinco equipos de rayos X:
  - Equipo nº 3 (en registro): dental intraoral, gabinete dental nº 4:
    - Marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie generador: 722180.
    - Tensión máxima: 70 kV.
    - Intensidad máxima: 8 mA
    - Tubo marca: [REDACTED]
    - nº serie Tubo: 161092.
  - Equipo nº 4 (en registro): dental intraoral, gabinete dental nº 3:
    - Marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie generador: 646092.
    - Tensión máxima: 70 kV.
    - Intensidad máxima: 8 mA
    - Tubo marca: [REDACTED]
    - nº serie Tubo: 250019
  - Equipo nº 5 (en registro): dental intraoral, gabinete dental nº 2:
    - Marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie generador: G7.... (resto cortado) G747009 en registro.
    - Disparador: [REDACTED]
    - Disparador n/s: QKXH213.
    - Tensión máxima: 70 kV.
    - Intensidad máxima: 8 mA
    - Tubo marca: [REDACTED]
    - Tubo modelo: [REDACTED]
    - nº serie Tubo: 737172.
  - Equipo nº 7 (en registro): dental intraoral, gabinete dental nº 1:
    - Marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie generador: CDYO714.
    - Tensión máxima: 70 kV.
    - Intensidad máxima: 8 mA
    - Tubo marca: [REDACTED]
    - Tubo modelo: [REDACTED]
    - nº serie Tubo: 1411071.



- Equipo nº 8 (en registro): ortopantomógrafo, sala dedicada:
  - Marca: [REDACTED]
  - Modelo: [REDACTED]
  - Nº de serie equipo: TPX355040
  - Nº de serie generador: KPP14120251.
  - Tensión máxima: 70 kV.
  - Intensidad máxima: 8 mA
  - Tubo marca: [REDACTED]
  - Tubo modelo: [REDACTED]
  - Nº serie Tubo: 4E40764
  
- La última declaración para esta instalación fue efectuada el 21 de abril de 2015, por sustitución del equipo nº 8, ortopantomógrafo.
  
- Los equipos existentes se corresponden con los declarados por el titular el 21 de abril de 2015 e inscritos el día 22 de ese mismo mes en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
  
- Las actividades desarrolladas son ortopantomografía dental y radiografía intraoral.
  
- La instalación queda clasificada según el artículo 17 del R.D. 1085/2009, reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico como de tipo DOS, dada la existencia entre sus equipos de un ortopantomógrafo, equipo dental no intraoral.
  
- El último certificado de conformidad de equipo para su registro fue emitido para el equipo número 8, de nueva implantación por sustitución, por [REDACTED] (RXM-VAT-185) en fecha 4 de marzo de 2015. Con esa misma fecha 4 de marzo la misma empresa [REDACTED] [REDACTED] emitió certificado de retirada y destrucción del equipo entonces sustituido, [REDACTED] [REDACTED] n/s TPX 355040.
  
- El último certificado de conformidad de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR [REDACTED] con fecha 23 de marzo de 2015.
  
- Se dispone de contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con fecha 30 de abril de 2010 con la UTPR [REDACTED]. La cláusula 4º de dicho contrato explicita el deber que atañe a la UTPR de informar al titular acerca de posibles circunstancias adversas a la seguridad de las que tenga conocimiento en el desempeño de sus funciones, de proponer medidas correctoras y de informar al CSN en caso de no adopción de tales medidas.
  
- Se dispone de un Programa de Protección Radiológica (PPR) en ed. 1.0 rev. 1.0, fecha agosto de 2010 y preparado por la UTPR [REDACTED]



- Ese PPR consta de una parte general, incluyendo entre otras medidas de prevención, de control, de vigilancia, y medidas administrativas, así como normas básicas de PR.
- El PPR no recoge de forma particularizada los equipos de esta instalación, ni su tipo, ni la relación de personal.
- Para la clasificación del personal las medidas de prevención contenidas en el PPR reflejan los criterios reglamentarios para dicha clasificación, y después concretan que todos los trabajadores pueden ser clasificados como público salvo los profesionales que trabajan en el interior de los gabinetes dentales.
- En cuanto a la clasificación de zonas, el PPR propugna Zona Vigilada para los gabinetes que alberguen equipos de rayos X intraorales, y no contempla la existencia de equipos de ortopantomografía.
- El PPR contempla entre sus medidas de prevención la creación de programas de formación y actualización para el personal, si bien de forma genérica y sin fijar la frecuencia de ésta última.
- Manifiestan a la inspección que el suministrador del equipo ortopantomógrafo impartió formación sobre el uso del aparato, pero no existe registro de la misma.
- El último control de calidad para el equipo de rayos X ha sido realizado por Protección Radiológica Médica el 26 de octubre de 2017, según informe mostrado a la inspección. Dicho informe identifica al técnico autor del control, incluye resultados de medidas de los niveles de radiación y refleja que no se detectaron anomalías.
- Ese informe sobre el control de calidad incluye estimación de dosis a paciente, pero no identifica al radiofísico responsable de las mismas.
- El último certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 ha sido emitido por la UTPR [REDACTED] con fecha 28 de marzo de 2017.
- Para la asistencia técnica a los equipos de rayos X se cuenta con la empresa [REDACTED] (0013), se manifiesta, si bien rara vez es posible o necesario reparar un equipo. Se mostró parte de trabajo por esa empresa emitido con fecha 7 de mayo de 2014.
- El último informe periódico para esta instalación fue entregado en el Gobierno Vasco en nombre del titular por [REDACTED] en fecha 30 de marzo de 2017.



- Dirige esta instalación de rayos X D<sup>a</sup> [redacted] odontóloga y en posesión de acreditación para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico emitida por [redacted] con fecha 13 de marzo de 1999.
- También disponen de acreditación para dirigir instalaciones de rayos X médicos D<sup>a</sup> [redacted] (RPC, 13 de marzo de 1999; D<sup>a</sup> [redacted] (RPC, 6 de octubre de 2001); D<sup>a</sup> [redacted] (13 de marzo de 1999); D<sup>a</sup> [redacted] 25 de septiembre de 2007); D<sup>a</sup> [redacted] (RPC, 24 de julio de 2009) y D<sup>a</sup> [redacted] (RPC, 20 de septiembre de 2012).
- Se manifiesta a la inspección que los equipos de rayos X son manejados bien por las odontólogas acreditadas, o bien por una técnico especialista en radiodiagnóstico, D<sup>a</sup> [redacted] [redacted] profesional para la cual no se aportó acreditación específica para operar aparatos de rayo X médicos.
- Para el control dosimétrico se dispone de dos dosímetros personales, leídos por el [redacted] [redacted] y asignados nominalmente a D<sup>a</sup> [redacted] y a D<sup>a</sup> [redacted]. El mismo titular tiene contratado otro dosímetro para otra persona adscrita a la IRDM/48-300, [redacted]. No existe dosimetría de área.
- Están disponibles las lecturas dosimétricas hasta septiembre de 2017 inclusive para las dos profesionales antes mencionadas. Han sido leídos regularmente y acumulan valores iguales a fondo en el transcurso del año 2017.
- Existen señales de zona radiactiva vigilada con riesgo de irradiación de acuerdo con la norma UNE 73.303 junto a cada equipo intraoral.
- El disparo de los equipos intraorales es realizado desde el exterior del correspondiente gabinete.
- La dependencia que aloja al ortopantomógrafo presenta en su entrada señal de zona controlada.
- Disponen de un delantal plomado y de un protector tiroideo.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis al realizar una radiografía panorámica con el equipo ortopantomógrafo funcionando con valores 66 kV, 8 mA y 19 s, sin dispersor, los valores hallados fueron:
  - 0,49  $\mu$ Sv máximo en la manilla de la puerta de acceso a la sala.
  - 0  $\mu$ Sv dosis acumulada tras este primer disparo.



- Ídem, al realizar un escáner 3D con el ortopantomógrafo funcionando con valores 90 kV, 6,3 mA y 12 s, igualmente sin dispersor:
  - 3,2  $\mu\text{Sv}$  máximo en la manilla de la puerta de acceso a la sala.
  - 0,02  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras estos dos disparos.
  - 0,26  $\mu\text{Sv}$  máx. en estantería en oficina colindante con la sala de rayos.
  - 0,02  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras los tres disparos.
  
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con los receptores de la instalación en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.

#### DESVIACIONES

1. Los equipos de radiodiagnóstico son operados por personas que no disponen de acreditación específica para ello, contraviniendo lo establecido por los artículos 22 y 23 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
  
2. No se realiza control dosimétrico de la totalidad del personal clasificado como expuesto, incumpliendo lo estipulado en el Real Decreto 783/2001, Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, artículos 27 y subsiguientes.





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 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y 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 27 de noviembre



Fdo.: [Redacted]  
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 instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Bilbao....., a 19 de Diciembre.....



Fdo.: .....

Cargo..... Audiente.....

**DILIGENCIA**

Junto con el acta, tramitada, de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/BI-0014/17 correspondiente a la inspección realizada el 9 de noviembre de 2017 a la instalación de radiodiagnóstico médico RX/BI/0014 sita en el nº [REDACTED] [REDACTED] Bizkaia, y de la cual es titular Marfil-Den S.L., el titular de dicha instalación aporta dos documentos. No argumenta su aplicación, pero hemos de entender que responden a las dos desviaciones reflejadas en acta.

En cuanto a la primera desviación, no acreditación específica para una persona que opera los equipos de rayos X: aportan titulación de TER y justificante de ingreso bancario a favor del CSN para la expedición de acreditación par aoperar aparatos de radiodiagnóstico. La desviación está en vías de solución; puede ser anulada.

Para la segunda desviación, control dosimétrico, aportan certificado de alta dosimétrica expedido por [REDACTED] fechado el 15 de diciembre de 2017. Corrige la situación que motivó la desviación.

Las dos desviaciones recogidas en el acta CSN-PV/AIN/01/RX/BI-0014/17 pueden por tanto considerarse solventadas.

En Vitoria-Gasteiz, el 11

[REDACTED]



Edo. [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

*Documentos adjuntos NO*

[REDACTED]