

2013 ABE. 04

SARREIRA	INTEGRA
Zk. 962993	Zk.

## ACTA DE INSPECCIÓN

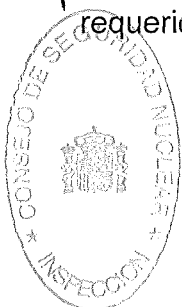
D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 21 de noviembre de 2013 en la Clínica Dental ARAT, S.L., sita en la calle [REDACTED] en el término municipal de Eibar (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico dental ubicada en dicho Centro y de la cual constan los siguientes datos:

- \* **Ref. CSN:** RX/SS-0047
- \* **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0047
- \* **C.I.F.:** [REDACTED]
- \* **Teléfono:** [REDACTED]
- \* **Actividad de la instalación:** Radiografía dental.
- \* **Tipo de instalación:** TRES (art. 17 R.D. 1085/2009)
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D.<sup>a</sup> [REDACTED] Directora de la Instalación de Radiodiagnóstico, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

La representante de la titularidad 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

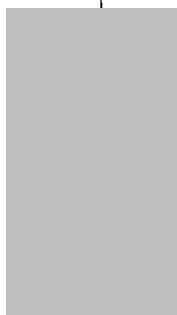
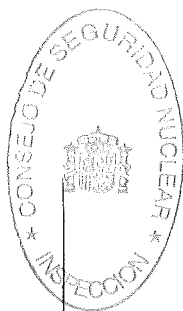
- La instalación se clasifica dentro del tipo 3, en base a lo establecido en el artículo 17 del RD 1085/2009, al disponer de tres equipos fijos intraorales para radiología dental.
- En la consulta dental, se encontraban instalados los siguientes equipos de rayos X:

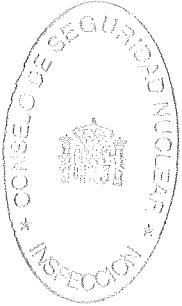
- Equipo n.º 1:

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Marcado CE n.º: 0051.
- Año de fabricación: Diciembre 2005.
- Modelo control: 8361306002
- N.º de serie: 27051295.
- Modelo cabezal: 8461406502
- N.º serie cabezal: 31060086.
- Año de fabricación: Enero 2006.
- Tensión máxima: 70 kV.
- Intensidad máxima: 8 mA.
- Tiempo máximo: 3,2 s.
- Filtración:  $\geq 2$  mm Al.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Modelo del tubo : [REDACTED]
- Tubo n.º serie: 350509

- Equipo n.º 2:

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Marcado CE n.º: 0051.
- Año de fabricación: junio 2012.
- Modelo control: 8361306102
- N.º de serie: 27120227.
- Modelo cabezal: 8461406502
- N.º serie cabezal: 31120458.
- Año de fabricación: junio 2012.
- Tensión máxima: 70 kV.
- Intensidad máxima: 8 mA
- Tiempo máximo: 3,2 s.
- Filtración:  $\geq 2$  mm Al.
- Referencia del tubo : 4695005400
- Tubo n.º serie: 220860.





• Equipo n.º 3:

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Marcado CE n.º: 0051.
- Año de fabricación: Junio 2012.
- Modelo control: 8361306102
- N.º de serie: 27120226.
- Modelo cabezal: 8461406502
- N.º serie cabezal: 31120459.
- Año de fabricación: Junio 2012.
- Tensión máxima: 70 kV.
- Intensidad máxima: 8 mA.
- Tiempo máximo: 3,2 s.
- Filtración:  $\geq 2$  mm Al.
- Referencia del tubo : 4695005400
- Tubo n.º serie: 220092

- Dichos equipos no coinciden con los declarados en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco.
- Existe documento que recoge la realización de las pruebas de aceptación de los equipos con n.º de serie 31120458 y 31120459, por parte de la empresa de asistencia técnica [REDACTED] realizadas en fecha 15 de febrero de 2013; dichos documentos están firmado por representante de la citada empresa y por el representante de la instalación de radiodiagnóstico.
- Existe contrato de servicios entre el titular de la instalación y la UTPR [REDACTED] fecha 28 de marzo de 2011; en él se recoge la obligación para la UTPR de comunicar al CSN las circunstancias adversas para la seguridad y/o la no implantación de medidas correctoras, así como la autorización expresa del titular para tal comunicación.
- Se dispone de un Programa de Protección Radiológica (PPR), preparado por [REDACTED] de fecha 28 de noviembre de 2012; en él se encuentran recogidas las normas de actuación con el equipo de rayos X; dichas normas se encuentran expuestas en área de anuncios de dependencia habilitada como zona de reunión del personal de la instalación.
- El último control de calidad disponible se ha realizado por la UTPR [REDACTED] en fecha 20 de noviembre de 2013, día anterior a la fecha de inspección, no disponiéndose todavía de los resultados del mismo. Se pudo comprobar el control de calidad realizado en 28 de noviembre de 2012, el cual incluía medidas de los niveles de radiación, no detectándose

anomalías según el informe emitido; el técnico que realizó dicho control fue D. [REDACTED]

- El citado Control de Calidad incluye la verificación de la dosis en aire a la entrada de paciente, siendo dichos valores de 2,06 mGy para el equipo n.º 1, 1,66 mGy para el equipo n.º 2 y 1,87 mGy para el equipo n.º 3. Los rendimientos a tensión de 70 kV para los diferentes equipos han sido de 35,65, 43,25 y 39,05  $\mu\text{Gy/mAs}$  respectivamente.

- Asimismo, realizada la verificación de los niveles de radiación en las zonas anexas de la instalación, dicho informe concluye que dichos niveles son conformes e inferiores a los límites anuales de dosis para el público.

- Se dispone de certificado periódico de conformidad de la instalación, según lo recogido en el art. 18 del Reglamento sobre aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, emitido en fecha 20 de noviembre de 2013 por [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] dicho certificado no recoge la existencia de desviaciones, siendo firmado por el jefe de la UTPR, D. [REDACTED] [REDACTED].

- Asimismo, el anterior certificado manifiesta que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción de la instalación en el Registro de Instalaciones de Rayos X de Diagnóstico Médico, no siendo ello cierto al no figurar ninguno de los equipos existentes inscrito en el citado registro.

- Por otra parte, existe expediente abierto en la Delegación Territorial de Gipuzkoa del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad para la legalización y registro de los equipos existentes en la instalación de radiodiagnóstico.

- La instalación de radiodiagnóstico disponía del informe anual de funcionamiento correspondiente al año 2012; asimismo, se disponía de los registros establecidos en el apartado g) del artículo 18 del RD 1085/2009, necesarios para su elaboración.

- En cuanto al uso de los equipos, se manifestó que un día con carga de trabajo alta puede implicar la realización de un total de 45 placas, 15 por gabinete, aproximadamente. Se manifiesta que las radiografías realizadas figuran en cada ficha de paciente.

- Para dirigir la instalación de radiodiagnóstico se dispone de varias acreditaciones de director, a favor de D. [REDACTED] y D.<sup>a</sup> [REDACTED] expedidas por [REDACTED] en fechas 7 de febrero de 1995 y 27 de septiembre de 2009, y D. [REDACTED], expedida por [REDACTED] en fecha 8 de octubre de 2007.

- Se manifiesta a la inspección que D.ª [REDACTED] y D. [REDACTED] son las personas que normalmente usan los equipos de rayos X.
- El control dosimétrico se realiza mediante dos dosímetros de área, cuyas lecturas se efectúan por la entidad [REDACTED] de Barcelona. Se dispone de procedimiento de asignación de dosis a los trabajadores profesionalmente expuestos; en dicho procedimiento se clasifica a los citados trabajadores como de categoría B.
- En la instalación se encuentra disponible el historial dosimétrico de ambos dosímetros, actualizado hasta el mes de octubre de 2013, comprobándose que se produce el cambio de dosímetro con periodicidad mensual.
- Los valores de las dosis registradas acumuladas por los dos dosímetros, tanto en el año 2012 como el 2013, son de fondo radiológico.
- Se dispone de tres señales de riesgo radiológico de zona controlada con riesgo de irradiación externa, según lo establecido en la norma UNE 73.302, las cuales en el momento de la inspección no se encontraban colocadas. Durante dicha inspección se procedió a la colocación de las mismas en las zonas de influencia de los equipos de rayos X.

Como medios de protección radiológica, la instalación dispone únicamente de un delantal plomado.

Los equipos disponibles en la clínica dental son operados mediante pulsadores situados en el exterior de cada sala, lo cual permite alejarse del equipo de rayos X más de dos metros en todos los casos; se comentó a la inspección que los elementos de captura de la imagen radiográfica se sujetan a la hora de su obtención mediante posicionadores.

Realizadas mediciones de tasa de dosis con los equipos funcionando a 70 kV y 8 mA, utilizando un recipiente con agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:

Sala nº 1:

- 895,0  $\mu\text{Sv/h}$  a 1,5 metros del equipo, en interior de la sala.
- 2,00  $\mu\text{Sv/h}$  en pasillo de acceso a sala.
- 0,40  $\mu\text{Sv/h}$  en puesto de control de pacientes en consulta.
- 10,40  $\text{mSv/h}$  tras puerta de acceso desde despacho adyacente.
- 0,70  $\text{mSv/h}$  en pared de despacho adyacente.

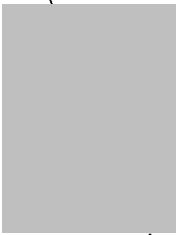
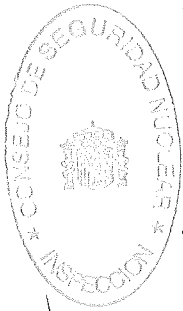


Sala nº 2:

- 105,0 mSv/h en contacto con puerta de acceso desde pasillo.
- 1,90 mSv/h en contacto con pared de pasillo adyacente.
- 14,60 mSv/h tras puerta de acceso desde consulta adyacente.
- 0,60 mSv/h en pared de consulta adyacente.

Sala nº 3:

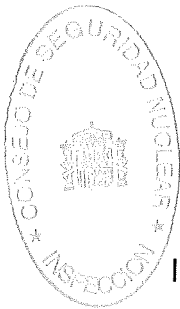
- 106,0 mSv/h en contacto con puerta de acceso desde consulta adyacente.
- 1,24  $\mu$ Sv/h en zona de paciente de consulta adyacente.
- 0,40 mSv/h tras puerta de acceso desde pasillo adyacente.





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 con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008 y el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado.

En Vitoria-Gasteiz, a 25 de noviembre de 2013.



Fdo.: [Redacted]  
Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

\* En la página 5 aparece como manipulador [Redacted] de [Redacted] tal como se adjunta en la copia de [Redacted]

En [Redacted] a ... 2 de [Redacted] de 2013

Cargo, DIRECTOR RESPONSABLE

**DILIGENCIA**

En el trámite del acta con referencia CSN-PV/AIN/01/RX/SS-0047/13 correspondiente a la inspección realizada en fecha 21 de noviembre 2013 en la Clínica Dental ARAT, S.L., sita en la calle [REDACTED] en el término municipal de Éibar (Gipuzkoa), la empresa titular envía el acta con comentarios al contenido de la misma.

Con relación a estas observaciones, el inspector autor de la inspección y de la presente diligencia manifiesta aceptar las observaciones efectuada al acta, al haberse producido un error de transcripción en la persona acreditada por la UTPR [REDACTED] estando D.<sup>a</sup> [REDACTED] acreditada para Dirigir instalaciones de rayos X con fines de radiodiagnóstico dental.

En Vitoria-Gasteiz a 04 de diciembre de 2013

[REDACTED]

FDO: [REDACTED]  
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS.

