

## ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día 27 de febrero de 2025, en Investbiotec SL (NIF ), en la calle , de Ripoll (Girona).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico dental con última inscripción de la instalación realizada en fecha 27 de mayo de 2008 en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Direcció General d'Indústria del Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya.

La inspección fue recibida por , representante del titular de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Por parte de los representantes de se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la inspección.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE LA INSTALACIÓN**

- La instalación consta de:
  - 2 equipos dentales intraorales de la firma , modelo , con unas características máximas de funcionamiento de 70 kV y 7 mA.

- 1 equipo dental intraoral de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de 60 kV y 7 mA.
- 1 equipo dental panorámico de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con unas características máximas de funcionamiento de 90 kV y 12 mA.
- El equipo de la firma \_\_\_\_\_ no consta en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Direcció General d'Indústria del Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya.
- El mismo día 27.05.2002, antes de la inspección de la instalación, se había presentado la solicitud del equipo \_\_\_\_\_ en el registro. En la documentación presentada consta el duplicado de las pruebas de aceptación, sin fecha de realización de las pruebas, emitido por \_\_\_\_\_ (ERX/\_\_\_\_\_). El equipo fue vendido por la ERX en noviembre de 2018 a Investbiotec SLP en su actual ubicación.

## 2. PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

- Estaba disponible un contrato escrito y firmado con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) \_\_\_\_\_, pendiente de firma por el titular de la instalación, de fecha 21.02.2025.
- No estaba disponible el programa de protección radiológica de la instalación.

## 3. CONTROL DE NIVELES DE RADIACIÓN

- La UTPR \_\_\_\_\_ realizaba hasta el año 2024 el control de niveles de radiación de las diferentes áreas de influencia del equipo radiactivo, así como el control de calidad de este. Estaba disponible el informe correspondiente a la revisión realizada en fecha 15.10.2024, emitido por la UTPR \_\_\_\_\_, donde se presentan los resultados de los niveles de radiación medidos, del control de calidad del equipo y de la estimación de dosis a paciente; se indica que la señalización de la Sala 2 no era correcta.
- Disponían del certificado periódico de conformidad correspondiente al año 2024, emitido por la UTPR \_\_\_\_\_ en fecha 25.11.2024, en el que se indica que hay una ampliación de un equipo pendiente de tramitar y que no constaba que dispusiesen del PPR.

## 4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaba disponible una acreditación para dirigir a nombre de \_\_\_\_\_, odontóloga del centro. Indicaron que \_\_\_\_\_ también disponía de acreditación para dirigir, pero no estaba disponible su acreditación.
- Estaban disponibles 3 dosímetros personales de solapa para el control dosimétrico de \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_.

- Durante el año 2024 se realizaron únicamente 3 lecturas de los dosímetros (en los meses de marzo, junio y octubre), a cargo del servicio de dosimetría .
- Estaba disponible un convenio con el centro de dosimetría para la realización del control dosimétrico a partir de marzo.

## 5. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

- Estaba disponible un delantal plomado con un espesor de 0,3 mm de Pb.

## 6. FORMACIÓN

- No constaba formación de . Indicaron que había realizado formación periódica pero no disponía de documentación relativa a la formación recibida.

## 7. VISITA A LAS DEPENDENCIAS DE LA INSTALACIÓN

- Las salas que albergan los equipos se encontraban señalizadas de acuerdo a la legislación vigente, y disponían de medios para controlar el acceso a ellas.
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma , modelo y n/s , calibrado en el en fecha 11.07.2024 y verificado el 27.01.2025.

### 7.1 Box 1

- La sala lindaba con las siguientes áreas: box 2, edificio vecino, exterior y despacho.
- En su interior se encontraba instalado un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con unas características máximas de funcionamiento de 70 kV y 7 mA.
- En las placas identificativas del equipo se leía: , Model-No , Serial-No ; .
- El pulsador de funcionamiento se encontraba en el exterior de la sala.
- Con unas características clínicas de 70 kV y 7 mA, con un cuerpo dispersor y el haz dirigido hacia el suelo, se midieron las siguientes tasas de dosis máximas de:  $\mu\text{Sv/h}$  en el despacho,  $\mu\text{Sv/h}$  en la zona del disparador y  $\mu\text{Sv/h}$  en el box 2. Con el equipo dirigido hacia el box 2 se midió un máximo de  $\mu\text{Sv/h}$ .

### 7.2 Box 2

- La sala lindaba con las siguientes áreas: recepción, esterilización, edificio vecino y box 1.

- En su interior se encontraba instalado un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con unas características máximas de funcionamiento de 70 kV y 7 mA.
- En las placas identificativas del equipo se leía: , Model-No , Serial-No .
- El pulsador de funcionamiento se encontraba en el exterior de la sala.
- Con unas características clínicas de 70 kV y 7 mA, con un cuerpo dispersor, se midieron las siguientes tasas de dosis máximas de:  $\mu\text{Sv/h}$  en la zona del disparador y en recepción con el haz dirigido hacia el suelo. Con el haz en la dirección de recepción se midieron  $\mu\text{Sv/h}$  en la pared de la zona de recepción y  $\mu\text{Sv/h}$  en la zona ocupada por el personal de recepción.

### 7.3 Box 3

La sala lindaba con las siguientes áreas: sala de espera, exterior, edificio vecino y pasillo.

- En su interior se encontraba instalado un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con unas características máximas de funcionamiento de 60 kV y 7 mA.
- En las placas identificativas del equipo se leía:
  - o , Model , SN , Tot Filt. > 1,5 mm eq.Al, HV 60 kV.
  - o , model , SN , 0,7 mm, HV 70 kV
- El pulsador de funcionamiento se encontraba en el exterior de la sala.
- Con unas características clínicas de 60 kV y 7 mA, con un cuerpo dispersor y el haz dirigido hacia el suelo se midieron las siguientes tasas de dosis máximas de  $\mu\text{Sv/h}$  en la zona del disparador, junto a la puerta. Sin dispersor y con el haz dirigido hacia la sala de espera se midieron  $\mu\text{Sv/h}$  en la sala de espera.

### 7.4 Sala orto

- La sala lindaba con las siguientes áreas: almacén, edificio vecino, taller y pasillo. El equipo se encontraba junto a la pared que linda con el almacén.

- En su interior se encontraba instalado un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con n/s equipo: , con unas características máximas de funcionamiento de 90 kV y 12 mA.
- En las placas identificativas del equipo se leía:

- Model-No , Serial-No ; , Model-No , Serial.-No , 0,5 IEC 336, Date of manufacture September 2007, 2007,
  - , Model No , Serial No , Date of manufacture October 2007,
- El pulsador de funcionamiento se encontraba en el exterior de la sala.
  - Con unas características clínicas de 64 kV, 8 mA y 14,1 s, se midió fondo en la zona de almacén y taller y  $\mu\text{Sv/h}$  en la zona de la puerta blindada.

## DESVIACIONES

- El equipo no estaba inscrito, el día de la inspección, en el Registro de instalaciones de rayos X de diagnóstico (incumpliendo el artículo 13 y 18.a del RD 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico).
- La instalación no dispone de un programa de protección radiológica (incumpliendo los artículos 18 y 19 de RD 1085/2009).
- No estaba disponible la acreditación para dirigir de . Las personas que manipulen los equipos de rayos X deben disponer de la acreditación extendida por el CSN para dirigir u operar instalaciones de rayos X (incumpliendo el artículo 22 del RD 1085/2009).
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos no se realizaba con periodicidad mensual (incumpliendo el artículo 32 del RD 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes).

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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; 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, 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 firmada electrónicamente.

---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de Investbiotec SL para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o hacer constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá firmar el documento de trámite adjunto y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.

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

---

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

---

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

CSN-GC/AIN/ 01/RX/GI-30317/2025

---

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 alegacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*
- 

### 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 representant legal del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):  
*Firma del representante legal del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):*

---



CSN-GC/DAIN/1/RX/GI-30317/2025

### Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/RX/GI-30317/2025, realizada el 27/02/2025 en Ripoll, a la instalación radiactiva Investbiotec SL, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- La documentación aportada:
  - subsana la desviación por no estar inscrito el equipo
  - no subsana el resto de desviaciones