

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionarios de la Generalitat de Catalunya e inspectores acreditados 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,

CERTIFICAN: Que se personaron el día 19 de septiembre de 2025 en la instalación de , con NIF , situada en la calle de Castelldefels (Baix Llobregat), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico dental con última inscripción de la instalación realizada en fecha 4.04.2000 en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Direcció General d'Indústria de la Generalitat de Catalunya.

La inspección fue recibida por , y , como representantes del titular de la instalación de rayos X, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advirtió al representante 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 que:

- La instalación de radiodiagnóstico se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.
- Indicaron que disponían de un contrato con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de , y así se reflejaba en el certificado de conformidad del año 2024.

- El informe periódico correspondiente al 2024 se había presentado en el CSN en fecha 28.03.2025.

1. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE LA INTALACIÓN

- La instalación de radiodiagnóstico dental se encuentra en la clinica dental , ubicada en el emplazamiento referido.
- La instalación consta de 4 equipos de RX:
 - Box 1: un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de 70 kV y 8 mA.
 - Box 2: un equipo dental intraoral de la firma , modelo con n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de 70 kV y 8 mA.
 - Box 3: un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de 70 kV y 8 mA.
 - Sala del CBCT: un equipo CBCT dental de la firma , modelo , con n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de 90 kV y 10 mA.
- En relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X, se observan las siguientes discrepancias:
 - No se ha registrado el alta del equipo dental intraoral de la firma , modelo , con n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de 70 kV y 8 mA.
 - No se ha registrado la baja del ortopantomógrafo de la firma , modelo , con características máximas de funcionamiento de 100 kV y 15 mA, instalado anteriormente en la sala del CBCT.
 - No se ha registrado el alta del equipo CBCT dental de la firma , modelo , con n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de 90 kV y 10 mA. Este equipo sustituye al ortopantomógrafo de la firma .
- Estaba disponible el certificado de conformidad y la prueba de aceptación del equipo del equipo intraoral de la firma , modelo , con ns , emitido por la EVAT , en fecha 11.12.2019 (anexo 1).
- Indicaron que el equipo CBCT de la firma , modelo , con n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de 90 kV y 10

mA se había adquirido a _____ en el año 2019, y que la empresa que lo instaló fue la misma que retiró el ortopantomógrafo de la firma _____, modelo _____.

- No estaba disponible ni el certificado de conformidad ni las pruebas de aceptación del equipo CBCT de la firma _____, modelo _____.
- No estaba disponible el certificado de retirada del ortopantomógrafo de la firma _____, modelo _____.
- Estaba disponible un plano de la instalación.

2. PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- Según constaba en la documentación elaborada por la UTPR, la instalación disponía de un programa de protección radiológica. No estaba disponible en el momento de la inspección.

3. CONTROL DE NIVELES DE RADIACIÓN

- La UTPR contratada realiza el control de los niveles de radiación de las diferentes áreas de influencia de los equipos radiactivos y el control de calidad de los equipos de rayos X.
- Los últimos controles de calidad y niveles de radiación de las diferentes áreas de influencia de los equipos radiactivos se realizaron en fecha 9.10.2024.
- Disponían del certificado de grado de conformidad correspondiente al año 2024, emitido por la UTPR contratada en fecha 11.11.2024, en el cual se indica lo siguiente:
 - Los equipos de RX incluidos en la resolución vigente no se corresponden con los equipos verificados por la UTPR.
 - Es conveniente que el servicio técnico revise y ajuste los equipos intraorales de la firma _____, modelo _____ con n/s _____ y n/s _____.
 - Se recuerda que solo el personal acreditado por el CSN en materia de protección radiológica y con control dosimétrico puede operar los equipos de RX, y recomiendan disponer de más personal acreditado.

4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el listado de personal de la instalación donde consta para, cada trabajador, si dispone o no de acreditación para dirigir u operar, y la clasificación como

trabajador de categoría A o B, únicamente figuraba el trabajador

- Estaba disponible una acreditación de director de instalaciones de RX dentales a nombre de .
- El personal expuesto de la instalación está clasificado como categoría B.
- Manifestaron que algunos trabajadores de la clínica dental también manipulaban los equipo de RX. Al solicitar sus acreditaciones, o no disponían de acreditación, o no había evidencia documental de ella.

5. CONTROL DOSIMETRICO DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

- Disponen de un convenio con para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.
- Se dispone únicamente de 1 dosímetro personal a nombre de .
- El resto de trabajadores que manipulaban los equipos de RX no disponían de control dosimétrico.
- Estaban disponibles las dosimetrías correspondientes a los años 2024 y 2025.

6. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPIs)

- Estaba disponible un inventario de los EPIs de la instalación.
- La instalación dispone de los siguientes protectores plomados: 1 delantal de 0,25 mm de Pb y 2 protectores tiroideos de 0,25 mm Pb.
- Se indicó que los protectores plomados se debían almacenar correctamente para evitar la degradación del plomo.

7. VISITA A LAS DEPENDENCIAS DE LA INSTALACIÓN

- La inspección visitó la instalación de radiodiagnóstico dental que estaba constituida por cuatro salas de rayos X.
- Los equipos utilizados por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fueron:
 - uno de la firma , modelo y ns ,
calibrado en origen en fecha 24.02.2021 y verificado en fecha 24.02.2025,

- uno de la firma _____, modelo _____ y ns _____, calibrado en _____ en fecha 11.07.2024 y verificado en fecha 03.02.2025.

7.1 Box 1

- El box 1 linda con la recepción, el box 2, el pasillo de la clínica y el exterior.
- En la sala se encuentra instalado un equipo dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, con un tubo de la firma _____, modelo _____ y ns _____, y con unas características máximas de funcionamiento de 70 kV y 8 mA. Se adjunta en el anexo 2 una foto de la etiqueta identificativa del equipo.
- La puerta de acceso al box se encontraba correctamente señalizada.
- El disparador del equipo estaba ubicado en el exterior del box.
- En un procedimiento de radiografía de molar, con unas características clínicas de 70 kV, 8 mA y 0,50 ms, utilizando como cuerpo dispensor un maniquí de agua, se midió una tasa de dosis máxima de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso a la sala y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador.

7.2 Box 2

- El box 2 linda con el box 1, el box 3, el pasillo de la clínica y el exterior.
- En la sala se encuentra instalado un equipo dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, con un tubo de la firma _____, modelo _____ y ns _____, y con unas características máximas de funcionamiento de 70 kV y 8 mA. Se adjunta en el anexo 2 una foto de la etiqueta identificativa del equipo.
- La puerta de acceso al box se encontraba correctamente señalizada.
- El equipo disponía de un mando a distancia para realizar los disparos. El personal expuesto los realizaba desde el exterior del box.
- En un procedimiento de radiografía de molar, con unas características clínicas de 70 kV, 8 mA y 0,220 ms, utilizando como cuerpo dispensor un maniquí de agua, se midió una tasa de dosis máxima de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso al box y _____ $\mu\text{Sv/h}$ detrás de la pared que linda con el box 3.

7.3 Box 3

- El box 3 linda con la sala del CBCT y el pasillo, el box 2, un edificio anexo y el exterior.

- En la sala se encuentra instalado un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con n/s , con un tubo de la firma , modelo y ns , y con unas características máximas de funcionamiento de 70 kV y 8 mA. Se adjunta en el anexo 2 una foto de la etiqueta identificativa del equipo.
- La puerta de acceso al box se encontraba correctamente señalizada.
- El disparador del equipo estaba ubicado en el exterior del box.
- En un procedimiento de radiografía de molar, con unas características clínicas de 70 kV, 8 mA y 0,40 ms, utilizando como cuerpo dispersor un maniquí de agua, se midió una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso a la sala y $\mu\text{Sv/h}$ detrás de la pared que linda con el box 2.

7.4 Sala del CBCT

- La sala del CBCT linda con el box 3, el pasillo de la clínica, un edificio anexo y el aseo del personal de la clínica.
- En la sala se encuentra instalado un equipo dental no intraoral de la firma , modelo , con ns , con un tubo de la firma , modelo y ns , y con unas características máximas de funcionamiento de 90 kV y 10 mA. Se adjunta en el anexo 2 una foto de la etiqueta identificativa del equipo.
- La puerta de acceso al box se encontraba correctamente señalizada y disponía de un cartel de aviso a mujeres embarazadas.
- La puerta de acceso, plomada, disponía de un cristal plomado para ver al paciente durante la exploración.
- El disparador del equipo estaba ubicado en el exterior del box.
- Puesto el equipo en funcionamiento, con unas características clínicas de 76 kV y 7 mA, utilizando como cuerpo dispersor un maniquí de agua, se midió una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ detrás de la puerta de acceso a la sala. Se midieron niveles poco significativos en el resto de las zonas adyacentes a la sala.

8. OBSERVACIONES

- Según consta en los informes periódicos correspondientes a los años 2018 y 2020, en el box 3 estuvo instalado un equipo de la firma , modelo , con n/s . Indicaron a la Inspección que este equipo nunca se llegó a utilizar y que fue retirado de la instalación. No disponían del certificado de retirada de dicho equipo.

9. DESVIACIONES

- No habían declarado en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Direcció General d'Indústria de la Generalitat de Catalunya las modificaciones de los equipos de RX realizadas la clínica dental. La hoja de datos registrales vigente no reflejaba todos los equipos instalados en la instalación, incumpliendo con el artículo 13 del RD 1085/2009, de 3 de julio.
- No había evidencia documental de la empresa autorizada por el CSN que había llevado a cabo la sustitución del equipo de ortopantomografía de la firma _____, modelo _____ (baja) por el nuevo CBCT de la firma _____, modelo _____, con n/s _____ (alta), incumpliendo con el artículo 18 del RD 1085/2009, de 3 de julio.
- No estaba disponible, en el momento de la inspección, el Programa de Protección Radiológica, incumpliendo el artículo 19 del RD 1085/2009, de 3 de julio.
- Trabajadores sin acreditación extendida por el CSN para dirigir u operar instalaciones de RX manipulaban los equipos de RX, incumpliendo el art. 22 del RD 1085/2009, de 3 de julio.
- Estos mismos trabajadores tampoco disponían de control dosimétrico, incumpliendo el art. 19.3b del RD 1085/2009, de 3 de julio.

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 Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; 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, 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 firmada electrónicamente.

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/ CSN-GC/AIN/01/RX/B-4260/2025

Selecioneu 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*

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):