

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 personó el día 6 de marzo de 2025 en la instalación de
con NIF , en la calle de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico dental con última inscripción de la instalación del 12.07.2013, 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 , titular de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advirtió a la 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 lo siguiente:

1. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE LA INSTALACIÓN

- La instalación de radiodiagnóstico dental , se encuentra en la clínica dental , situada en el emplazamiento referido.
- La instalación consta, en la sala 1, de 1 equipo de RX dental intraoral de la firma modelo , con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA. Tenía unas placas de identificación en las que constaba lo siguiente:

- . October 2012. Model ,
- . April 2016. Model
· HV kV / Tube: CEI, Model . SN , HV kV,
- Asimismo disponían del equipo, que no consta inscrito, siguiente:
 - En la sala 2, señalizada, 1 equipo de RX dental intraoral, de la firma , modelo , y con unas características máximas de funcionamiento de kVp y mA, instalado en la sala 2. Tenía unas placas de identificación en las que constaba lo siguiente:
 - kVp - mA, X-ray tube: . SN tube
- Según indicaron, la empresa , de Madrid, suministró el equipo , y lo instaló en la clínica en 2016. No disponían de documentación en origen de este equipo.
- Estaba disponible el plano de la instalación con los equipos de radiodiagnóstico indicados.

2. PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- No estaba disponible el programa de protección radiológica (PPR) de la instalación.

3. CONTROL DE NIVELES DE RADIACIÓN

- Estaba disponible un contrato escrito y firmado con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) , de 2015, que renuevan anualmente.
- realiza el control de niveles de radiación de las diferentes áreas de influencia de ambos equipos radiactivos, así como el control de calidad. Estaba disponible el informe de 2024 emitido por la UTPR, donde presentan los resultados de los niveles de radiación medidos, del control de calidad de los equipos y de la estimación de dosis a paciente.
- En el informe periódico únicamente consta como trabajadora expuesta profesionalmente.
- Disponían del certificado de conformidad emitido por la UTPR el 7.03.2021, en el que constan las observaciones siguientes:
 - Modificaciones pendientes de tramitar: ampliación y cambio de cuba;

- No consta que dispongan del PPR.

4. ACREDITACIÓN Y CONTROL DOSIMETRICO DEL PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaba disponible una acreditación para dirigir instalaciones de radioagnóstico dental a nombre de _____, odontóloga y titular del centro. En el momento de la inspección la señora _____ manipulaba el equipo _____ disponía de acreditación para dirigir.
- En la sala 2 había un dosímetro de área; hasta hacía un mes estado colocado en la zona del pulsador del equipo _____, fuera de la sala 1. Se indicó que los dosímetros de área no se debían de cambiar de zona ni usar como personales.
- Estaba disponible un convenio con el centro de dosimetría _____, Servicio de dosimetría personal externa. Se mostró a la inspección las lecturas dosimétricas del año 2024, en las que faltaba la del mes de diciembre.
- Cuando la UTPR visita la instalación, aprovechan para revisar conocimientos sobre su funcionamiento.
- Se indicó la necesidad de registrar la formación periódica a los trabajadores expuestos en relación con los riesgos radiológicos asociados a su trabajo y con las normas y procedimientos que deben aplicar para el adecuado desarrollo del mismo (artículo 19.1. del 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).

5. VISITA A LAS DEPENDENCIAS DE LA INSTALACIÓN

- La sala 1, que alberga el equipo _____, se encontraba señalizada de acuerdo a la legislación vigente, y disponía de medios para controlar su acceso.
- El equipo utilizado por la Inspección para medir los niveles de radiación fue uno de la firma _____, n/s _____, calibrado por _____ el 11.07.2024 y verificado el 3.02.2025.

5.1 Sala 1

- Según indicaron, la sala lindaba con las áreas siguientes: un local, el despacho y la sala 2 de la instalación; en el piso superior, viviendas; y en el piso inferior, un supermercado.
- Según indicaron, la dependencia no estaba blindada.

- En su interior estaba instalado el equipo dental intraoral de la firma _____ modelo _____, con n/s _____ y con unas características máximas de funcionamiento de _____ kVp y _____ mA.
- El pulsador del equipo se encontraba fuera de la sala 1, junto a la puerta de acceso.
- Con unas características de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, con un cuerpo dispersor, y el tubo dirigido hacia el despacho, se midieron las tasas de dosis siguientes:
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ tras la puerta cerrada, junto al lugar del pulsador;
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el despacho;
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la pared que linda con el despacho;
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la pared de la sala 2, que linda con la sala 1.
- La instalación disponía de un delantal con tiroidal con un espesor de plomo de 0,30 mm. Se indicó la necesidad de realizar un control de calidad periódico al delantal.
- El titular de la instalación indicó que realizan unas 50 radiografías por semana.
- Según indicaron, hasta la fecha no habían atendido ninguna avería del equipo. En caso de necesidad, avisarían a la UTPR que les indicarían los trámites.

6. DESVIACIONES

- No estaba disponible el programa protección radiológica de la instalación (PPR) (artículo 19, Programa de Protección Radiológica, 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).
- No consta inscrito 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 equipo siguiente (art. 13 del Real Decreto 1085/2009):
 - El equipo de RX dental intraoral, de la firma _____, modelo _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____ kVp y _____ mA, instalado en la sala 2.
- No gestionaban correctamente el dosímetro de área ni tenían la dosis asignada al personal expuesto (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).
- En el último informe periódico de 2024 no constan todos los trabajadores expuestos profesionalmente (art. 18 g) del Real Decreto 1085/2009).

- No consta el registro de la formación continuada de los trabajadores expuestos profesionalmente (art. 19.1 del Real Decreto 1085/2009).
- No consta que hayan resuelto las observaciones indicadas en el certificado de conformidad de la UTPR de 2021 (art. 18 e) del Real Decreto 1085/2009).

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 inscripción en el registro 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 el acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE: En cumplimiento de 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 _____, 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/B-31350/2025

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):

Yo, _____, con DNI _____ y titular del centro con registro de industria RX/B/31350 tuve una inspección el 6 de marzo de 2025 con el fin inspeccionar la instalación de radiodiagnóstico. Y tras recibir el acta de inspección CSN-GC/AIN/01/RX/B-31350/2025, presento las siguientes alegaciones:

PRIMERA ALEGACIÓN:

Respecto al Programa de Protección Radiológica que no estaba disponible durante la inspección, lo adjuntamos firmado en este expediente.

SEGUNDA ALEGACIÓN:

Hemos presentado una solicitud de modificación en el registro de RX en fecha 21 de marzo de 2025, con ID del trámite _____, para inscribir el RX Dental intraoral de la firma _____ que tenemos en la instalación y no estaba registrado. Además, hemos presentado un cambio de cuba del RX de firma _____ que teníamos pendiente de realizar.

Aportamos en el ANEXO I de este documento el Acuse de presentación de la modificación en el registro de RX.

TERCERA ALEGACIÓN:

Hemos cambiado el dosímetro de tipo área a personal a nombre de _____ . Adjuntamos en el ANEXO II de esta respuesta un documento que lo acredita. La única persona expuesta y acreditada para utilizar los equipos de RX soy yo, _____ .

_____ estuvo en el centro el día de la inspección con el fin de ayudarme, no utiliza ni utilizará sin control dosimétrico los equipos de RX del registro RX/B/31350.

CUARTA ALEGACIÓN:

La persona encargada de realizar una formación continuada a los trabajadores expuestos soy yo como titular del centro y directora de RX. Por ello adjunto unas plantillas que vamos a utilizar cuando realice formaciones de este carácter adjuntados en el ANEXO III de este documento, con el fin de poder tener un registro de estas formaciones.

Firmado

a 21 de marzo de 2025



CSN-GC/DAIN/1/RX/B-31350/2025

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/RX/B-31350/2025, realizada el 06/03/2025 en Barcelona, a la instalación radiactiva , el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Página 4, Párrafo 7

Se acepta la medida adoptada, pendiente de evaluación.

- Página 4, Párrafo 8

Se acepta la aclaración o medida adoptada que inicia la subsanación de la desviación.

- Página 4, Párrafo 9

Se acepta la aclaración o medida adoptada.

- Página 4, Párrafo 10

Se acepta la aclaración o medida adoptada, pendiente de evaluación.

- Página 5, Párrafo 1

Se acepta la aclaración o medida adoptada.

- Página 5, Párrafo 2

Se acepta la aclaración o medida adoptada, que inicia la subsanación de la desviación.