

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado 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 12 de marzo de 2025 en Madya Dental, SL, en , de Girona (Gironés), provincia de Girona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico dental con última inscripción de la instalación realizada en fecha 04.10.2023 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 , como representante del titular y directora de la instalación de rayos X, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advirtió a la 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.
- La instalación dispone de un contrato con la UTPR firmado en fecha 23/02/2021, en el que se especifican los servicios contratados.
- Estaba disponible el informe periódico de la instalación correspondiente al año 2022, presentado en el CSN en fecha del 30.03.2023.

1. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE LA INTALACIÓN

- La instalación de radiodiagnóstico dental se encuentra ubicada en la planta de _____ de Girona.
- La instalación consta de 5 equipos de RX:
 - Sala 1: un equipo dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.
 - Sala 2: un equipo dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.
 - Sala 3: un equipo dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.
 - Sala 4: un equipo dental no intraoral de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.
 - Sala 5: un equipo dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.
- No se observan discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X.
- Estaban disponibles planos de la instalación en donde se reflejaba de forma clara la ubicación de cada equipo.

2. PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- Estaba disponible el programa de protección radiológica de la instalación (PPR), actualizado el 29.07.2024. El PPR no se encontraba debidamente firmado por la persona designada.
- La responsable designada del programa de protección radiológica es _____, estaba disponible su nombramiento.
- En este se establecen las líneas de responsabilidad en cuando a la protección radiológica se refiere y su ámbito de aplicación. Las actividades que se realizan son: dental no intraoral y dental intraoral.
- El PPR se desarrolla a través de un manual y unos anexos que se actualizan cuando se requiere modificar personal, equipamiento de la instalación.

- Las revisiones visuales de las protecciones de la instalación, las realiza el personal del centro.
- En el programa de protección radiológica se describe que los trabajadores de nueva incorporación recibirán una formación inicial.
- No existen evidencias documentales de que se haya realizado la formación periódica quinquenal, tal y como se detalla en el programa de protección radiológica de la instalación.

3. CONTROL DE NIVELES DE RADIACIÓN

- La UTPR 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 controles de calidad y niveles de radiación de las diferentes áreas de influencia de los equipos radiactivos se realizaron en fecha 29.07.2024.
- No se dispone de contrato de mantenimiento con las casas comercializadoras de los equipos de rayos X. Si es necesaria la actuación por avería se solicita a una entidad autorizada que realice la reparación.
- Se disponía del certificado de conformidad correspondiente al año 2024, emitido por la UTPR en fecha 29.07.2024, en el que no se indican desviaciones.

4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se mostró a la inspección el listado de personal de la instalación donde consta para, cada trabajador, la titulación, si dispone o no de acreditación para dirigir u operar, la clasificación como trabajador de categoría A o B.
- Se facilitó a la inspección, las acreditaciones para dirigir y operar del personal.
- En el listado de personal, están clasificados los trabajadores expuestos en función del riesgo. Además, de la revisión de estos listados y los listados de dosimetría, la inspección ha comprobado las correctas acreditaciones para dirigir u operar de los trabajadores que utilizan los equipos de rayos X del centro.

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 de 5 dosímetros de área. Cada dosímetro se encuentra debidamente colocado en la zona donde se ubica el operador o director durante la realización de las exploraciones con los distintos equipos de rayos X.
- Se muestra a la inspección el listado de las dosimetrías correspondientes al año 2024.
- No se encuentra disponible el protocolo de asignación de dosis a partir de las dosimetrías de área. La inspección observó que no se asignaban las dosis a los trabajadores expuestos.

6. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPIs)

- Estaba disponible un inventario de los EPIs disponibles en la instalación.
- De la información proporcionada se deduce que la instalación dispone de los siguientes protectores plomados: 1 delantal de 0.25 mm de Pb y 1 tiroidal de 0.5 mm de PB.
- Durante la inspección a las distintas áreas de la instalación se observó que los elementos plomados que no se estaban utilizando se guardaban de forma correcta para evitar la degradación el plomo.

7. VISITA A LAS DEPENDENCIAS DE LA INSTALACIÓN

- La inspección visitó la instalación de radiodiagnóstico dental.
- 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 origen en fecha 05.12.2023 y verificado en fecha 17.02.2025.
- Las salas que conforman el servicio se encontraban señalizadas de acuerdo a la legislación vigente, y disponían de medios para controlar el acceso a ellas.

7.1 SALA 1

- La sala 1 linda con la sala de personal, el exterior, el pasillo de la clínica y la sala 2.
- En la sala 1 se encontraba instalado un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- En el momento de la inspección, la sala estaba ocupada por un paciente, motivo por el cual no se pudo realizar una medida de niveles de radiación..

7.2 SALA 2

- La sala 2 linda con la sala 1, el exterior, el pasillo de la clínica y la sala 3.
- En la sala 2 se encontraba instalado un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- En un procedimiento periapical, con unas características clínicas de kV, mA y s, utilizando como cuerpo dispersor un maniquí de agua, se midió una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador, y niveles poco significativos en el resto de las zonas adyacentes.

7.3 SALA 3

- La sala 3 linda con la sala 2, el exterior, el pasillo de la clínica y la sala 5.
- En la sala 3 se encontraba instalado un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- En un procedimiento periapical, con unas características clínicas de kV, mA y s, utilizando como cuerpo dispersor un maniquí de agua, se midió una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador, y niveles poco significativos en el resto de las zonas adyacentes.

7.4 SALA 5

- La sala 5 linda con la sala 3, el exterior, el pasillo de la clínica y el edificio anexo.
- En la sala 5 se encontraba instalado un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- En un procedimiento periapical, con unas características clínicas de kV, mA y s, utilizando como cuerpo dispersor un maniquí de agua, se midió una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador, y niveles poco significativos en el resto de las zonas adyacentes.

7.5 SALA 4

- La sala 4 linda con un despacho, el exterior, el pasillo de la clínica y el aseo.
- En la sala 4 se encontraba instalado equipo dental no intraoral de la firma , modelo , con n/s , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.

En un procedimiento de ortopantomografía, con unas características clínicas de kV, mA, utilizando como cuerpo dispersor un maniquí de agua, se midió una tasa de dosis máxima de $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador, y niveles poco significativos en el resto de las zonas adyacentes.

8. DESVIACIONES

- No consta que se realice una formación, inicial ni periódica, a los trabajadores expuestos en relación con los riesgos radiológicos asociados a su trabajo y con las normas y procedimientos a aplicar para el adecuado desarrollo del mismo (artículo 19.1. del RD 1085/2009, de 3 de julio).
- No consta que se haya realizado la asignación de dosis a los trabajadores de categoría B de la instalación controlados mediante dosimetría de área (artículo 19.3. del RD 1085/2009, de 3 de julio).
- El programa de protección radiológica y de garantía de control de calidad no estaba firmado por el responsable designado (Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre).

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 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.

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 Madya Dental, 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/ CSN - GC/AIN/01/RX/Gi - 30807/2025

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 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):



CSN-GC/DAIN/1/RX/GI-30807/2025

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/RX/GI-30807/2025, realizada el 12/03/2025 en Girona, a la instalación radiactiva Madya Dental SL, el inspector que la suscribe declara,

- Página 6, Párrafo 2

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 6, Párrafo 3

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Página 6, Párrafo 4

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.