

2013 OTS.  
FEB. 21

SARRERA	IRTEERA
Zk. 15 2553	Zk.

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 24 de enero de 2013 en la Clínica Dental David Aguirre S.L., sita en el la planta baja del [REDACTED] de Donostia, Gipuzkoa, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- \* **Ref. CSN:** RX/SS-0118
- \* **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0118
- \* **Titular:** [REDACTED]
- \* **C.I.F.:** [REDACTED]
- \* **Teléfono:** [REDACTED]
- \* **Tipo de instalación (art. 17 R.D. 1085/2009):** DOS (dental panorámica y tele)
- \* **Fecha inscripción en el registro:** 31 de marzo de 2003
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [REDACTED], administrativa, y D. [REDACTED] odontólogo y director de la instalación de radiodiagnóstico, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Los representantes del titular de la instalación fueron 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 dispone de los siguientes tres equipos, todos ellos en una única sala:
  - Equipo 1, Intraoral:
    - Marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie: 731117.
    - Tensión máxima: 70 kV.
    - Intensidad máxima: 8 mA
    - Tubo nº serie: 260.614.
  - Equipo 2, panorámico:
    - Generador marca: [REDACTED]
    - " modelo: [REDACTED]).
    - Nº de serie generador: 2217197
    - Tensión máxima: 71 kV.
    - Intensidad máxima: 10 mA.
    - Tubo marca: [REDACTED]
    - Tubo modelo: [REDACTED]
    - Máx, voltaje tubo: 81 kV
    - Nº serie tubo: 1010565
  - Equipo 3, telerradiografía:
    - Generador marca: [REDACTED]
    - " modelo: [REDACTED].
    - Nº de serie generador: 121614
    - Tensión máxima: 71 kV.
    - Intensidad máxima: 10 mA.
    - Tubo marca: [REDACTED]
    - Tubo modelo: [REDACTED]
    - Máx, voltaje tubo: 81 kV
    - Nº serie tubo: 210317
- Los equipos números 2 y tres están integrados formando una única máquina; en la superficie externa de ésta figura modelo SL-4/PT-11 y n/s H19012; presenta marcado CE 0537 y trébol indicativo de radiación.
- Los equipos números 2 y 3 se corresponden con los declarados en abril de 2002 e inscritos en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco.



- En el caso del equipo nº 1, sin embargo, las características coinciden con las del equipo declarado en junio de 1997, pero no así el modelo [REDACTED] y número de serie (G-710063); el equipo registrado parece haber sido sustituido por el actual sin declarar tal cambio.
- Existe contrato de servicios fechado el 1 de enero de 2012 entre la sociedad titular de la instalación y la UTPR [REDACTED]; 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 documento Programa de Protección Radiológica (PPR) sin fecha, preparado por [REDACTED] y con el nombre de esta clínica; está particularizado con las salas de la instalación, tipos de éstas y trabajadores expuestos.
- El PPR incluye normas de trabajo, particulares para cada equipo, y clasifica a todos los trabajadores expuestos como de tipo B.
- El último control de calidad disponible fue realizado por la UTPR [REDACTED] el 19 de junio de 2012. Incluyó medidas de los niveles de radiación y no detectó anomalías, según el subsiguiente informe emitido con fecha 5 de julio; en éste se identifica al técnico responsable, y está verificado y firmado por el jefe de la UTPR.
- Ese Control de Calidad incluyó informe de verificación de dosis a paciente; en el informe se identifica al radiofísico responsable, pero no está firmado por éste.
- El último 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, fue emitido en fecha 31 de diciembre de 2010 por [REDACTED]. Dicho certificado recoge que "se observan desviaciones al certificado de conformidad" y queda "pendiente de verificación registral de las modificaciones".
- El informe anual correspondiente al año 2010 fue entregado en el CSN el 20 de abril de 2011 por la UTPR [REDACTED], según certificado por ésta emitido.
- Están acreditadas para dirigir la instalación de rayos X D<sup>a</sup> [REDACTED] A [REDACTED] y D. [REDACTED]; ambos por [REDACTED] y según sendos certificados emitidos en fechas 21 de enero y 21 de julio de 1997, respectivamente.
- Se manifiesta que estas dos son las únicas personas que han manejado y manejan los equipos radiactivos.



- El control dosimétrico se realiza mediante sendos dosímetros personales contratados desde abril de 2001 con [REDACTED]
- Están disponibles los historiales dosimétricos hasta el mes de noviembre de 2012. Para [REDACTED] todos sus valores son iguales a cero.
- Para [REDACTED] sin embargo, casi continuamente registran valores bajos pero no iguales a cero (equivalentes de dosis superficial acumulada iguales a 2,68 mSv en el año 2011 y 0,90 mSv en el transcurso de 2012; profunda acumulada 0,14 mSv en ambos casos). Se observa que los meses pares los registros son cero, mientras que los meses impares se miden dosis, aunque pequeñas.
- Existe cartel de prevención a embarazadas y se manifiesta que además se advierte verbalmente a las pacientes.
- En las dos puertas de acceso al gabinete que alberga los equipos de rayos X existe señal de zona radiológica vigilada con riesgo de irradiación conforme a la norma UNE 73.302
- Disponen de un delantal plomado, un par de guantes blindados y un protector tiroideo.
- Los equipos son operados mediante disparadores con cable que permite situarse en el exterior de la sala.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis funcionando a 71 kV y 10 mA el equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 2217197 los datos obtenidos fueron:
  - 0,45  $\mu\text{Sv/h}$  máx. en contacto con la puerta entre gabinete y sala de espera.
  - 0,01  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada en este disparo.
  - 0,18  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en contacto con la puerta entre gabinete y almacén.
  - <0,01  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada en este disparo.



## DESVIACIONES


1. No se ha declarado la sustitución del equipo intraoral [REDACTED] /s G-710063 por el [REDACTED] tal y como establece el art. 13 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.





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 en la sede del Gobierno Vasco,

En Vitoria-Gasteiz el 29 de enero de 2013.

[Redacted signature area]   
Fdo.: [Redacted] ea H  
Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre 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.

Porpo en Manifiesto que:

Se declaró la sustitución del equipo integral según establece el art. 13 RD 1085/2009, sin dar datos. Tiene en su conocimiento a [Redacted] (Inspector Industria) que este todo en regla y que estamos a la espera de la Certe de industria que lo corrobore. Al no llegar todavía dicho certe mando el acta con este anotación y recordando que en la Hoja 5 (Apartado Devolución) hay que modificarlo cuando se verifique.

En San Sebastián, a 18 de febrero de 2013

[Redacted signature area]

Fdo. [Redacted]

Cargo [Redacted]


**DILIGENCIA**

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/SS-0118/13 correspondiente a la inspección realizada el día 24 de enero de 2013 a la instalación de radiodiagnóstico Clínica Dental [REDACTED] sita en la [REDACTED] de la calle [REDACTED]; en Donostia, Gipuzkoa, el titular de la instalación efectúa una alegación a la desviación reflejada en acta.

Manifiesta el titular que sí fue declarada la sustitución del equipo intraoral . Efectivamente, había sido declarada y no correctamente registrada. A fecha de hoy, 5 de marzo de 2013, el registro de aparatos de radiodiagnóstico del Gobierno Vasco ya refleja los datos del nuevo equipo [REDACTED].

Procede por tanto admitir la alegación del titular y dar por aclarada y solventada la desviación reflejada en acta.

En Vitoria-Gasteiz, el 5 de marzo de 2013.

  
[REDACTED]

Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas