

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco y acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), personado el 19 de diciembre de 2023 en la Clínica Dental Vivanta, sita en la , de Vitoria-Gasteiz (Araba), inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * Ref. CSN: RX/VI-0203
- * Ref. Gobierno Vasco: IRDM/01-0203
- * Titular:
- * CIF:
- * Teléfono:
- * Tipo de instalación: DOS. Tomografía dental (art. 17 RD 1085)
- * Finalidad de esta inspección: Control.

La inspección fue recibida por , Directora de radiodiagnóstico médico de la clínica dental, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La representante del titular de la instalación fue 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

UNO. INSTALACIÓN:

- La instalación dispone de los siguientes tres equipos de radiodiagnóstico médico:

Gabinete 1: equipo intraoral

Marca:
 Modelo:
 n/s generador: _____
 Tensión máxima: kV
 Intensidad máxima: mA.
 Marca:
 Modelo:
 n/s tubo:

Gabinete 3: equipo intraoral

Marca:
 Modelo:
 n/s generador: _____
 Tensión máxima: kV
 Intensidad máxima: mA.
 Tubo:
 Modelo:
 n/s tubo:

Gabinete equipo panorámico

Marca:
 Modelo:
 n/s generador: _____
 Tensión máxima: kV
 Intensidad máxima: mA.
 Marca:
 Modelo:
 n/s tubo:

- Los equipos disponen de marcado CE.
- Los tres equipos de rayos X se encuentran en sendos gabinetes clasificados y señalizados en base a lo dispuesto por el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes (RD 1029/2022) y la norma UNE 73.302:2018; los gabinetes de los equipos intraorales como Zona Vigilada y el del equipo panorámico como Zona Controlada; ambos con riesgo de irradiación externa.
- Los accionamientos de los equipos de rayos X se realizan mediante pulsadores ubicados en el exterior de los gabinetes, junto a sus puertas de acceso. Los disparos se realizan siempre con la puerta cerrada, se manifiesta.
- La puerta de la sala de equipo panorámico dispone de una ventana que permite ver el equipo desde el exterior. Tanto la puerta como la ventana están plomadas.
- En el interior de la sala del equipo panorámico existe un cartel de aviso a mujeres embarazadas o que creen pueden estarlo.
- La instalación dispone de prendas de protección personal plomadas; al menos, se dispone de un delantal con collarín de tiroides en buen estado.



- La instalación dispone de medios de extinción de incendios.

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- La dirección de la instalación de radiodiagnóstico médico es desempeña por _____, responsable del Programa de Protección Radiológica (PPR), quién dispone de una acreditación para Dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, emitida por el 28 de diciembre de 2015.
- Asimismo, se dispone de otras dos acreditaciones de Director de instalaciones de radiodiagnóstico médico a favor de _____ y _____; la primera emitida por Infocitec el 4 de junio de 2013 y la segunda por el 30 de septiembre de 2021.
- No se dispone de personal con acreditación de operador. Asimismo, se manifiesta a la inspección que los únicos encargados de operar con los equipos de rayos X son los tres directores, que quedan clasificados como categoría B.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante tres dosímetros de área contratados con el centro lector _____. Cada uno de los dosímetros (área 1, 2 y 3) se encuentra colocado junto a la puerta de los gabinetes de los equipos de rayos X.
- Los historiales dosimétricos se encuentran actualizados hasta noviembre de 2023, con valores nulos para los tres dosímetros de área. Sí bien en el contrato de prestación de servicios figura tener contratada la asignación de dosis a partir de la dosimetría de área, la responsable del PPR no pudo confirmar a la inspección la existencia de dicho procedimiento de asignación de dosis.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Los equipos de rayos X coinciden con los inscritos en el Registro de instalaciones de rayos X. La última Modificación de la IRDM/01-0203 continúa siendo la de fecha 14 de diciembre de 2022. Dicha instalación queda clasificada como tipo DOS, según el artículo 17 del RD 1085/2009.
- El titular de la instalación tiene firmado con la UTPR _____ un contrato de prestación de servicios de fecha 20 de noviembre de 2022, renovable por periodos anuales. En él figura, entre otros, la contratación de los siguientes servicios: dosimetría personal, verificación anual de la instalación, control de calidad de los equipos, definición del PPR, ...
- La instalación dispone de un PPR (Ed.: 01/08/2023) de fecha 11 de diciembre de 2023, actualizado y con firma de implantación y compromiso de su cumplimiento por la directora de radiodiagnóstico el 21 de diciembre de 2023. Junto al PPR, se anexa una ficha particularizada a la instalación y actualizada a 6 de septiembre de 2023. En esta ficha se establece como personas expuestas a radiaciones ionizantes (cat. B) a los tres directores de la instalación. También figuran los tres equipos presentes en la instalación y unas normas básicas de protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico para equipos dentales intraorales y CBCT.



- El 6 de septiembre de 2023 la UTPR realizó el control de calidad a los tres equipos de rayos X de la instalación. También realizó la vigilancia de los niveles de radiación y la estimación de las dosis a pacientes, con resultados satisfactorios; todo ello, según informe donde se identifica al técnico encargado de realizarlo.
- El 21 de diciembre de 2023 la UTPR emitió un Certificado Periódico de Conformidad de instalaciones de Rayos X con fines diagnósticos. Dicho Certificado se encuentra firmado por el Jefe de la UTPR y en él no figuran No Conformidades.
- El 30 de marzo de 2023 se dio entrada en el CSN al Informe Periódico de la instalación de radiodiagnóstico médico.
- Junto a la puerta del equipo panorámico en el pasillo- existe una hoja "Control de disparos de radiología" para el mes de diciembre de 2023, donde se anotan los disparos del equipo. En ella existen apuntes de disparos para 10 días de diciembre; el último del día 19 (Rx panorámica y Teleradiografía)

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de tasa de dosis con el detector de la inspección marca , modelo , n/s calibrado por el el 30 de septiembre de 2022, en el entorno de los gabinetes de la instalación y usando agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:
 - Gabinete 1, equipo intraoral:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la pared del despacho médico, junto al PC.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta de la sala (manilla), desde el pasillo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la misma puerta, a nivel de suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. junto al pulsador de disparo.
 - Fondo radiológico frente a la puerta, en el centro del pasillo.
 - Gabinete 3, equipo intraoral:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta de la sala (manilla), desde el pasillo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. junto al pulsador de disparo.
 - Fondo radiológico frente a la puerta en el centro del pasillo.
 - Sala equipo panorámico a kV, mA y seg:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la ventana de la puerta.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta, en la manilla.
 - Fondo radiológico en contacto con la pared de la sala previa a esterilización.
 - Fondo radiológico en contacto con la pared de la sala de esterilización.



- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de la representante del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación, se identifica la desviación más significativa.

CINCO. DESVIACIONES:

1. No hay evidencias de la existencia de un Procedimiento de Asignación de Dosis en base a la dosimetría de área, incumpliendo lo establecido en el PPR de la instalación.



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; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y el 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, se levanta y suscribe la presente Acta en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 22 de diciembre de 2023.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.12.26
15:47:22 +01'00'

Fdo.:

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 clínica dental, para que, con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En VITORIA a 11 de ENERO de 2023.

Fdo.:

Cargo REPRESENTANTE LEGAL

Firmado por
11/01/2024 con un certificado emitido por



DILIGENCIA

Junto con el acta tramitada el 11 de enero de 2024 de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/VI-0203/2023 correspondiente a la inspección realizada el 19 de diciembre de 2023 a la Clínica Dental Vivanta, sita en la , de Vitoria-Gasteiz (Araba), el representante de la instalación de radiodiagnóstico médico aporta sendos documentos en contestación a la desviación del acta.

El inspector desea manifestar lo siguiente:

- El Procedimiento de Asignación de Dosis aportado y su aplicación a los trabajadores expuestos de la instalación corrige la desviación del acta.

En Vitoria-Gasteiz, el 12 de enero de 2024.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2024.01.12
08:29:24 +01'00'

Fdo:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

