

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, personado el 11 de junio de 2024 en el Estudio Dental , sito en en Donostia – San Sebastián, inspeccionó la instalación de rayos X para diagnóstico dental allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-0172
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0172
- * **Titular:** Clínica S.L.P.
- * **N.I.F.:**
- * **Teléfono:**
- * **Tipo de instalación:** DOS. Radiodiagnóstico dental panorámico.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Última inscripción en el registro:** 26 de noviembre de 2010
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por , odontólogo y director de la instalación de radiodiagnóstico, y , administrativa de la sociedad titular, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológicas.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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. EQUIPOS.

- En el Estudio Dental existen los siguientes equipos de rayos X:

- Equipo 1: dental intraoral:

- Marca:
- Modelo:
- Nº de serie generador:
- Tensión máxima: kVp.
- Tubo marca:
- Tubo modelo:
- nº serie tubo:
- Tensión máxima tubo: kVp
- Intensidad máxima tubo: mA

Los datos de este equipo 1, ubicado en el gabinete nº 1, incluyendo números de serie de generador y tubo fueron comprobados físicamente en exterior del mismo por el inspector.

- Equipo 2: dental intraoral:

- Marca:
- Modelo:
- Nº de serie generador:
- Tensión máxima: kVp.
- Tubo marca:
- nº serie tubo:

Los datos de este equipo 2, ubicado en el gabinete nº 2, incluyendo números de serie de generador y tubo fueron comprobados físicamente en exterior del mismo por el inspector

- Equipo 3: dental intraoral:

- Marca:
- Modelo:
- Nº de serie generador:
- Tubo marca:
- Tubo modelo:
- nº serie tubo:
- Tensión máxima tubo:
- Intensidad máxima tubo:

Los datos de este equipo 3, ubicado en el gabinete nº 3, incluyendo números de serie de generador y tubo fueron comprobados físicamente en exterior del mismo por el inspector



- Equipo 4: dental intraoral:

- Marca:
- Modelo:
- Nº de serie generador:
- Tubo marca:
- Tubo modelo:
- nº serie tubo:
- Tensión máxima tubo: kVp.

En el exterior de este equipo 4, ubicado en el gabinete nº 4, pudo ser comprobado físicamente el número de serie de su generador, aunque no era visible ningún número de tubo.

- Equipo 5: ortopantomógrafo:

- Marca:
- Modelo:
- Nº de serie generador:
- Tensión máxima: kV.
- Intensidad máxima: mA
- Tubo marca:
- Tubo modelo:
- nº serie tubo:

Los datos de este equipo, ubicado en sala a él dedicada, incluyendo números de serie de generador y tubo fueron comprobados físicamente en exterior del mismo por el inspector

- En el último registro para esta instalación IRDM/0172, de fecha 26 de noviembre de 2010, no figuran ninguno de estos cinco equipos. Sí que figura otro equipo, intraoral
n/s con tubo n/s
- Con fecha 17 de septiembre de 2021 el titular presentó ante el Gobierno Vasco declaración de modificación de esta IRDM/0172. Desde el Gobierno Vasco se requirió la corrección de la documentación presentada; tal corrección no ha sido efectuada y en la actualidad el expediente continúa abierto.
- Para cada uno de los cinco equipos existentes existe certificado de conformidad para su registro emitidos por EVAT autorizada.
- En la inspección se concretaron los aspectos que era necesario corregir para permitir la conclusión del expediente de modificación en curso y regularización del registro de esta IRDM/0172.



DOS. INSTALACION.

- La actividad desarrollada en la instalación es la radiografía dental: intraoral y ortopantomográfica.
- La instalación queda clasificada según el artículo 17 del R.D. 1085/2009, reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico como de tipo DOS, dada la existencia entre sus equipos de un ortopantomógrafo, equipo dental no intraoral.
- Los equipos intraorales se encuentran en sendos gabinetes de odontología y su disparador en el exterior de los mismos.
- El equipo ortopantomógrafo está ubicado dentro de un cuarto a él en exclusiva dedicado. Su pulsador de disparo está situado fuera del gabinete, junto a su puerta. En su interior existe aviso para posibles embarazadas. Su puerta presenta ventana para visualización y está plomada Según las mediciones que más abajo figuran, ese visor y las paredes del cuarto también están blindadas.
- La puerta del cuarto del ortopantomógrafo presenta señal de zona controlada. Los cuatro gabinetes dentales están clasificados como zonas vigiladas y señalizados en o junto a sus puertas.
- Disponen de un delantal plomado y de un protector tiroideo, los cuales manifestaron utilizan, principalmente para niños y otros.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Fue mostrado a la inspección contrato formalizado por escrito con la entidad para la prestación de servicios diversos. Entre esos servicios figura el control de los equipos de rayos X, tarea que consta será desempeñada por la UTPR de Dicho contrato con no recoge explícitamente la obligación por parte de la UTPR de informar al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de las cuales tenga conocimiento en el desarrollo de sus funciones
- La instalación no dispone de un Programa de Protección Radiológica (PPR)
- El último control de calidad fue realizado para los cinco equipos existentes (cinco informes) en la instalación por la UTPR de en mayo de 2023. Incluyeron apartados de medida y evaluación de niveles de radiación. Manifestaron que la misma UTPR realizará próximamente nuevos controles.



- Dichos informes sobre el control de calidad identifican al técnico autor; incluyen estimación de la dosis a paciente para cada equipo y especifican el radiofísico autor de esas estimaciones.
- El último certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 disponible y mostrado está emitido con fecha 11 de mayo de 2023 por la UTPR de . Dicho informe dice que los equipos existentes se corresponden con los registrados, cuando tanto a esa fecha como en la actualidad, y pendiente el registro correspondiente a la declaración en curso, ninguno de los equipos presentes en la instalación figuraba registrado.
- No consta presentación en el CSN de informe bienal de la instalación.
- No constan intervenciones de asistencia técnica para los equipos de rayos X; manifestaron no haberlas necesitado.

CUATRO. PERSONAL.

- Dirige esta instalación de rayos X , acreditado para ello tras cursar y superar curso homologado por el CSN e impartido por en fecha 4 de julio de 2012.
- No existen más personas con acreditación formal válida para dirigir ni operar los equipos de rayos X.
- Opera también los equipos de rayos X otra persona, quien dispone de diploma de haber superado "Curso de formación inicial para el personal profesionalmente expuesto en instalaciones de radiodiagnóstico dental / podológico" impartido por en diciembre de 2011.
- Para el control dosimétrico utilizan dos dosímetros individuales nominalmente asignado al director y a esa segunda persona.
- Están disponibles las lecturas dosimétricas hasta mayo de 2024 inclusive, con lecturas regulares y acumulados iguales a cero para este año 2024.
- En 2023 el historial dosimétrico del director registró una asignación administrativa de dosis por extravío de dosímetro y falta de propuesta en otro sentido por la instalación. Manifestaron no tener constancia de haber recibido del centro lector notificación del expediente (nº) para poder solicitar revocación de la dosis asignada.



CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN

- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis con el detector de la inspección marca n/s, calibrado el 15 de noviembre de 2023 en el al realizar una exploración en el ortopantomógrafo con parámetros kV, mA y tiempo segundos; sin paciente ni otro dispersor los valores medidos fueron:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la pared del baño junto a la sala.
 - μSv dosis acumulada tras este primer disparo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el cristal de la puerta de la sala del ortopantomógrafo.
 - μSv dosis acumulada tras estos dos disparos.

SEIS. DESVIACIONES.

1. La instalación no dispone de un Programa de Protección Radiológica (PPR), programa requerido en su artículo 19 por el vigente Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. R.D. 1085/2009.
2. Opera los equipos de rayos X una persona no acreditada para ello, incumpliendo lo estipulado por los arts. 22 - 2); Y 23 a) del citado 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, la Ley 25/1964 sobre energía nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y el Reglamento 1029/2022 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.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.06.17
08:52:33 +02'00'

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, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En DONOSTIA, a 25 de JUNIO de 2024

Fdo.:

Cargo DE LA
INSTALACION



DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/SS-0172/24 correspondiente a la inspección realizada en fecha 9 de marzo de 2023 en las instalaciones de la entidad Clínica , SLP, en Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), para la inspección de control de la instalación de radiodiagnóstico médico, la citada entidad, una vez comunicada el acta por vía electrónica en fecha 19 de junio de 2024, aporta documentación correspondiente al plan de protección radiológica y de garantía de calidad de la instalación.

La desviación nº 1 reflejada en el acta de inspección queda solventada con la aportación de la citada documentación.

La desviación nº 2 reflejada en el acta de inspección, al no haberse aportado justificación de acciones correctoras, permanece por lo tanto hasta que se demuestre que se han adoptado las mismas.

En Vitoria-Gasteiz, a fecha de la firma.

P.p.



Firmado digitalmente
por

Fecha: 2024.06.27
12:41:48 +02'00'

Fdo:
Inspector de Instalaciones Radiactivas