

2013 ABE. 04



SARRERA	ITEE
Zk. 963208	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 21 de noviembre de 2013 en el centro ADUR INSTITUTO MÉDICO ODONTOLÓGICO, S.L., sito en la calle [REDACTED] en el término municipal de Mondragón (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico dental ubicada en dicho Centro y de la cual constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-0069
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0184
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Actividad de la instalación:** Radiografía dental.
- * **Tipo de instalación:** DOS (art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Administrador del centro dental y D^a [REDACTED], como administrativo, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Los representantes de la titularidad 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

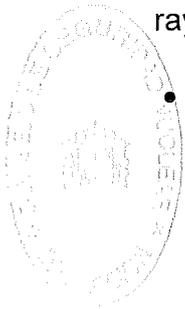
- La instalación se clasifica dentro del tipo 2, en base a lo establecido en el artículo 17 del RD 1085/2009, al disponer de cinco equipos fijos intraorales para radiología dental y un equipo de rayos X panorámico.
- En el citado centro dental, se encontraban instalados los siguientes equipos de rayos X:

- Equipo n.º 1:

- Marca: 
- Modelo: 
- Marcado CE n.º: 0051.
- Año de fabricación: Enero 2012.
- Referencia: 9308328203.
- N.º serie cabezal: 12010762.
- Año de fabricación: Enero 2012.
- Tensión máxima: 85 kV.
- Intensidad máxima: 10 mA.
- Tiempo máximo: 17 s.
- Filtración: $\geq 2,5$ mm Al.
- Tubo marca: 
- Modelo del tubo : 
- Tubo n.º serie: 511765

- Equipo n.º 2:

- Marca: 
- Modelo: 
- Marcado CE n.º: 0051.
- Año de fabricación: marzo 2012.
- Modelo control: 8361306102
- N.º de serie: 27120114.
- Modelo cabezal: 8461406502
- N.º serie cabezal: 31120273.
- Año de fabricación: marzo 2012.
- Tensión máxima: 70 kV.
- Intensidad máxima: 8 mA
- Tiempo máximo: 3,2 s.
- Filtración: ≥ 2 mm Al.
- Referencia del tubo : 4695005400
- Tubo n.º serie: 310146.





• Equipo n.º 3:

- Marca: 
- Modelo: 
- Marcado CE n.º: NO.
- Año de fabricación: abril 1995.
- Modelo control: 83603315.
- N.º de serie: 29500489.
- Modelo cabezal: 84604290
- N.º serie cabezal: 39500444.
- Año de fabricación: abril 1995.
- Tensión máxima: 70 kV.
- Intensidad máxima: 8 mA.
- Tiempo máximo: 3 s.
- Filtración: ≥ 2 mm Al.
- Modelo del tubo: 
- Tubo n.º serie: 0076.

• Equipo n.º 4:

- Marca: 
- Modelo: 
- Marcado CE n.º: NO.
- Año de fabricación: octubre 1992.
- Modelo control: 83603315.
- N.º de serie: 9293159.
- Modelo cabezal: 
- Tipo: 84604591
- N.º serie cabezal: 3199066.
- Año de fabricación: febrero 1999.
- Tensión máxima: 70 kV.
- Intensidad máxima: 8 mA.
- Tiempo máximo: 3,2 s.
- Filtración: ≥ 2 mm Al.
- Marca del tubo: 
- Modelo del tubo: 
- Tubo n.º serie: 8G 14308.

• Equipo n.º 5:

- Marca: 
- Modelo: 
- Marcado CE n.º: 0051.
- Año de fabricación: marzo 2012.
- Modelo control: 8361306102
- N.º de serie: 27120116.
- Modelo cabezal: 8461406502
- N.º serie cabezal: 31120274.
- Año de fabricación: marzo 2012.
- Tensión máxima: 70 kV.
- Intensidad máxima: 8 mA.



- Tiempo máximo: 3,2 s.
- Filtración ≥ 2 mm Al.
- Referencia del tubo : 4695005400
- Tubo n° serie: 411021

• Equipo n.º 6:

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Marcado CE n°: 0434.
- Año de fabricación: febrero 1999.
- Modelo control: 83603778
- N° de serie: 23990075.
- Modelo cabezal: 84604290
- N° serie cabezal: 9293215.
- Año de fabricación: noviembre 1992.
- Tensión máxima: 70 kV.
- Intensidad máxima: 8 mA.
- Tiempo máximo: 3 s.
- Filtración ≥ 2 mm Al.
- Tubo marca: [REDACTED].
- Modelo del tubo : [REDACTED]
- Tubo n° serie: 420116

- Dichos equipos, salvo los n° 3 y 4, no coinciden con los declarados en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco.
- Existe documento que recoge la realización de las pruebas de aceptación de los equipos con n° de serie del generador 31120273 y 31120274, por parte de la empresa de asistencia técnica [REDACTED] realizadas en fecha 8 de febrero de 2013; dichos documentos están firmado por representante de la citada empresa y por el representante de la instalación de radiodiagnóstico.
- Existe contrato de servicios entre el titular de la instalación y la UTPR [REDACTED], de fecha 17 de febrero de 2011; 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 Programa de Protección Radiológica (PPR), preparado por [REDACTED], de fecha 6 de noviembre de 2012; en él se encuentran recogidas las normas de actuación con el equipo de rayos X; dichas normas se encuentran asimismo expuestas en área de anuncios del laboratorio, dependencia habilitada como zona de reunión del personal de la instalación.



- El último control de calidad se ha realizado por la UTPR [REDACTED] en fecha 22 de octubre de 2013, disponiéndose de los resultados del mismo. Se pudo comprobar que dicho control incluía medidas de los niveles de radiación, no detectándose anomalías según el informe emitido; el técnico que realizó dicho control fue [REDACTED]. La instalación también disponía de los resultados del control de calidad realizado durante el año 2012.
- El citado Control de Calidad incluye la estimación de la dosis en aire a la entrada de paciente, siendo dichos valores de , 4,06 mGy para el equipo n.º 1, 2,68 mGy para el equipo n.º 2, 3,12 mGy para el equipo n.º 3, 3,2 mGy para el equipo n.º 4, 2,95 mGy para el equipo n.º 5 y 2,57 mGy para el equipo n.º 6 y. Los rendimientos a tensión de 70 kV para los diferentes equipos intraorales han sido de 41,56, 33,25, 31,55, 36,9 y 42,9 µGy/mAs respectivamente. Para el equipo dental panorámico, el rendimiento a 85 kV ha sido de 35,65 µGy/mAs.
- Asimismo, realizada la verificación de los niveles de radiación en las zonas anexas de la instalación, dicho informe concluye que dichos niveles son conformes e inferiores a los límites anuales de dosis para el público.
- Se dispone de 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, emitido en fecha 21 de noviembre de 2013 por [REDACTED] dicho certificado no recoge la existencia de desviaciones, siendo firmado por el jefe de la UTPR, D. [REDACTED]
- Asimismo, el anterior certificado manifiesta que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción de la instalación en el Registro de Instalaciones de Rayos X de Diagnóstico Médico, no siendo ello cierto al no figurar los equipos n.º 1, 2, 5 y 6 existentes, inscrito en el citado registro.
- Por otra parte, existe expediente abierto en la Delegación Territorial de Gipuzkoa del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad para la legalización y registro de los equipos existentes en la instalación de radiodiagnóstico.
- La instalación de radiodiagnóstico disponía del informe anual de funcionamiento correspondiente al año 2012; asimismo, se disponía de los registros establecidos en el apartado g) del artículo 18 del RD 1085/2009, necesarios para su elaboración.
- Se manifestó a la inspección disponer de un historial de pacientes, en el cual entre otras cosas, se indica el número de placas realizadas.
- Para dirigir la instalación de radiodiagnóstico se dispone de dos acreditaciones de director, a favor de D.ª [REDACTED], expedida por [REDACTED],

S.A., en fecha 8 de noviembre de 1995, y D. [REDACTED], expedida por [REDACTED], S.L en fecha 1 de agosto de 2011.

- Se manifiesta a la inspección que no existen operadores en la instalación de radiodiagnóstico y que las dos únicas personas que manejan el equipo son las citadas en el párrafo anterior.
- El control dosimétrico se realiza mediante tres dosímetros de área, cuyas lecturas se efectúan por la entidad [REDACTED] de Barcelona. Se dispone de procedimiento de asignación de dosis a los trabajadores profesionalmente expuestos; en dicho procedimiento se clasifica a los citados trabajadores como de categoría B.
- En la instalación se encuentra disponible el historial dosimétrico de los tres dosímetros, actualizado hasta el mes de octubre de 2013, comprobándose que se produce el cambio de dosímetro con periodicidad mensual.
- Los valores de las dosis registradas acumuladas por los dos dosímetros, tanto en el año 2012 como el 2013, son de fondo radiológico.
- El área de influencia radiológica de los equipos de rayos X dispone de señales de riesgo radiológico de zona controlada con riesgo de irradiación externa, según lo establecido en la norma UNE 73.302.
- Como medios de protección radiológica, la instalación dispone únicamente de un delantal plomado y un protector de tiroides.
- Los equipos disponibles en la clínica dental son operados mediante pulsadores situados en el exterior de cada sala, lo cual permite alejarse del equipo de rayos X más de dos metros en todos los casos. Por parte de la inspección se comentó que a la hora de realizar los disparos de los equipos, el operador no se sitúe tras la puerta de acceso a la sala, a fin de reducir dosis recibida.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con los equipos funcionando a máxima potencia, utilizando un recipiente con agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:

Sala nº 1 (panorámico), con equipo funcionando a 85 kV y 10 mA:

- 211,0 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 metro del equipo, en interior de la sala.
- 0,39 $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo de acceso a sala.
- 0,18 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con ventanal de puerta plomado.
- 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ en pared de consulta adyacente.
- 0,10 $\mu\text{Sv/h}$ en pared de aseo colindante.

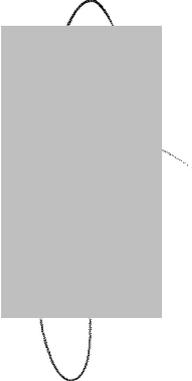


Sala nº 3, con equipo funcionando a 70 kV y 8 mA:

- 12,0 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con puerta de acceso.
- 1,48 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con ventanal de sala.
- 0,39 $\mu\text{Sv/h}$ en pared de consulta adyacente derecha.
- 3,07 $\mu\text{Sv/h}$ en pared de consulta adyacente izquierda.
- 0,10 $\mu\text{Sv/h}$ en pared de aseo colindante.

Sala nº 6, con equipo funcionando a 70 kV y 8 mA:

- 20,0 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con puerta de acceso.
- 1,21 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con ventanal de sala.
- 1,21 $\mu\text{Sv/h}$ en pared de consulta adyacente derecha.



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 por duplicado.

En Vitoria-Gasteiz, a 26 de noviembre de 2013.



Fdo.: 
Inspector de Instalaciones Radiactivas

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

En ALAYATE, a 2 de NOVIEMBRE de 2013

Fdo.: 

Cargo..... ADMINISTRADOR