



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO  
EKONOMIAAREN GARAPEN ETA AZPIEGITURA SAIA  
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO E INFRAESTRUCTURAS

CSN-PV/AIN/01/RX/BI-0573/17

Hoja 1 de 6

2017 URR.  
OCT. 30

ORDUA/HORA:

SARRERA

IRTEERA

ZK.

933/85

ZK.

ACTA DE INSPECCIÓN

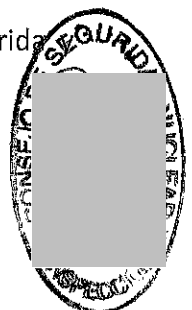
D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco, acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 25 de septiembre de 2017 en las dependencias de la Clínica Dental Ortuella, sita en [REDACTED] Ortuella (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico ubicada en dicho centro y de la cual constan los siguientes datos:

- \* Ref. CSN: RX/BI-0573.
- \* Ref. Gobierno Vasco: IRDM/48-0573.
- \* Titular: Clínica Dental Ortuella, SL.
- \* CIF: [REDACTED]
- \* Teléfono: [REDACTED]
- \* Actividad de la instalación: Dental intraoral y panorámico.
- \* Tipo de instalación: Dos (art. 17 RD 1085/2009).
- \* Finalidad de esta inspección: Control.

La inspección fue recibida por D<sup>a</sup>. [REDACTED] Directora de la instalación, quién aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

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 suministrada por el personal de la instalación resultaron las siguientes







## OBSERVACIONES




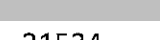
### UNO. INSTALACIÓN

- La instalación consta de tres salas donde se encuentran los equipos de rayos X de las siguientes características:





#### Gabinete 1 (Dental intraoral)

Marca:   
Modelo:   
Nº de Serie: 305664  
Tensión máx.: 70 kV  
Intensidad máx.: 8 mA  
Tubo:   
Modelo:   
Nº de Serie: 15407

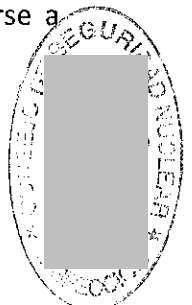
#### Gabinete 2 (Dental intraoral)

Marca:   
Modelo:   
Nº de Serie: 311619  
Tensión máx.: 70 kV  
Intensidad máx.: 8 mA  
Tubo:   
Modelo:   
Nº de Serie: 31534

#### Gabinete Ortopantomografía

Marca:   
Modelo:   
Nº de Serie: 9105356  
Tensión máx.: 85 kV  
Intensidad máx.: 10 mA  
Tubo:   
Modelo:   
Nº de Serie: 930894

- Los gabinetes donde se ubican los equipos intraorales se encuentran señalizados como zona vigilada con riesgo de irradiación externa. Asimismo, la sala del ortopantomógrafo lo está como zona controlada con riesgo de irradiación externa; ambas señalizaciones de acuerdo a la norma UNE 73.302-91.
- La puerta de la sala del ortopantomógrafo dispone de una ventana con cristal plomado. Entre los junquillos de la puerta y el cristal plomado existe holgura de forma que el cristal se mueve al abrir y cerrar la puerta. Además, uno de los laterales del cristal presenta una ligerísima rotura.
- La instalación dispone de un cartel de advertencia a las mujeres que deben comunicar al facultativo dentista, si están embarazadas o creen poder estarlo, antes de someterse a exploración radiográfica.
- Las puertas de las salas permiten tener acceso controlado a los equipos de rayos X.



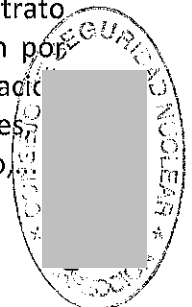
- El accionamiento de los tres equipos de rayos X se realiza desde sendos pulsadores de disparo ubicados en el exterior de sus salas; se manifiesta que siempre con las puertas cerradas. Desde estos puestos de disparo se tiene visión directa sobre los equipos de rayos X.
- La instalación dispone de prendas de protección personal como delantales (1) y protectores de tiroides (2), todos ellos plomados.
- La instalación dispone de medios para la lucha contra incendios.

#### **DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:**

- La instalación dispone de una acreditación para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico emitida por la UTPR [REDACTED] SL a favor de D<sup>a</sup>. [REDACTED]
- Asimismo, para la manipulación de los equipos de rayos X se dispone de tres acreditaciones de operador, también emitidas por [REDACTED] L a favor de D<sup>a</sup> [REDACTED], D<sup>a</sup> [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED].
- Las trabajadoras expuestas a radiaciones ionizantes están consideradas como categoría B.
- El control dosimétrico se realiza mediante un dosímetro de área contratado con el centro lector [REDACTED]. El dosímetro se encuentra colocado junto a los pulsadores de disparo de los equipos de rayos X. El historial dosimétrico, actualizado hasta junio de 2017, presenta valores nulos tanto en el acumulado de 2016 como para el periodo transcurrido de 2017. No se dispone de procedimiento de asignación de dosis asociado a la dosimetría de área.
- Se muestra a la inspección el certificado de aptitud de la vigilancia médica realizada a D<sup>a</sup>. [REDACTED] en el centro médico [REDACTED] el 28 de septiembre de 2016.

#### **TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:**

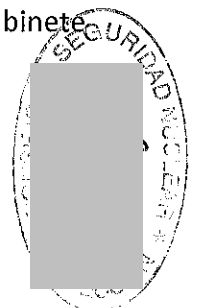
- Los equipos de rayos X coinciden con los inscritos en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico. La última modificación es de fecha 12 de mayo de 2014.
- La instalación dispone de un contrato de prestación de servicios (nº 1025) firmado con la UTPR [REDACTED] el 12 de septiembre de 2017. El contrato se encuentra firmado por ambas partes y en él se indica la automática renovación por periodos anuales. En él, se incluyen la realización de los controles de calidad, la verificación de los niveles de radiación, la vigilancia operacional y de dosis impartidas a pacientes, elaboración del informe periódico, la clasificación y señalización de las zonas de trabajo.



- La instalación dispone de un Manual de Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica (Ed.:1.0, Rev.: 1.0, fecha: febrero de 2015), escrito y firmado por la directora de la instalación. Dicho manual incluye medidas de prevención, de control, de vigilancia y administrativas.
- Con frecuencia anual los tres equipos de rayos X son sometidos a control de calidad por [REDACTED] los últimos son de fechas 18 de abril de 2016 y 4 de abril de 2017. La inspección pudo comprobar que dichos controles incluían medidas de los niveles de radiación en dependencias colindantes y estimación de dosis en pacientes, no detectándose anomalías. Dichos informes se encontraban firmados por el técnico de [REDACTED]
- El 21 de febrero de 2017 la UTPR [REDACTED] emitió el certificado periódico de conformidad de la instalación. Dicho certificado, firmado por el jefe de la UTPR, no presenta desviaciones.
- El informe periódico de la instalación correspondiente al periodo 2015-2016 fue enviado al Gobierno Vasco el 30 de marzo de 2017.
- La instalación dispone de los manuales de funcionamiento de los equipos de rayos X y de las normas básicas en materia de protección radiológica.

#### CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN:

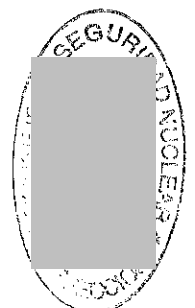
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con los equipos en condiciones normales de funcionamiento y utilizando agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:
  - Con el equipo del gabinete 1, orientado en dirección opuesta al pasillo:
    - 0,34  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con la puerta de la sala, a nivel de suelo.
    - Fondo radiológico en contacto con la pared del baño WC.
    - Fondo radiológico en el interior del gabinete del equipo ortopantomógrafo.
  - Con el equipo del gabinete 2, orientado en dirección opuesta al pasillo:
    - 0,46  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con la puerta de la sala, a nivel de suelo.
    - 0,25  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con la puerta de la sala, a la altura de la manilla.
    - 0,32  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con la ventana de la pared compartida por el gabinete 2 y el despacho médico.
    - Fondo radiológico en la mesa de trabajo del despacho médico.



- Con el equipo ortopantomógrafo funcionando a 73 kV, 10 mA y 11 s:
- 0,46  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en la ranura de la puerta de la sala, a la altura de la manilla.
  - 0,30  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con el vidrio plomado de la puerta.
  - Fondo radiológico en contacto con la puerta de la sala.
  - Fondo radiológico en el puesto de disparo.
- 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 relevante observada durante la inspección.

#### **CINCO. DESVIACIONES:**

1. No se dispone de procedimiento de asignación de dosis asociado a la dosimetría de área, incumpliendo el artículo 31 del RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.



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 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 y el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado.

En Vitoria-Gasteiz, a 04 de octubre de 2017.

Fdo.: 

Inspector de instalaciones radiactivas

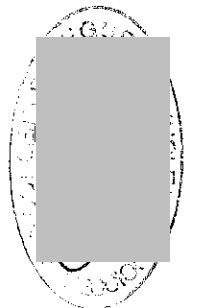
TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

En Ostella, a 23 de Octubre de 2017

Fdo.: 

Cargo..... Directora instalación

Se adjunta ya, la solución  
requerida; por lo que se levanta dicha  
desviación. Un saludo y gracias



**DILIGENCIA**

Junto con el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/BI-0573/17 y fecha 23 de octubre de 2017, correspondiente a la inspección realizada el 25 de septiembre de 2017 a la instalación de radiodiagnóstico de la Clínica Dental Ortuella, SL, sita en [REDACTED] Ortuella (Bizkaia), la Directora de la instalación aporta documentación como contestación al acta.

El inspector autor del acta y de la presente diligencia manifiesta lo siguiente:

1. El certificado firmado por la UTPR [REDACTED] de fecha 11 de octubre de 2017 indica expresamente que desde el 29 de septiembre de 2017 la instalación IRDM/48-0573 tiene contratado con esta UTPR la realización de la estimación de dosis individual por año oficial, y que para la estimación de dicha dosis se utilizará un dosímetro de área y el procedimiento interno de [REDACTED]. La desviación queda por tanto corregida.
2. Se acepta el registro de la formación periódica en materia de protección radiológica impartida el 2 de octubre de 2017 y a la cual asistieron 6 trabajadoras, incluida la directora de la instalación.

En Vitoria-Gasteiz, el 31 de octubre de 2017.

Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

