

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 2 de febrero de 2023 en la clínica dental Ayala, sita en el , Araba, inspeccionó la instalación de rayos X para diagnóstico dental allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/VI-0056
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/01-0056
- * **Titular:** .
- * **N.I.F.:**
- * **Teléfono:**
- * **Tipo de instalación:** DOS. Radiodiagnóstico dental panorámico.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Última inscripción en el registro:** 10 de noviembre de 2021
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por , higienista en la clínica, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológicas.

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. EQUIPOS.

- La instalación dispone de los siguientes tres equipos:
 - Equipo 1: dental intraoral:
 - Marca: .
 - Modelo: .
 - N° de serie generador: .
 - Tensión máxima: kVp. .
 - Tubo marca: .
 - Tubo modelo: .
 - n° serie tubo: .
 - Tensión máxima tubo: kVp. .
 - Equipo 2: dental intraoral:
 - Marca: .
 - Modelo: .
 - N° de serie control: .
 - N° carta: .
 - N° de serie generador: .
 - Tubo marca: .
 - Tubo modelo: .
 - n° serie tubo: .
 - Tensión máxima tubo: kVp. .
 - Intensidad máxima tubo: mA. .
 - Equipo 3: ortopantomógrafo:
 - Marca: .
 - Modelo: .
 - N° de serie generador: .
 - Tensión máxima: .
 - Intensidad máxima: mA .
 - Tubo tipo: .
 - n° serie tubo: .
- Los equipos comprobados se corresponden con los declarados por el titular el 8 de noviembre de 2021 y reflejados en la inscripción del día 10 de ese mismo mes en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
- Los equipos presentan marcado CE: ó .



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 dos equipos intraorales se encuentran en sendos gabinetes de odontología y su disparador en el exterior de los mismos.
- El equipo ortopantomógrafo está ubicado dentro del segundo gabinete dental; el cual aloja al equipo 2, , sin partición especial. Su pulsador de disparo está situado fuera del gabinete, junto a su puerta, y se manifestó que cuando se realiza alguna exploración en el ortopantomógrafo nadie más que el paciente explorado permanece en el gabinete nº 2.
- La puerta del gabinete nº 1, con un equipo intraoral, presenta señal de zona vigilada.
- La puerta del gabinete nº 2, con el otro equipo intraoral y el ortopantomógrafo, presenta señal de zona controlada.
- La puerta de acceso al gabinete nº 2 está plomada e incorpora una ventana con vidrio también plomado.
- Existe aviso para posibles embarazadas en la sala de espera.
- Disponen de un delantal plomado y un protector tiroideo, los cuales manifestaron utilizan en caso de embarazadas, niños y otros.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Fue mostrado a la inspección contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la UTPR , en fecha 9 de mayo de 2011. Dicho contrato recoge explícitamente en el punto 1 de sus condiciones generales 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
- Disponen de un Programa de Protección Radiológica (PPR) preparado para esta instalación por la UTPR y firmado por el titular con fecha 3 de noviembre de 2021.



- El Programa de Protección Radiológica identifica esta instalación en concreto con su titularidad, ubicación y sus tres equipos de rayos X. En el capítulo “Recursos Humanos” recoge únicamente al director de la instalación, a quien identifica nominalmente.
- El Programa de Protección Radiológica incluye medidas de prevención, de control, de vigilancia y administrativas, si bien todas ellas son genéricas.
- El anexo 1 del PPR establece la clasificación de zona controlada para las salas que alberguen equipos panorámicos o CBCT y zona vigilada para los gabinetes dentales con equipo intraoral.
- El PPR efectúa en su anexo 2 una clasificación genérica de los trabajadores expuestos: quedan clasificados como público quienes mediante cálculo o verificación dosimétrica pueda demostrarse no superan el límite de tal clasificación. Resultan de categoría A las personas que trabajen próximos al haz en radiología intervencionista o hemodinámica y, el resto en general, quedan clasificados en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes como trabajadores de categoría B.
- El PPR recoge entre sus medidas preventivas la necesidad de impartir formación e instrucción al personal, inicial y periódica, aunque sin especificar contenido o alcance de ninguna de ellas ni frecuencia de la segunda.
- En el PPR figuran (anexo 3) normas y procedimientos de trabajo para la realización de exploraciones por rayos X; generales y específicas para radiodiagnóstico dental.
- El PPR estipula que en la instalación se utilizará dosimetría individual.
- Fue mostrado a la inspección el informe, de fecha 19 de octubre de 2022, correspondiente al control de calidad efectuado por _____ a los tres equipos existentes en la clínica. Incluyó apartado de medida y evaluación de niveles de radiación y concluye que las condiciones de protección radiológica de la clínica son aceptables.
- Dicho informe sobre el control de calidad identifica al técnico autor e incluye estimación de la dosis a paciente para cada equipo de la instalación, si bien no especifica 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 3 de noviembre de 2021 por la UTPR _____.
- En fecha 14 de febrero de 2022 presentaron en el CSN informe bienal correspondiente al período 2020-2021. Incluye control de calidad y certificado de conformidad de fecha 3 de noviembre de 2021 y adjunta las lecturas dosimétricas de ambos años.



- No constan intervenciones de asistencia técnica para los equipos de rayos X; manifestaron no haberlas necesitado.

CUATRO. PERSONAL.

- Dirige esta instalación de rayos X su titular, _____, acreditado para ello por _____ en fecha 8 de junio de 1996.
- No existen más personas con acreditación para dirigir ni operar los equipos de rayos X.
- Para el control dosimétrico utilizan un dosímetro individual nominalmente asignado al director y titular de la instalación.
- Están disponibles las lecturas dosimétricas hasta diciembre de 2022 inclusive. Su acumulado en dosis profunda para 2022 son _____ mSv; en julio de 2022 no enviaron el dosímetro para su lectura; posteriormente sí lo enviaron.

CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN

- No se realizaron mediciones de radiación por no hallarse en la instalación en el momento de la inspección ninguna persona con acreditación para manejar los equipos.





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: 2023.03.06
10:03:56 +01'00'

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....., a.....de.....de 2023

Fdo.:

Cargo

