

2014 FEB: 03

<b>ACTA DE INSPECCIÓN</b>	SARRERA	IRTEERA
	Zk. 91626	Zk.

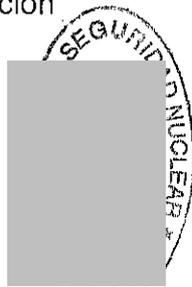
D. funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 16 de diciembre de 2013 en Trento Clínica Dental, S.L., sita en la , Donostia-San Sebastián, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- \* **Ref. CSN:** RX/SS-0296
- \* **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0296
- \* **Titular:** Trento Clínica Dental, S.L
- \* **C.I.F.:**
- \* **Teléfono:**
- \* **Tipo de instalación (art. 17 R.D. 1085/2009):** DOS (dental panorámica)
- \* **Fecha inscripción en el registro:** 16 de febrero de 2004
- \* **Fecha de última modificación en el registro:** 9 de noviembre de 2011
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D<sup>a</sup> , Administradora de la Sociedad, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

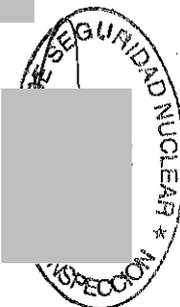
La representante del titular de la instalación fue advertida de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. 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 y suministrada por el personal de la instalación, resultaron las siguientes

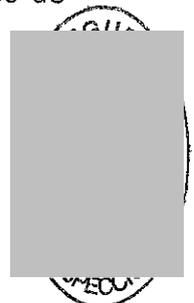


## OBSERVACIONES

- La instalación dispone de los siguientes tres equipos:
  - En la sala 1: equipo nº 1, intraoral:
    - Marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie: 305030
    - Tensión máxima: 70 kV
    - Intensidad máxima: 8 mA
    - Cuba/Tubo nº serie: 14178
  - En la sala 2: equipo nº 2, intraoral:
    - Marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie: 306027
    - Tensión máxima: 70kV
    - Intensidad máxima: 8 mA
    - Cuba/Tubo nº serie: 13347
  - En sala 3: equipo nº 3, panorámico:
    - Marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie: 052-0663
    - Tensión máxima: 90 kV
    - Intensidad máxima: 10 mA
    - Tubo marca: [REDACTED]
    - Tubo nº serie: [REDACTED]
- El tercer equipo no coincide con el inscrito en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco de fecha 9 de noviembre de 2011.
- El equipo de rayos X panorámico marca [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie de cuba XGXX003 fue retirado y trasladado de Trento Clínica Dental, S.L. en la c/ [REDACTED], San Sebastián (Gipuzkoa) a la [REDACTED] en la c/ [REDACTED] Salvatierra (Araba), según Certificado emitido por D. [REDACTED] [REDACTED] (ERX/BI-0008/98) el 29 de noviembre de 2013.



- El equipo nº 3 panorámico marca [REDACTED] fue comprado a [REDACTED] (ERX/B-0067/08), e instalado en Trento Clínica Dental, S.L. por la empresa [REDACTED] ERX-B/0052/03, según certificado de prueba de aceptación de equipo de radiodiagnóstico emitido por esta última el 28 de noviembre de 2013. En el certificado se identifica al técnico encargado de realizar las pruebas; así mismo, se recogen los sellos y firmas de [REDACTED]
- Junto con el certificado de prueba de aceptación del equipo [REDACTED] se incluye hoja resumen del informe técnico de resultados.
- Se dispone del Certificado de Conformidad del equipo para su registro de fecha 28 de noviembre de 2013, pero no del Certificado CE de Conformidad; no obstante, el equipo en su exterior presenta una pegatina con la marca CE0120, fabricado por [REDACTED] y con indicación de "Caution. X-Ray/Atenttion: X-Ray on when equipment in operation"
- Existe contrato de prestación de servicios entre la UTPR [REDACTED] y el titular de la instalación, firmado por ambas partes el 1 de enero de 2010, en el que se indica que el contrato tiene una duración de un año prorrogable indefinidamente por periodos iguales de tiempo.
- El titular de la instalación dispone de un Programa de Protección Radiológica (PPR) fechado el 9 de noviembre de 2011. En él se recoge a los equipos número 1 y 2, pero no al nuevo equipo nº 3. Se indica, también, la clasificación de los trabajadores expuestos como categoría B y las normas y procedimientos de trabajo específicos para cada tipo de sala (intraoral/panorámica).
- El último control de calidad realizado por [REDACTED] es de fecha 15 de marzo de 2013; en él se incluyeron medidas de los niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes. Asimismo, no se reseñan anomalías y sí se identifica al técnico responsable de la UTPR.
- El último 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, fue emitido por [REDACTED] 31 de diciembre de 2012.
- El informe bienal de la instalación, correspondiente al año 2012, fue entregado al CSN según certificado [REDACTED] enviado al titular de la instalación el 26 de marzo de 2013.



- Se dispone de tres acreditaciones para dirigir la instalación de rayos X; una de ellas emitida por [REDACTED] el 25 de septiembre de 2007; de las otras dos se dispone justificantes de pago de tasa en concepto de emisión de diploma por la [REDACTED] Madrid, de fechas 13 de julio de 2011 y 6 de julio de 2012.
- No se dispone de acreditaciones de operador.
- Desde enero de 2013 el control dosimétrico de los trabajadores expuestos se realiza mediante tres dosímetros personales contratados con el Centro Lector [REDACTED]. Los historiales dosimétricos se encuentran actualizados hasta octubre de 2013, cuyos valores son poco significativos.
- Hasta diciembre de 2012 el control dosimétrico se venía realizando con el Centro de [REDACTED] también con valores poco significativos.
- Una de las trabajadoras expuestas, con acreditación para la dirección de la instalación, se encuentra embarazada, pero apartada de la instalación radiactiva sin realizar disparos, según manifiesta la afectada a la inspección.
- Existe cartel de aviso a mujeres embarazadas. Además, se manifiesta a la inspección que previo a cualquier exploración radiográfica, se suele preguntar si están o creen que pueden estar embarazadas.
- Cada una de las puertas de acceso a las salas que albergan los equipos de rayos X dispone de señalización radiológica como Zona Vigilada con riesgo de irradiación conforme a la norma UNE 73.302.
- La instalación dispone de delantales plomados y protectores tiroideos en número suficiente.
- Se dispone de certificado de impartición de un curso al personal de la Clínica sobre el funcionamiento del nuevo equipo nº 3, de fecha 28 de noviembre de 2013.
- En el exterior de las tres salas existen interruptores que permiten operar desde ahí los equipos.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con los equipos funcionado y dispersando sobre una garrafa de agua, los datos obtenidos fueron los siguientes:
  - Equipo nº 1 (Sala 1):
    - 0,50  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con la puerta de la sala.
    - 0,22  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en el centro del pasillo, frente a la puerta de la sala.

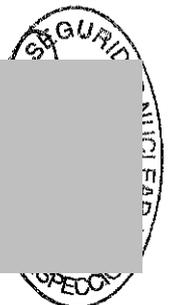


- Equipo nº 2 (Sala 2):
  - 0,80  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con la puerta de la sala.
  - 0,50  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en el centro del pasillo, frente a la puerta de la sala.
- Equipo nº 3 panorámico (Sala 3), operando con 74 kV y 10 mA:
  - 115  $\mu\text{Sv/h}$  en el interior de la sala.
  - Fondo radiológico en contacto con la puerta.
  - Fondo radiológico en contacto con la ventana plomada de la puerta.
  - Fondo radiológico en el centro del pasillo, frente a la puerta de la sala.



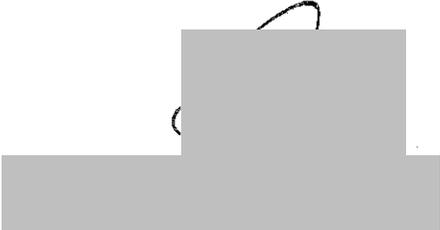
## DESVIACIONES

1. No se ha declarado la baja del equipo de rayos X panorámico marca [REDACTED] ni el alta del nuevo marca [REDACTED], tal y como establece el artículo 13 del R.D. 1085/2009, por el que se aprueba el 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 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 en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 24 de enero de 2014.



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, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En DONOSTIA....., a 29 de ENERO..... de 2014

Fc .....

Cargo Administrador.....

