

2017 AZA - 8

SARRERA	IRTEERA
zk. 960800	zk.

**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 29 de septiembre de 2017 en la Clínica Dental Abra 4, sita en Las arenas, Getxo, Bizkaia, en [REDACTED] así como en otro departamento del 2º piso del mismo portal, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- \* **Ref. CSN:** RX/BI-0435
- \* **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-0435
- \* **Nombre instalación:** Clínica Estomatológica Integral.
- \* **Titular:** [REDACTED]
- \* **C.I.F./N.I.F.:** [REDACTED]
- \* **Teléfono:** [REDACTED]
- \* **Tipo de instalación:** DOS. Dental no intraoral.  
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- \* **Fecha inscripción en el registro:** 8 de marzo de 2017
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por Dª [REDACTED] responsable de recepción; D [REDACTED], coordinador, y por D. [REDACTED] titular y Director de la instalación de radiodiagnóstico, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

El titular de la instalación y sus representantes 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 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 ocho equipos de rayos X:

• Equipo 1, sala A (dental intraoral):

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie generador: F204400183
- Tensión máxima: 70 kV.
- Intensidad máxima: 7 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- nº serie Tubo: F203900183.

• Equipo 2, sala B (dental intraoral):

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie generador: 19130
- Tensión máxima: 70 kV.
- Intensidad máxima: 8 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- nº serie Tubo: 32.278

• Equipo 3, sala C (dental intraoral):

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie generador: 2287
- Tensión máxima: 70 kV.
- Intensidad máxima: 8 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- nº serie Tubo: 32.845

• Equipo 4, sala D (dental intraoral):

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie generador: No visible. SBXA 228 en registro.
- Tensión máxima: 70 kV.
- Intensidad máxima: 8 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- nº serie Tubo: Desgastado. 342220 según registro.



- Equipo 5, sala E (dental intraoral):
    - Marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie generador: H204400330
    - Tensión máxima: 70 kV.
    - Intensidad máxima: 7 mA
    - Tubo marca: [REDACTED]
    - Tubo modelo: [REDACTED]
    - nº serie Tubo: H203900330.
  
  - Equipo 6, sala F (ortopantomógrafo):
    - Marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie generador: GE1401323
    - Tensión máxima: 90 kV.
    - Intensidad máxima: 14 mA
    - Tubo marca: [REDACTED]
    - Tubo modelo: [REDACTED]
    - nº serie Tubo: 1404264T/3M33904.
  
  - Equipo 7, sala G (dental intraoral):
    - Marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie: no visible. (1984899 en registro)
    - Tensión máxima: 65 kV.
    - Intensidad máxima: 7,5 mA
    - Tubo marca: [REDACTED]
    - nº serie Tubo: no visible, (1985911 según registro).
  
  - Equipo 8, sala H (dental intraoral):
    - Marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie: no visible. (1971643 en registro)
    - Tensión máxima: 65 kV.
    - Intensidad máxima: 7,5 mA
    - Tubo marca: [REDACTED]
    - nº serie Tubo: no visible, (1971194 según registro).
- La última declaración para esta instalación fue presentada en fecha 3 de marzo de 2017, por cambio del equipo nº 5, dental intraoral.
  - Los equipos existentes se corresponden en cuanto a sus características: marcas y modelos con los declarados por el titular el 24 de julio de 2014 e inscritos el día 14 de noviembre de ese año en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.



- También se corresponden los números de serie de generadores que han podido ser verificados en la inspección. Los números de serie de los equipos 4, 7 y 8 no pudieron ser comprobados en la inspección por no estar visibles.
- Las actividades desarrolladas son ortopantomografía dental y radiografía intraoral.
- 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.
- El último certificado de conformidad de equipo para su registro fue emitido para el equipo número 5, de nueva implantación por sustitución, por [REDACTED] sin fecha explícita. Con fecha 19 de diciembre de 2016 la misma empresa, [REDACTED] [REDACTED] emitió certificado de retirada y destrucción del equipo entonces sustituido, [REDACTED]
- La UTPR [REDACTED] emitió el certificado de conformidad de la instalación para su último registro el 17 de enero de 2017.
- Se mostró a la inspección un contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la UTPR [REDACTED] con fecha 16 de marzo de 2011, firmado por las dos partes contratantes y cuya cláusula 1ª de las condiciones generales recoge la obligación por parte de la UTPR de informar, en su caso, al CSN de las posibles circunstancias adversas para la seguridad de las cuales tenga conocimiento
- La instalación dispone de un Programa de Protección Radiológica (PPR) preparado por la misma UTPR [REDACTED] con fecha 2017 y no firmado.
- El Programa de Protección Radiológica consta de una parte general, de otra particularizada con los equipos y personal de esta instalación y de tres anexos.
- El Programa de Protección Radiológica incluye medidas de prevención, de control, de vigilancia y administrativas, pero todas ellas son genéricas.
- El PPR detalla los ocho equipos de rayos X presentes en esta instalación; el apartado de recursos humanos identifica únicamente al director de la instalación.
- Entre sus medidas preventivas el PPR recoge la necesidad de impartir al personal formación e instrucción, inicial y periódica, aunque sin especificar contenido o alcance de ninguna de ellas ni frecuencia de la segunda.



- El PPR en su Anexo 1 marca criterios para la clasificación radiológica de las salas de rayos X de forma genérica: zona vigilada para las zonas exclusivas para personal profesionalmente expuesto, interiores de los puestos de control y accesos a cabinas-vestuario. Zona controlada para el interior de consultas dentales en las que se ubiquen equipos de rayos X panorámicos o 3D, interiores de los puestos de control con acceso desde la sala de rayos X y zonas con uso de equipos móviles.
- El anexo 2 del PPR efectúa una clasificación genérica de los trabajadores: Considera de categoría A a quienes trabajen próximos al haz en radiología intervencionista y hemodinámica. Al resto de personal de la instalación de radiodiagnóstico con carácter general le asigna la categoría B.
- Ese Anexo 2 considera miembros del público al personal que no opera los equipos de rayos X, siempre y cuando permanezca, durante la emisión de radiación, en ubicación blindada y además la procedencia de dicha clasificación haya sido fehacientemente demostrada.
- Entre sus medidas de vigilancia el PPR recoge la necesidad de efectuar la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos con periodicidad mensual. Para el caso de trabajadores que hayan sido clasificados como de categoría B contempla la posibilidad de utilizar dosimetría de área para estimar las dosis por ellos recibidas, dosímetros de área que deberán ser colocados en lugares representativos.
- En las medidas de vigilancia, y de nuevo en las medidas administrativas, el PPR propugna como protocolo de actuación específico para la determinación de las dosis mediante dosimetría de área la asignación, a cada uno de los trabajadores, de las lecturas mensuales de los dosímetros de área como las dosis periódicas por ellos recibidas.
- En el anexo 3 del PPR figuran normas de actuación para la realización de exploraciones por rayos X: generales y para salas de radiodiagnóstico dental.
- Se mostró a la inspección informe correspondiente al último control de calidad, efectuado por [REDACTED] en fecha 5 de julio de 2017. Dicho informe identifica al técnico autor del control, incluye 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 incluye estimación de la dosis a paciente para cada equipo de la instalación, y concluye que en todos los casos son inferiores al máximo legal. No identifica al radiofísico autor de esa estimación.



- Con fecha 5 de julio de 2017 la UTPR [REDACTED] emitió certificado periódico de conformidad para la instalación IRDM/48-0435/07 según el R.D. 1085/2009. Dicho certificado asevera que se mantienen las características técnicas de la instalación, que el titular da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica, que se ha realizado control de calidad con resultados correctos y que las medidas de radiación no superan los límites.
- Se manifestó que no han necesitado intervenciones de asistencia técnica como tales para los equipos de rayos X; cuando se ha producido alguna avería el equipo o elemento en cuestión ha sido sustituido y tal modificación declarada.
- El informe bienal para la instalación correspondiente al período 2014-2015, acompañado de certificado de conformidad y control de calidad (ambos junio de 2015) y dosimetría del año 2015 fue entregado en mano al inspector el día de la inspección.
- Dirige la instalación de radiodiagnóstico D. [REDACTED] odontólogo y acreditado para tal misión según diploma emitido por INFOCITEC con fecha 22 de julio de 1989 tras superar curso por dicha entidad impartido y homologado por el Consejo de Seguridad Nuclear.
- También dispone de acreditación para dirigir D<sup>a</sup> [REDACTED] según diploma de fecha 13 de julio de 2011 emitido por [REDACTED]
- Los equipos de radiodiagnóstico son operados por personal de la clínica (ATs, higienistas, auxiliares...). Dichas personas no disponen de acreditación para operar equipos de rayos X para diagnóstico médico.
- Hasta septiembre de 2016, inclusive, se utilizaron para el control dosimétrico del personal de esta instalación ocho dosímetros personales asignados a personal de la empresa Clínica [REDACTED] y otros cuatro dosímetros personales a nombre de trabajadoras de la empresa [REDACTED]. Además, se utilizaron cuatro dosímetros de área, dos a nombre de cada empresa. Los historiales de estos dosímetros presentan valores acumulados, incluso quinquenales, iguales a cero, excepción hecha de un acumulado quinquenal de 0,12 mSv.
- Desde octubre de 2016 utilizan únicamente los cuatro dosímetros de área: dos denominados "Area 1 / Area 2 CL.E. QUIRURGICA [REDACTED]" y los otros dos "Area 1 / Area 2 DENTAL [REDACTED]". EL inspector comprobó los historiales de los cuatro dosímetros hasta junio de 2017 inclusive, resultando todos sus valores asignados iguales a cero, incluso los quinquenales.



- Se manifestó a la inspección realizar anualmente reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes a un total de doce trabajadoras, incluyendo el Director. La inspección solicitó los certificados de aptitud correspondientes a cuatro personas elegidas al azar, los cuales fueron mostrados: en los cuatro casos especificaban protocolo para exposición a radiaciones ionizantes y sus resultados eran de apto. Sus fechas eran: 19 de julio y 31 de octubre de 2016, 2 de junio de 2017 (dos).
- Los equipos intraorales (todos, excepto el nº 6), se ubican en sendos gabinetes dentales. El disparo de los equipos se efectúa mediante pulsador situado en el exterior de cada gabinete, junto a su puerta. La separación entre gabinetes y entre éstos y otras dependencias está realizada mediante paredes de obra.
- El equipo identificado con el número SEIS, ortopantomógrafo, se encuentra en un cuarto a él dedicado, cuya puerta, plomada, dispone de visor también blindado. El disparo se efectúa igualmente desde su exterior.
- Las siete salas que acogen los equipos intraorales presentan, bien en su exterior, bien sobre el disparador del equipo o bien en sus proximidades, señal de zona radiactiva vigilada.
- En la puerta de la sala que alberga al ortopantomógrafo existe señal de zona controlada. Existe aviso a mujeres embarazadas en la sala de espera.
- Disponen de dos delantales plomados y de un protector de tiroides.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis los valores hallados fueron:
  - Equipo 6, ortopantomógrafo, sin paciente ni otro dispersor, realizando una exploración completa (66 kV; 10 mA; 14,4 s):
    - 0,15  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en el borde de la mesa de recepción más próximo a la sala.
    - 0,00  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada en este disparo
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con el titular en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se refleja una desviación detectada en la inspección:

#### DESVIACION

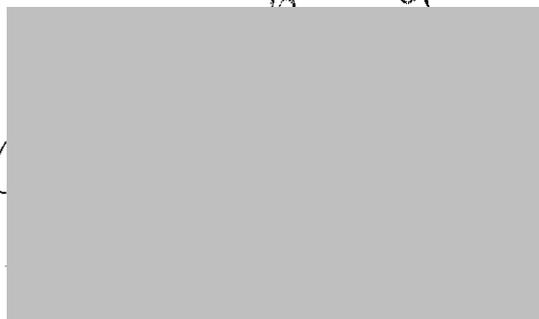
1. Los equipos de radiodiagnóstico son operados por personas que no disponen de acreditación específica para ello, contraviniendo lo establecido por los artículos 22 y 23 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico





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 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 24 de octubre de 2017.



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 León, a 31 de octubre de 2017

Fdo.: ....

Cargo.....

Responsable



**ABRACU4TRO**  
 clínica  
 estomatológica  
 integral

Dr. [redacted]  
 Médico Estomatólogo  
 Periodoncia e implantología en exclusiva  
 Diploma de Periodoncia de la Universidad  
 de Gotemburgo (Suecia)  
 N° Colegiado [redacted]

En el mes de Noviembre, del 17 al 25, dos personas del personal de la consulta realizarán el Curso de Operador General de instalaciones de RX, tendrá lugar en UP FORMACIÓN ([redacted] Bilbao Bizkaia, impartido por [redacted] S.L.

- Por [redacted] *aux. clínica*
- Por [redacted] *aux. clínica*

Por otra parte resaltar que dentro del personal de la clínica también están capacitados.

Por Dental [redacted]

[redacted] *odont.*  
*odont.*  
*dent.*  
*odont.*

Por la Clínica Estomatológica Quirúrgica [redacted]

[redacted] *odont.*  
*odont.*  
*odont.*  
*divers.*

[redacted] *6/1*

En Las Arenas a 6 de Noviembre de 2017

[redacted]

