

2018 URT. ENE. 03

ACTA DE INSPECCIÓN	
ORDUA/HORA: SARRERA	IRTEERA
Zk. 5051	Zk.

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 27 de octubre de 2017 en la consulta del Dr. [REDACTED] sita en Bilbao, [REDACTED] inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1111
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1111
- * **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:** 24 de octubre de 2017
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] titular y Director de la instalación de radiodiagnóstico, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

El titular de la instalación fue advertido 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 de rayos X:
 - Equipo 1: dental intraoral, sala A:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie generador: 22494
 - Tensión máxima: 60 kV.
 - Intensidad máxima: 7 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - nº serie carcasa: 75177
 - nº serie tubo: 338.456
 - Equipo 2: dental intraoral, sala B :
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie generador: 05563-S02
 - Tensión máxima: 70 kV.
 - Intensidad máxima: 7 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - nº serie Tubo: 270179 – S06
 - Equipo 3, ortopantomógrafo, sala A:
 - Marca: [REDACTED]
 - Modelo: [REDACTED]
 - Nº de serie generador: X10568
 - Tensión máxima: 85 kV.
 - Intensidad máxima: 10 mA
 - Tubo marca: [REDACTED]
 - Tubo modelo: [REDACTED]
 - nº serie Tubo: 110539.
- La última declaración para esta instalación ha sido presentada en fecha 9 de octubre de 2017, por cambio de tubo del equipo nº 1, dental intraoral.
- Los equipos existentes se corresponden en cuanto a sus características: marcas y modelos con los declarados por el titular el 9 de octubre de 2017 para su inscripción en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
- 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 1 por cambio de tubo, por [REDACTED] (RXM-VAT-166), sin fecha. Con fecha 27 de julio de 2016, aunque también figura otra fecha, el 17/6/2003, la misma empresa [REDACTED] emitió certificado de retirada y destrucción de un generador con n/s 308270/28269, aunque el generador existente en el equipo nº 1 es el registrado desde al menos diciembre de 2010.
- La [REDACTED] emitió el certificado de conformidad de la instalación para su último registro el 27 de julio de 2017.
- Se ha facilitado a la inspección un contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la [REDACTED] con fecha 27 de octubre de 2017, 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 [REDACTED] y firmado por el titular con fecha septiembre de 2017.
- El Programa de Protección Radiológica incluye medidas de prevención, de control, de vigilancia y administrativas, pero todas ellas son genéricas.
- El PPR detalla los tres equipos de rayos X presentes en esta instalación; el apartado de recursos humanos identifica únicamente al director de la instalación.
- 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. Quedarían clasificadas como zonas de permanencia limitada el interior de las salas de rayos X y de los quirófanos con uso de aparatos radiodiagnóstico.



- 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.
- 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 27 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.
- El último certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 ha sido emitido por la [REDACTED] con fecha 22 de mayo de 2014. No se dispone en la instalación de certificado periódico de conformidad más reciente
- Se manifestó que no han necesitado intervenciones de asistencia técnica como tales para los equipos de rayos X más allá del cambio de tubo de julio de 2016. Para la asistencia técnica cuentan con [REDACTED]
- El informe para la instalación correspondiente al año 2014, acompañado de certificado de conformidad y control de calidad (ambos de mayo de 2014) y dosimetría para ese año 2014 fue entregado en el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 4 de marzo de 2015. No han presentado posteriores informes periódicos.
- Se mostró al inspector el informe correspondiente al período 2016-2017, pendiente de cierre.
- Dirige la instalación de radiodiagnóstico su titular D. [REDACTED] odontólogo y acreditado para tal misión según diploma emitido por [REDACTED] con fecha 5 de junio de 2001 tras superar curso, previamente homologado por el Consejo de Seguridad Nuclear el 21 de enero de 1993, y por dicha entidad impartido en fechas 17-19 de mayo de [REDACTED] aquel año.



- D. [REDACTED] manifiesta ser la única persona que opera el equipo de rayos X.
- El control dosimétrico se realiza mediante un dosímetro nominalmente asignado al director y leído por el [REDACTED]
- Están disponibles los historiales dosimétricos hasta septiembre de 2017 inclusive, con valores de iguales a cero tanto para el acumulado anual como para el quinquenal.
- Los equipo uno, intraoral, y tres, ortopantomógrafo, se ubican en un mismo gabinete dental. El equipo nº 2 se halla en otro gabinete dental. Existe señal de zona controlada en el pasillo, antes de la entrada al primer gabinete, y también aviso a mujeres embarazadas en la sala de espera.
- La separación entre gabinetes y entre éstos y otras dependencias está realizada mediante paredes de obra. Existe una puerta, plomada, que comunica los gabinetes 1 y 2 entre sí. Las puertas entre el pasillo y cada uno de los gabinetes, sin embargo, no están blindadas.
- El disparo de los dos equipos intraorales se efectúa mediante pulsadores situados en el exterior del gabinete respectivo; el ortopantomógrafo es disparado desde el otro gabinete.
- Disponen de un delantal plomado. Manifiestan que únicamente de forma muy esporádica (niños...) puede ser necesaria la presencia de un acompañante junto al paciente en exploración, que en tal caso y dependiendo de las circunstancias suelen recabar la colaboración de algún pariente del mismo, a quien dotan de delantal.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis con el equipo 3, ortopantomógrafo, sin paciente ni otro dispersor, realizando una exploración completa (81 kV; 10 mA; 19 s) los valores hallados fueron:
 - 0,96 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la puerta entre gabinetes A y B, junto al lugar de disparo.
 - 0,00 μSv dosis acumulada en este disparo.
 - 53 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta entre el gabinete A y el pasillo, lugar con muy escasa ocupación.
 - 0,15 μSv dosis acumulada tras estos dos disparos.
- 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 reflejan las dos desviaciones detectadas en la inspección:



DESVIACIONES

1. La instalación no ha obtenido certificado periódico de conformidad desde el 22 de mayo de 2014, certificado exigido con periodicidad bienal por el apartado f) del punto 2º del art. 18 "Obligaciones del titular", del RD 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
2. El informe bienal para la instalación correspondiente al período 2015-2016 no ha sido presentado ante el Consejo de Seguridad Nuclear ni tampoco ante el Gobierno Vasco, según estipula el apartado g) del mismo punto 2º del art. 18 del RD 1085/2009.





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.

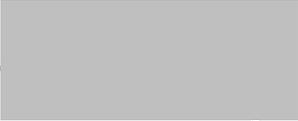
En Vitoria-Gasteiz el 24 de octub



Fdo.: 
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.....BILBAO....., a 29 de DICIEMBRE de 2017

Fdo.: 

Cargo...MEDICO ODONTOLOGO...

Quiero dejar constancias de los siguientes hechos:

- El pasado viernes 27 de octubre de 2017 durante la inspección realizada por D. [REDACTED] se realizaron cuatro pruebas de dosimetría con mi aparato panorámico [REDACTED] a máxima potencia de $kV = 81$ y un valor de exposición = 9 para hombres XXXL. Yo le comuniqué al inspector en este momento que actualmente estaba utilizando el panorámico a valor de exposición = 1 y 60kV, y que jamás había necesitado poner cifras tan altas.
- Las cuatro pruebas se hicieron una a continuación de la otra y sin dejar al aparato el tiempo necesario de reposo entre una toma y otra.
- Dos tomas fueron realizadas detrás de las puertas de acceso al gabinete del panorámico y otras dos en la sala de espera de los pacientes.
- Fue en la última toma cuando el panorámico dio un error cuyo mensaje era "ERROR GENERADOR: kV". Se lo comuniqué en este momento al inspector, el cual estaba haciendo la cuarta dosimetría, y me contestó que estaba bien y que dejáramos descansar al aparato y que la instalación era apta.
- Sin embargo, quiero dejar constancia de que el aparato de RX detallado en el primer párrafo se estropeó y su reparación me ha ocasionado unos daños y perjuicios importantes, cuya exacta cuantificación se determina en un informe que estoy a la espera de recibir, daños y perjuicios sobre cuyo resarcimiento me reservo las acciones judiciales pertinentes.

DILIGENCIA

Junto con el acta, tramitada, de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/BI-1111/17 correspondiente a la inspección realizada el 27 de octubre de 2017 a la instalación de rediodiagnóstico médico RX/BI/1265 sita en la clínica dental Orive, sita en el [REDACTED] en Bilbao, Bizkaia, y de la cual es titular D. [REDACTED] el titular de dicha instalación aporta dos documentos:

Previamente: en acta (pág. 1/7) se refleja como "Fecha de inscripción en el registro: 24 de octubre de 2017", si bien en la fecha de la inspección la última inscripción era de fecha 23 de diciembre de 2010. El 9 de octubre de 2017 el titular había presentado nueva declaración por modificación, y el 24 de octubre lo que había ocurrido era la emisión por la Delegación Territorial de Bizkaia del Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras de requerimiento para corrección de defectos en la documentación presentada.

El primer documento aportado junto con el acta es copia del último registro de la instalación en fecha 13 de diciembre de 2017. Los datos registrados se corresponden con los declarados en fecha 9 de octubre de 2017 y comprobados durante la inspección. No contradice, salvo lo expuesto en el párrafo anterior, al contenido del acta.

El segundo documento, no firmado, quiere dejar constancia de la avería de uno de los aparatos de rayos X. T

En Vitoria-Gasteiz, el 10 de

Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

