

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear

CERTIFICA: Que se han personado el día 6 de noviembre de 2024 en la instalación de radiodiagnóstico de Clínica Dental , SLP con NIF , en la calle , de Granollers.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 07.10.2024 en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Direcció General d'Indústria del departamento d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya.

La inspección fue recibida por , administradora y directora de la instalación radiodiagnóstico, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advirtió a la representante del titular de la instalación que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos 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, resulta que:

- La instalación de radiodiagnóstico se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.
- Estaba disponible el informe periódico de la instalación correspondiente al año 2022, que había sido presentado en el Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives el 24.07.2023.

1. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE LA INTALACIÓN

- La instalación de radiodiagnóstico se encuentra ubicada en la planta baja de la Clínica Dental .
- La instalación consta de 4 equipos de RX instalados:

- Sala 1: un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con s/n: , y con unas características máximas de kV y mA.
- Sala 2: un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con s/n: , y con unas características máximas de kV y mA.
- Sala 2: un equipo dental no intraoral de la firma , modelo , con s/n: , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.

En el equipo se encontraba una placa identificativa donde se podía leer: TYPE: ; TUBE TYPE: ; TUBE S/N: ; SN: ; fabricado el 29.11.2022.

Los datos del registro y del certificado de la EVAT no se corresponden con el equipo encontrado en la instalación.

El equipo fue instalado por la EVAT , (ERX/) en fecha 10.11.2023. se muestra a la inspección las pruebas de aceptación realizadas.

- Sala 3: un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con s/n: , y con unas características máximas de kV y mA.
- Se envió un requerimiento en fecha 24/04/2024 para que modificaran la instalación, porque habían recibido un equipo de ortopantomografía de la instalación de radiodiagnóstico dental RX- .
- La instalación registro los nuevos cambios de equipo en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Direcció General d'Indústria del departamento d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya en fecha 07.10.2024. Existen discrepancias entre los datos del registro y los vistos durante la inspección.
- Se muestra a la inspección el certificado de retirada del equipo de ortopantomografía de la firma , modelo , s/n realizado por la EVAT , (ERX/) en fecha 06.09.2024.
- Estaban disponibles planos de la instalación en donde se reflejaba de forma clara la ubicación de cada equipo.

2. PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- Estaba disponible el programa conjunto de garantía de calidad y protección radiológica de la instalación (PGQPR), actualizado el año 2024.
- El PGQPR estaba firmado por su responsable.

- En este se establecen las líneas de responsabilidad en cuando a la protección radiológica se refiere, su ámbito de aplicación, y las actividades que se realizan que son: ortopantomografía y radiografía dental intraoral.
- El PGQPR recoge de forma genérica lo indicado en el artículo 19, Programa de Protección Radiológica, del RD 1085/2009. Algunos aspectos de este documento se desarrollan a través de procedimientos que se incluyen en el apartado Anexos del PGQPR.

3. CONTROL DE NIVELES DE RADIACIÓN

- Estaba disponible un contrato escrito de fecha 11.01.2022, con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) , que se renueva anualmente.
- La UTPR realiza el control de niveles de radiación de las diferentes áreas de influencia de los equipos radiactivos y el control de calidad de los equipos de rayos X. En fecha 18.09.2024 se realizaron los controles de los equipos de la instalación, tal y como se refleja en el correspondiente informe emitido por la UTPR donde se presentan los resultados de los niveles de radiación medidos, del control de calidad de los equipos y de la estimación de dosis a paciente.
- Durante la inspección se entregaron los informes correspondientes emitidos por la UTPR . De dichos informes, la inspección concluye lo siguiente:
- Se disponía del certificado de grado de conformidad correspondiente al año 2024, emitido por la UTPR en fecha 29.10.2024. en dicho certificado, la UTPR indica ciertas desviaciones ya subsanadas el día de la inspección.

4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El listado de personal está incluido en el PGCP de la instalación. En dicho listado consta, para cada trabajador, el lugar de trabajo, la titulación, si dispone o no de acreditación para dirigir u operar, la clasificación como trabajador de categoría A o B, y si dispone o no de dosimetría personal (cuerpo entero y/o extremidades), o si el control dosimétrico se realiza a partir de dosimetría de área.
- La instalación dispone de 3 odontólogos acreditados para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico dental. El listado de personal facilitado se corresponde con el personal acreditado del centro.
- En el momento de la inspección se mostraron las acreditaciones de los odontólogos.

5. CONTROL DOSIMETRICO DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

- Disponen de un convenio con el servicio de dosimetría de _____ para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.
- Hasta el mes de noviembre de 2024 sólo se disponía de un dosímetro personal a nombre de _____. Se mostró a la inspección el registro dosimétrico correspondiente al año 2024. A partir del 1 de noviembre, los otros 2 odontólogos acreditados para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico dental, también disponen de dosimetría personal. En el momento de la inspección se mostró el escrito correspondiente para la solicitud de estos 2 nuevos dosímetros.
- La instalación dispone de 3 dosímetros personales.
- Se observa, que todas las dosis registradas se encuentran por debajo de los límites establecidos para trabajadores de categoría B.

6. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPIs)

- Estaba disponible un inventario de los EPIs disponibles en la instalación.
- De la información proporcionada se deduce que la instalación dispone de 2 delantales plomados con protector tiroidal, uno de 0,3 mm Pb y otro de 0,5 mm Pb.
- Los elementos de protección se guardan habitualmente en el vestuario del personal. Durante la inspección se observó que los elementos plomados se guardaban de forma correcta para evitar la degradación el plomo.

7. FORMACIÓN

- Durante la inspección de control se constató que se realizaban las formaciones iniciales para todo el personal expuesto de la instalación. Se mostró a la inspección el registro correspondiente. Está previsto realizar periódicamente formaciones continuadas, tal y como se describe en el programa de protección radiológica de la instalación.

8. VISITA A LAS DEPENDENCIAS DE LA INSTALACIÓN

- Durante la visita a las dependencias que conforman la instalación, se comprobó el funcionamiento de los distintos equipos y se tomaron medidas de niveles de radiación en las áreas adyacentes de las salas.
- Las salas que conforman la instalación se encontraban señalizadas de acuerdo a la legislación vigente, y disponían de medios para controlar el acceso a ellas.

- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma , modelo y n/s , calibrado en origen en fecha 05.12.2023.

8.1 Sala 1

- La sala lindaba con el edificio anexo; la recepción; el pasillo, la sala 2 y el edificio anexo.
- En su interior se encontraba instalado un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con s/n: , y con unas características máximas de kV y mA.
- Disponían de un pulsador extensible para realizar los disparos desde fuera de la sala.
- Con unas características clínicas de kV, mA, s y con un cuerpo dispersor, se midieron las siguientes tasas de dosis máximas de:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la zona del disparador.
 - fondo detrás de la pared del box 2.
 - $\mu\text{Sv/h}$ detrás de la pared de la recepción.

8.2 Sala 2

- La sala lindaba con el edificio anexo; la sala 1; el edificio anexo, la sala 1 y la sala 3.
- En su interior se encontraba instalado:
 - un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con s/n: , y con unas características máximas de kV y mA.
 - Disponían de un pulsador extensible para realizar los disparos desde fuera de la sala.
 - Con unas características clínicas de kV, mA, s y con un cuerpo dispersor, se midieron las siguientes tasas de dosis máximas de:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador.
 - fondo detrás de la pared de la sala 3.

- un equipo dental no intraoral de la firma , modelo , con s/n: , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
 - El pulsador del equipo se encontraba en el exterior de la sala, junto a la puerta de acceso.
 - Con unas características clínicas de kV, ms, s, se midió una tasa de dosis en la zona del operador de $\mu\text{Sv/h}$ y fondo en las demás dependencias anexas a la sala.

8.3 Sala 3

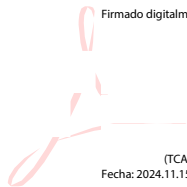
- La sala lindaba con el edificio anexo; la sala de esterilización; el edificio anexo y la sala 2.
- En su interior se encontraba instalado un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con s/n: , y con unas características máximas de kV y mA.
- Disponían de un pulsador extensible para realizar los disparos desde fuera de la sala.
- Con unas características clínicas de kV, mA, s y con un cuerpo dispersor, se midieron las siguientes tasas de dosis máximas de:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la zona del disparador.
 - $\mu\text{Sv/h}$ detrás de la pared de la sala de esterilización (este disparo se realizó en haz directo). Según informa la representante del titular, debido al número de personas que trabajan en la instalación, es improbable que, durante una exploración en ese box, haya personal en la sala de esterilización.

9. DESVIACIONES

- Se observan discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la última inscripción en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Direcció General d'Indústria del departamento d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya respecto al equipo de ortopantomografía de la firma , modelo , con s/n: (art. 10, 11 y 13 del RD 1085/2009, de 3 de julio),

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta.

(TCAT)



Firmado digitalmente por
(TCAT)
Fecha: 2024.11.15 13:04:48 +01'00'

Firmado por ***6348**

(R: ****1714*) el día
22/11/2024 con un
certificado emitido por

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

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/

Selecioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- ☐ Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- ☒ Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

Documentació / *Documentación*

- ☒ Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)
-

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

(R: )
Firmado digitalmente
por
Fecha: 2024.11.22
14:41:35 +01'00'

Yo, _____, con DNI _____, y titular del centro CLINICA DENTAL SLP, con registro RX/B/30696 **DECLARO RESPONSABLEMENTE:**

- Que el día 7 de octubre del 2024 presentamos un trámite de modificación del registro de RX, donde dimos de alta un equipo de radiología panorámica
- Que la EVAT se equivocó realizando el certificado EVAT de INSTALACIÓN y PRUEBAS DE ACEPTACIÓN, por lo que nos lo han repetido con los errores corregidos, que en este caso era el número de serie, donde siempre debería haber constado
- Que los números de serie, según nos comenta la EVAT, son del primer momento en el que este equipo se instaló en otro centro antes de nosotros adquirirlo, que en este otro centro realizaron un cambio de cuba y nos adjuntaron la documentación con el número de serie previo al cambio de cuba.

Firmado por ***6348**
(R: ****1714*) el día 22/11/2024 con un
certificado emitido por AC Representación

En Barcelona a 20 de noviembre del 2024.



CSN-GC/DAIN/1/RX/B-30696/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/RX/B-30696/2024, realizada el 06/11/2024 en Granollers, a la instalación radiactiva Clínica Dental SLP, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Desviación 1

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

(TCAT)

Firmado digitalmente por

(TCAT)
Fecha: 2024.12.17 13:56:57 +01'00'