



2015 URT. ENE. 23

**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

SARRERA	IRTEERA
Zk. 62082	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 12 de diciembre de 2014 en la Clínica Teknibai, S.L., sita en [REDACTED] de Bilbao (Bizkaia), inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- \* **Ref. CSN:** RX/BI-1625
- \* **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1625
- \* **Titular:** Clínica Teknibai, S.L.
- \* **C.I.F.:** [REDACTED]
- \* **Teléfono:** [REDACTED]
- \* **Tipo de instalación:** TRES. Dental intraoral.  
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- \* **Fecha inscripción en el registro:** 19 de noviembre de 2014
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], responsable de la clínica, 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



**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**OBSERVACIONES**

- La instalación dispone de los siguientes equipos:

- Equipo 1 (Gabinete 2. Dental intraoral)

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- N° de serie: 09000805
- Tensión máxima: 65 kV
- Intensidad máxima: 8 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Tubo n° serie: 09051169

- Equipo 2 (Gabinete 1. Dental intraoral)

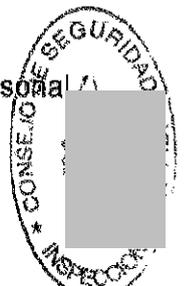
- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- N° de serie: 1S270359
- Tensión máxima: 70 kV
- Intensidad máxima: 7 mA.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Tubo n° serie: US270742

- La instalación queda clasificada como de tipo TRES, instalación de radiodiagnóstico dental intraoral, según el artículo 17 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.
- Ambos equipos coinciden con los inscritos el 19 de noviembre de 2014 en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Ambos equipos disponen de marcado CE y Declaración de Conformidad; para el equipo [REDACTED] la declaración fue emitida por [REDACTED] el 16 de febrero de 2010; para el equipo [REDACTED] emitida por [REDACTED] Corp. el 18 de octubre de 2013.
- Para el equipo [REDACTED] se dispone de certificado de conformidad para su registro emitido el 2 de septiembre de 2014 por la empresa de venta y asistencia técnica [REDACTED] por traslado de equipo desde la anterior [REDACTED] instalación ubicada en la [REDACTED] (Bilbao), a la actual de la [REDACTED] (Bilbao).



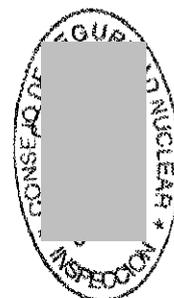
CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El 3 de septiembre de 2014 se realizaron las pruebas de aceptación del equipo [REDACTED], con resultados satisfactorios, según certificado emitido por la empresa [REDACTED].
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) [REDACTED] [REDACTED] emitió el 5 de noviembre de 2014 el Certificado de Conformidad de la instalación para su registro.
- Se dispone de contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la UTPR [REDACTED], firmado por ambas partes el 3 de agosto de 2014, con una duración inicial de doce meses y prorrogable automáticamente por periodo idéntico.
- La instalación dispone de Programa de Protección Radiológica (PPR) de fecha 17 de noviembre de 2014 (nº reg.: 0). Dicho PPR consta de una parte general y otra particularizada con las dependencias y equipos de la instalación; señala y clasifica las zonas, clasifica a los trabajadores de la instalación como expuestos de categoría B, además de contener unas normas básicas de protección radiológica.
- El último control de calidad realizado a ambos equipos es de fecha 10 de septiembre de 2014. Se muestran a la inspección los informes emitidos por la UTPR [REDACTED]. En estos informes se identifica al técnico autor del control y se incluyen resultados de las medidas de los niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes; no reflejan anomalías.
- Se dispone de una acreditación para dirigir instalaciones de rayos X a nombre de D. [REDACTED], según certificado emitido por la Organización Médico Colegial el 4 de octubre de 1994.
- El manejo de los equipos de rayos X es realizado por [REDACTED] [REDACTED], quien no dispone de acreditación para el manejo de los mismos; si dispone de un diploma de haber superado las pruebas de evaluación de una formación inicial para el personal profesionalmente expuesto en instalaciones de radiodiagnóstico dental/podológico, de una duración de 40 horas, emitido por [REDACTED] [REDACTED] el 30 de diciembre de 2014.
- El control dosimétrico del personal expuesto se realiza mediante un dosímetro nominal asignado a D<sup>6</sup> [REDACTED]. Dicho dosímetro es leído por el centro lector [REDACTED]. La instalación dispone de su historial dosimétrico actualizado hasta octubre de 2014 con valores nulos.
- La instalación dispone de un delantal plomado como medio de protección personal para hacer frente a las radiaciones ionizantes.



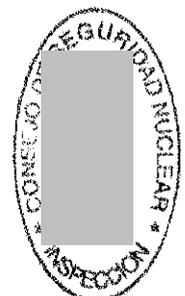
CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El acceso a las dos salas de rayos X se realiza desde el pasillo central y está controlado. El accionamiento de los equipos se realiza con pulsadores desde el exterior de cada gabinete, con las puertas cerradas.
- Las puertas de acceso a las salas de rayos X se encuentran señalizadas como Zona Vigilada con riesgo de irradiación externa. Asimismo, se dispone de cartel de aviso a mujeres embarazadas.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con los equipos funcionando y utilizando agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:
  - En la gabinete 2, con el equipo intraoral [REDACTED] funcionando a 65 kV y 8 mA:
    - 9,50  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con la puerta (de cristal) del gabinete.
    - 0,30  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con la pared del gabinete, junto al pulsador.
    - 1,60  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con la puerta que comunica ambos gabinetes, desde el gabinete 1.
  - En el gabinete 1, con el equipo intraoral [REDACTED] funcionando a 60 kV y 7 mA:
    - 2,00  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con la pared del gabinete.
    - Fondo radiológico en contacto con el pulsador de disparo.
    - Fondo radiológico en contacto con la puerta que comunica el gabinete 1 con el despacho médico.
    - Fondo radiológico en contacto con la pared que comparten el gabinete y el despacho médico.
    - 1,6 mSv/h máximo, junto al tubo emisor de rayos X.



## DESVIACIONES

1. La persona que opera los equipos de rayos X NO dispone de la acreditación reglamentaria, incumpliendo lo establecido en los artículos 22 y 23 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.



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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; el RD 783/2001 por el que se aprueba 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 12 de enero de 2015.

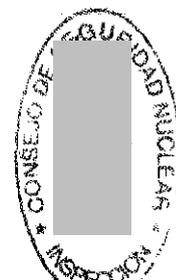
  
  
Inspector de Instalaciones Radiactivas

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 San Sebastián a 21 de enero de 2015.

Fdo.: 

Cargo: Apoderado



## AL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

D. [REDACTED] en nombre y representación de **CLINICA TEKNIBAI S.L.**, con domicilio a efecto de notificaciones en [REDACTED] y con CIF [REDACTED], mediante la presente comunico

Que habiendo recibido el 16 de enero del presente Acta de Inspección del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditada su Inspección por el Consejo de Seguridad Nuclear, en la que se requiere enviar dicho Acta firmada y con los suficientes documentos que prueban y corrigen la desviación del Acta, confirmo

Que D<sup>a</sup> [REDACTED] no maneja los equipos de rayos X de la Clínica Teknibai en [REDACTED] – 48011 de Bilbao. La persona acreditada para manejar los equipos de rayos X en la ubicación mencionada, es D [REDACTED] para lo cual se acredita:

- Título de Dirección de Radiodiagnóstico modalidad Dental.
- Certificado del control dosimétrico personal.

SOLICITO, que por medio del presente escrito se tenga presentada el acta firmada con la documentación preceptiva

San Sebastián a 21 de enero 2015

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**DILIGENCIA**

Junto con el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/BI-1625/14 y fecha 21 de enero de 2015, correspondiente a la inspección realizada el 12 de diciembre de 2014 a la Clínica Teknibai, S.L., sita en la [REDACTED] de Bilbao (Bizkaia), D<sup>a</sup> [REDACTED], en representación de la Clínica, aporta tres documentos con relación a la desviación reflejada en el acta.

El inspector autor de la inspección y de la presente diligencia manifiesta lo siguiente:

- La manifestación de que [REDACTED] no maneja los equipos de rayos X, y sí por el contrario D. [REDACTED], junto con la copia de la acreditación de este último para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, y la contratación de su control dosimétrico personal con la empresa [REDACTED]; corrigen la desviación del acta.

En Vitoria-Gasteiz, el 26 de enero de 2015.

Fdo [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas