

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco y acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 2 de diciembre de 2021 en el IEFPS Easo, sito en el en Donostia, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico en dicho centro existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-0394
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0394
- * **Titular:** IEFPS Politécnico EASO (Gobierno Vasco).
- * **C.I.F.:**
- * **Teléfono:**
- * **Tipo de instalación:** DOS. Radiodiagnóstico dental panorámico.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 30 de abril de 2014
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida en representación del titular por , jefa del departamento de higiene bucodental y , director del Instituto, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación 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 anterior se notifica para que el titular pueda expresar 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

UNO. EQUIPOS.

- La instalación dispone de los siguientes dos equipos:
 - Equipo 1: dental intraoral:
 - Marca:
 - Modelo:
 - Nº de serie generador:
 - Tensión máxima:
 - Intensidad máxima:
 - Tubo modelo:
 - nº serie tubo:
 - Equipo 2: ortopantomógrafo:
 - Marca:
 - Modelo:
 - Nº de serie generador:
 - Tensión máxima:
 - Intensidad máxima:
 - Tubo marca:
 - Tubo modelo:
 - nº serie tubo:
- Los equipos descritos se corresponden con los declarados por el titular el 23 de abril de 2014 y reflejados en la inscripción de 30 de abril en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.

DOS. INSTALACION.

- La actividad desarrollada en la instalación es la radiografía dental, intraoral y ortopantomográfica, con fines académicos y también asistenciales.
- 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.
- Ambos equipos, intraoral y ortopantomógrafo, se encuentran dentro de una dependencia de uso exclusivo para ellos, dependencia a su vez ubicada dentro de otra, de forma que para acceder a la sala de rayos es preciso atravesar dos puertas consecutivas.

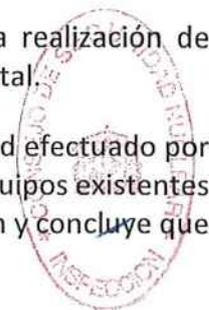




- La dependencia que aloja a los dos equipos presenta en su entrada señal de zona controlada. Su puerta de acceso (interior, 2ª) está plomada e incorpora una ventana con vidrio también plomado
- El disparo de los equipos es realizado mediante sendos pulsadores situados en pasillo de acceso junto a la puerta exterior.
- Disponen de un delantal plomado y de un collarín protector de tiroides.

TRES. DOCUMENTACION.

- Disponen de contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la UTPR con fecha 24 de mayo de 2010. Dicho contrato NO recoge la obligación por parte de la UTPR de informar al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de las cuales tenga conocimiento en el desarrollo de sus funciones
- La instalación dispone de un Programa de Protección Radiológica (PPR) preparado por la misma UTPR y fechado el 25 de abril de 2017.
- El Programa de Protección Radiológica identifica esta instalación en concreto con su titularidad, ubicación y sus dos equipos. En el capítulo "Recursos Humanos" identifica nominalmente a dos odontólogas, acreditadas para dirigir instalaciones de rayos X dentales.
- El Programa de Protección Radiológica incluye medidas de prevención, de control, de vigilancia y administrativas, si bien todas ellas son genéricas.
- El PPR efectúa en su anexo 2 una clasificación genérica de los trabajadores expuestos: quedan clasificados como público quienes mediante cálculo o verificación dosimétrica pueda demostrarse no superan el límite de tal clasificación. Resultan de categoría A las personas que trabajen próximos al haz en radiología intervencionista o hemodinámica, y trabajadores de categoría B, el resto en general.
- El PPR recoge entre sus medidas preventivas la necesidad de impartir formación e instrucción al personal, inicial y periódica, aunque sin especificar contenido o alcance de ninguna de ellas ni frecuencia de la segunda.
- En el PPR figuran (anexo 3) normas y procedimientos de trabajo para la realización de exploraciones por rayos X; generales y específicas para radiodiagnóstico dental
- Fue mostrado a la inspección el informe correspondiente al control de calidad efectuado por Radioprotección Consultores en fecha 16 de septiembre de 2021 a los dos equipos existentes en la clínica. Incluyó 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. No especifica el radiofísico autor de esas estimaciones.
- El último certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 disponible y mostrado está emitido con fecha 16 de septiembre de 2021 por la UTPR
- No constan intervenciones de asistencia técnica para los equipos de rayos X; manifestaron que para tales menesteres cuentan con las _____ y _____
- Consta en el CSN la recepción del informe bienal correspondiente al período 2016+2017. No consta la entrega o recepción del informe bienal 2018 + 2019.

CUATRO. PERSONAL.

- Dirige esta instalación de rayos X _____, acreditada para ello por _____ con fecha 28 de noviembre de 1995.
- Se manifestó que otra persona, _____, dispone también de acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico, si bien no se aportó justificante de dicha acreditación.
- Se manifestó al inspector que los alumnos realizan prácticas con los equipos de rayos X, siempre bajo la supervisión y tutelaje directo de una de las odontólogas acreditadas, y que en dichas prácticas efectúan una radiografía intraoral de un compañero.
- El control dosimétrico del personal expuesto se realiza mediante un dosímetro de área suministrado y leído por el _____
- Están disponibles, y muestran regularidad, las lecturas dosimétricas hasta octubre de 2021; sus valores son de fondo.

CINCO. MEDIDAS DE NIVELES DE RADIACION.

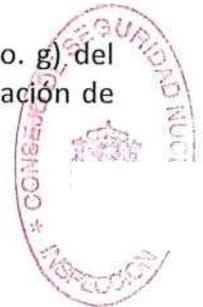
- Realizadas por la inspección mediciones de tasa de dosis y de dosis con el ortopantomógrafo _____ al realizar una exploración completa, sin paciente ni otro dispensor los valores medidos fueron:
 - _____ máx. en la puerta exterior, junto al disparador.
 - _____ dosis acumulada tras este disparo.



- o Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con las receptoras de la instalación en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. Se reflejan a continuación las desviaciones observadas.

DESVIACIONES

1. Los equipos de rayos X son operados por alumnos, los cuales no disponen de acreditación para operar aparatos de rayos X para diagnóstico médico, incumpliendo el artículo 22, punto 2., del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
2. En la instalación se expone a los alumnos a radiaciones ionizantes en calidad de "pacientes" sin que queden definidas la justificación y la prescripción por personal facultativo, incumpliendo el artículo 2 del RD 815/2001, Justificación del uso de radiaciones ionizantes con ocasión de exposiciones médicas.
3. El titular no ha enviado al CSN el informe bienal exigido por el apdo. g) del artículo 18 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 11 de enero de 2022.

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 *19* de *Enero* de 2022.

Fdo.:

Cargo: *Director*

DILIGENCIA

El 2 de diciembre de 2021 se realizó inspección a la instalación de radiodiagnóstico sita en la calle Felipe IV nº 1 en Donostia, y de la cual es titular el IEFPS Politécnico EASO. Como resultado fue emitida acta de inspección referencia CSN-PV/AIN/01/RX/SS-0394/21.

Con fecha 19 de enero de 2022 la instalación aporta documentación adicional a la mostrada durante la inspección

- Acreditaciones para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico dental de _____, _____ y _____.

En base a dichas acreditaciones se modifica el sexto párrafo de la página cuarta del acta para reflejar que son estas tres odontólogas acreditadas quienes supervisa y tutelan la realización por los alumnos de prácticas con Iso equipos de rayos X

- Copia de contrato de prestación de servicios formalizado el 3 de diciembre de 2021 entre el titular y la UTPR _____. En este contrato sí se explicita la obligación de la UTPR de informar al CSN acerca de las circunstancias adversas para la protección radiológica que observe en la instalación. Procede modificar el cuarto párrafo de la tercera página para hacer constar que la obligación de la UTPR está recogida en el contrato.
- Hoja "Informe anual 2018-2019", hojas con lecturas dosimétricas de esos dos años y certificado de conformidad correspondiente al año 2019.

Este informe así presentado permite cerrar la tercera desviación reflejada en acta. Las otras dos desviaciones, primera y segunda, permanecen.

.En Vitoria-Gasteiz, el 7 de febrero de 2022.

-do.

Inspector de Instalaciones Radiactivas