



EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA
DPTO. DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

2014 YZE: 03

ACTA DE INSPECCIÓN	SARRERA	IRTEERA
	Zk. 545487	Zk. _____

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 11 de junio de 2014 en la clínica dental ANBER GAEN, S.L., sita en la [REDACTED], en el término municipal de Sondika (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico dental ubicada en dicho Centro y de la cual constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1619
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1619
- * **C.I.F.:** [REDACTED].
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Actividad de la instalación:** Radiografía dental.
- * **Tipo de instalación:** DOS (art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Finalidad de esta inspección:** Control (en fase de inscripción).

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

La representante de la titularidad 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





OBSERVACIONES

La instalación se clasifica dentro del tipo 2, en base a lo establecido en el artículo 17 del RD 1085/2009, al disponer de un equipo fijo intraoral para radiología dental y un equipo de rayos X panorámico.

- En el citado centro dental, se encontraban instalados los siguientes equipos de rayos X:

- Equipo n.º 1:

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Año de fabricación: Enero 2013.
- Marcada CE: 0434.
- N.º serie cabezal: D23542.
- Tensión máxima: 70 kV.
- Intensidad máxima: 8 mA.
- Filtración: 2,0 mm Al.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Modelo del tubo: [REDACTED]
- Tubo n.º serie: 48201

- Equipo n.º 2:

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Año de fabricación: Febrero 2000.
- Marcada CE: 0537.
- N.º de serie: 76500.
- Tensión máxima: 81 kV.
- Intensidad máxima: 12 mA
- Filtración: 2,5 mm Al.
- Modelo tubo: [REDACTED]
- Tubo n.º serie: 1990.

- Dichos equipos coinciden con los declarados en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco para su inscripción.
- Existe contrato de servicios entre el titular de la instalación y la UTPR [REDACTED] de fecha 8 de abril de 2014; en él se recoge la obligación para la UTPR de comunicar al CSN las circunstancias adversas para la seguridad y/o la no implantación de medidas correctoras, así como la autorización expresa del titular para tal comunicación. Dicho contrato está firmado por la gerente de la empresa y por [REDACTED] por parte de la UTPR.



Se dispone de un Programa de Protección Radiológica (PPR), preparado por [REDACTED] S.L; en él se encuentran recogidas las normas de actuación con el equipo de rayos X. Asimismo, en la instalación se dispone de un programa de garantía de calidad.

- Durante la inspección se pudo comprobar que se habían realizado las correspondientes pruebas de aceptación sobre los dos equipos de radiodiagnóstico dental instalados, por parte de la empresa de venta y asistencia técnica de equipos de radiodiagnóstico, de referencia ERX/BI0008, cuya titularidad ostenta [REDACTED]. Los resultados de dichas pruebas fueron satisfactorios.
- La solicitud de inscripción se presentó junto con un certificado de conformidad de la instalación, según lo recogido en el art. 18 del Reglamento sobre aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, emitido en fecha 8 de abril de 2014 por [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] dicho certificado no recoge la existencia de desviaciones, siendo firmado por el jefe de la UTPR, D. [REDACTED].
- Se manifestó a la inspección que la única persona que va a manejar los equipos de rayos X es D.ª [REDACTED] [REDACTED]; dicha persona dispone de acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico dental, emitida por [REDACTED] en fecha 11 de octubre de 2010.
- El control dosimétrico de la instalación se va a realizar mediante un dosímetro personal, asignado a D.ª [REDACTED] [REDACTED], cuyas lecturas se efectuarán por la entidad [REDACTED] de Barcelona, empresa con la que se ha contratado la gestión del servicio de dosimetría. Se señala que se dispondrá de dicho dosímetro a partir del día 1 de julio del presente año.
- El área de influencia radiológica del equipo de rayos X panorámico dispone de señal de riesgo radiológico de zona controlada con riesgo de irradiación externa, según lo establecido en el RD783/2001 y la norma UNE 73.302; por otra parte, el área de influencia del equipo intraoral no se encontraba señalizada.
- Como medios de protección radiológica, la instalación dispone de un delantal plomado con prolongación para protección de tiroides.
- Los equipos disponibles en la clínica dental pueden ser operados mediante pulsadores situados en el exterior de las salas, lo cual permite alejarse de los equipos de rayos X una distancia superior a dos metros.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con los equipos funcionando a máxima potencia, utilizando un medio dispersor en su caso, se obtuvieron los siguientes resultados:



Sala nº 1: con equipo funcionando a 70 kV y 8 mA:

- 4,70 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con puerta de acceso a consulta adyacente.
- 2,30 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pared de consulta adyacente.
- 2,10 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con puerta de acceso a sala desde pasillo.

Sala nº 2: con equipo funcionando a 81 kV y 12 mA:

- 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con puerta de acceso a sala.
- 0,14 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con ventana de puerta.
- 0,10 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pared colindante.

DESVIACIONES

1. La zona de influencia radiológica del equipo de rayos X intraoral no se encuentra señalizada, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 16 y siguientes del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73-302-91.



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 Real Decreto 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado.


En Vitoria-Gasteiz, a 24 de junio de 2014.




Fdo.: 
Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de 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 SONDIKA, a 30 de JUNIO de 2014.

Fdo.: 
Cargo: GERENTE DEL CENTRO

les envío una foto del equipo de rayos X intraoral donde ya está señalizado con la pegatina reglamentaria facilitada por 

DILIGENCIA

En el trámite del acta con referencia CSN-PV/AIN/01/RX/BI-1619/14 correspondiente a la inspección realizada en fecha 11 de junio 2014 en la Clínica Dental Anber Gaen, S.L., sita en la [REDACTED], en el término municipal de Sondika (Bizkaia), la titular envía el acta con documentación relativa a las desviaciones señaladas en el contenido de la misma.

Con relación a dicha documentación, el inspector que suscribe la presente diligencia manifiesta que la documentación aportada subsana la desviación reflejada en el acta.

En Vitoria-Gasteiz, a 19 de agosto de 2014.



[REDACTED]

FDO: [REDACTED]
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS.