CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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 25 de enero de 2023 en la Clínica Dental Irazabal, sita en en Eibar, Gipuzkoa, inspeccionó la instalación de rayos X para diagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

* **Ref. CSN:** RX/SS-0235
* **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0235
* **Titular:**
* **N.I.F.:**
* **Teléfono:**
* **Tipo de instalación:** (art. 17 R.D. 1085/2009) DOS. Radiodiagnóstico dental panorámico.
* **Ultima inscripción en el registro:** 17 de julio de 2018
* **Finalidad de esta inspección**: Control.

La inspección fue recibida por , administrativa en la entidad titular y , operadora acreditada, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológicas.

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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

Este documento es una representación del original disponible a través del **localizador** y la **sede electrónica** indicados al pie de página.
Dokumentu hau jatorrizkoaren irudikapen bat da, orri-oinean adierazitako **lokalizatzailearen** eta **egoitza elektronikoaren** bidez eskuragarri dagoena.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

OBSERVACIONES

UNO. EQUIPOS.

- La instalación dispone de los siguientes cuatro equipos:

  - Equipo 1: dental intraoral:
    - Marca:
    - Modelo:
    - Nº de serie generador:
    - Tensión máxima: kVp.
    - Intensidad máxima: mA
    - Tubo marca:
    - Tubo modelo:
    - nº serie tubo:

  - Equipo 2: dental intraoral:
    - Marca:
    - Modelo:
    - Nº de serie generador:
    - Tensión máxima: kVp.
    - Intensidad máxima: mA
    - Tubo marca:
    - Tubo modelo:
    - nº serie tubo:

  - Equipo 3: dental intraoral:
    - Marca:
    - Modelo:
    - Nº de serie generador:
    - Tensión máxima: kVp.
    - Intensidad máxima: mA
    - Tubo marca:
    - Tubo modelo:
    - nº serie tubo:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Equipo 4: ortopantomógrafo:
  - Marca:
  - Modelo:
  - Nº de serie generador:
  - Tensión máxima: kVp.
  - Intensidad máxima: mA
  - Tubo marca:
  - Tubo ref.:
  - nº serie tubo: en registro).

- El tubo de rayos X del equipo nº 4, ortopantomógrafo, figura en la declaración por el titular presentada en fecha 10 de julio de 2018 con el número de serie correcto, coincidente con el que figura en etiqueta identificativa en su exterior. En el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco, sin embargo, figura registrado con el número " "

- Hecha la salvedad anterior, los equipos comprobados se corresponden con los declarados por el titular el 10 de julio de 2018 y reflejados en la inscripción del día 18 de ese mismo mes en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.

- Los cuatro equipos presentan marcado CE: los tres intraorales y el ortopantomógrafo

DOS. INSTALACION.

- La actividad desarrollada en la instalación es la radiografía dental: intraoral y ortopantomográfica.

- 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.

- Los tres equipos intraorales se encuentran en sendos gabinetes de odontología. El equipo ortopantomógrafo está ubicado en una dependencia de uso exclusivo.

- La dependencia que aloja al ortopantomógrafo presenta en su entrada señal de zona controlada. Su puerta de acceso está plomada e incorpora una ventana con vidrio también plomado. Los gabinetes dentales presentan en sus entradas señales de zona vigilada.

- Existe aviso para posibles embarazadas en la sala de espera.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

- El disparo del ortopantomógrafo es realizado mediante un pulsador situado en el exterior, junto a la puerta de acceso. Los intraorales son accionados también desde el pasillo exterior a los gabinetes dentales.

- Disponen de un delantal plomado.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- No se disponía en la instalación de contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la UTPR. Se manifestó que dicho contrato existe, y que la entidad contratada es

- Disponen de un Programa de Protección Radiológica (PPR) preparado para esta instalación por la UTPR y firmado por representante del titular con fecha 15 de marzo de 2022.

- El Programa de Protección Radiológica identifica esta instalación en concreto con su titularidad, ubicación y sus cuatro equipos de rayos X. En el capítulo "Recursos Humanos" recoge únicamente una persona expuesta: la directora de la instalación, a quien identifica nominalmente.

- El Programa de Protección Radiológica incluye medidas de prevención, de control, de vigilancia y administrativas, si bien todas ellas son genéricas.

- El anexo 1 del PPR establece la clasificación de zona controlada para las salas que alberguen equipos panorámicos y zona vigilada para los gabinetes dentales.

- 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, el resto en general, quedan clasificados en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes como trabajadores de categoría B.

- 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.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

- El PPR contempla dosimetría de área, y disponen de un programa de asignación de dosis con registro de las mismas.

- Fue mostrado a la inspección el informe, de fecha 15 de marzo de 2022, correspondiente al control de calidad efectuado por Radioprotección Consultores a los cuatro 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 identifica al técnico autor e incluye estimación de la dosis a paciente para cada equipo de la instalación, si bien 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 9 de febrero de 2021 por la UTPR

- En fecha 15 de febrero de 2021 presentaron en el CSN informe periódico. Viene titulado "Informe Bienal 2020-2021", incluye control de calidad y certificado de conformidad de fecha 9 de febrero de 2021 y adjunta las lecturas de dosímetros de área (no las asignaciones) del año 2020.

- No constan intervenciones de asistencia técnica para los equipos de rayos X; manifestaron no haberlas necesitado.

CUATRO. PERSONAL.

- Dirige esta instalación de rayos X acreditada para ello por en fecha 21 de septiembre de 2006.

- Pueden operar los equipos de rayos X hasta cuatro personas. Tres de ellas disponen de acreditación para operar aparatos de rayos X para diagnóstico, las tres tras haber cursado y superado curso homologado por el CSN según sendos certificados emitidos por en fechas 21-XII-2005; 14-I-2016 y 16-VI-2016.

- Para la cuarta persona se mostró un diploma de "Operador de rayos X de diagnóstico dental o podológico" emitido por (Vigo) el 30 de junio de 2019 tras haber seguido un curso en línea de 40 h de duración. No consta acreditación de dicho curso.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Para el control dosimétrico utilizan dosimetría de área. Existe un dosímetro junto al gabinete "C", y otro entre las salas del ortopantomógrafo y sala "A" (junto a los disparadores de ambas) y frente a la sala B.

- El procedimiento de asignación de dosis establece que si una persona trabaja en una sola área se le asignará la dosis registrada por el dosímetro correspondiente. Si en un mes dado ha trabajado en las áreas de influencia de los dos dosímetros contempla asignar la media de lecturas de ambos dosímetros más el doble de la desviación típica de esos valores.

- Están disponibles las lecturas dosimétricas hasta diciembre de 2022 inclusive; todos sus valores son iguales a cero. Existe registro con la asignación de estos valores a los trabajadores expuestos hasta dicha fecha.

CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN

- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis al realizar una exploración en el ortopantomógrafo con parámetros kV, mA y segundos; sin paciente ni otro dispersor los valores medidos fueron:

  - µSv/h en contacto con la puerta de la sala del ortop., en su centro.
  - µSv dosis acumulada en este primer disparo.
  - µSv/h en la manilla de puerta de la sala del ortopantomógrafo.
  - µSv dosis acumulada tras estos dos disparos.
  - µSv/h en contacto con el cristal de la puerta de la sala.
  - µSv dosis acumulada tras estos tres disparos.

- En el interior de la sala, dejando el detector durante la exploración:

  - µSv dosis acumulada.

SEIS. DESVIACIONES.

1. Una de las personas implicadas en el uso de los aparatos de rayos X no dispone de acreditación para operarlos emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear ni por entidad para expresamente homologada por el CSN, incumpliendo el artículo 23, "Acreditación de la capacidad", del vigente R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

2. La tarbajadora actualmente se encuentra de baja por embarazo y no opera con rayos X

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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 1029/2022 sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente Acta en la sede del Gobierno Vasco.

.

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 ..... EIBAR ....., a 23 de FEBRERO de 2023

Fdo.:

Cargo... PROPIETARIA (ODONTOLOGA)

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

El 25 de enero de 2023 inspeccioné la instalación de rayos X para diagnóstico dental sita en Eibar y cuyo titular es .

Fruto de dicha inspección el 7 de febrero emití el acta ref CSN-PV/AIN/01/RX/SS-0235/2023, transmitida al titular dentro del expediente AAAA_RES_738/23/05.

El 28 de febrero el titular devuelve el acta, firmada por la propietaria de la clínica. En el apartado "SEIS. DESVIACIONES" del acta añade una nota según la cual la trabajadora que no dispone de acreditación para operar ( ) no maneja ya los aparatos de rayos X.

Dicha declaración del titular, sujeta a comprobaciones posteriores, permite dar por solventada la única desviación reflejada en acta.

Firmado en Vitoria-Gasteiz.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.03.01 12:12:35 +01'00'

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

Inspector de Instalaciones Radiactivas