

2017 AZA: 2 8

SARRERA	IRTEERA
Zk. 1013749	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 4 de octubre de 2017 en la clínica dental Calzacorta, sita en el [REDACTED] en Berriz, Bizkaia, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- \* **Ref. CSN:** RX/BI-0552
- \* **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-0552
- \* **Titular:** [REDACTED]
- \* **C.I.F.:** [REDACTED]
- \* **Teléfono:** [REDACTED]
- \* **Tipo de instalación:** DOS. Radiografía Dental no intraoral.  
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- \* **Fecha inscripción en el registro:** 9 de septiembre de 2003
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [REDACTED] titular y Directora de la instalación de radiodiagnóstico, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

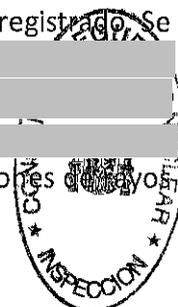
La titular de la instalación fue advertida de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica a efecto de que la 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 dispone de los siguientes dos equipos de rayos X:
  - Equipo 1 (dental intraoral): sala A, gabinete dental nº 2 :
    - Marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie generador: KQXA 419
    - Tensión máxima: 70 kV.
    - Intensidad máxima: 8 mA
    - nº serie Tubo: KQXA 419.
  - Equipo 2 (ortopantomógrafo): sala dedicada.
    - Marca: [REDACTED]
    - Modelo: [REDACTED]
    - Nº de serie equipo: 592.238.
    - Nº de serie generador: 22.172
    - Fecha de fabricación: marzo de 2017.
    - Tubo marca: [REDACTED]
    - Tubo modelo: [REDACTED]
    - nº serie Tubo: 1.542.097
- Existe otro gabinete dental (nº 1) sin aparato de rayos X.
- La primera y única declaración para esta instalación fue efectuada en fecha 8 de septiembre de 2003, por alta de instalación de nueva implantación. Emitió entonces la certificación sobre el proyecto de la instalación la UTPR [REDACTED] con fecha 1 de septiembre de 2003.
- En dicha declaración como equipo nº 2 figuraba un ortopantomógrafo [REDACTED]  
[REDACTED]
- El equipo existente nº 1, [REDACTED] con números de serie KQXA 419 y KQXA 419, se corresponde con el declarados por la titular el 8 de septiembre de 2003 e inscrito con fecha 9 de septiembre de ese año en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
- El equipo nº 2, ortopantomógrafo, no corresponde sin embargo con el equipo registrado. Se mostró a la inspección un documento, expedido por la empresa [REDACTED] con fecha 26 de abril de 2017, de instalación del actual equipo [REDACTED] n/s 592.238. Dicha instalación, y la retirada del anterior equipo [REDACTED] n/s H210144 no ha sido declarada en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.



- Las actividades desarrolladas son ortopantomografía dental y radiografía intraoral.
- 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.
- Antes de la inspección el inspector había recordado a la titular de la instalación la necesidad de que estuvieran disponibles, entre otros: contrato escrito con la UTPR, Programa de Protección Radiológica y certificado bienal de conformidad,
- La inspección solicitó, y no le fue presentado, contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con alguna UTPR.
- La inspección solicitó, y no le fue presentado, un Programa de Protección Radiológica (PPR) para esta instalación.
- El 3 de marzo de 2017 la UTPR [REDACTED] realizó un control de calidad, pero únicamente al equipo nº 1, intraoral [REDACTED]
- Se mostró a la inspección informe correspondiente a ese control de calidad efectuado por Radioprotección Consultores en fecha 3 de marzo de 2017. Dicho informe identifica al técnico autor del control, incluye 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, y concluye que en todos los casos son inferiores al máximo legal. No identifica explícitamente al radiofísico autor de esa estimación.
- La inspección solicitó, y no le fue presentado, certificado periódico (bienal) de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009.
- Se manifestó que para la asistencia técnica a los equipos de rayos X cuentan con la empresa [REDACTED] si bien no han precisado intervenciones de reparación.
- El informe bienal para la instalación correspondiente al período 2013-2014 fue presentado en el CSN el 13 de enero de 2015. No consta la presentación del informe bienal para los años 2015-2016.
- Dirige la instalación de radiodiagnóstico D<sup>a</sup> [REDACTED] odontóloga y acreditada para tal misión según diploma emitido por [REDACTED] con fecha 26 de febrero de 1996 tras superar curso por esa entidad impartido y homologado por el CSN el [REDACTED] noviembre de 1992.

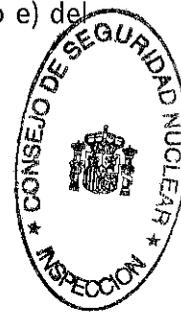


- No existe personal con acreditación de operador. D<sup>a</sup> [REDACTED] manifiesta que ella maneja los dos equipos de rayos X.
- Para el control dosimétrico se dispone de dos dosímetros personales, asignados a la Directora y a la auxiliar D<sup>a</sup> [REDACTED] y leídos por [REDACTED]
- Están disponibles los historiales dosimétricos hasta agosto de 2017 inclusive, con valores de 0,23 mSv (HpA) y 2,8 mSv (Hp5) para la directora y 0,13 mSv y 0,77 mSv para la auxiliar.
- El equipo UNO, intraoral, se ubica en uno de los dos gabinetes dentales con los que cuenta la clínica. En dicha sala existe señal de zona controlada.
- El equipo DOS, ortopantomógrafo, se encuentra en un cuarto a él dedicado, cuya puerta, plomada, dispone de visor también blindado. El disparo se efectúa desde su exterior. No presenta señal de zona radiactiva.
- Existe aviso a mujeres embarazadas en el pasillo entre salas.
- Disponen de un delantal plomado.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis con el equipo 2, ortopantomógrafo, sin paciente ni otro dispersor, realizando una exploración completa (73 kV; 15 mA; 14,1 s) los resultados obtenidos fueron:
  - 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en el cristal visor de la puerta de acceso a la sala.
  - 0,00  $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada en este disparo
- Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con el titular en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección, con especial énfasis en las desviaciones encontradas, desviaciones que son relacionadas a continuación.



### DESVIACIONES

1. El cambio del anterior ortopantomógrafo por el actual, equipo [REDACTED] n/s 592.238, no ha sido declarado por su titular, incumpliendo el artículo 13 "Declaración de modificación y baja de instalaciones" y el punto a) del art. 18 "Obligaciones del titular", 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
2. No se justifica disponer de contrato con la [REDACTED] contrato estipulado por el punto 2 del art. 24 del mencionado RD 1085/2009.
3. No se justifica disponer de Programa de Protección radiológica, programa exigido por el punto b) del antes mencionado art. 18 "Obligaciones del titular", del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico
4. No se justifica disponer de certificado bienal de conformidad para la instalación que exprese que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente, certificado exigido por el apartado e) del mencionado artículo 18 del R.D. 1085/2009



Obs:

Este año, en Abril, cambié el aparato de rayos, el analógico por uno digital. Estoy en proceso de recibir los documentos que faltan (detailed above)

- Los enviaré en cuanto Radioprotección me los entregue.
  - Se envía foto con las pegatinas puestas en las puertas.
- Le comento de [REDACTED]

[REDACTED]



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 31 de o



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 Berrioz....., a 24 de NOV..... de 2017

Fdc .....

Cargo ODONTOLOGA - DUEÑA-

**DILIGENCIA**

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/BI-0552/17 correspondiente a la inspección realizada el 4 de octubre de 2017 a la instalación de rediodiagnóstico médico RX/BI/0552 sita en la [REDACTED] en Berriz, Bizkaia, y de la cual es titular [REDACTED] la titular de esa instalación efectúa dos apuntes acerca del contenido del acta: el primero sobre las cuatro desviaciones reflejadas, el segundo sobre la señalización de las salas.

El segundo comentario, señalización de las zonas radiactivas, es correcto según correo electrónico del 15 de diciembre..

El primer comentario se refiere a las desviaciones reflejadas en acta. A fecha 4-XII-2017 no ha sido registrada la sustitución del anterior ortopantomógrafo por el actual; las desviaciones permanecen hasta que la titular realice las acciones que en su escrito promete.

En Vitoria-Gasteiz, el 4 de diciembre de 2017

[REDACTED]



Inspector de Instalaciones Radiactivas