

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear

CERTIFICA: Que se han personado el día 26 de junio de 2024 en la instalación de radiodiagnóstico de Mataró Advanced Dental, SL con NIF , en , de Mataró.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 26.04.2024 en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Direcció General d'Indústria del Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya.

La inspección fue recibida por , directora médico y directora de la instalación radiodiagnóstico, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advirtió a la representante del titular de la instalación que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos 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, resulta que:

- La instalación de radiodiagnóstico se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.
- Estaba disponible el informe periódico de la instalación correspondiente al año 2022, que había sido presentado en el Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives el 01.12.2023.

1. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE LA INTALACIÓN

- La instalación de radiodiagnóstico se encuentra ubicada en la planta baja del centro Mataró Advanced Dental, SL.
- La instalación consta de 7 equipos de RX instalados:

- Box 1: un equipo dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con s/n: _____, y con unas características máximas de _____ kV y _____ mA.
 - Box 2: un equipo dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con s/n: _____, y con unas características máximas de _____ kV y _____ mA.
 - Box 3: un equipo dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con s/n: _____ y con unas características máximas de _____ kV y _____ mA.
 - Box 4: un equipo dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con s/n: _____, y con unas características máximas de _____ kV y _____ mA.
 - Box 5: un equipo dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con s/n: _____, y con unas características máximas de _____ kV y _____ mA.
 - Sala Ortopantomografía: un equipo dental no intraoral de la firma _____, modelo _____ con s/n: _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.
 - Quirófano: un equipo dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con s/n: _____ y con unas características máximas de _____ kV y _____ mA.
- No se observan discrepancias significativas en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X.
 - En la actualidad, los equipos instalados en el box 4, 5 y quirófanos, se encuentran en desuso.
 - El equipo situado en el box 3 no se encuentra operativo en este momento, debido a que el sillón dental se encuentra averiado.
 - Estaban disponibles planos de la instalación en donde se reflejaba de forma clara la ubicación de cada equipo.

2. PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- Estaba disponible el programa conjunto de garantía de calidad y protección radiológica de la instalación (PGQPR), actualizado el año 2023.
- El PGQPR no estaba firmado por su responsable.
- En este se establecen las líneas de responsabilidad en cuando a la protección radiológica se refiere, su ámbito de aplicación, y las actividades que se realizan que son: ortopantomografía y radiografía dental intraoral.
- El PGQPR recoge de forma genérica lo indicado en el artículo 19, Programa de Protección Radiológica, del RD 1085/2009. Algunos aspectos de este documento

se desarrollan a través de procedimientos que se incluyen en el apartado Anexos del PGQPR.

3. CONTROL DE NIVELES DE RADIACIÓN

- Estaba disponible un contrato escrito de fecha 21.02.2021, con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) , que se renueva anualmente.
- La UTPR realiza el control de niveles de radiación de las diferentes áreas de influencia de los equipos radiactivos y el control de calidad de los equipos de rayos X. Durante los días 1 y 27.03.2024 se realizaron los controles de los equipos de la instalación, tal y como se refleja en el correspondiente informe emitido por la UTPR donde se presentan los resultados de los niveles de radiación medidos, del control de calidad de los equipos y de la estimación de dosis a paciente.
- En fecha 24.04.2024 se realizaron las pruebas de aceptación del equipo dental no intraoral de la firma , modelo (n/s:). El 25.04.2024 se realizó el control de niveles de radiación correspondientes, tal y como se refleja en el correspondiente informe emitido por la UTPR.
- Durante la inspección se entregaron los informes correspondientes emitidos por la UTPR . De dichos informes, la inspección concluye lo siguiente:
- Se disponía del certificado de conformidad correspondiente al año 2024, emitido por la UTPR en fecha 15.05.2024, en el que no se indican desviaciones.

4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El listado de personal está incluido en el PGCPDR de la instalación. En dicho listado consta, para cada trabajador, el lugar de trabajo, la titulación, si dispone o no de acreditación para dirigir u operar, la clasificación como trabajador de categoría A o B, y si dispone o no de dosimetría personal (cuerpo entero y/o extremidades), o si el control dosimétrico se realiza a partir de dosimetría de área.
- El listado de personal facilitado no se corresponde con el personal acreditado del centro, ni con las dosimetrías facilitadas.
- Según comenta la instalación, todos los odontólogos que trabajan en la instalación disponen de la correspondiente acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico dental. En el momento de la inspección se mostraron las acreditaciones de los odontólogos e .
No se encontraba disponible la acreditación como director de .

5. CONTROL DOSIMETRICO DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

- Disponen de un convenio con el servicio de dosimetría de _____ para la realización del control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación.
- La instalación dispone de 2 dosímetros personales y 1 dosímetro de área. Estaba disponible el registro dosimétrico acumulado del año 2024 hasta el mes de abril.
- En el momento de la inspección, los 3 dosímetros estaban colocados como si se tratara de dosimetría de área.
- Se observa, que todas las dosis registradas se encuentran por debajo del nivel de registro.
- La representante del titular indicó que como tienen personal expuesto muy variable, van a colocar 3 dosímetros de área: uno en la sala del ortopantomógrafo, otro en la zona del disparador del box 1 y otro en la zona del disparador entre los boxes 2 y 3, dado que tienen sus respectivos pulsadores en el mismo sitio.
- Estaba disponible un protocolo de asignación de dosis a partir de las dosimetrías de área, así como un archivo Excel para crear los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores expuestos. En la inspección se comprobó que no sabían cómo cumplimentar este archivo.

6. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPIs)

- Estaba disponible un inventario de los EPIs disponibles en la instalación, iniciado en el año 2023. En las hojas de registro se encuentran enumerados.
- De la información proporcionada se deduce que la instalación dispone de los siguientes protectores plomados:
 - 1 delantal plomado y 1 protector tiroidal de 0,3 mm Pb.
- Los elementos de protección se guardan habitualmente en la Sala de Ortopantomografía; durante la inspección se observó que los elementos plomados se guardaban de forma correcta para evitar la degradación el plomo.

7. FORMACIÓN

- Durante la inspección de control se constató que las personas responsables de la instalación tenían muchas dudas en materia de protección radiológica. Además, no realizaban la formación continuada para actualizar sus conocimientos en esta materia.

8. VISITA A LAS DEPENDENCIAS DE LA INSTALACIÓN

- Durante la visita a las dependencias que conforman la instalación, se comprobó el funcionamiento de los distintos equipos y se tomaron medidas de niveles de radiación en las áreas adyacentes de las salas.
- Las salas que conforman la instalación se encontraban señalizadas de acuerdo a la legislación vigente, y disponían de medios para controlar el acceso a ellas.
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma , modelo y n/s , calibrado en origen en fecha 05.12.2023.

8.1 Box 1

- La sala lindaba con el edificio anexo; la recepción; el pasillo y el box 2.
- En su interior se encontraba instalado un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con n/s equipo: , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- El pulsador del equipo se encontraba en el exterior de la sala, junto a la puerta de acceso.
- Con unas características clínicas de kV, mAs, ms y con un cuerpo dispersor, se midieron las siguientes tasas de dosis máximas:
 - de $\mu\text{Sv/h}$ en la zona del disparador.
 - de $\mu\text{Sv/h}$ detrás de la pared del box 2.

8.2 Box 2

- La sala lindaba con el edificio anexo; el box 3; el pasillo y el box 2.
- En su interior se encontraba instalado un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con n/s equipo: , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- El pulsador del equipo se encontraba en el exterior de la sala, junto a la puerta de acceso.
- El señor , odontólogo, se encontraba realizando una endodoncia en su interior. Él mismo realizó una radiografía periapical de la zona.
- Con unas características clínicas de kV, mAs, ms, se midió una tasa de dosis en la zona del operador de $\mu\text{Sv/h}$.

- No existe evidencia documental que el odontólogo posea de la correspondiente acreditación para dirigir instalaciones de radiografía dental.

8.3 Box 3

- La sala lindaba con el edificio anexo; la sala de implantología; el pasillo y el box 2.
- En su interior se encontraba instalado un equipo dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con n/s equipo: _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.
- El pulsador del equipo se encontraba en el exterior de la sala, junto a la puerta de acceso.
- En el momento de la inspección, el equipo no se encontraba operativo, dado que el sillón odontológico no funcionaba correctamente. La representante del titular informa a la inspección que habitualmente si se utiliza esta sala.

8.4 Box 4

- La sala lindaba con el edificio anexo; el despacho de la directora; el pasillo y el box 5.
- En su interior se encontraba instalado un equipo dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con n/s equipo: _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.
- El pulsador del equipo se encontraba en el exterior de la sala, junto a la puerta de acceso.
- Este equipo se encuentra en desuso y desconectado de la red eléctrica.

8.5 Box 5

- La sala lindaba con el edificio anexo; el box 4; el pasillo y la sala del ortopantomógrafo.
- En su interior se encontraba instalado un equipo dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con n/s equipo: _____, y con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA.
- El pulsador del equipo se encontraba en el exterior de la sala, junto a la puerta de acceso.
- Este equipo se encuentra en desuso y desconectado de la red eléctrica.

8.6 Quirófano

- La sala lindaba con el edificio anexo; el box 3 y el pasillo.
- En su interior se encontraba instalado un equipo dental intraoral de la firma , modelo , con n/s equipo: , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- El pulsador del equipo se encontraba en el exterior de la sala, junto a la puerta de acceso.
- Este equipo se encuentra en desuso y desconectado de la red eléctrica. Actualmente es el laboratorio.

8.7 Ortopantomógrafo

- La sala lindaba con el edificio anexo; el lavabo; el pasillo y el box 5.
- En su interior se encontraba instalado un equipo de ortopantomografía de la firma , modelo . con s/n: , y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA.
- El pulsador del equipo se encontraba en el exterior de la sala, junto a la puerta de acceso.
- Desde fuera de la sala se podía vigilar la posición del paciente mediante una videocámara.
- Con unas características clínicas de kV, mA, disparando en modo CBCT y con un cuerpo dispersor, se midieron las siguientes tasas de dosis máximas:
 - de $\mu\text{Sv/h}$ en la zona del disparador.
 - de $\mu\text{Sv/h}$ detrás de la puerta.
 - de $\mu\text{Sv/h}$ detrás de la junta de la puerta.
 - de $\mu\text{Sv/h}$ detrás de la pared del lavabo.
 - de fondo en el box 5.

9. DESVIACIONES

- Los sistemas implementados para la gestión y control del personal que trabaja en la instalación no garantizaban el correcto control dosimétrico de todo el personal expuesto. El listado de personal resulta incompleto, teniendo en cuenta que no

coinciden los listados dosimétricos con los listados facilitados por la instalación (art. 19 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio).

- No consta que se realice una formación, inicial ni periódica, a los trabajadores expuestos en relación con los riesgos radiológicos asociados a su trabajo y con las normas y procedimientos a aplicar para el adecuado desarrollo del mismo (artículo 19.1. del RD 1085/2009, de 3 de julio).
- No estaba disponible la acreditación para dirigir del odontólogo
Las personas que manipulen los equipos de rayos X deben disponer de la acreditación extendida por el CSN para dirigir u operar instalaciones de rayos X (art. 22 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio).

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta.

Firmado digitalmente por

(ICAT)
Fecha: 2024.06.27 11:59:03 +02'00'

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2024.07.05
14:16:43 +02'00'

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Mataró Advanced Dental, SL, para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

MATARÓ ADVANCED DENTAL, SL

RX/B/31681

NIF:

Yo, _____, con DNI _____ y como representante legal del centro MATARO ADVANCED DENTAL, SL, con registro RX/B/31681, expongo:

- Que se realizó el día 26 de junio de 2024 en Mataró Advanced Dental sl, con NIF _____, en _____, de Mataró, una inspección por parte *del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR)*.
- Que presentamos las siguientes alegaciones a las desviaciones reflejadas en el acta:
 1. Alegación respecto a la primera desviación donde, según el acta de la inspección *los sistemas implementados para la gestión y control del personal que trabaja en la instalación no garantizaban el correcto control dosimétrico de todo el personal expuesto. El listado de personal resulta incompleto, teniendo en cuenta que no coinciden los listados dosimétricos con los listados facilitados por la instalación (art. 19 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio)*.
 - Como existe personal expuesto muy variable, hemos cambiado dos dosímetros personales por dos dosímetros de área, con _____, tal y como se expresa en el documento anexo y en el Programa de Garantía de Calidad y Programa de Protección Radiológica.
 2. Segunda desviación donde según el acta de la inspección *No consta que se realice una formación, inicial ni periódica, a los trabajadores expuestos en relación con los riesgos radiológicos asociados a su trabajo y con las normas y procedimientos a aplicar para el adecuado desarrollo del mismo (artículo 19.1. del RD 1085/2009, de 3 de julio)*

MATARÓ ADVANCED DENTAL, SL

RX/B/31681

NIF:

- , como directora de rx, realizará formaciones periódicas respecto a la protección radiológica al conjunto de trabajadores que conforman el centro.

3. Tercera desviación, donde, según el acta *No estaba disponible la acreditación para dirigir del odontólogo* . *Las personas que manipulen los equipos de rayos X deben disponer de la acreditación extendida por el CSN para dirigir u operar instalaciones de rayos X (art. 22 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio)*

- es director de RX y graduado en odontología. Adjuntamos en la contestación del acta de la inspección el título que acredita al a dirigir instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

En Mataró, a 5 de julio del año 2024

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.07.05 14:18:03
+02'00'

Fdo



CSN-GC/DAIN/1/RX/B-31681/2024

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/RX/B-31681/2024, realizada el 26/06/2024 en Mataró, a la instalación radiactiva Mataró Advanced Dental SL, el inspector que la suscribe declara,

- Página 7, Párrafo 10

Se acepta la aclaración, que subsana la desviación.

- Página 8, Párrafo 1

Se acepta la aclaración, que subsana la desviación.

- Página 8, Párrafo 2

Se acepta la aclaración, que subsana la desviación.

 Firmado digitalmente por

 Fecha: 2024.07.29 13:51:09 +02'00'