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 22 de diciembre de 2022 en la Clínica Dental Cabo Marcos SL, sita en la de Bilbao (Bizkaia), inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico allí existente e identificada por los siguientes datos:

* **Ref. CSN:** RX/BI-0476
* **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-0476
* **Titular:**
* **CIF:**
* **Teléfono:**
* **Tipo de instalación:** DOS. Dental panorámico (art. 17 RD 1085)
* **Fecha de última modificación en el registro:** 11 de octubre de 2022
* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por , Propietario de la Clínica Dental y operador con acreditación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 *

OBSERVACIONES

UNO. INSTALACIÓN:

- La instalación dispone de los siguientes equipos de radiodiagnóstico médico:

Gabinete 1 (Intraoral)

Marca:
Modelo:
n/s generador:
Tensión máxima: kV
Intensidad máxima: mA.
Marca:
Modelo:
n/s tubo:

Gabinete 2 (Intraoral)

Marca:
Modelo:
n/s generador:
Tensión máxima: kV
Intensidad máxima: mA.
Marca:
Modelo:
n/s tubo:

Gabinete 3 (Intraoral)

Marca:
Modelo:
n/s generador:
Tensión máxima: kV
Intensidad máxima: mA.
Marca:
Modelo:
n/s tubo:

Gabinete 4 (Intraoral)

Marca:
Modelo:
n/s generador:
Tensión máxima: kV.
Intensidad máxima: mA.
Marca:
Modelo:
n/s tubo:

Gabinete Panorámico

Marca:
Modelo:
n/s generador:
Tensión máxima: kV
Intensidad máxima: mA.
Marca: ---
Modelo:
n/s tubo:

- Los equipos disponen de marcado CE.

- El equipo intraoral del gabinete 4 no figura inscrito en el Registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico de fecha 11 de octubre de 2022. Se manifiesta a la inspección que este equipo es nuevo y que ha reemplazado al ya retirado de las siguientes características: Marca , modelo , kV y mA; Tubo , modelo /s .

- Los gabinetes intraorales 2, 3 y 4 y el panorámico se encuentran clasificados y señalizados en base a lo dispuesto por el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la norma UNE 73302:2018; los tres intraorales (2, 3 y 4) como Zona Vigilada y la sala del equipo panorámico como Zona Controlada; todos ellos con riesgo de irradiación externa. El gabinete intraoral 1, por el contrario, no presenta señalización de riesgo radiactivo.

- En la sala de espera de pacientes existe un cartel de aviso a mujeres embarazadas.

- Los accionamientos de los equipos de rayos X se realizan mediante pulsadores ubicados en el exterior de las salas y siempre con las puertas cerradas, se manifiesta.

- Los accesos a los equipos de rayos X están controlados mediante puertas independientes. La puerta del gabinete panorámico dispone de una ventana que permite ver el equipo desde el exterior; tanto la puerta como el cristal están plomados.

- La instalación dispone de prendas de protección personal plomadas (delantales y tiroideos) en buen estado y en número suficiente.

- La instalación dispone de medios para la lucha contra incendios.

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- La dirección de la instalación de radiodiagnóstico médico la desempeña , quién dispone de una acreditación de Director de instalaciones de rayos X con fines diagnósticos, emitida por la el 12 de julio de 2005.

- Asimismo, se dispone de otras tres acreditaciones de Director emitidas por UTPR homologada por el CSN, a favor de: , y .

- Además, para operar los equipos de rayos X se dispone de tres acreditaciones de operador emitidas también por UTPR homologada por el CSN a favor de: , y .

- El Programa de Protección Radiológica (PPR) únicamente clasifica a tres directores de la instalación como expuestos a radiaciones ionizantes de cat. B.

- A fecha de inspección el control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante dos dosímetros de área (área 1 y área 2) contratados con el , de Barcelona. Sus historiales dosimétricos están actualizados hasta octubre de 2022, ambos con valores nulos.

- Los dosímetros de área 1 y 2 están colocados junto a los pulsadores de los gabinetes 4 y 2 respectivamente. Para el resto de gabinetes (1, 3 y panorámico) no hay control de las dosis recibidas por los trabajadores expuestos.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

- El procedimiento de asignación de dosis asociado a la dosimetría de área, de fecha 20 de septiembre de 2022, no está actualizado.

- Los trabajadores expuestos de la instalación no han recibido formación e instrucción, inicial y periódica, en relación con los riesgos radiológicos asociados a su trabajo y con las normas y procedimientos a aplicar para el adecuado desarrollo del mismo.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La última modificación inscrita en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico (IRDM/48-0476) es de fecha 11 de octubre de 2022.

- El 12 de diciembre de 2022 la UTPR solicito la modificación de la instalación IRDM/48-0476 en el Registro por sustitución del equipo de rayos X.

- A fecha de inspección, la inscripción de la instalación en el Registro no se encontraba actualizada.

- El titular de la instalación tiene firmado con la UTPR un contrato de prestación de servicios de fecha 31 de enero de 2019, renovable por periodos anuales. En él figura tener contratado los servicios de dosimetría personal/área, la verificación anual de la instalación, la definición de un PPR y el Programa de Garantía de Calidad (PGC).

- La instalación dispone de un PPR de fecha 12 de diciembre de 2022. Dicho PPR no está actualizado ni firmado por el Director de la instalación de radiodiagnóstico. En él se clasifica a y otras dos personas con acreditación de director como trabajadores expuestos (cat. B). Sí figuran unas normas básicas de protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico (dental y ortopantomógrafo).

- El 9 de diciembre de 2022 la UTPR realizó el control de calidad a los cinco equipos de rayos X, la vigilancia de los niveles de radiación y la estimación de dosis en aire a la entrada del paciente, con resultados satisfactorios; todo ello según informe donde se identifica al técnico encargado de realizarlo.

- El 12 de diciembre de 2022 la UTPR emitió un Certificado de Conformidad de la instalación. Dicho Certificado se encuentra firmado por el Jefe de la UTPR. En el certificado figuran las siguientes desviaciones:

    - El número de dosímetros es insuficiente.

    - No se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción de la instalación (nº de registro: IRDM/48-0476) del Registro. Está en proceso de regularización administrativa por sustitución de equipamiento.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

- El titular no ha enviado al CSN el informe periódico (bienal) de la instalación.

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de tasa de dosis con el detector de la inspección marca , modelo , n/s calibrado por el el 19 de octubre de 2021, en los diferentes gabinetes de la instalación y usando agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:

➢ Gabinete 1 (intraoral):

- µSv/h máx. en contacto con el cristal de la puerta del gabinete.
- Fondo radiológico en el despacho "oficina", sobre la mesa.

➢ Gabinete 2 (intraoral):

- Fondo en contacto con la puerta el gabinete.
- Fondo en la sala de espera de pacientes, en contacto con la pared.
- Fondo en la recepción de la clínica, sobre la mesa.

➢ Gabinete 3 (intraoral):

- µSv/h máx. en contacto con el cristal de la puerta del gabinete.
- Fondo en el WC, en contacto con la pared.

➢ Gabinete 4 (intraoral):

- µSv/h máx. en contacto con el cristal de la puerta del gabinete.
- Fondo junto al pulsador de disparo.
- µSv/h máx. en la sala de esterilización/laboratorio, en contacto con la ventana al otro lado del gabinete 4.
- Fondo en la sala de esterilización/laboratorio, sobre la mesa de trabajo.

➢ Panorámico:

- Fondo en contacto con la puerta, en la manilla y en el cristal de la ventana.
- Fondo en el pasillo.

- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia del representante del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas. A continuación, se identifican las desviaciones más significativas encontradas durante la inspección.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

CINCO. DESVIACIONES:

1. La instalación no se encuentra actualizada en el Registro de instalaciones de Rayos X, incumpliendo lo establecido en el artículo 18 “Obligaciones del titular de la instalación” 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. El gabinete 1 (equipo intraoral) no está señalizado de acuerdo al artículo 20 “Requisitos de las zonas” y al Anexo IV “Señalización de zonas” del RD 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.

3. El titular no está realizando una vigilancia de los lugares de trabajo en los gabinetes 1, 3 y panorámico, incumpliendo lo establecido en el artículo 20 “Requisitos de las zonas” del RD 1029/2022.

4. La instalación no dispone de un procedimiento de asignación de dosis actualizado asociado a la dosimetría de área, incumpliendo el artículo 36 “Sistemática aplicable a la dosimetría de área” del RD 1029/2022.

5. El Programa de Protección Radiológico no está actualizado, incumpliendo lo establecido en el artículo 19 “Programa de Protección Radiológico” del RD 1085/2009.

6. No se ha enviado al CSN el informe periódico bienal de la instalación de radiodiagnóstico (tipo 2), incumpliendo el apartado g) del artículo 18 “Obligaciones del titular de la instalación” del RD 1085/2009.

7. Los trabajadores expuestos de la instalación no han recibido formación e instrucción, inicial y periódica, en relación con los riesgos radiológicos asociados a su trabajo y con las normas y procedimientos a aplicar para el adecuado desarrollo del mismo, incumpliendo lo establecido en el artículo 19 “Programa de Protección Radiológica”, -1. Medidas de prevención - aptado g)-, del RD 1085/2009.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

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 RD 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y el RD 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento 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.

En Vitoria-Gasteiz el 20 de enero de 2023.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.02.20 12:23:13 +01'00'

Fdo.:
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 clínica dental, para que, con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Nuevo ejemplar, imprimido el 20 de febrero de 2023 al no haber sido tramitada el acta enviada con fecha 20 de enero de 2023.

En ...., a.....de.....de 2023.

Fdo.: .....

Cargo.....

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/BI-0476/2022 de fecha 2 de febrero de 2023 correspondiente a la inspección realizada el 22 de diciembre de 2022 a la Clínica Dental Cabo Marcos SL, sita en la de Bilbao (Bizkaia), el titular de la instalación aporta varios documentos en respuesta a las desviaciones del acta.

El inspector autor de la inspección y de la presente diligencia desea manifestar lo siguiente respecto a cada una de ellos:

Desv.1) La modificación de la instalación de Rayos x quedó inscrita el 21 de diciembre de 2022. La desviación nº 1 queda corregida.

Desv.2) No se aportan pruebas de la señalización del gabinete 1. La desviación se mantiene.

Desv.3) No se aportan evidencias de la vigilancia de las zonas vigilada/controlada de los gabinetes 1, 3 y panorámico. La desviación se mantiene.

Desv.4) El Programa de asignación de dosis en base a la dosimetría de área no se encuentra actualizado. La desviación se mantiene.

Desv.5) El PPR no se encuentra actualizado. La desviación se mantiene.

Desv.6) El informe periódico 2021-2022 corrige la desviación nº 6.

Desv.7) La formación e instrucción impartida al personal de la instalación el 29 de diciembre de 2022 corrige la desviación nº 7.

Firmado digitalmente por

En Vitoria-Gasteiz, el 9 de febrero de 2023.

Fecha: 2023.02.09 15:53:57 +01'00'

Fdo:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

Antecedentes: El pasado 9 de febrero de 2023 se redactó una diligencia como resultado del trámite del acta CSN-PV/AIN/01/RX/BI-0476/2022 de fecha 2 de febrero de 2023, correspondiente a la inspección realizada el 22 de diciembre de 2022 a la Clínica Dental Cabo Marcos SL, sita en la , de Bilbao (Bizkaia). En esta primera diligencia se dieron por corregidas las desviaciones nos 1, 6 y 7, manteniéndose las otras cuatro con nos 2, 3, 4, 5.

Posteriormente, el pasado 13 de febrero de 2023 el titular de la RX/BI-0476 volvió a enviar documentación como parte de un segundo trámite al mismo acta de inspección.

Analizada la documentación aportada en este segundo trámite, se vuelve a redactar otra diligencia -segunda-, que queda como sigue:

- Desv.2) Las fotografías muestran que el gabinete 1 se encuentra señalizado como zona vigilada de acuerdo a la norma UNE 73.302-2018. La desviación nº 2 queda corregida.

- Se mantienen las desviaciones 3, 4 y 5.

Asimismo, el inspector desea dejar constancia que en ninguno de los dos trámites anteriores el titular de la instalación aportó original del acta firmado. Por ello, con fecha de hoy se vuelve a imprimir un nuevo ejemplar del acta de inspección.

En Vitoria-Gasteiz, el 20 de febrero de 2023.

irmado
digitalmente por

Fecha: 2023.02.20
12:34:31 +01'00'

Fdo:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *