



## ACTA DE INSPECCIÓN

, Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para la Comunidad Foral de Navarra,

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día once de febrero de dos mil veintidós, en la **CLÍNICA DENTAL ARROSADIA**, sita en la \_\_\_\_\_, en PAMPLONA (Navarra), con NIF \_\_\_\_\_

La visita tuvo por objeto el control del funcionamiento de la instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico, ubicada en el emplazamiento referido, cuyo código de registro es NA-1568 a nombre de \_\_\_\_\_, y cuya última notificación de inscripción fue realizada en fecha 2 de julio de 2020. \_\_\_\_\_

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, odontóloga titular de la clínica, quien aceptó la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la Protección Radiológica. \_\_\_\_\_

La titular de la instalación fue advertida previamente al inicio de la inspección 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 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 realizadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal antes citado, resulta que:

### **UNO. INSTALACIÓN**

- La instalación consistía en tres salas, en las cuales se encontraban instalados los siguientes equipos:





- \* Sala 1. Un equipo de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con nº de serie \_\_\_\_\_, de 70 kV y 8 mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente.
- \* Sala 2. Un equipo de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con nº de serie \_\_\_\_\_, de 70 kV y 8 mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente.
- \* Sala 3. Un equipo de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con nº de serie \_\_\_\_\_, de 70 kV y 7 mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. -----

- Los equipos disponían de sus correspondientes placas de identificación. -----

- Según se manifestó, las paredes de la sala 3 y su puerta de acceso se encontraban plomadas. -----

- Con dichos equipos se utiliza la técnica digital. -----

- Las salas se encontraban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra las radiaciones ionizantes, disponiendo de medios para establecer un acceso controlado. -----

**DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN**

- Estaba disponible el siguiente material de protección radiológica: un delantal plomado y un protector tiroidal, ambos de 0,3 mm de espesor. -----

**TRES. NIVELES DE RADIACIÓN**

- Fueron medidos los niveles de radiación, en los puestos ocupados por la operadora de los equipos, en el exterior de las salas, con los siguientes resultados:

- \* Sala 1. Condiciones de disparo: 70 kV, 8 mA y 0,1 s. Tasa de dosis: \_\_\_\_\_.
- \* Sala 2. Condiciones de disparo: 70 kV, 8 mA y 0,1 s. Tasa de dosis: \_\_\_\_\_.
- \* Sala 3. Condiciones de disparo: 70 kV, 7 mA y 10 s. Tasa de dosis: Fondo radiológico ambiental. En la rendija entre el dintel y la puerta. Tasa de dosis: \_\_\_\_\_

Copia electrónica auténtica de documento papel, obtenida por Gobierno de Navarra, el 16 de marzo de 2022





#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaba disponible una acreditación para dirigir el funcionamiento de la instalación a nombre de .....

- Realizan el control dosimétrico de la trabajadora clasificada como expuesta, D.ª ....., mediante el uso de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por firma "....." de Madrid, archivándose los informes dosimétricos correspondientes, en los cuales no se reseñaba ninguna dosis anómala. ----

- La trabajadora expuesta a las radiaciones estaba clasificada como categoría "B".

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaban disponibles el Programa de Protección Radiológica de la instalación y las Normas Básicas de Protección Radiológica. ....

- Estaban disponibles los informes de los controles de calidad del equipo, así como los de la medida de la radiación y cálculo de dosis a pacientes, realizados por la UTPR de Madrid. Que la última revisión fue realizada en fecha 19/10/21. --

- Estaba disponible un certificado de conformidad de la instalación de fecha 18/11/21. ....

- Estaba disponible el contrato de prestación de servicios entre la UTPR y el titular de la instalación de fecha 30/09/20. ....

- Según se manifestó, los equipos no habían sido intervenidos ni reparados desde su instalación. ....

- Según informó la UTPR, habían remitido al CSN el informe periódico de actividades. ....





## SEIS. DESVIACIONES

- Las pruebas de aceptación de los equipos no contaban con la firma del representante técnicamente cualificado del comprador. -----

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 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y el RD 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, se levanta y suscribe la presente Acta por triplicado en la sede del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, en Pamplona a once de febrero de dos mil veintidós.

-----  
**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la **CLÍNICA DENTAL ARROSADIA**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



## CERTIFICADO DE ACEPTACION, INSTALACION Y USO

Como representante y/o titular de la clínica/centro radiológico está en total acuerdo con la instalación del equipo , de la marca

Asimismo y una vez realizadas todas las pruebas y test de funcionamiento, certifica haber recibido el curso de utilización del equipo de manera satisfactoria y encontrarse capacitado para su uso a partir de este momento.

se reserva el derecho de incluir, si fuera necesario, un importe extra adicional si, por algún motivo y una vez demostrado el correcto funcionamiento del equipo, la persona responsable del centro o clínica solicitara una nueva revisión o curso de capacitación a fin de mejorar y/o perfeccionar el uso del aparato o eliminar dudas en relación con el funcionamiento del susodicho equipo.

Aceptado con fecha **25/09/2020**

P.P. representante clínica o centro

P.P. Antasis Asistencia Técnica, S.L.

Firmado digitalmente por

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.02.14  
13:28:46 +01'00'

Razón: Soy el autor de este documento  
Ubicación: la ubicación de su firma aquí  
Fecha: 2020.11.30 09:48:46 -01'00'  
Foxit PhantomPDF Versión: 10.1.0

**CERTIFICADO DE  
ACEPTACION,  
INSTALACION Y USO**

Como representante y/o titular de la clínica/centro radiológico está en total acuerdo con la instalación del equipo , de la marca .

Asimismo y una vez realizadas todas las pruebas y test de funcionamiento, certifica haber recibido el curso de utilización del equipo de manera satisfactoria y encontrarse capacitado para su uso a partir de este momento.

se reserva el derecho de incluir, si fuera necesario, un importe extra adicional si, por algún motivo y una vez demostrado el correcto funcionamiento del equipo, la persona responsable del centro o clínica solicitara una nueva revisión o curso de capacitación a fin de mejorar y/o perfeccionar el uso del aparato o eliminar dudas en relación con el funcionamiento del susodicho equipo.

Aceptado con fecha **25/09/2020**

P.P. representante clínica o centro

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.02.14 13:28:06  
+01'00'

P.P. Antasis Asistencia Técnica, S.L.

Firmado digitalmente por

Razón: Soy el autor de este documento  
Ubicación: la ubicación de su firma aquí  
Fecha: 2020.11.30 09:46:29+01'00'  
Foxit PhantomPDF Versión: 10.1.0

## PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE EQUIPO DE RADIODIAGNÓSTICO DENTAL

IDENTIFICACIÓN DEL COMPRADOR		
Titular :		N.I.F./C.I.F. :
Teléfono :	@mail :	
Dirección :		
C.P. : 31006	Localidad : PAMPLONA	Provincia : NAVARRA
Nombre de la instalación : <small>(si es distinto al del titular)</small>		
Representante del comprador :		
Cargo del representante :		N.I.F. :

SUMINISTRADOR / INSTALADOR		
Suministrador :	C.I.F. :	Autorización :
Instalador :	C.I.F. :	Autorización :
Técnico que realiza la prueba :		D.N.I.
Fecha en que realiza la prueba : 9 de octubre de 2020		

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO			
Fabricante :			
País : FINLANDIA		Código organismo notificador CE del fabricante :	
Tipo de equipo : PANORAMICO DIGITAL			
Generador :	nº serie :	kV máx :	mA máx :
Año de fabricación del generador : 2014		Código organismo notificador CE del generador :	
Tubo de RX :	nº serie :	kV máx :	mA máx :
Año de fabricación del tubo de RX : 2014		Código organismo notificador CE del tubo de RX : 537	
No aplica marcado CE : <input type="checkbox"/>		Código de registro de industria de la instalación de procedencia : ---	

RESUMEN DEL INFORME TÉCNICO DE RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE ACEPTACIÓN				
Instrumento de medida : Multímetro no invasivo		nº serie	calibrado el 13 de Mayo de 2016 por	
Código	Prueba y parámetros	Valor	Tolerancia (*)	Resultado
PC-001	Tamaño del campo de radiación			Dentro de tolerancias
PC-002	Alineamiento tubo-receptor de imagen			Dentro de tolerancias
PC-003	Exactitud de la tensión			Dentro de tolerancias
PC-004	Reproducibilidad de la tensión			Dentro de tolerancias
PC-005	Filtración: Capa Hemirreductora			Dentro de tolerancias
PC-006	Visualización de la forma de onda	No disponible		Dentro de tolerancias
PC-007	Exactitud del Tiempo de exposición			Dentro de tolerancias
PC-008	Reproducibilidad del Tiempo de exposición			Dentro de tolerancias
PC-009	Valor del Rendimiento			Dentro de tolerancias
PC-010	Repetitibilidad del Rendimiento			Dentro de tolerancias
PC-011	Variación del rendimiento con corriente y carga			Dentro de tolerancias
PC-012	Ruido de la imagen	NO SE APRECIA	Ver fantasmas de bolas en DATOS	Dentro de tolerancias

(\*) Tolerancias del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (SEFM)

En presencia del representante del comprador técnicamente cualificado se aceptan los resultados de las pruebas de aceptación previas a su uso clínico realizadas al equipo de radiodiagnóstico dental arriba indicado de acuerdo con el RD 1976/1999 revisión 2011.

**\* Se informa de la OBLIGACIÓN del CLIENTE de la presentación de estos documentos a la Consejería de Industria correspondiente**

En PAMPLONA, a 9 de octubre de 2020

Firmado digitalmente por

Fecha:  
2020.11.19  
13:17:28 +01'00'

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.02.14 13:25:40 +01'00'

Fdo: Técnico

Fdo: Suministrador y selló

Fdo: Representante del comprador

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GN/AIN/01/RX/NA-1568/22 de fecha 11 de febrero de 2022, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada:  
Se acepta la documentación aportada, que subsana la desviación.

En Pamplona, a 16 de marzo de 2022

EL INSPECTOR



Fdo