



ACTA DE INSPECCIÓN

D. _____, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 28 de enero de 2020 en la Clínica Dental OIZ, sita en el _____ en Durango, Bizkaia, inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico médico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-0042
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-0042
- * **Titular:** OIZ, Instituto Médico Odontológico S.L.
- * **C.I.F./N.I.F.:** _____
- * **Teléfono:** 94 6202006
- * **Tipo de instalación:** DOS. Dental no intraoral (ortopantomografía).
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha de última declaración:** 1 de diciembre de 2017
- * **Fecha inscripción en el registro:** 19 de enero de 2018
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. _____ gerente de la entidad titular, y D^a _____ directora de la instalación de radiodiagnóstico, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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



OBSERVACIONES

UNO. EQUIPOS.

- La instalación dispone de los siguientes cinco equipos de rayos X:

- Equipo 1: dental intraoral,

- Marca:
- Modelo:
- Nº de serie generador:
- Tensión máxima:
- Intensidad máxima:
- Tubo marca:
- Tubo modelo:
- nº serie tubo:

- Equipo 2: dental intraoral,

- Marca:
- Modelo:
- Nº de serie generador:
- Tensión máxima:
- Intensidad máxima:
- Tubo marca:
- Tubo modelo:
- nº serie tubo:

- Equipo 3: dental intraoral,

- Marca:
- Modelo:
- Nº de serie generador:
- Tensión máxima:
- Intensidad máxima:
- Tubo marca:
- Tubo modelo:
- nº serie tubo:
- Carcasa tubo mod.
- Carcasa tubo n/s

- Equipo 4: dental intraoral,

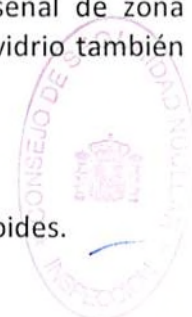
- Marca:
- Modelo:
- Nº de serie generador:
- Tensión máxima:
- Intensidad máxima:
- Tubo marca:
- Tubo modelo:
- nº serie tubo:



- Equipo 4: ortopantomógrafo, sala dedicada:
 - Marca:
 - Modelo:
 - Tipo
 - Nº de serie:
 - Tensión máxima:
 - Intensidad máxima:
 - Tubo marca:
 - Tubo modelo:
 - nº serie tubo:
- Los equipos existentes se corresponden con los declarados por el titular el 1 de diciembre de 2017 y reflejados en la inscripción de fecha 19 de enero de 2018 en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco

DOS. INSTALACIÓN

- 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 cuatro equipos intraorales se encuentran en sendos gabinetes de odontología. El equipo ortopantomógrafo está ubicado en una dependencia de uso exclusivo.
- En el interior de cada uno de los gabinetes que cuentan con equipo intraoral existe señal de zona radiactiva vigilada con riesgo de irradiación.
- El disparo de los equipos intraorales es realizado desde el exterior de los gabinetes, en un pasillo central.
- La dependencia que aloja al ortopantomógrafo presenta en su entrada señal de zona controlada. La puerta de acceso está plomada; incorpora una ventana con vidrio también plomado.
- Existe aviso a posibles embarazadas en la sala de espera de la clínica.
- Disponen de dos delantales plomados; uno de ellos incorpora collarín para tiroides.



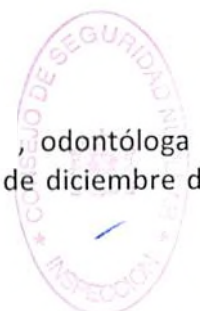
TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El último certificado de conformidad de equipo para su registro fue emitido para el equipo número 5, ortopantomógrafo que sustituía a otro preexistente, por _____ (27 de junio de 2017). Los anteriores, por _____ (12 de julio de 2016, Casa Schmidt 15 de junio de 2015).
- El certificado original de conformidad sobre el proyecto de la instalación para su registro fue emitido por la UTPR _____, con fecha 8 de febrero de 2015; el último, por la misma UTPR en fecha 16 de noviembre de 2017.
- Se mostró a la inspección contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la UTPR _____ y de fecha 28 de marzo de 2011. La cláusula 1ª de las condiciones generales de dicho contrato recoge la obligación por parte de la UTPR de informar al CSN de las circunstancias adversas a la seguridad de las cuales tenga conocimiento en el desarrollo de sus funciones.
- La instalación dispone de un Programa de Protección Radiológica (PPR) preparado por la misma UTPR _____, con fecha 19 de julio de 2017; no está firmado por el titular.
- El Programa de Protección Radiológica identifica esta instalación en concreto con su titularidad, ubicación y sus cinco equipos. En el capítulo "Recursos Humanos" identifica únicamente a la directora de la instalación.
- El Programa de Protección Radiológica incluye medidas de prevención, de control, de vigilancia y administrativas, si bien todas ellas son genéricas.
- El PPR marca criterios de "carácter general" para la clasificación radiológica de las salas de rayos X: zona vigilada para, entre otras, los interiores de consultas dentales con equipos de rayos X intraorales; zona controlada para las salas con equipos panorámicos y CBCT; zona de permanencia limitada para el interior de las salas de rayos X y quirófanos.
- En cuanto a la señalización de zonas, el PPR contempla que las zonas no se señalizarán cuando el valor informativo de la señal pudiera oponerse a otro tipo de valor superior (aprensión...); criterio aplicable a las salas dentales con disparador externo junto a su puerta de acceso.
- El PPR efectúa 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 trabajadores de categoría B, el resto en general.

- El PPR contempla que, siempre y cuando los trabajadores hayan sido clasificados como de categoría B, se podrá utilizar dosimetría de área. En tal caso las lecturas mensuales de los dosímetros serán asignadas a cada uno de estos trabajadores como la dosis por él recibida.
- 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 normas y procedimientos de trabajo para la realización de exploraciones por rayos X; generales y específicas para radiodiagnóstico dental.
- El titular dispone de un "Programa de asignación de dosis a los trabajadores", sin fecha; preparado para esta instalación por la UTPR. Dicho "Programa..." determina el método, pero no la periodicidad de la asignación de dosis a los trabajadores.
- Se facilitó a la inspección el informe correspondiente al control de calidad efectuado por en fecha 15 de noviembre de 2019. 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 incluye estimación de la dosis a paciente para cada equipo de la instalación, y concluyen que en todos los casos resultan conformes. No identifica al radiofísico autor de esas estimaciones.
- El último certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 fue emitido por la UTPR con fecha 26 de octubre de 2018.
- Se manifestó que no han necesitado intervenciones de asistencia técnica para los equipos de rayos X y que para tales menesteres cuentan con las
- Manifestaron haber enviado recientemente al CSN el informe bienal, si bien no mostraron evidencia de tal remisión. Consta la recepción, en fecha 13 de febrero de 2017, del informe correspondiente al bienio 2015-2016.

CUATRO. PERSONAL.

- Dirige la instalación de radiodiagnóstico D^a, odontóloga y acreditada para tal función según diploma emitido por RPC con fecha 18 de diciembre de 1999 tras superar curso homologado por el Consejo de Seguridad Nuclear.



- Se manifestó que además de la directora manejan los equipos de rayos X otras dos personas: D^a Ambas disponen también de acreditación para dirigir instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, de fechas 26 de noviembre de 2014 y 27 de noviembre de 2018 respectivamente.
- El control dosimétrico del personal se lleva a cabo mediante dosimetría de área. Utilizan dos dosímetros de área: "Area 1, 2, Oiz Control", leídos por el
- Fueron mostradas a la inspección las lecturas dosimétricas hasta diciembre de 2019 inclusive. Sus valores, incluso los acumulados, son todos iguales a cero.
- No existe un censo formal de las trabajadoras clasificadas como expuestas, ni se ha realizado ninguna asignación explícita de dosis a las trabajadoras.

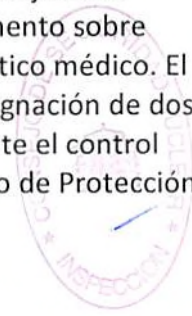
CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se realizaron medidas de tasa de dosis y de dosis:
 - Con el equipo nº 5; ortopantomógrafo al realizar exploraciones completas, sin paciente ni otro dispersor, y con valores: tiempo
 - entre la posición de disparo y la ventana de la puerta de acceso.
 - dosis acumulada tras este disparo.
 - dentro de la sala del ortopantomógrafo, frente a la ventana de cristal.
 - dosis acumulada tras este segundo disparo.

Antes de abandonar la instalación el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas a lo largo de la inspección. Se refleja a continuación una desviación observada durante la misma.

SEIS. DESVIACIONES.

1. No se dispone de los historiales dosimétricos actualizados de las trabajadoras expuestas, prescritos por el art. 19 3. b) del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. El titular no efectúa las asignaciones de dosis que su "Programa de asignación de dosis a los trabajadores" establece, y por tanto no se realiza correctamente el control dosimétrico del personal que demanda el RD 783/2001, Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes en sus arts. 27 y 28/29.





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 3 de febrero de 2020.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'A' followed by a horizontal line.

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.

Firmado
digitalmente por

En....., a.....de.....de 2020

Fdo.:

Cargo.....