

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 19 de diciembre de 2022 en la Clínica Interdental, CB, sita en la de Vitoria-Gasteiz (Araba), inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * Ref. CSN: RX/VI-0022
- * Ref. Gobierno Vasco: IRDM/01-0022
- * Titular:
- * CIF:
- * Teléfono:
- * Tipo de instalación: DOS. Dental panorámico (art. 17 RD 1085)
- * Finalidad de esta inspección: Control.

La inspección fue recibida por , Propietario y operador de la clínica dental, 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.



OBSERVACIONES

UNO. INSTALACIÓN:

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

Gabinete 1 (Equipo Intraoral)

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

Gabinete 1 (Equipo Panorámico)

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

Gabinete 2 (Equipo Intraoral)

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

Gabinete 3 (Equipo Intraoral)

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

- Los cuatro equipos disponen de marcado CE.
- Los equipos se encuentran distribuidos en tres gabinetes que están 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; el gabinete 1 como Zona Controlada y los gabinetes 2 y 3 como Zona Vigilada; los tres con riesgo de irradiación externa.
- Los gabinetes disponen de acceso controlado mediante puertas independientes.
- Los accionamientos de los equipos se realizan mediante pulsadores ubicados en el exterior de los gabinetes, siempre con la puertas cerradas, se manifiesta.
- Las puertas disponen de pequeñas ventanas que permiten ver los equipos desde el exterior.



- Junto al pulsador de disparo del equipo panorámico en la pared hay una ventana rectangular de dimensiones reducidas que permite ver el equipo panorámico desde el exterior. El equipo panorámico se encuentra al fondo del gabinete 1.
- En la sala de espera de pacientes hay un cartel de aviso a mujeres embarazadas.
- La instalación dispone de prendas de protección personal plomadas (delantal y collarín) 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 para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, emitida por _____ el 21 de octubre de 2005.
- Para operar los equipos de rayos X se dispone de una acreditación de operador a favor de _____, emitida también por la misma UTPR el 28 de mayo de 1999.
- Los únicos en manejar los equipos de rayos X son la directora y el operador (categoría B), se manifiesta.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se ha venido realizando hasta diciembre de 2022 mediante un dosímetro de área ubicado en el pasillo exterior entre los gabinetes 1 y 2, contratado con el _____. Su historial dosimétrico actualizado hasta noviembre de 2022 presenta valores nulos.
- Con posterioridad a la fecha de inspección, se aportan evidencias fotográficas de la contratación con el mismo centro lector de un segundo dosímetro de área, cuya ubicación es el exterior del gabinete 3, junto al pulsador de disparo.
- No se dispone de un procedimiento de asignación de dosis asociado a la dosimetría de área particularizado / actualizado.
- Con posterioridad a la fecha de inspección se aportó un registro de la puesta en común del PPR a cinco trabajadores de la clínica dental (operador, higienistas y recepcionista), según consta en listado con firmas de los asistentes.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- El 15 de diciembre de 2022 se solicitó en el Registro de instalaciones de rayos X la modificación de la inscripción de la IRDM/01-0022. Dicha instalación queda clasificada como tipo DOS, según el artículo 17 del RD 1085/2009. La anterior modificación era de fecha 7 de julio de 2022.



- Dicha solicitud contempla la retirada de un equipo viejo y adquisición de otro nuevo:
 - o Retirada del equipo viejo: Marca _____ n/s (kV y mA) con tubo _____ n/s .
 - o Adquisición del nuevo equipo: Marca _____ n/s (kV y mA) con tubo _____ n/s .
- El 7 de octubre de 2022 la empresa _____ (_____) retiró el equipo viejo marca _____ con nos/s _____ y _____ , según certificado de retirada firmado y emitido por el 1 de diciembre de 2022.
- También el 7 de octubre de 2022 la misma empresa _____ instaló el nuevo equipo marca _____ con nos/s _____ y _____ , y realizó las pruebas de aceptación; se dispone del informe de resultados técnicos.
- El titular de la instalación tiene firmado con la UTPR _____ un contrato de prestación de servicios de fecha 4 de abril de 2011, 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 Programa de Protección Radiológica (PPR) y el Programa de Garantía de Calidad (PGC).
- La instalación dispone de un PPR de fecha 15 de diciembre de 2022 particularizado a la instalación. También figuran unas normas básicas y procedimientos de trabajo adecuados a las salas de radiodiagnóstico dental.
- El 12 de mayo de 2022 la UTPR _____ realizó el control de calidad a los cuatro equipos de rayos X por entonces existentes en la instalación. También realizó la vigilancia de los niveles de radiación y la estimación de las dosis a pacientes, con resultados satisfactorios; todo ello, según informe donde se identifica al técnico encargado de realizarlo.
- Posteriormente, el 12 de diciembre de 2022, tras la adquisición del nuevo equipo Canon con nos/s 706T0095 y 1L31941, la misma UTPR realizó también control de calidad, vigilancia de los niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes, con resultados satisfactorios, según informe firmado por el técnico.
- El 7 de septiembre de 2022 la UTPR _____ emitió el Certificado Periódico de Conformidad de la instalación. Dicho Certificado se encuentra firmado por el Jefe de la UTPR y en él no figuran No Conformidades.
- El titular de la instalación no ha enviado al CSN el Informe Periódico de la instalación de radiodiagnóstico médico.



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 el entorno de los gabinetes de la instalación y usando agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:
 - Gabinete 1, con el equipo intraoral:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta del gabinete, en la manilla y en la ventana.
 - Fondo radiológico junto al pulsador de disparo.
 - Gabinete 1, con el equipo panorámico a _____ kV, _____ mA y 15 seg:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta, a nivel de suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la ventana de la puerta.
 - Fondo en la ventana de dimensiones reducidas de la pared.
 - Fondo junto al pulsador de disparo.
 - Fondo en el puesto de recepción.
 - Gabinete 2, con el equipo intraoral:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx en contacto con la puerta.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la ventana de la puerta.
 - Fondo junto al pulsador de disparo.
 - Gabinete 3, con el equipo intraoral:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx en contacto con la puerta.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la ventana de la puerta.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en la sala de espera de pacientes, en contacto con la pared.
 - Fondo junto al pulsador de disparo.
- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de la representante del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación, se identifican las desviaciones más significativas.

CINCO. DESVIACIONES:

1. 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.





2. 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.



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 17 de enero de 2023.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2023.01.17
12:38:05 +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.

En Vitoria....., a 19 de Enero..... de 2023.

Fdo.:

Cargo GERENTE.....



DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/VI-0022/2022 correspondiente a la inspección realizada el 19 de diciembre de 2022 a la Clínica Interdental, CB, sita en la Vitoria-Gasteiz (Araba), el propietario de la Clínica Dental aporta cuatro documentos al contenido del acta.

El inspector autor de la inspección y de la presente diligencia desea manifestar lo siguiente:

1. El Programa de asignación de dosis asociado a la dosimetría de área, junto con la ampliación del segundo dosímetro área corrige la desviación nº 1
2. El justificante de envío del informe periódico (bienal), junto con la copia del informe periódico (2021-2022) corrige la desviación nº 2.

En Vitoria-Gasteiz, el 19 de enero de 2023.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2023.01.19
17:40:46 +01'00'

Fdo:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

