

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 9 de marzo de 2023 en la clínica dental , sita en el Santutxu, Bilbao, inspeccionó la instalación de rayos X para diagnóstico dental allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-0509
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-0509
- * **Titular:**
- * **N.I.F.:**
- * **Teléfono:**
- * **Tipo de instalación:** DOS. Radiodiagnóstico dental panorámico.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Última inscripción en el registro:** 22 de enero de 2021
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por el titular, , y , quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológicas.

El 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. EQUIPOS.

- La instalación dispone de los siguientes cuatro equipos:

- Equipo 1: dental intraoral:

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

- Equipo 2: dental intraoral:

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

- Equipo 3, dental intraoral:

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

- Equipo 4: ortopantomógrafo:

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



- Los equipos comprobados se corresponden con los declarados por el titular el 19 de enero de 2021 y reflejados en la inscripción de fecha 22 de ese mismo mes en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
- Los equipos presentan marcado , , Y .

DOS. INSTALACION.

- 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 tres equipos intraorales se encuentran en sendos gabinetes de odontología, con su disparador en el exterior de los mismos.
- El equipo ortopantomógrafo está ubicado dentro del tercer gabinete dental; el cual aloja al equipo 3, n/s l, sin partición especial. Su pulsador de disparo está situado fuera del gabinete, junto a su puerta, y se manifestó que cuando se realiza alguna exploración en el ortopantomógrafo nadie más que el paciente explorado permanece en el gabinete nº 3.
- La puerta de los gabinetes Nos. 1 y 2 con equipos intraorales, presentan señales de zona vigilada.
- La puerta del gabinete nº 3, conteniendo el otro equipo intraoral y el ortopantomógrafo, presenta señal de zona controlada.
- La puerta de acceso al gabinete nº 3 está plomada e incorpora una ventana con vidrio también plomado.
- Existe aviso para posibles embarazadas en la sala de espera y en la entrada a cada sala.
- Disponen de dos delantales plomados y de un protector de tiroides. 10/3 15:00



TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Fue mostrado a la inspección contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la UTPR con fecha 17 de noviembre de 2011 y renovable anualmente. Dicho contrato recoge explícitamente en el punto 1 de sus condiciones generales 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
- Disponen de un Programa de Protección Radiológica (PPR) preparado para esta instalación por la UTPR y firmado por el titular con fecha 2 de diciembre de 2022.
- El Programa de Protección Radiológica identifica esta instalación en concreto con su titularidad, ubicación y sus cuatro equipos de rayos X. En el capítulo "Recursos Humanos" recoge únicamente al director de la instalación, coincidente con el titular y a quien identifica nominalmente.
- El Programa de Protección Radiológica incluye medidas de prevención, de control, de vigilancia y administrativas, si bien todas ellas son genéricas.
- 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.
- Para la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos el PPR contempla dos posibilidades: dosimetría individual y de área, propugnando en este segundo caso asignar mensualmente a cada trabajador expuesto las lecturas de los dosímetros de área. En el apartado "Recursos humanos", sin embargo, propugna dosimetría personal para el único trabajador identificado como expuesto.
- El anexo 1 del PPR establece, exclusivamente para el momento de uso del equipo de rayos X, la clasificación de zona controlada para las salas que alberguen equipos panorámicos o CBCT y zona vigilada para los gabinetes dentales con equipo intraoral.
- El PPR efectúa en su anexo 2 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, el resto en general, quedan clasificados en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes como trabajadores de categoría B.
- En el PPR figuran (anexo 3) normas y procedimientos de trabajo para la realización de exploraciones por rayos X; generales y específicas para radiodiagnóstico dental.



- Fue mostrado a la inspección el informe, de fecha 1 de diciembre de 2022, correspondiente al control de calidad efectuado por [redacted] a los cuatro equipos existentes en la clínica. 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 identifica al técnico autor e incluye estimación de la dosis a paciente para cada equipo de la instalación, si bien no especifica el radiofísico autor de esas estimaciones.
- Se facilitó a la inspección un "Certificado de conformidad de la instalación 2022" emitido con fecha 2 de diciembre de 2022 por la UTPR [redacted].
- Dicho certificado refleja como desviación que "La dotación de dosímetros es insuficiente".
- No consta la presentación ante el CSN ni Gobierno Vasco del informe periódico correspondiente al período 2019-2020. Fue mostrado informe, en preparación y el cual manifestaron presentarán en plazo, para el bienio 2021-2022.
- No constan intervenciones de asistencia técnica para los equipos de rayos X; manifestaron no haberlas necesitado.

CUATRO. PERSONAL.

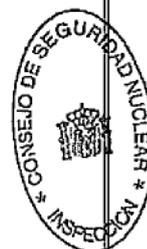
- Dirige esta instalación de rayos X su titular, [redacted], acreditado para ello tras cursar y superar curso emitido por [redacted] en fechas 12-14 de febrero de 1998; curso previamente homologado por el CSN el 21 de enero de 1993.
- Disponen de acreditación para operar los equipos de rayos X [redacted], según diploma emitido por [redacted] con fecha 21 de diciembre de 2001 tras curso entre fechas 17 y 21 de diciembre; curso previamente homologado por el CSN el 18 de febrero de 1998 y también [redacted] con diploma de fecha 21 de diciembre de 2012 tras mismo curso homologado y celebrado entre el 17 y el 21 de ese diciembre de 2012.
- El titular y director manifestó al inspector que los equipos de rayos X únicamente son manejados por esas tres personas.
- Para el control dosimétrico hasta diciembre de 2022 utilizaron un dosímetro individual nominalmente asignado al director y titular de la instalación, contratado y leído por el [redacted].



- Están disponibles las lecturas dosimétricas de ese dosímetro individual hasta diciembre de 2022 inclusive. Su acumulado en dosis profunda a diciembre de 2022 es de fondo.
- En enero de 2022 sin embargo el centro lector hizo una asignación administrativa de dosis (mSv, mSv) por no envío de dosímetro entre mayo y junio de 2021. En febrero de 2022 la instalación solicitó la revocación de dicha asignación administrativa y su sustitución por la media de los doce meses anteriores, la cual resultaba ser igual a cero
- Desde enero de 2023, además del control dosimétrico individual del director utilizan dosimetría de área para las otras dos personas acreditadas y otras posibles a futuro. Utilizan dos dosímetros de área: uno situado en la entrada al gabinete 3, junto al disparador del equipo ortopantomógrafo, y el otro en la pared del gabinete 1 y próximo a los disparadores de los equipos 1 y 2.
- El Programa de Protección Radiológica de la instalación incluye un procedimiento de asignación de dosis el cual consiste en adjudicar a cada uno de las trabajadoras expuestas las lecturas mensuales de los dosímetros de área.
- No se dispone aún de lecturas de los dosímetros de área.

CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN

- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis con el detector de la Inspección marca modelo , n/s , calibrado el 18 de octubre de 2021 en el , sin paciente ni otro dispersor los valores medidos fueron según sigue:
- En la puerta de acceso al gabinete UNO; al realizar un disparo correspondiente a una radiografía intraoral con el equipo nº 1: n/s con parámetros kV y tiempo de disparo 0,34 segundos::
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. junto al disparador, en la posición de la operadora.
 - μSv dosis acumulada tras este disparo.
- En el exterior del gabinete nº 3, al realizar una exploración en el ortopantomógrafo con parámetros kV, mA y 12 segundos; sin paciente:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. frente al cristal de la puerta de la sala.
 - μSv dosis acumulada tras este primer disparo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. junto al disparador del equipo.
 - μSv dosis acumulada tras estos dos disparos.



Antes de abandonar la clínica el inspector mantuvo una reunión de cierre con el titular en la cual se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. Se refleja a continuación la única desviación observada:

SEIS. DESVIACIONES.

1. El titular no ha presentado el último informe periódico correspondiente al período 2019-2020, incumpliendo lo establecido en el apartado g) del art. 18, obligaciones del titular, del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.





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 1029/2022 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.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.03.15

11:03:10 +01'00'

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.

En Bilbao a 8 de Mayo de 2023

Fdo.:

Cargo

