

2016 URT. 2 8

ORDUA / HORA:

ACTA DE INSPECCIÓN		SABEDA	INTEERA
Zk.	74358	Zk.	—

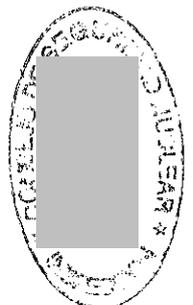
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 16 de diciembre de 2015 en la Clínica Garai Hertz Klinika, sita en [REDACTED], Aretxabaleta (Gipuzkoa), inspeccionó la instalación clínica dental allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/SS-0379
- * **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0379
- * **Titular:** [REDACTED]
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Tipo de instalación:** DOS. Panorámico.
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Fecha inscripción en el registro:** 13 de febrero de 2012
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Directora de la clínica, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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

- La instalación dispone de los siguientes cuatro equipos:

- Equipo 1 (Sala 1. Dental intraoral)

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: TLXB307
- Tensión máxima: 70 kV
- Intensidad máxima: 7 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Tubo nº serie: 537046

- Equipo 2 (Sala 2. Dental panorámico)

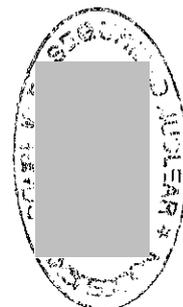
- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: B60275
- Tensión máxima: 85 kV
- Intensidad máxima: 10 mA.
- Tubo modelo: KL-5
- Tubo nº serie: 041183

- Equipo 3 (Sala 3. Dental intraoral)

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: WDYA495
- Tensión máxima: 60 kV
- Intensidad máxima: 7 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Tubo nº serie: 0813098

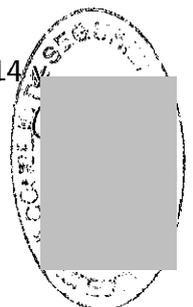
- Equipo 4 (Sala 4. Dental intraoral)

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: YCYA 040
- Tensión máxima: 60 kV
- Intensidad máxima: 7 mA.
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Tubo nº serie: 1004205

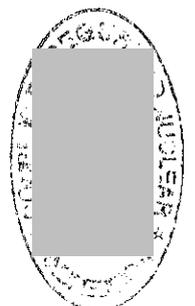




- La instalación queda clasificada como de tipo DOS, instalación dental no intraoral, según el artículo 17 del R.D. 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Los cuatro equipos de rayos X coinciden con los inscritos en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, de fecha 13 de febrero de 2012 (IRDM/20-0379).
- Se dispone de certificado de conformidad de la instalación emitido por la UTPR [REDACTED] el 26 de febrero de 2014, con sello y firma del jefe de la UTPR.
- Se mostraron a la inspección las pruebas de aceptación del equipo 1 ([REDACTED]) y del equipo 3 ([REDACTED]), realizadas en ambos casos por la empresa [REDACTED] (ERX/BI-0004/96): las primeras realizadas el 4 de diciembre de 2007; las segundas de fecha 29 de septiembre de 2008, según certificados emitidos por la EVAT ERX/BI-0004/96.
- Se dispone de contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la UTPR [REDACTED] (UTPR/BI-0002). En el contrato firmado por ambas partes el 13 de enero de 2012 se indica que la duración inicial es de doce meses, prorrogable automáticamente por periodo idéntico.
- La instalación dispone de un Programa de Garantía de Calidad (PGC) y un Programa de Protección Radiológica (PPR); este último, elaborado por [REDACTED] SL el 3 de enero de 2012, adaptado e implantado en la instalación.
- El PPR consta de una parte general y de otra particularizada con las dependencias y equipos de la instalación: señala la clasificación radiológica de las distintas zonas y clasifica a los trabajadores que trabajan en la instalación como expuestos de categoría B. Además, en él figuran unas normas y procedimientos de trabajo adecuados a la clasificación radiológica de las distintas zonas de trabajo; normas de trabajo en la sala del panorámico; normas de trabajo en las salas de radiodiagnóstico dental intraoral. Estas normas se encuentran expuestas en la instalación.
- El último control de calidad realizado a los cuatro equipos de rayos X es de fecha 19 de febrero de 2015, según informes emitidos por la UTPR [REDACTED]. Dichos informes identifican al técnico autor del control, incluyen resultados de medidas de los niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes; no reflejan anomalías.
- La instalación dispone también de los controles de calidad realizados en los años 2014 y 2013.



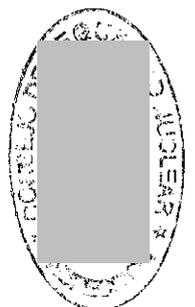
- Se dispone de tres acreditaciones para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos: la primera, a favor de D^a [REDACTED] según certificado emitido por [REDACTED] SL en julio de 2000; la segunda, a favor de D^a [REDACTED] según certificado emitido por [REDACTED] SL en abril de 2000; la tercera, a favor de D^a [REDACTED] según certificado emitido por [REDACTED] en octubre de 2004. No se dispone de acreditaciones de operador.
- Personal de la instalación opera los equipos de rayos X sin disponer de la correspondiente acreditación para dirigir/operar.
- El control dosimétrico en la instalación se realiza mediante un dosímetro nominal a favor de D^a [REDACTED], contratado con el centro lector [REDACTED] de Barcelona. La instalación dispone del historial dosimétrico actualizado hasta noviembre de 2015, con valores nulos. Para el resto de personal que manipula los equipos de rayos X no se dispone de control dosimétrico.
- Se manifiesta a la inspección que el último informe bienal de la instalación (tipo 2) fue enviado al CSN en enero de 2015; si bien se mostró copia del informe bienal, no se justificó su envío.
- La instalación dispone de delantales plomados (1 mm de Pb) como prendas de protección personal.
- El acceso a las cuatro salas de rayos X está controlado. El accionamiento de los equipos se realiza mediante pulsador desde el exterior de cada una de las salas, siempre con las puertas cerradas según se manifiesta.
- La zona donde se encuentran los gabinetes con los equipos de rayos X se encuentra señalizada como Zona Controlada con riesgo de irradiación externa.
- La sala de rayos X del equipo panorámico (paredes y puerta) se encuentra plomada.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis en los equipos de rayos X, y utilizando agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:
 - En la sala 1, con el equipo intraoral funcionado a 70 kV y 8 mA:
 - 1,00 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, junto al pulsador de disparo colocado en la pared.
 - 0,60 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en la zona de recepción.



- En la sala 2, con el equipo panorámico en funcionamiento:
 - 17,0 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la pared compartida con la sala 1.
 - 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en el pasillo, a 1 m de la puerta de la sala.
 - 0,23 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la puerta de la sala.
 - 0,21 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con el cristal plomada de la puerta.
 - Fondo radiológico en el cuarto de taquillas.

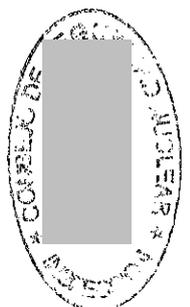
- En la sala 3, con el equipo intraoral funcionado a 70 kV y 8 mA:
 - 2,55 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la puerta de la sala.
 - 2,24 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la pared compartida con el gabinete de esterilización.

- En la sala 4, con el equipo intraoral funcionado a 70 kV y 8 mA:
 - 16,0 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la puerta de la sala ($h = 0$ m).
 - 9,00 $\mu\text{Sv/h}$ máximo, en contacto con la pared compartida con el gabinete de esterilización.



DESVIACIONES

1. Personal de la instalación manipula los equipos de rayos X sin disponer de la correspondiente acreditación de Director/Operador, incumpliendo el RD 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
2. No existe control dosimétrico para parte del personal profesionalmente expuesto a radiaciones ionizantes, incumpliendo lo establecido en el RD 783/2001, sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.





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 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; el RD 783/2001 por el que se aprueba 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 19 de enero de 2016.

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 Garai Hartz klinika, para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Aretxabaleta, a 22 de Enero de 2016.

Fdo.: 


20550 Aretxabaleta

Cargo Odontóloga responsable

