

## 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 2 de febrero de 2023 en la clínica dental Mundisalud, ubicada en el Centro Médico Ayala, en el

Laudio, Araba, inspeccionó la instalación de rayos X para diagnóstico dental allí existente e identificada por los siguientes datos:

- \* **Ref. CSN:** RX/VI-0159
- \* **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/01-0159
- \* **Titular:** .
- \* **N.I.F.:**
- \* **Teléfono:**
- \* **Tipo de instalación:** DOS. Radiodiagnóstico dental panorámico.  
(art. 17 R.D. 1085/2009)
- \* **Ultima inscripción en el registro:** 11 de diciembre de 2017
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por , coordinadora de clínicas en la entidad titular, y , operadora acreditada, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológicas.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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 tres equipos:

- Equipo 1: dental intraoral:
  - Marca:
  - Modelo:
  - N° de serie control:
  - Conjunto carcasa tubo
  - Modelo conjunto
  - n° serie conjunto:
  - Tensión máxima: kVp.
  - Intensidad máxima: mA
  - Tubo marca:
  - Tubo modelo:
  - n° serie tubo:
  
- Equipo 2: dental intraoral:
  - Marca:
  - Modelo:
  - N° de serie control:
  - Conjunto carcasa tubo
  - Modelo conjunto
  - n° serie conjunto:
  - Tensión máxima: kVp.
  - Intensidad máxima: mA
  - Tubo marca:
  - Tubo modelo:
  - n° serie tubo:
  
- Equipo 3: ortopantomógrafo:
  - Marca:
  - Modelo:
  - N° de serie generador:
  - Tensión máxima: kVp.
  - Intensidad máxima: mA
  - Tubo marca:
  - Tubo ref.:
  - n° serie tubo:



- Los equipos comprobados se corresponden con los declarados por el titular el 4 de diciembre de 2017 y reflejados en la inscripción del día 11 de ese mismo mes en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno Vasco.
- Los tres equipos presentan marcado CE 0051.

## **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 dos equipos intraorales se encuentran en sendos gabinetes de odontología. El equipo ortopantomógrafo está ubicado en un cubículo de uso exclusivo ubicado a su vez en el interior del gabinete dental que aloja al equipo nº 1.
- Se manifestó que cuando se realiza alguna exploración en el ortopantomógrafo no hay en el gabinete que lo aloja más personas que la que opera ese equipo.
- Las puertas de las tres dependencias que alojan equipos de rayos X presentan señal de zona controlada. La inspección indicó la conveniencia de mantener dicha señal en la puerta de acceso al ortopantomógrafo, pero señalar los gabinetes con equipos intraorales como zonas vigiladas.
- La puerta de acceso al cubículo del ortopantomógrafo 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 gabinete.
- El disparo del ortopantomógrafo es realizado mediante un pulsador situado en el exterior, junto a la puerta de acceso. Los intraorales son accionados también desde el pasillo exterior a los gabinetes dentales.
- Disponen de un delantal plomado y un protector tiroideo.

## **TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN**

- Fue mostrado a la inspección contrato de prestación de servicios formalizado por escrito con la UTPR . en fecha 13 de marzo de 2019. 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 representante del titular con fecha 19 de octubre de 2022.
- El Programa de Protección Radiológica identifica esta instalación en concreto con su titularidad, ubicación y sus tres equipos de rayos X. En el capítulo “Recursos Humanos” recoge únicamente a la directora de la instalación, 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 anexo 1 del PPR establece la clasificación de zona controlada para las salas que alberguen equipos panorámicos y zona vigilada para los gabinetes dentales.
- 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.
- 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 (anexo 3) normas y procedimientos de trabajo para la realización de exploraciones por rayos X; generales y específicas para radiodiagnóstico dental.
- El PPR contempla la posibilidad de utilizar dosimetría de área, pero concreta que la instalación utilizará dosimetría individual.
- Fue mostrado a la inspección el informe, de fecha 19 de octubre de 2022, correspondiente al control de calidad efectuado por a los tres 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.



- El último certificado periódico de conformidad para la instalación según el R.D. 1085/2009 disponible y mostrado está emitido con fecha 19 de octubre de 2022 por la UTPR
- En fecha 30 de enero de 2023 han presentado en el CSN informe periódico correspondiente al período 2020-2021. Incluye control de calidad y certificado de conformidad de fecha 19 de octubre de 2022 y adjunta las lecturas dosimétricas de ambos años.
- No constan intervenciones de asistencia técnica para los equipos de rayos X; manifestaron no haberlas necesitado.

#### CUATRO. PERSONAL.

- Dirige esta instalación de rayos X , acreditada para ello por en fecha 15 de septiembre de 2008.
- También cuenta con acreditación para dirigir ; de fecha 24 de septiembre de 2020 y emitida por .
- Dispone de acreditación para operar los equipos de rayos X , también por y en fecha 14 de enero de 2016.
- Para el control dosimétrico utilizan un único dosímetro individual, asignado a nombre de una persona que se manifestó ya no trabaja en la clínica.
- Están disponibles las lecturas dosimétricas hasta diciembre de 2022 inclusive; todos sus valores son iguales a cero.

#### CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN

- Realizadas mediciones de tasa de dosis y de dosis al realizar una exploración en el ortopantomógrafo con parámetros kV, mA y tiempo 12 segundos; sin paciente ni otro dispersor los valores medidos fueron:
  - Fondo en la posición de la operadora.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en el cristal de la ventana de la sala del ortopantomógrafo.
  - $\mu\text{Sv}$  dosis acumulada tras estos dos disparos.
- En el interior de la sala, dejando el detector durante la exploración:
  - mSv/h máximo.



**SEIS. DESVIACIONES.**

1. Para el control dosimétrico utilizan un único dosímetro individual, el cual está asignado a nombre de una persona que no trabaja en la clínica, por lo cual no se garantiza el cumplimiento del art. 32 del vigente reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, R.D. 1029/2022.



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: 2023.02.27  
14:34:15 +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....., a.....de.....de 2023

Firmado  
digitalmente por

Fecha: 2023.02.27  
18:39:53 +01'00'

Fdo.: .....

Cargo .....

