



2016 AZA: 2  
NOV.

ORDUA / HORA:

|            |         |
|------------|---------|
| SARRERA    | IRTEERA |
| Zk. 989513 | Zk.     |

**ACTA DE INSPECCIÓN**

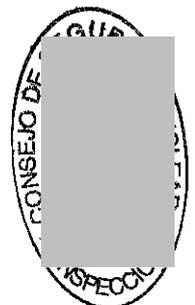
D. [redacted] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 5 de septiembre de 2016 en la Clínica Dental Quality Bizkaia, SL, sita en [redacted] Barakaldo (Bizkaia), inspeccionó la clínica allí existente e identificada por los siguientes datos:

- \* **Ref. CSN:** RX/BI-1470
- \* **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/48-1470
- \* **Titular:** Dental Quality Bizkaia, SL
- \* **CIF:** [redacted]
- \* **Teléfono:** [redacted]
- \* **Tipo de instalación:** DOS. Dental panorámico (art. 17 RD 1085/2009)
- \* **Fecha de inscripción en el registro:** 13 de enero de 2012
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [redacted] Directora de la clínica dental, 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

### UNO. INSTALACIÓN:

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

#### ➤ Sala 1 (equipo intraoral)

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: ---
- Tensión máxima: 65 kV
- Intensidad máxima: 7 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo nº serie: [REDACTED]

#### ➤ Sala 2 (equipo intraoral)

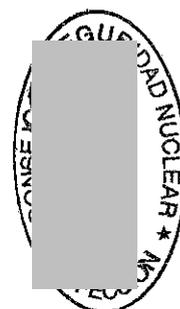
- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: ---
- Tensión máxima: 65 kV
- Intensidad máxima: 7 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo nº serie: [REDACTED]

#### ➤ Sala 3 (equipo panorámico)

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: ---
- Tensión máxima: 84 kV
- Intensidad máxima: 15 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo modelo: [REDACTED]
- Tubo nº serie: 06740942

#### ➤ Sala 4 (equipo intraoral)

- Marca: [REDACTED]
- Modelo: [REDACTED]
- Nº de serie: 2011556
- Tensión máxima: 65 kV
- Intensidad máxima: 7 mA
- Tubo marca: [REDACTED]
- Tubo nº serie: 2012332

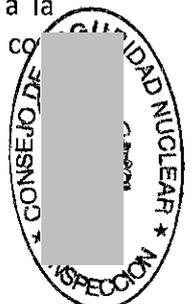




- La instalación queda clasificada como de tipo DOS, instalación con equipo dental panorámico, según el artículo 17 del RD 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- La instalación dispone del Certificado de Conformidad emitido por la UTPR [REDACTED] SL el 13 de noviembre de 2015; En él, se certifica que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción IRDM/48-1470 y que el titular ha desarrollado y documentado un Programa de Protección Radiológica (PPR) para el funcionamiento de la instalación.
- La instalación tiene firmado un contrato de prestación de servicios con [REDACTED]. En dicho contrato, firmado por ambas partes el 18 de noviembre de 2011, se indican los siguientes servicios prestados: servicio de dosimetría, verificación anual de la instalación, definición del PPR y del Programa de Garantía de Calidad (PGC).
- La instalación dispone de un PPR y PGC actualizados a fecha 17 de enero de 2012 y 14 de julio de 2016 respectivamente, firmados ambos por la Directora de la clínica. En el PPR se identifica los equipos de la instalación, se clasifica al personal expuesto a radiaciones ionizantes (categoría B) y se clasifica y señalizan las zonas. Además, en él figuran las normas y procedimientos de trabajo adecuados a la clasificación radiológica de las distintas zonas de trabajo.
- El último control de calidad realizado a los cuatro equipos de rayos X es de fecha 13 de noviembre de 2015, con resultado conforme, según informe emitido por [REDACTED]. Dicho informe incluye medida de los niveles de radiación, estimación de dosis en aire a la entrada del paciente e identifica al técnico autor del control, con firma y sello de la UTPR.
- El 28 de enero de 2016 se envió al CSN el informe bienal correspondiente al periodo 2014-2015.

#### DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

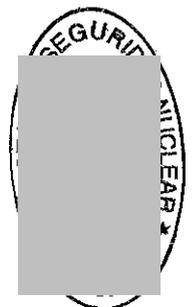
- La instalación dispone de dos acreditaciones para dirigir instalaciones de rayos X con fines de radiodiagnóstico dental/podológico a favor de D<sup>a</sup> [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED], según certificados emitidos por [REDACTED] y [REDACTED] SL respectivamente.
- La instalación no dispone de personal con acreditación de operador. Se manifiesta a la inspección que los equipos de rayos X son manejados, siempre, por las personas con acreditación de director.



- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante tres dosímetros de área colocados en las proximidades de las salas de los equipos de rayos X. Dichos dosímetros han sido contratados con el [REDACTED] de Barcelona. Asimismo, se dispone de sus historiales dosimétricos actualizados hasta junio de 2016, todos con valores nulos.
- La instalación dispone de un procedimiento "Programa de asignación de dosis a los trabajadores" redactado por [REDACTED] / adaptado a la instalación de Unidental Barakaldo Dental Quality Bizkaia SL, fechado el 13 de noviembre de 2015.
- En septiembre de 2016 la Directora de la clínica impartió una jornada de formación sobre protección radiológica a la cual asistieron las dos personas con acreditación de Director, según certificado emitido por Unidental y aportado a la inspección.

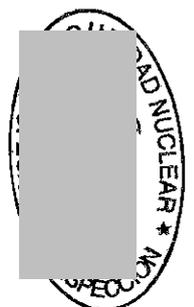
### TRES. GENERAL:

- Se dispone de la documentación de los equipos generadores de rayos X. También de los certificados de conformidad de los equipos para su registro y de las pruebas de aceptación de los mismos. Los últimos de ellos emitidos por la EVAT (ERX/M-0037) [REDACTED] el 22 de noviembre de 2011 por nueva adquisición del equipo intraoral marca [REDACTED], n/s 2011556-2012332, y las pruebas de aceptación firmadas por el comprador, [REDACTED] y [REDACTED] SLU (ERX/BI-0013) el 24 de noviembre de 2011.
- El accionamiento de los equipos de rayos X se realiza desde el exterior de las salas, mediante un pulsador ubicado en cada una de las paredes del pasillo exterior y con las puertas cerradas, según se manifiesta.
- Las salas donde se encuentran los equipos de rayos X están clasificadas en base a lo dispuesto por el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la norma UNE 73.302-91 como Zona Controlada con riesgo de irradiación externa. Asimismo, se dispone de un cartel advirtiendo a las mujeres que deben comunicar al facultativo si están embarazadas o creen poder estarlo.
- Como prendas de protección personal la instalación dispone, al menos, de un delantal plomado de cuerpo.
- Existe control de acceso a los equipos de rayos X.
- Existen medios para la lucha contra incendios.



#### CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con los equipos en funcionamiento normal, y agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:
  - Sala 1, con el equipo funcionando a 65 kV y 7 mA:
    - 0,55  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, junto al pulsador de disparo.
    - 0,92  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en la calle, en contacto con la pared de vidrio exterior.
    - 3,20  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con la pared de vidrio interior, en el hall de entrada.
  - Sala 2, con el equipo funcionando a 65 kV y 7 mA:
    - 1,50  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, junto al pulsador de disparo.
    - 0,25  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en el puesto de recepción.
  - Sala 3, con el equipo panorámico funcionando a 70 kV y 4 mA:
    - 0,13  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, junto al pulsador de disparo.
    - 0,20  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en la sala de espera, en contacto con la pared que comparten.
  - Sala 4, con el equipo funcionando a 65 kV y 7 mA:
    - 0,44  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, junto al pulsador de disparo.
    - 2,90  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en la calle, en contacto con la pared de vidrio exterior.
- 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.





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 y 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 17 de octubre 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 Dental Quality Bizkaia SL, para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Banako, a 28 de Octubre de 2016.

Fdo.: 

Cargo: propietario

