

ACTA DE INSPECCIÓN

y , funcionarios de la Generalitat de Catalunya e inspectores acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se han personado el día 7 de noviembre de 2024 en Clínica Dental , SL con NIF , en la rambla , de Barcelona (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico dental con última inscripción de la instalación realizada en fecha 27.12.2006 en el registro de instalaciones de rayos X con finalidad de diagnóstico médico de la Direcció General d'Indústria del Departament d'Empresa i Treball de la Generalitat de Catalunya.

La Inspección fue recibida por , odontólogo y director de la instalación de radiodiagnóstico dental, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte al representante del titular de la instalación que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos 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, resulta:

1. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE LA INSTALACIÓN

- La instalación de radiodiagnóstico dental se encontraba ubicada en el emplazamiento referido, y disponía de 4 equipos de RX instalados en las siguientes salas:

Planta baja

- Box 1: Un equipo de radiografía convencional de la firma marca ; modelo ; ns (tubo) de kV y mA.
- Box 2: Un equipo de radiografía convencional de la firma marca ; modelo ; ns (tubo) de kV y mA.

Primera planta

- Box 3: Un equipo de radiografía convencional de la marca ; modelo ; ns (tubo) de kV y mA.
- Sala RX: Un equipo de radiografía panorámico de la firma ; modelo ; ns (tubo) de kV y mA.
- Se observan discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X, concretamente con el equipo panorámico. Éste había sustituido al equipo panorámico de la firma , modelo , ns (tubo).
- Se informó a la Inspección que en fecha 6.11.2024 habían presentado en el registro de instalaciones de RX la declaración de modificación de la instalación solicitando la baja del equipo panorámico de la firma con ns y el alta del equipo de la firma con ns .
- Estaban disponibles las pruebas de aceptación del equipo panorámico de la firma , modelo , con ns , firmadas en fecha 17.09.2020.
- Se informó a la Inspección que habían tenido que solicitar una copia del certificado de retirada del equipo panorámico con ns porque no disponían del certificado original. El certificado de retirada lo había realizado (ERX/), y constaba la firma digital de fecha 4.11.2024.
- En dicho documento no constaba la fecha del certificado de retirada del equipo de la firma con ns .
- Estaba disponible un plano de la instalación donde se refleja, de forma clara, la ubicación de cada equipo.

2. PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

- Estaba disponible un contrato escrito de fecha 7.06.2018 con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de (UTPR/) para realizar:
 - el control dosimétrico del trabajador expuesto
 - el control de calidad de los equipos de rayos X y la vigilancia de los niveles de radiación en las zonas adyacentes a las salas que albergan los equipos de RX.

- La UTPR había realizado los controles de calidad de los equipos y medido los niveles de radiación en fecha 18.07.2024. Estaba disponible el informe correspondiente, que incluía las verificaciones de dosis a paciente.
- Indicaron que en caso de avería de los equipos de RX dentales se contacta con (ERX/) para su reparación.
- Estaba disponible el documento Programa de Garantía de Calidad (PGC), que incluye el Programa de Protección Radiológica, actualizado por la en fecha 18.07.2024, y firmado por el representante del titular en fecha 7.11.2024.
- Estaba disponible el certificado grado de conformidad de la instalación, emitido por la UTPR en fecha 6.11.2024, donde constaba que los equipos de RX incluidos en la última resolución de inscripción no se correspondían con los equipos verificados por la UTPR en la última visita, motivo por el cual habían solicitado la modificación de la instalación de RX en fecha 6.11.2024.
- En el certificado de grado de conformidad también constaban las siguientes observaciones:
 - Solicitaban el envío de una copia de los datos registrales tras la inscripción en el registro de la modificación presentada.
 - Recordaban que según el RD 1029/2022, los equipos de RX nuevos no pueden ser utilizados hasta que no se disponga de la notificación de inscripción en el registro de instalaciones de RX correspondiente.
 - Solo el personal acreditado en materia de protección radiológica por el CSN y control dosimétrico puede operar los equipos de RX, y que el número de personas acreditadas debe ajustarse a las necesidades de la instalación.
 - El cambio de dosímetros debe realizarse cada mes.
 - Se debe de disponer del número suficiente de prendas de protección radiológica de acuerdo a las necesidades de la instalación.
- Se habían presentado los informes periódicos bienales correspondientes a los años 2018, 2020 y 2022. Éste último había sido enviado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR) en fecha 18.03.2024.

3. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN Y CONTROL DOSIMÉTRICO

- Estaba disponible 1 acreditación para dirigir a nombre de
- Indicaron que el era quien operaba los equipos de RX, pero que puntualmente, en su ausencia, los equipos de RX eran manipulados por trabajadores

de la clínica dental. Estos trabajadores no disponían de acreditación expedida por el CSN como director u operador, ni de control dosimétrico.

- El trabajador expuesto está clasificado como categoría B.
- La vigilancia dosimétrica del trabajador expuesto se realizaba mediante dosímetro personal contratado con el servicio de dosimetría externa de .
- Estaban disponibles los registros dosimétricos del trabajador expuesto, y en ellos observaba que el dosímetro no se retornaba con periodicidad mensual. Indicaron que los dosímetros los recibían y enviaban por correo certificado y que contactarían con el servicio de dosimetría para modificar la modalidad de envío y realizar correctamente la devolución del dosímetro.
- No estaba disponible un procedimiento para las estimaciones especiales de dosis debidas a la pérdida, deterioro o no recambio del dosímetro, de acuerdo con el artículo 35 del RD 1029/2022 de 20 de diciembre.

4. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPIS).

- Estaba disponible 1 delantal plomado y 1 protector tiroidal, ambos con un grosor equivalente a 0,30 mm de plomo, los cuales se guardaban plegados. La Inspección informó de la conveniencia de:
 - mantener las protecciones colgadas para evitar su degradación por la formación de fisuras en los pliegues,
 - realizar periódicamente el control de calidad de estos EPIS para confirmar su integridad y descartar del uso los que no se encuentren en correcto estado.

5. FORMACIÓN.

- El director de la instalación informó que únicamente disponía, en materia de protección radiológica, la formación recibida en el curso para obtener la acreditación expedida por el CSN como director.

6. VISITA A LAS DEPENDENCIAS DE LA INSTALACIÓN

- Las salas estaban señalizadas de acuerdo con la legislación vigente y disponían de acceso controlado.
- Los equipos utilizados por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fueron:

- uno de la firma , modelo y ns , calibrado en origen en fecha 24.02.2021 y verificado en fecha 15.01.2024,
- uno de la firma , modelo y ns , calibrado en el en fecha 11.07.2024 y verificado en fecha 02.09.2024.

6.1 Box 1

- La sala, ubicada en la planta baja, limitaba con un local anexo, el Box 2, el pasillo de la clínica y la sala de espera. La recepción estaba situada enfrente de la puerta de entrada al Box 1, separada por el pasillo de la clínica dental.
- En el interior del box se encontraba instalado un equipo de RX para realizar radiografía intraoral de la firma marca ; modelo con ns y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, según los datos del registro.
- El equipo estaba provisto de una etiqueta identificativa en la que se podía leer la siguiente información: Type N° ; Tube N° Tube ; Volt , mA: , HT KV: .
- El equipo estaba dotado de un pulsador con cable de más de 2 m de longitud y de un pulsador fijo situado en el exterior del box.
- Las exploraciones se realizaban fuera del box activando el pulsador fijo externo.
- Durante una exploración con unas características de kV, mA y s, con un cuerpo dispersor y con el haz de rayos X dirigido en posición al sillón de exploraciones, se midieron las siguientes tasas de dosis: $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador, $\mu\text{Sv/h}$ en la recepción, $\mu\text{Sv/h}$ detrás de la pared del Box 2 y $\mu\text{Sv/h}$ detrás de la pared de la sala de espera.
- Durante una exploración con unas características de kV, mA y s, con un cuerpo dispersor y con el haz de rayos X dirigido en posición al sillón de exploraciones, se midieron las siguientes tasas de dosis: $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador y $\mu\text{Sv/h}$ en la recepción.

6.2 Box 2

- La sala, ubicada en la planta baja, limitaba con un local anexo, el Box 1 y el pasillo de la clínica.
- En el interior del box se encontraba instalado un equipo de RX para realizar radiografía intraoral de la firma marca ; modelo con ns

y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, según los datos del registro.

- El equipo estaba provisto de una etiqueta identificativa en la que se podía leer la siguiente información: Type N° ; Tube N° Tube ; Volt , mA: , HT KV: .
- El equipo estaba dotado de un pulsador con cable de más de 2 m de longitud y de un pulsador fijo situado en el exterior del box.
- Las exploraciones se realizaban fuera del box activando el pulsador fijo externo.
- Durante una exploración con unas características de kV, mA y s, con un cuerpo dispersor y con el haz de rayos X dirigido en posición al sillón de exploraciones, se midieron las siguientes tasas de dosis: $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador, $\mu\text{Sv/h}$ detrás de la pared del Box 2.

6.3 Box 3

- La sala, ubicada en la primera planta, limitaba con un local anexo, el pasillo de la clínica y la sala de esterilización.
- En el interior del box se encontraba instalado un equipo de RX para realizar radiografía intraoral de la firma marca ; modelo con ns y con unas características máximas de funcionamiento de kV y mA, según los datos del registro.
- El equipo estaba provisto de una etiqueta identificativa en la que se podía leer, con dificultad, la siguiente información: Type N° ; Tube N° Tube ; kV ~ I: mA; Date of MFG: 2005/05.
- El equipo estaba dotado de un pulsador con cable de más de 2 m de longitud y de un pulsador fijo situado en el exterior del box.
- Las exploraciones se realizaban fuera del box activando el pulsador fijo externo.
- Durante una exploración con unas características de kV, mA y s, con un cuerpo dispersor y con el haz de rayos X dirigido en posición al sillón de exploraciones, se midieron las siguientes tasas de dosis: $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador y $\mu\text{Sv/h}$ detrás de la pared de la sala de esterilización.
- Durante una exploración con unas características de kV, mA y s, con un cuerpo dispersor y con el haz de rayos X dirigido en posición al sillón de

exploraciones, se midieron las siguientes tasas de dosis: $\mu\text{Sv/h}$ en la posición del operador y $\mu\text{Sv/h}$ detrás de la pared de la sala de esterilización.

6.4 Sala equipo RX panorámico

- La sala, ubicada en la primera planta, limitaba con locales anexos y el pasillo de la clínica.
- El equipo para realizar radiografías dentales panorámicas estaba provisto de varias etiquetas identificativas en la que se podía leer la siguiente información:

. , Made in France, MANUFACTURED 2017-06; X-Ray
Source Assembly REF SN kV; X-ray Tube: REF
, SN ; HV kV.
. (columna)

- Según constaba en la documentación de la instalación y en el anexo II del documento PGC, las paredes de la sala estaban plomadas con 2 mm de Pb.
- La puerta de acceso disponía de un blindaje de plomo, y de un visor, también plomado, para observar el interior de la sala.
- La puerta de acceso disponía de un cartel de aviso a mujeres embarazadas.
- El equipo estaba dotado de un pulsador fijo, ubicado en el exterior de la sala, junto a la puerta de acceso. Las exploraciones se realizaban desde fuera de la sala, detrás de la puerta de acceso.
- Durante una exploración, con unas características de kV, mA y s, con un cuerpo dispersor, se midieron las siguientes tasas de dosis: $\mu\text{Sv/h}$ en el visor de la puerta, un máximo de $\mu\text{Sv/h}$ en el marco izquierdo de la puerta y $\mu\text{Sv/h}$ en la pared del box 3 más cercana a la sala de equipo panorámico.
- La Inspección observó que la junta izquierda superior de la puerta no hacía contacto con el marco de la puerta (puerta descolgada) e informó al representante del titular que debía revisar la instalación de los marcos de la puerta y de la misma puerta para garantizar la mínima tasa de dosis posible en las zonas adyacentes a la sala.

OBSERVACIONES

- Según constaba en la documentación disponible en la instalación, las pruebas de aceptación del nuevo equipo dental panorámico eran de fecha 17.09.2020, y la

declaración de modificación de la instalación por el cambio de dicho equipo (baja-alta) se habían enviado al registro correspondiente el día anterior a la fecha de la inspección.

DESVIACIONES

- Trabajadores sin acreditación extendida por el CSN para dirigir u operar instalaciones de rayos X manipulaban los equipos de rayos X (art. 22 del RD 1085/2009, de 3 de julio).
- Estos mismos trabajadores tampoco disponían de vigilancia dosimétrica (art. 19.3 b) del RD 1085/2009, de 3 de julio).
- El dosímetro personal del [redacted] no siempre se leía con la periodicidad mensual establecida por la legislación vigente (art. 19.3 b) del RD 1085/2009, de 3 de julio).
- No estaba disponible un procedimiento para las estimaciones especiales de dosis debidas a la pérdida, deterioro o no recambio del dosímetro (artículo 35 del RD 1029/2022, de 20 de diciembre).
- Los valores de tasa de dosis medidos en la junta izquierda de la puerta de acceso a la sala blindada que alberga el equipo panorámico de la firma [redacted] (n/s [redacted]), no garantizaban que los valores de tasa de dosis medidos en esa zona se mantuviesen en el valor más bajo posible (art. 6 b) del RD 1029/2022, de 21 de diciembre)

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 Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; el Real Decreto 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, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta.

(TCAT) 2024.11.20
13:35:44
+01'00'

Firmado digitalmente por

(TCAT)
Fecha: 2024.11.20 13:38:27
+01'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Clínica Dental , SL para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto de trámite, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente
por

)
Fecha: 2024.11.20
17:50:57 +01'00'

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

CLINICA DENTAL

SL

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 01/RX/B-13337/2024

Seleccioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Documentació / *Documentación*

- Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)

Signatures / *Firmas*

Signatura del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

Firmado digitalmente
por
)
Fecha: 2024.11.20
17:56:49 +01'00'