

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 19 de septiembre de 2023 en Orthodontic Center America Europe SA, con NIF , en de Reus (Baix Camp), provincia de Tarragona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación destinada a radiodiagnóstico médico con última inscripción de la instalación realizada en fecha 17.3.2022 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 , jefe de Administración, y , higienista bucodental y operador, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes 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:

GENERALIDADES

- No se observaron discrepancias en relación con los datos registrales reflejados en la inscripción en el Registro de Instalaciones de rayos X. _____
- La instalación se encontraba ubicada en la planta baja en el emplazamiento referido. _____
- Estaba disponible el plano de la instalación. _____
- La instalación estaba formada por 2 equipos fijos de rayos X: 1 de tipo dental intraoral y 1 ortopantomógrafo. _____
- Disponían de las siguientes acreditaciones: _____
 - Para dirigir a nombre de: _____
 - Para operar a nombre de: _____

- Se indicó a la Inspección que los equipos eran manipulados únicamente por el operador. La Inspección recomendó aumentar el número de personas con acreditación.-----
- Estaba disponible un contrato escrito con la Unidad Técnica de Protección Radiológica de para realizar el control dosimétrico de la instalación, el control de calidad de los equipos de rayos X y la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo.-----
- Estaba disponible 1 dosímetro personal para la realización del control dosimétrico del personal expuesto de la instalación. Se mostró a la inspección las últimas lecturas disponibles, correspondientes al mes de mayo de 2023.-----
- Estaba disponible el historial dosimétrico individual del personal expuesto. Los registros dosimétricos históricos indicaban la asignación de dosis administrativas de forma reiterada hasta el año 2020. La Inspección informó de la necesidad de gestionar las pérdidas de información dosimétrica cuando se produzcan.-----
- Estaba disponible la clasificación del personal. El operador es el único trabajador expuesto y se clasifica como trabajador de categoría B.-----
- Se facilitó a la Inspección copia del manual del programa de garantía de calidad y protección radiológica en radiodiagnóstico dental (revisión 2.0 de agosto 2023).-----
- La UTPR contratada había realizado controles de calidad y niveles de radiación de los equipos de rayos X en fecha 14.9.2022. Estaba disponible el informe correspondiente. Se indicó a la Inspección que los próximos controles estaban previstos para el 28.9.2023.-----
- Se disponía del certificado de conformidad emitido por la UTPR contratada el 17.3.2023.-----
- No disponían de informes de intervención o reparación de los equipos de rayos X. Indicaron que, en caso de avería, avisarían al servicio de asistencia técnica de la empresa suministradora.-----
- Habían enviado al SCAR el informe periódico anual de la instalación del año 2022.-----
- Estaban disponibles los siguientes protectores plomados: 1 delantal y 1 protector tiroïdal, ambos con un grosor equivalente a 0,3 mm Pb. El delantal mostraba marcas de pliegues en toda su superficie. Se informó que debían 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.-----
- La instalación se encontraba señalizada según la legislación vigente.-----
- Estaban disponibles carteles de advertencia para mujeres embarazadas en el pasillo que da acceso a las salas de los equipos, junto a la sala del equipo ortopantomógrafo.-----
- El equipo utilizado por la Inspección para la detección de los niveles de radiación fue uno de la firma -----

Sala 1. Equipo dental intraoral :

- La sala linda con _____
- En el interior de la sala se encontraba instalado un equipo fijo de la firma _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, para realizar radiografía dental intraoral.-----
- El equipo estaba dotado de un pulsador remoto, junto al acceso a la sala. Manifestaron que los disparos se realizaban desde fuera de la sala.-----
- De los niveles de tasa de dosis medidos con unas características habituales de funcionamiento de _____ kV, _____ mA, con un tiempo de exposición de _____ s y con cuerpo dispersor, se midieron tasas netas máximas de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en lugar ocupado por el operador en la posición de disparo (exterior de la sala junto al acceso a la sala).-----

Sala 2. Equipo ortopantomógrafo

- La sala linda con la recepción, la sala 1, la zona de almacenaje, el pasillo y el baño.-----
- En el interior de la sala plomada se encontraba instalado un equipo fijo de la firma _____, con unas características máximas de funcionamiento de _____ kV y _____ mA, para realizar ortopantomografías y telerradiografías.-----
- El equipo estaba dotado de un pulsador fijo situado en el exterior de la sala, junto a la puerta de acceso. Manifestaron que los disparos se realizaban desde fuera de la sala.-----
- El dosímetro personal se encontraba ubicado junto al pulsador remoto. Se indicó a la Inspección que esa era la posición habitual del dosímetro y que el operador lo situaba en la solapa en caso de dispararse el equipo de la sala 1. La inspección indica que el dosímetro personal debe utilizarse puesto en la solapa, tal y como también recoge el manual del programa de garantía de calidad y protección radiológica de la instalación.-----
- En modo ortopantomografía, con unas características de _____ kV, _____ mA y con cuerpo dispersor, se midieron tasas netas máximas de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el lugar ocupado por el operador en la posición de disparo (exterior de la sala junto a la puerta).-----

DESVIACIÓN

- La luz indicadora del estado de funcionamiento del equipo ortopantomógrafo, situada junto a la puerta de acceso a la sala, no funcionaba correctamente.-----

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.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2023.09.26
12:49:43
+02'00'

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 Orthodontic Center America Europe SA 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: 2023.10.04
15:18:03 +02'00'

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

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

ORTHODONTIC CENTERS OF AMERICA EUROPE, S.A.

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

CSN-GC/AIN/ 01/RX/T-1417/2023

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 presenciada 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: 2023.10.04
12:59:18 +02'00'



CSN-GC/DAIN/1/RX/T-12724/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/1/RX/T-12724/2023, realizada el 19/09/2023 en Reus, a la instalación radiactiva Orthodontic Center America Europe SA, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 3, Párrafo 10 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

Firmado digitalmente
por

Fecha:
2023.10.05
09:46:29
+02'00'