

2021 MAY. 21

CSN-PV/AIN/01/RX/BI-1532/2021

Hoja 1 de 7

SARRERA	IRTEERA
Zk. 317581	Zk.

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 27 de abril de 2021 en la Clínica Dental Caredent Bilbao, sita en de Bilbao (Bizkaia), inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * Ref. CSN: RX/BI-1532
- * Ref. Gobierno Vasco: IRDM/48-1532
- * Titular: Manzanares dental SL
- * CIF:
- * Teléfono:
- * Tipo de instalación: DOS. Panorámico dental (art. 17 RD 1085)
- * Fecha de inscripción en el registro: 17 de mayo de 2010
- * Finalidad de esta inspección: Control.

La inspección fue recibida por Directora de la clínica dental, quién 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 médico:

Sala 1 (dental intraoral):

- Marca:
- Modelo:
- Nº de serie:
- Tensión máxima: 65 kV
- Intensidad máxima: 7,5 mA
- Tubo marca:
- Tubo modelo: ----
- Tubo nº serie: -----

Sala 2 (dental intraoral):

- Marca:
- Modelo:
- Nº de serie:
- Tensión máxima: 65 kV
- Intensidad máxima: 7,5 mA
- Tubo marca:
- Tubo modelo:
- Tubo nº serie:

Sala ortopantomógrafo:

- Marca:
- Modelo:
- Nº de serie:
- Tensión máxima: 99 kV
- Intensidad máxima: 16 mA
- Tubo marca:
- Tubo modelo: |
- Tubo nº serie: |

- Sobre los equipos de rayos X se encuentran adheridas sendas pegatinas del último control de calidad realizado a los equipos por el 6 de abril de 2021.



- Las salas de los equipos de rayos X se encuentran clasificadas y señalizadas con el riesgo de irradiación externa en base a lo dispuesto por el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la norma UNE 73.302; las salas de los equipos intraorales como zona vigilada y la del ortopantomógrafo como zona controlada. Además, en la sala de espera de pacientes existe un cartel de aviso a mujeres embarazadas.
- El acceso a las salas de los equipos de rayos X se realiza desde el pasillo principal de la clínica a través de puertas independientes. Existe control de accesos a los equipos.
- El equipo de ortopantomografía se ubica en un gabinete cuya puerta está plomada. La puerta dispone también de una ventana plomada desde la cual se tiene visión directa del equipo de rayos X.
- El accionamiento de los equipos de rayos X se realiza mediante sendos pulsadores ubicados en el exterior de las salas, junto a las puertas.
- La instalación dispone de prendas de protección personal plomadas -un delantal, un mandil y uno tiroideo- en número suficiente y en buen estado.
- En la instalación existen medios para la lucha contra incendios.

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

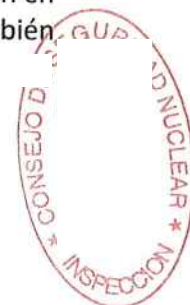
- La instalación de radiodiagnóstico médico es dirigida por _____, se manifiesta. Esta dispone de acreditación de directora de instalaciones de rayos X con fines diagnósticos, emitida por _____ el 8 de abril de 2000. Asimismo, se dispone de otra acreditación de directora a favor de _____, emitida también por _____ el 24 de septiembre de 2020.
- _____ figura en el Certificado de Conformidad de la instalación, de fecha 24 de febrero de 2021, como persona que dirige la instalación de rayos X y conoce su responsabilidad en la implantación del PPR. Ya no trabaja en la instalación, se manifiesta.
- La instalación dispone de un dosímetro de termoluminiscencia personal contratado con el _____ de Barcelona, a nombre de _____. El dosímetro se encuentra colocado de forma fija junto al gabinete del equipo panorámico.
- Se manifiesta que _____ no opera con los equipos -no dispone de acreditación de director/operador de instalaciones de rayos X con fines diagnósticos- y que no está considerada trabajadora expuesta. La instalación dispone del historial dosimétrico actualizado hasta marzo de 2021, con valores nulos.



- Con posterioridad a la fecha de inspección se aporta un Procedimiento de estimación de dosis a trabajadores expuestos de categoría B (SRI_PR_1; Vers.: 1; Fecha: 2/04/2019). En él no se identifica al personal de categoría B. Tampoco se aporta listado de trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación queda clasificada como de tipo DOS -equipos intraorales y 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 inscripción en el registro es de fecha 17 de mayo de 2010 y en ella solo figuran los dos equipos intraorales no figura el equipo panorámico
- El equipo panorámico marca fue instalado en la clínica el 17 de marzo de 2021. Se dispone de las pruebas de aceptación del equipo realizadas por la empresa de Madrid. También se dispone del certificado de conformidad del equipo para su registro emitido por en la misma fecha.
- La instalación disponía de otro equipo panorámico marca ya retirado. Con posterioridad a la fecha de inspección se aportó el certificado de baja , de inutilización del tubo y destrucción definitiva del equipo emitido por la empresa en fecha 14 de abril de 2021.
- Se muestra un contrato de prestación de servicios con la UTPR de fecha 14 de noviembre de 2018 con duración de un año, prorrogable indefinidamente por periodos iguales de tiempo. El contrato se encuentra firmado por representante de la UTPR.
- El 24 de febrero de 2021 la UTPR realizó un control de calidad a los dos equipos intraorales También se realizaron medidas de los niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes; no se indican anomalías.
- Con fecha 24 de febrero de 2021 SRI Consulting emitió un Certificado de Conformidad en el que se indica: "No tenemos constancia ni se nos ha aportado el número de registro de la instalación de rayos X. El cliente debería aportar una copia del mismo a Hasta entonces no podemos corroborar la identidad de los equipos respecto de los que constan en el registro, aunque sí respecto de los que había en el último control que se realizó ". También se indica que la persona que dirige la instalación de rayos X es Esta persona ya no trabaja en la instalación.



- Posteriormente, el 6 de abril de 2021 la UTPR realizó otro control de calidad, esta vez a los tres equipos de la instalación (dos intraorales y Panorámico). También realizó la verificación de blindajes y medición de dosis a pacientes. Se aportan a la inspección los informes de resultados de dichas comprobaciones, firmados por el técnico autor y el jefe de la UTPR; en ellos no figuran anomalías.
- La UTPR también emitió el 24 de abril de 2021 un Certificado de Conformidad de la instalación; En él, se certifica, entre otros aspectos, que se ha realizado el control de calidad a los equipos, la vigilancia de los niveles de radiación y una estimación de dosis a pacientes. También se certifica que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente y que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica (PPR).
- No hay evidencias de haber firmado con la UTPR un contrato de prestación de servicios.
- Se dispone de un Programa de Garantía de Calidad elaborado por para la Clínica Manzanares Dental SL, de fecha 20 de abril de 2021, donde figura como especialista responsable de la unidad asistencial de radiodiagnóstico. Se indica a ella como la única trabajadora expuesta a radiaciones ionizantes.
- Con posterioridad a la fecha de inspección se aporta un PPR elaborado por para la Clínica Manzanares Dental SL, de fecha 27 de abril de 2021.
- También con posterioridad a la fecha de inspección se aporta otro documento fechado el 28 de abril de 2021, donde se indica haber impartido una formación interna en normas básicas de protección radiológica a cuatro trabajadores de la instalación; figuran los nombres y DNI de los interesados, pero no sus firmas.
- El titular de la instalación no ha enviado al CSN el informe periódico bienal de la instalación de radiodiagnóstico.
- La instalación dispone de normas básicas y específicas de protección en unidades de radiodiagnóstico.

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de tasa de dosis con el detector de la inspección marca calibrado por el fabricante el 30 de junio de 2020, con los equipos de rayos X en funcionamiento y agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:



➤ Con el equipo intraoral de la sala 1, funcionando a 65 kV y 7,5 mA:

- en el pasillo, tras la puerta, a nivel de suelo.
- en el pasillo, junto al pulsador.
- en el despacho médico, sobre la mesa.
- Fondo radiológico en el laboratorio-almacén, en contacto con la pared.

➤ Con el equipo intraoral de la sala 2, funcionando con 65 kV y 7,5 mA:

- en el pasillo, tras la puerta, a nivel de suelo.
- en el pasillo, tras la puerta, en la manilla.
- en el vestuario, en contacto con la pared.
- Fondo radiológico en el baño.

➤ Con el equipo panorámico, funcionando con 90 kV, 10 mA y 12 s:

- en contacto con la ventana de la puerta.
- en contacto con la puerta de la sala, en la manilla.
- en contacto con la puerta de la sala, a nivel de suelo.

- 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. A continuación, se identifican las desviaciones más significativas.

CINCO. DESVIACIONES:

1. Los trabajadores expuestos de la instalación no disponen de control dosimétrico, incumpliendo lo establecido en el artículo 27 "Vigilancia individual" del RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
2. No se encuentra actualizada la inscripción de la instalación en el registro, incumpliendo el artículo 13 "Declaración de modificación y baja de instalación" incluido en el RD 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
3. No se ha enviado al CSN el último informe periódico bienal, incumpliendo el apartado g) del artículo 18 "Obligaciones de titular de la instalación" del RD 1085/2009.



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 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 10 de mayo de 2021.

Fdo.:

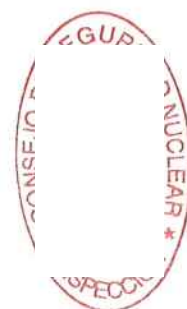
Inspector de Instalaciones Radiactivas

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 Manzanares Dental, SL, para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En.....BILBAO....., a 14 de MAYO de 2021.

Fdo.:

Cargo.....REPRESENTANTE DE LEGAL.....



ACTA DE INSPECCION: REF (RX/BI-1532)

De acuerdo con el acta de inspección referida y dando contestación al punto 5 de la misma, denominado "desviaciones", hacemos las siguientes:

OBSERVACIONES

Desv. 1

1. Los trabajadores expuestos de la instalación no disponen de control dosimétrico, incumpliendo lo establecido en el artículo 27 "Vigilancia individual" del RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Se adjunta documento donde se solicita con fecha 28/04/2021 el cambio al control de área.

(ANEXO 1)

Desv. 2

2. No se encuentra actualizada la inscripción de la instalación en el registro, incumpliendo el artículo 13 "Declaración de modificación y baja de instalación" incluido en el RD 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Se adjunta justificante de registro en Industria del recién adquirido equipo de radiodiagnóstico con fecha 12/05/2021. (ANEXO 2)

Desv. 3

3. No se ha enviado al CSN el último informe periódico bienal, incumpliendo el apartado g) del artículo 18 "Obligaciones de titular de la instalación" del RD 1085/2009.

Se adjunta documento. (ANEXO 3)

Firmado

Representante Legal

MANZANARES DENTAL, S.L.

CAREDENT BILBAO

, en representación de

CERTIFICA:

Que la empresa MANZANARES DENTAL, S.L., con NIF: tiene contratado el servicio de dosimetría personal con fecha de alta 1 de febrero de 2012 para la instalación ubicada en la de Bilbao estando en la actualidad de alta los controles que a continuación se detallan:

USUARIO	CO	NOMBRE	DNI	TC	ALTA
---------	----	--------	-----	----	------

Barcelona, a 28 de abril de 2021

DILIGENCIA

Junto con el trámite del acta, de fecha 14 de mayo de 2021, y referencia CSN-PV/AIN/01/RX/BI-1532/2021, correspondiente a la inspección realizada el 27 de abril de 2021 a la instalación de radiodiagnóstico de la Clínica Dental Caredent Bilbao (titular: Manzanares dental, SL), de Bilbao (Bizkaia), la representante legal de la instalación aporta un escrito de observaciones con tres anexos relativos a cada una de las desviaciones del acta de inspección.

El inspector autor de la inspección y de la presente diligencia desea manifestar lo siguiente:

- La contratación de los tres dosímetros de área -ver Anexo 1- junto con el procedimiento de asignación de dosis (SRI_PR_1; Vers.: 1; fecha: 2/04/2019) permite corregir la desviación nº 1.
- El 12 de mayo de 2021 se presentó por registro electrónico la modificación en el registro de la instalación de rayos X IRDM/48-1532 -ver Anexo 2-. Dicha modificación incluye el equipo panorámico por tanto, la desviación nº 2 pueda darse por corregida.
- El envío del informe periódico -ver Anexo 3- permite corregir la desviación nº 3.

En Vitoria-Gasteiz, el 24 de mayo de 2021.

Inspector de Instalaciones Radiactivas

