

2019 URR. 24  
OCT. 24

ORDUA/HORA:	
SARRERA	IRTEERA
Zk. 938536	Zk.

<b>ACTA DE INSPECCIÓN</b>
---------------------------

D. \_\_\_\_\_, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado sin previo aviso el 8 de octubre de 2019 en la Clínica Dental Dra. Begoña Agirre Huegun, sita en la \_\_\_\_\_, del término municipal Lezo (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico médico en ella ubicada y de la cual constan los siguientes datos:

- \* **Ref. CSN:** RX/SS-0332
- \* **Ref. Gobierno Vasco:** IRDM/20-0332
- \* **Titular:**
- \* **C.I.F.:**
- \* **Teléfono:**
- \* **Actividades de la instalación:** Dental panorámico.
- \* **Tipo de instalación:** DOS (art. 17 R.D. 1085/2009)
- \* **Fecha de última modificación en el registro:** 6 de agosto de 2019
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, Directora de la instalación de radiodiagnóstico médico, 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 con carácter confidencial o restringido

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información rec y suministrada por el personal de la instalación resultaron las siguientes

## OBSERVACIONES

### 1. INSTALACIÓN:

- La instalación consta de los siguientes equipos generadores de rayos X:

#### Sala 1 (Intraoral)

#### Sala 2 (Intraoral)

INFORME DE SERVICIO 01107

#### Sala Ortopantomógrafo

- Los equipos funcionan correctamente y su aspecto general es bueno.
- 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 con acceso controlado.
- El equipo de ortopantomografía se ubica en un gabinete con paredes y puerta plomada. Asimismo, la puerta del gabinete dispone 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 de los equipos.
- Las dependencias que albergan los equipos de rayos X están señalizadas de acuerdo a norma UNE 73.302. El gabinete de ortopantomografía como Zona Controlada y las salas de los equipos intraorales como Zona Vigilada; todas ellas con riesgo de irradiación. También existen carteles de aviso a las mujeres embarazadas.



- La instalación dispone de normas básicas y procedimientos de Protección Radiológica, así como prendas de protección personal plomadas en número suficiente (1 delantal y 1 protector de tiroides, ambos con 0,3 mm de Pb); su estado es aceptable.
- Existen medios para la lucha contra incendios.

## 2. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- La instalación es dirigida por D<sup>a</sup>. [redacted] quien dispone de acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico emitida por Radioprotección Consultores SL el 7 de octubre de 2000.
- Además, para operar los equipos de rayos X se dispone de otra acreditación de operadora a favor de D<sup>a</sup> [redacted], emitida por la misma UTPR el 8 de junio de 2017.
- El control dosimétrico de la instalación se realiza mediante tres dosímetros personales de solapa leídos mensualmente por el [redacted] y asignados a la Directora y dos operadoras; estas últimas ya no trabajan en la clínica desde septiembre de 2019, se manifiesta. Sus historiales dosimétricos se encuentran actualizados hasta julio de 2019, con valores acumulados nulos tanto para dosis profunda como superficial. El máximo quinquenal corresponde a la Directora de la clínica con un valor de [redacted].
- El 19 de septiembre de 2019 se solicitó al [redacted] el alta en dosimetría (solapa) para la operadora D<sup>a</sup> [redacted], según copia del formulario de alta aportado a la inspección; aun no dispone de lecturas.

## 3. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- El equipo intraoral de la [redacted] no coincide con el inscrito en la última modificación del registro de instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico de fecha 6 de agosto de 2019. En su lugar, en el registro figura el siguiente equipo intraoral:



- Este equipo fue retirado el 10 de julio de 2019 según consta en certificado de desmontaje y retirada (nº 2019-29) firmado por el técnico D. \_\_\_\_\_, de la empresa \_\_\_\_\_ de Alicante. En el espacio reservado para la parte desmontaje y retirada figura el sello de la empresa \_\_\_\_\_ de Murcia.
- En su lugar fue instalado el actual equipo tubo \_\_\_\_\_ según consta en certificado de conformidad del equipo para su registro emitido por la empresa ERX/A-0004 el 10 de julio de 2019.
- Se manifiesta a la inspección también que el anterior equipo Panorámico marca modelo \_\_\_\_\_ sufrió una avería en septiembre de 2018, tras lo cual no volvió a utilizarse. Se aporta a la inspección copia de la oferta económica para su reparación (001/19.898) de fecha 16 de octubre de 2018 realizada por la empresa \_\_\_\_\_ dicha reparación no llegó a efectuarse. Finalmente, el equipo fue retirado el 12 de febrero de 2019 por la empresa \_\_\_\_\_ según consta en certificado de desmontaje y retirada (nº 2019/11).
- En su lugar se instaló el actual equipo panorámico marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con tubo \_\_\_\_\_. Para este equipo se dispone de hoja de datos técnicos, certificado de aceptación y certificado de conformidad para su registro; ambos con sello y firmas de representantes de las empresas \_\_\_\_\_ también se dispone de las pruebas de aceptación del equipo de fecha 29 de enero de 2019, con sello y firmas de representantes de las empresas \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_. Este equipo panorámico dispone de Declaración de Conformidad CE de fecha 28 de diciembre de 2018.
- El titular tiene firmado con la \_\_\_\_\_ un contrato de prestación de servicios (Nº 1013) fechado el 19 de septiembre de 2018 y renovable por periodos anuales; en él, entre otros se establece la realización de los controles de calidad anuales a los equipos de rayos X, la vigilancia de los niveles de radiación, la verificación de las dosis impartidas a pacientes y la elaboración del informe periódico.
- El titular tiene desarrollado e implantado un Programa de Protección Radiológica (PPR-Ed.: 1.0; Rev.: 1.0 de agosto de 2010) particularizado a la instalación. En él, se clasifican a los trabajadores expuestos como categoría B, se clasifican y señalizan las zonas de trabajo incluyen las normas de protección radiológica.

- El último control de calidad a los tres equipos de rayos X por entonces presentes fue realizado por la [redacted] el 25 de junio de 2019 con resultado correcto. Además, se realizó verificación de los niveles de radiación y estimación de dosis a pacientes, según consta en informe que identifica al técnico encargado de realizarlo. También se dispone del control de calidad realizado el año anterior, en fecha 19 de septiembre de 2018.
- El titular dispone del Certificado de Conformidad de la instalación de rayos X con fines diagnósticos, emitido por la UTPR [redacted] el 24 de abril de 2019 con sello y firma del jefe de la UTPR; en él, no figuran desviaciones.
- El informe periódico bienal 2017-2018 se envió al CSN el 24 de abril de 2019.

#### 4. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el equipo de la inspección marca [redacted], [redacted] calibrado en el CND el 23 de octubre de 2017, se obtuvieron los siguientes valores en diferentes puntos de la instalación:
  - [redacted] con el equipo intraoral operando a [redacted], con agua como medio dispersor:
    - [redacted] en la calle, en contacto con la pared acristalada.
    - [redacted] en el pasillo, en contacto con el cristal de la puerta de la sala.
    - [redacted] en el despacho médico, en contacto con la pared.
    - [redacted] en el despacho médico, sobre la mesa.
  - Sala 2, con el equipo intraoral operando a [redacted] con agua como medio dispersor:
    - [redacted] en el pasillo, en contacto con la pared acristalada.
    - [redacted] en el pasillo, en contacto con el cristal de la puerta de la sala.
    - [redacted] en el pasillo, donde se encuentran los pulsadores de disparo de las [redacted]
  - Sala ortopantomógrafo, con el equipo panorámico operando a [redacted] con agua como medio dispersor:
    - [redacted] en contacto con el cristal de la puerta de la sala.



- en contacto con la puerta de la sala, a nivel del suelo.
  - Fondo radiológico en la sala de espera de pacientes.
  - Fondo radiológico en el baño, en contacto con la pared.
- 
- 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 identifica la desviación más relevante observada durante la inspección.

## **5. DESVIACIONES:**

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



Para que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento 783/2001 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 octubre de 2019.

#### 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, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

⊕ Adjunto Documentación para la Declaración de las Instalaciones de Rayos X de Diagnóstico Médico, presentada hoy en Delegación de Industria de Gipuzkoa. Abono de Tasas y copia sellada.

En.....Lezo....., a.....22..... de.....Octubre..... de 2019

Fdo.:

—  
Cargo..Alta Instalación y..Directora..de  
Instalaciones de Radiodiagnóstico

## DILIGENCIA

Junto con el acta, tramitada, de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/SS-0332/19 correspondiente a la inspección realizada sin previo aviso el 8 de octubre de 2019 a la instalación de radiodiagnóstico médico de la Clínica Dental Dra. Begoña Aguirre Huegun, sita en la del término municipal Lezo (Gipuzkoa), la Directora de la instalación aporta copia de la documentación entregada en el registro el 22 de octubre de 2019 para la declaración de la instalación de radiodiagnóstico médico.

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

- La declaración del titular presentada en el registro corrige la desviación del acta.

No obstante, a la vista de la documentación ahora aportada se ha detectado una errata en el acta de inspección en la identificación del equipo intraoral marca Satelec de la sala 1. En los párrafos 1 de la hoja 2 de 7 y 2 de la hoja 4 de 7 figura el generador con n/s XD45549S, cuando en realidad el correcto es el n/s XD45459S. El certificado de la empresa Tech Dent de fecha 10 de julio de 2019 mostrado durante la inspección (Ver Anexo 2) ha sido corregido por otro certificado de la misma empresa en el que figura el n/s XD45459S correcto; le acompaña la placa de características del equipo. (Ver Anexo 1).

En Vitoria-Gasteiz, el 30 de octubre de 2019.

Fdc

Inspector de Instalaciones Radiactivas