

# ACTA DE INSPECCIÓN

	<b>√</b>	
Rade GE Ul ra	Competitividad del Gobierno Vasco y acredadiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclea	ar personado con fecha 11 de diciembre DGICAS del DEPARTAMENTO DE MEDICINA Y ODONTOLOGIA de la a la inspección de la instalación de
*	Ref. CSN:	RX/BI-0447
*	Ref. Gobierno Vasco:	IRDM/48-0447
*	Titular:	Universidad del País Vasco.
*	C.I.F.:	
*	Teléfono:	
*	Tipo de instalación: (art. 17 R.D. 1085/2009)	DOS. Panorámico.
**	Actividad de la instalación:	Radiografía dental
*	Fecha de última modificación en el registro	: 18 de octubre de 2011
*	Finalidad de esta inspección:	Control.
OC	y ,	;, Director de la clínica ector asistencial y D. dad de la misma en cuanto se relaciona ionizantes.
le	os representantes del titular de la instalación f vante de este acto, así como los comentarios i	ecogidos en la tramitación de la misma

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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**

La instalación consta de once equipos ubicados y con características según sigue:

### Equipo 1 (Clínica nº 1, local 0J1)

Tubo marca: Modelo:

Nº de Serie: Tensión máx.:

Intensidad máx.: Temporizador:

Modelo:

Nº de Serie:

Equipo 2 (Clínica nº 2, local 0J2) Tubo marca:

Modelo:

Nº de Serie: Tensión máx.:

Intensidad máx.: Temporizador:

Modelo:

Nº de Serie:

No disponible

65 kV 7,5 mA

8.601.949

65 Kv

7,5 mA

8.621.173

### Equipo 3 (Clínica nº 4, local 0J3.1)

Equipo 5 (Clínica nº 6, local 0J4.2)

Tubo marca:

Modelo: Nº de Serie:

Tensión máx.: Intensidad máx.: Temporizador:

Modelo:

Nº de Serie:

651.971 65 Kv 7.5 mA

8.601.941

8.621.180

65 kV

7.5 mA

611,424

Equipo 4 (Clínica nº 5, local 0J4)

Tubo marca:

Modelo:

Nº de Serie: Tensión máx.:

Intensidad máx.: Temporizador:

Modelo:

Nº de Serie: 8.823.993

Tubo marca:

Modelo:

Nº de Serie:

Tensión máx.: Intensidad máx.: Temporizador:

Modelo:

Nº de Serie:

651.344

65 Kv 7,5 mA

8,823.990

Equipo 6 (Clínica nº 7, local 011)

Tubo marca:

Modelo:

Nº de Serie:

Tensión máx.:

Intensidad máx.: Temporizador:

Modelo:

Nº de Serie:

No disponible

65 kV

7,5 mA

8.823.991

### Equipo 7 (Clínica nº 8, local 012)

Tubo marca:

Modelo:

Nº de Serie: Tensión máx.:

Intensidad máx: Temporizador:

Modelo:

Nº de Serie:

No disponible

65 kV 7,5 mA

8.621.623

### Equipo 8 (Clínica nº 9, local 013)

Tubo marca:

Modelo:

Nº de Serie: Tensión máx.:

Intensidad máx.: Temporizador:

Modelo:

Nº de Serie:

7,5 mA

65 kV

8.804.837

8,823,989



## Equipo 9 (Clínica nº 10, local 013.1)

Tubo marca:

Modelo:

Nº de Serie:

Tensión máx.: Intensidad máx.:

Temporizador:

Modelo:

Nº de Serie:

No disponible

65 kV 7,5 mA

8.621.643

Equipo 10 (Sala de Radiología, local 0J12.1)

Tubo marca:

Modelo:

Nº de Serie:

Tensión máx.: Intensidad máx.:

Generador: Modelo:

Nº de Serie:

670.244

85 kV 10 mA

No disponible

## Equipo 11 (Clínica nº 3, Sala C)

Tubo marca:

Modelo:

Nº de Serie:

Tensión máx.: 65 kV Intensidad máx.: 7,5 mA

Modelo:

Nº de Serie:

2008280

2010494

La instalación queda clasificada como de tipo DOS, instalación de radiodiagnóstico general, según el artículo 17 del R.D. 1085/2009, reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

- Los once equipos coinciden con los inscritos en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, con fecha de última modificación 18 de octubre de 2011.
- Las pruebas de aceptación del nuevo equipo nº 11 fueron realizadas el 20 de junio l, según consta en certificado de 2011 por la empresa de aceptación, instalación y uso (nº 17/11) emitido por esta última. El equipo dispone de marcado CE y Declaración de Conformidad de fecha 30 de agosto de 2010.
- Los equipos de rayos X de esta instalación están destinados a la realización de prácticas de los alumnos de pre y postgrado de Odontología con maniquíes o pacientes y, en este segundo caso, simultáneamente a la asistencia dental.



- Los diez equipos aquí denominados como equipo 1,... equipo 9 y equipo 11 son para radiografías intraorales y están situados dentro de cabinas sin techo formadas por cuatro paredes de madera aglomerada plastificada blindadas con una lámina de plomo que va desde los 40 hasta los 180 cm de altura, para proteger los órganos críticos de las personas más próximas a las mismas, y una puerta corredera con visor también blindados.
- Estos equipos son operados por los alumnos de la Facultad, siempre bajo la responsabilidad de un profesor acreditado para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico.
- Existen instrucciones escritas para el manejo de los equipos de radiología intraoral.
   En un panel frente a la puerta de cada cabina está expuesto un resumen de dichas instrucciones, así como aviso a posibles embarazadas.
- Se manifiesta a la inspección que los alumnos de Odontología reciben en segundo curso una charla sobre el funcionamiento de los equipos de las clínicas de la Facultad, pero que no existen registros de la impartición de estas charlas.
- Cada una de estas cabinas se halla en un local o clínica odontológica, cada cual comprende además seis boxes con sendos sillones de dentista para la realización de prácticas. Cada cabina linda con el pasillo de comunicación entre las clínicas, con la pared de separación entre éstas y con uno de los boxes.
- El equipo nº 10 sirve para radiografías panorámicas y telerradiografías y se halla en una sala de radiología específica para él denominada "Sala ortopantomógrafo RX" con paredes, puerta y visor plomados.
- El equipo 10 es operado únicamente por D , profesional autónomo contratado por la UPV y acreditado para operar aparatos de rayos X por el 11 de mayo de 1992. Todas las radiografías tomadas con este aparato son prescritas por escrito por algún profesor responsable.
- La dirección de la instalación es desempeñada por Director Asistencial de la clínica, quien según certificado expedido el 20 de febrero de 2008 por el Colegio Oficial de Dentistas de Bizkaia en su día superó un "Curso de capacitación para supervisores de Instalaciones Radiactivas Radiodiagnóstico Dental" según el documento CSN/ACT/LIPER/CRDS/CUR/6.06.89/44.





•	Existe un diario de operación diligenciado sin fecha por la UTPR , en el cual desde el 1 de enero de 2001 hasta el 28 de febrero de 2003 mensualmente se registraron el número de radiografías intraorales y panorámicas realizadas. Desde marzo de 2003, y al llenarse el libro diario se han seguido registrando los mismos datos en hojas sueltas. Según estas hojas en 2013 se realizaron un total de 12.544 radiografías intraorales y 1.189 panorámicas; asimismo, según la hoja registro de noviembre de 2014 se realizaron un total de 1.573 intraorales y 102 panorámicas.		
	El 11 de febrero de 2014 se entregó al Gobierno Vasco el informe anual del 2013.		
600	La instalación dispone de un Contrato de prestación de servicios firmado el 18 de febrero de 2011 con la UTPR (UTPR/SS-0001) renovado con frecuencia anual, por el que esta última acuerda prestarle lo siguientes servicios profesionales: Servicio de dosimetría, verificación anual de la instalación, definición para su implantación en la instalación de un Programa de Protección Radiológica y un Programa de Garantía de Calidad.		
	Los controles de calidad de los once equipos de rayos X, la vigilancia de los nivelede radiación ambiental y la estimación de dosis en aire a la entrada del paciente son efectuados por la UTPR Según el último control de calidad realizado el 18 de julio de 2014 todos los resultados fueros conformes; en él figura el nombre y firma del técnico encargado de realizarlo.		
***	La instalación dispone del Certificado de Conformidad emitido por la UTPR el 4 de julio de 2013; en él aparecen los once equipos de rayos X.		
ы	La instalación dispone de un Programa de Protección Radiológica (PPR) actualizado a fecha 18 de julio de 2014; en él, además de figurar los once equipos de rayos X, se clasifican y señalizan las zonas de trabajo y, se dispone de normas y procedimientos de trabajo.		
-	El control dosimétrico de los usuarios de las cabinas se realiza por medio de diez dosímetros de área situados frente a las puertas de las cabinas, en la pared del pasillo de comunicación entre clínicas y a unos 120 cm de cada puerta. Estos diez dosímetros, más uno de viaje, son leídos por el, y en sus registros hasta octubre de 2014 inclusive no figuran valores distintos del fondo radiológico.		
	D. utiliza un dosímetro personal contratado por la empres , leido por e y última lectur		

; leido por el , actualizada de octubre de 2014, con registros también nulos.



- Se manifiesta a la inspección que para D. en 2013 se realizó vigilancia médica específica para radiaciones ionizantes, si bien no existe certificado.
- Se manifiesta que en las radiografías intraorales el paciente sujeta la placa y que prácticamente en todos los casos no es necesario inmovilizar al paciente.
- Para cada aparato de rayos X, existe un delantal y un protector tiroideo, los cuales se manifiesta que en las radiografías intraorales son facilitados o no al paciente según el criterio del profesor responsable, y que en el caso de las telerradiografías y panorámicas son utilizados para niños y embarazadas.
- Las diez cabinas en las que se ubican los equipos de rayos X (intraorales) se encuentran clasificadas según lo establecido en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes como Zona Controlada con riesgo de irradiación, y señalizadas de acuerdo con la norma UNE 73.302. Asimismo, la sala de radiología se encuentra señalizada como Zona Controlada y presenta cartel de aviso a posibles embarazadas.
- Los disparos de los equipos intraorales son realizados por medio de un interruptor situado en el exterior de la pared de la cabina, accionando al mismo tiempo una señal sonora que indica disparo.
- El equipo 10 es disparado desde el exterior de la sala de radiología. La condición de disparo se indica mediante un diodo led amarillo colocado sobre el propio equipo y una señal sonora.
- La única puerta de acceso a cada cabina no dispone de cerradura, pestillo u otro sistema físico de control de acceso. Tampoco la sala de radiología tiene control de acceso, y en ambos casos quien opera el equipo se responsabiliza de evitar entradas indebidas a los recintos.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con líquido dispersor los niveles registrados han sido los siguientes:
- En la clínica nº 1, local 0J1, con el equipo , n/s 8601941 disparando a 65 kV y 7,5 mA durante 1,16 s, con agua como medio dispersor:
  - Fondo radiológico tras pared de la cabina (haz directo).
  - Fondo radiológico en contacto con la puerta de la cabina (visor plomado).
  - Fondo radiológico junto al pulsador de disparo.



- En la clínica nº 4, local 0J3.1, con el equipo disparando a 65 kV y 7,5 mA durante 1,30 s, con agua como medio dispersor:
  - 24,00 μSv/h tras pared de la cabina (haz directo).
  - 0,78 μSv/h en contacto con la puerta de la cabina (visor plomado).
- En la clínica nº 6, local 0J4.2, con el equipo , n/s 651.344 disparando a 65 kV y 7,5 mA durante 1,22 s, con agua como medio dispersor:
  - $\sim$  28,00  $\mu$ Sv/h tras pared de la cabina, junto al pulsador de disparo.
  - 0,45 μSv/h en contacto con la puerta de la cabina a la altura del suelo.
  - 0,33 μSv/h en contacto con el visor plomado de la puerta.
- En la clínica nº 3, sala C, con el equipo disparando a 65 kV y 7,5 mA durante 1,25 s, con agua como medio dispersor:
  - 2,70 μSv/h tras pared de la cabina (haz directo).
  - 10,5 μSv/h en contacto con la puerta de la cabina a la altura del suelo.
  - 1,30 μSv/h en contacto con el visor plomado de la puerta.
- En la sala de radiología, local 0J12.1, con el equipo , n/s 670244 disparando a 77 kV y 8 mA durante 1,5 s, con agua como medio dispersor:
  - $0.25~\mu Sv/h~$  en contacto con la puerta de acceso a la sala, a 1 m sobre el suelo.
  - 0,12  $\,\mu Sv/h\,$  en contacto con la pared del despacho contiguo, a la altura de los ojos.



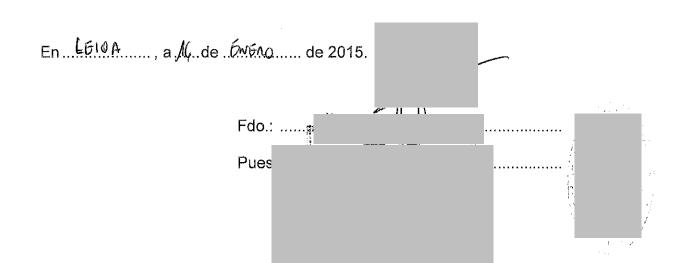


Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; 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, a 9 de enero de 2015.



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.







EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA DPTO. DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

2015 ENE: 22

makilal erritarishmelar salarharrentdari orususzerantak harreita erromaterren da	and an analysis of the second state of the second s
SARRERA	INTEERS
zk. 58432	ZK american

D.

Inspector de Instalaciones Radiactivas

Departamento de Industria, Comercio y Turismo

Gobierno Vasco

01010 Vitoria-Gasteiz

En Leioa, a 16 de enero de 2015

Adjunto remitimos copia firmada del Acta de Inspección

Atentamente



CLINICA ODONTOLOGICA ODONTOLOGIA KLINIKA