

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 (CSN), personado el 21 de diciembre de 2023 en la Clínica Dental Albia, sita en la , de Bilbao (Bizkaia), inspeccionó la instalación de radiodiagnóstico allí existente e identificada por los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** RX/BI-1054
- * **Ref. Gobierno Vasco:**
- * **Titular:** "Clínica Dental Albia".
- * **CIF:**
- * **Teléfono:**
- * **Tipo de instalación:** DOS. Panorámico dental (art. 17 RD 1085)
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por , Director de radiodiagnóstico médico de la clínica dental, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 del siguiente equipo de radiodiagnóstico médico:

Sala equipo panorámico

Marca:
Modelo:
n/s generador:
Tensión máxima: kV
Intensidad máxima: mA.
Marca:
Modelo:
n/s tubo:

- El equipo dispone de marcado CE.
- El equipo de rayos X se encuentra en un gabinete clasificado y señalizado en base a lo dispuesto por el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes (RD 1029/2022) y la norma UNE 73.302:2018, como Zona Controlada con riesgo de irradiación externa.
- El accionamiento del equipo de rayos X se realiza mediante un pulsador con cable alargador (>2 m) ubicado en el exterior del gabinete, junto a su puerta de acceso. Los disparos se realizan siempre con la puerta cerrada, se manifiesta.
- La puerta de la sala del equipo de rayos X dispone de una ventana que permite ver el equipo desde el exterior. Tanto la puerta como la ventana están plomadas. Sobre la puerta hay un cartel con Normas básicas de protección en unidades de radiografía dental.
- También existe un cartel de aviso: ¡Atención! Se advierte a las mujeres que deben comunicar al facultativo dentista si están embarazadas o creen poder estarlo, antes de someterse a exploración radiográfica. Antes de realizar el estudio a las mujeres que pueden estarlo siempre se les pregunta, se manifiesta.
- La instalación dispone al menos de dos delantales plomados. Su aspecto es bueno.
- La instalación dispone de medios de extinción de incendios.

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- La dirección de la instalación de radiodiagnóstico médico es desempeña por , responsable del Programa de Protección Radiológica (PPR), quién dispone de una acreditación para Dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, emitida por el 17 de junio de 1995.



- Asimismo, se dispone de otras seis acreditaciones de Director de instalaciones de radiodiagnóstico médico; al menos dos de ellas emitidas también por _____ en septiembre de 1995, a favor de _____ y _____.
- Para operar con el equipo se dispone también de dos acreditaciones de operador a favor de _____ y _____, ambas emitidas por _____, el 22 de diciembre de 2015 y el 19 de septiembre de 2021 respectivamente.
- Se manifiesta a la inspección que las únicas personas que pueden operar con el equipo de rayos X son las poseedoras de acreditación (siete directores y dos operadoras); las nueve personas quedan clasificadas en el PPR como categoría B.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante un dosímetro de área (_____), colocado junto al pulsador de disparo, y contratado con _____. Su historial dosimétrico se encuentra actualizado hasta noviembre de 2023, con valores nulos.
- La instalación dispone de un Programa de Asignación de Dosis, de fecha 30 de diciembre de 2022. No se encuentra actualizado (RD 1029/2022).
- Las operadoras de la instalación no han recibido la formación inicial en relación con los riesgos radiológicos asociados a su trabajo y con las normas y procedimientos a aplicar para el adecuado desarrollo del mismo.

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- El equipo de rayos X coincide con el inscrito en el Registro de instalaciones de rayos X. La última Modificación de la _____ continúa siendo la de fecha 5 de octubre de 2020. Dicha instalación queda clasificada como tipo DOS, según el artículo 17 del RD 1085/2009.
- El titular de la instalación tiene firmado con la _____ un contrato de prestación de servicios, de fecha 25 de septiembre de 2020, renovable por periodos anuales. En él, figura la contratación de los siguientes servicios: dosimetría personal, verificación anual de la instalación, control de calidad de los equipos, definición del PPR y del Programa de Garantía de Calidad (PGC).
- La instalación dispone de un PPR de fecha 4 de diciembre de 2023, no actualizado (RD 1029/2022). En dicho PPR figura el equipo presente en la instalación y como trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes (categoría B) los siete directores y dos operadores. También figuran unas normas y procedimientos de trabajo adecuados a la clasificación de las distintas zonas de trabajo.
- La instalación dispone también de un PGC de fecha 4 de diciembre de 2023.



- El 25 de noviembre de 2022 la _____ emitió un Certificado de Conformidad de la instalación _____. Dicho Certificado se encuentra firmado por el Jefe de la UTPR y en él no figuran No Conformidades.
- El 17 de noviembre de 2023 la _____ realizó el control de calidad al equipo de rayos X de la instalación. También realizó la vigilancia de los niveles de radiación y la estimación de las dosis a pacientes, con resultados satisfactorios; todo ello, según informe donde se identifica al técnico encargado de realizarlo.
- No se ha enviado al CSN el último informe periódico bienal de la instalación de radiodiagnóstico.

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas medidas de tasa de dosis con el detector de la inspección marca _____, modelo _____, n/s _____ calibrado por el _____ el 30 de septiembre de 2022, en el entorno del gabinete de la instalación y usando agua como medio dispersor, se obtuvieron los siguientes resultados:
 - Sala del equipo panorámico a _____ kV, _____ mA y _____ seg.:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la puerta de la sala, en manilla y a nivel de suelo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la ventana de la puerta.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máx. en el puesto de disparo, tras la protección del tabique (con el cable extendido).
 - Fondo radiológico en el vestuario.
 - Fondo en el despacho médico posterior a la sala del equipo, a 2 m de altura.
- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia del 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. El PPR de la instalación no se encuentra actualizado (RD 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), incumpliendo el artículo 19 “Programa de Protección Radiológica” 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.
2. El Procedimiento de Asignación de Dosis no se encuentra actualizado, incumpliendo el Artículo 36 “Sistemática aplicable a la dosimetría de área” del RD 1029/2022.



3. Las operadoras de la instalación no han recibido la formación inicial en materia de protección radiológica, incumpliendo las medidas de prevención establecidas en el artículo 19 “Programa de Protección Radiológica” del RD 1085/2009.
4. No se ha enviado al CSN el último informe periódico (bienal) de la instalación, incumpliendo artículo 18 “Obligaciones del 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 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, se levanta y suscribe la presente Acta en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 27 de diciembre de 2023.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.12.27
16:03:12 +01'00'

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

En, a.....de.....de 2023.

Fdo.:

Cargo.....



C.P. 48001 – Bilbao (Bizkaia)

GOBIERNO VASCO

Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad

Proyectos Estratégicos y Administración Industrial

Servicio de Instalaciones Radiactivas

C/ Donostia- San Sebastián, 1, 01010 Vitoria – Gasteiz (Araba)

Lakua, 1, Planta 5ª, Ala F

En Bilbao (Bizkaia), a 11 de enero de 2024.

Estimadas/os Sras./Sres.:

Mi dirijo a ustedes en relación al expediente que tengo abierto respecto a “Auditorías de instalaciones radiactivas” Código del expediente:

El motivo de dirigirme a usted es porque tengo pendiente de remitir a su Departamento una serie de documentación respecto al equipo panorámico que se encuentra instalado en “Clínica Dental Albia” Bilbao -Bizkaia), antes de que finalice el día de mañana, 12 de enero de 2024, y me resulta imposible enviarlo a través de la plataforma online.

Llevo intentado desde el lunes 8 de enero remitir la información requerida y me resulta imposible. En este sentido, remitimos un correo el pasado martes 9 de enero de 2024 informando de la situación al correo electrónico de industria de Gobierno Vasco que figura en el expediente. Asimismo, telefoneamos al número de teléfono que se indica en el expediente para resolución de problemas técnicos pero tampoco conseguimos solucionarnos la incidencia. Hemos vuelto a intentar la presentación el resto de días, ayer miércoles 10 de enero de 2024 y hoy, jueves 11 de enero de 2024, pero continúa ocurriéndonos lo mismo, podemos adjuntar la documentación, validarla, firmarla, pero a la hora de enviarla siempre nos da error de envío. Adjuntamos como **documento nº 1 el correo remitido, así como la solicitud de envío firmada, código de error de diferentes momentos de envío, y datos genéricos del expediente que aparecen en la plataforma.**

En cualquier caso, tras conversación telefónica mantenida con usted para solucionar el problema, es decir, remitir por nuestra parte la documentación requerida por su Departamento, procedemos a acompañar al presente escrito la citada documentación, a saber:

- Programa de Protección Radiológica (documento nº 2)
- Programa de Asignación de Dosis (documento nº 3)
- Formación (documento nº 4)
- Justificante de Registro de Documentación de instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico (documento nº 5)

Expuesto lo anterior, y sintiendo las molestias que hayamos podido causar por no haber conseguido presentar la documentación anterior mediante la plataforma online establecida al efecto, solicitamos que se tenga por presentado el actual escrito junto con la documentación que se acompaña y su copia, y en virtud del mismo tenga por ciertas las manifestaciones en el realizadas, y en base a las mismas, de por cumplida la obligación de esta parte de presentar la documentación requerida en relación al Expediente de Auditorías de instalaciones radiactivas del Departamento de Desarrollo Económico del Gobierno Vasco.

Sin otro particular, se despide atentamente,

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024.01.11
12:47:45 +01'00'

Documento nº 1: Correo remitido a Gobierno Vasco sobre imposibilidad de envío telemático de documentación y códigos de errores

Documento nº 2: Programa de Protección Radiológica

Documento nº 3: Programa de Asignación de Dosis

Documento nº 4: Formación

DILIGENCIA

El 21 de diciembre de 2023 se realizó una inspección a la instalación de radiodiagnóstico de la Clínica Dental Albia, sita en (Bizkaia). De dicha inspección se redactó un acta de referencia CSN-PV/AIN/01/RX/BI-1054/2023 que fue tramitada por Sede Electrónica del Gobierno Vasco (Exp.:) el 28 de diciembre de 2023.

Posteriormente, el 12 de enero de 2024 se dio entrada -en papel- por el registro del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco (Reg.: N°) un escrito de incidencias electrónicas en la Sede Electrónica del Gobierno Vasco. Junto con el escrito se aportaron cuatro documentos en contestación a las desviaciones del acta.

El inspector desea manifestar lo siguiente:

- Los justificantes de intento de envío por Sede Electrónica teniendo en cuenta que la fecha de expiración para su presentación es 12 de enero de 2024 son suficientes para dar por presentada la documentación.
- Los cuatro documentos aportados: Programa de Protección Radiológica, Programa de Asignación de Dosis, Certificación de Formación y Justificante de envío del Informe periódico al CSN, corrigen las cuatro desviaciones del acta.

En Vitoria-Gasteiz, el 15 de enero de 2024.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2024.01.15
11:57:13 +01'00'

Fdo:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

