

ACTA DE INSPECCION



Jefe del Servicio de Vigilancia Radiológica de la Xunta de Galicia y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de usos médicos, y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia,

CERTIFICA: Que se personó el día veinticuatro de septiembre del año dos mil diecinueve, en la instalación de Radiología Dental de la Clínica Dental Soneira de Vimianzo cuyo titular es _____ sita en la en la _____ provincia de A Coruña.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación de rayos X, ubicada en el emplazamiento referido, que figura inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, de la Xunta de Galicia, en la declaración nº 1, con la referencia nº RX/C-1502, en la fecha de 28 de noviembre del año 2000.

La actividad de la instalación es radiografía dental Intraoral y ortopantomografía. Su clasificación es de Tipo 2, según lo estipulado en el artículo 17 del Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

La Inspección fue recibida por _____ Titular de las Clínicas Soneira de Camariñas y de _____ Odontóloga y Directora de la Instalación de Rayos X, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El Titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección 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 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. La Titular de la instalación fue advertida de que la inspección está gravada con una tasa.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:



1.- Dependencias y equipos:

- La clínica dental ocupa la _____ planta de un edificio aislado cuyo local presenta un diseño, con acondicionamiento interno y distribución, adaptado a la función asistencial. La instalación de radiología dental dispone de las siguientes salas y equipos instalados: _____

1.1. Tres equipos intraorales.

- Gabinete dental nº 1.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____ de _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental nº 2.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____ de _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental nº 3.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____ de _____ de tensión e intensidad máximas. _____
 - Este equipo estaba fuera de funcionamiento por una posible avería en la conexión del equipo en la articulación distal del brazo de suspensión. _____
 - Según el control de calidad realizado en la fecha de 18 de diciembre de 2018 este equipo estaba en las debidas condiciones de funcionamiento. _____
- Las dependencias de los gabinetes dentales son amplias. Los gabinetes 1 y 2 son colindantes. El gabinete 3 es colindante con la sala del ortopanto. El titular manifiesta a la Inspección que estaban a la espera de la intervención del servicio técnico. _____
- Los tres equipos intraorales estaban suspendidos en soportes murales articulados y daban servicio a su correspondiente sillón dental. _____
- Todos equipos se accionan mediante disparadores fijos de pared instalados a distancia en el pasillo de acceso al lado de las puertas. _____
- El registro de imagen de los equipos intraorales es mediante chasis CR que son digitalizados mediante un lector _____
- Las puertas de los gabinetes estaban debidamente señalizadas y se puede ejercer un control eficaz de acceso a las salas durante la emisión de rayos X. _____



- Se disponía de un delantal plomado y un protector tiroideo. _____
- En la sala de espera había expuesto un cartel de aviso a embarazadas. _____

1.2. Ortopantomógrafo.

- Estaba instalado y en condiciones de uso un equipo de ortopantomografía y teleradiografía de la firma _____ con el nº de serie _____ con unas características de emisión de _____ y _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- El conjunto del equipo emisor-detector estaba instalado en cabezal de rotación sobre una columna vertical anclada en el suelo en una dependencia específica que colinda con el gabinete nº 3, un aseo, la recepción y el pasillo de acceso. La sala dispone de un blindaje de plomo en las paredes que soportan la rotación del haz primario. La dependencia dispone de puerta blindada con visor blindado. _____
- El equipo se activa en la consola del equipo se prefijan parámetros y se dispara desde un pulsador instalado en una pared exterior al lado de la puerta del pasillo. El sistema de registro de imagen utiliza chasis CR que se escanean mediante un lector _____
- El acceso a la dependencia del ortopantomógrafo estaba señalizado. Se puede ejercer un control eficaz para impedir el acceso durante la emisión de rayos X.

2.-Niveles de radiación.

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis para verificar el perfil radiológico de los puestos de operación de los equipos de rayos X dentales intraorales y del ortopantomógrafo. Se utilizó un equipo de detección y medida de la radiación con detector de diodo de la firma _____ provisto de sonda _____ que dispone de certificado de calibración realizada por el fabricante en fecha de 25 de junio de 2018. _____

2.1. Equipos de rayos X intraorales.

- Las condiciones de exposición eran de _____ con un tiempo de 0,22 seg. Los haces de rayos X estaban orientados hacia un medio dispersor acuoso colocado en la posición de los sillones dentales. La tasa de dosis registrada en el puesto de disparo fuera de los gabinetes, a unos tres metros, durante el pico de exposición fue de: _____
- _____ en el puesto de accionamiento del pulsador del equipo nº 1 instalado en el pasillo junto a la puerta del gabinete nº 1. _____



- en el puesto de accionamiento del pulsador del equipo nº 2 instalado en el pasillo junto a la puerta del gabinete nº 2. _____
- El equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____ con el nº de serie _____ instalado en el gabinete nº 3 estaba fuera de servicio. _____

2.2. Ortopantomógrafo

- Se llevó a cabo una medición de tasa de dosis para verificar el puesto de disparo en el acceso a la dependencia del ortopantomógrafo de la firma _____. Las condiciones de exposición en ortopantomografía para un adulto eran de _____ con un tiempo de rotación de 17 segundos. Se registró en el pico de exposición: _____ en la zona del pulsador a un lado de la puerta de acceso. _____

3.- Personal de la instalación.

- Estaba disponible una acreditación a nombre de la odontóloga _____ como Directora de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico Dental. _____
- La Directora de la Instalación era la única trabajadora profesionalmente expuesta. Estaba clasificada en categoría B. Dispone de un dosímetro personal que es procesado por el centro lector de _____
- No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos. _____
- La Directora de la Instalación también opera el equipo intraoral de la Instalación de Radiología Dental de la _____. Se tiene previsto solicitar otro dosímetro para individualizar las lecturas correspondientes a cada Instalación de Radiología Dental RX/ C-1502 y _____

4.- General, documentación.

4.1. Declaraciones ante el registro

- La instalación RX/C-1502 fue inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia en fecha de 28 de noviembre del año 2000. _____
- La instalación RX/C-1502 ha presentado posteriormente dos declaraciones de modificaciones ante el citado registro por ampliación de equipos. _____



- La declaración de modificación nº 2 estaba inscrita en el registro en la fecha de 10 de junio de 2004. Consistió en la ampliación de un equipo intraoral. _____
- La declaración de modificación nº 3 estaba inscrita en el registro en la fecha de 12 de diciembre de 2012. Consistió en la ampliación de un ortopantomógrafo.
- No concuerda lo especificado en la inscripción vigente (Declaración nº 3), en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia, con los equipos instalados. En esta 3ª declaración constan dos equipos de rayos X intraorales de la firma _____ modelo _____ de los que no se especifican los números de serie y el ortopantomógrafo de la firma _____ C, modelo _____ con el nº de serie _____
- No consta el tercer equipo de rayos X intraoral existente en esta Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico RX/C-1502. Sin embargo si que constan estos tres equipos en la declaración de modificación nº 3 presentada ante el registro en la fecha de 5 de octubre de 2012. _____
- La Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico RX/C-1502 debe presentar ante el registro una 4ª declaración de modificación consistente en una ampliación por incorporación de un nuevo equipo de rayos X intraoral y aclarar los números de serie de todos los instalados. _____
- El trámite ante el Registro de Instalaciones de Rayos X debe realizarse a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia: _____
- <https://sede.xunta.gal/detalle-procedemento?codtram=IN638B&ano=2015&numpub=1&lang=gl>
- Procedimiento.- IN638B - Modificación no Rexistro de instalacións de raios X con fins de diagnóstico médico. _____

4.2. Operación de la Instalación.

- Estaba disponible el contrato de prestación de servicios para control de calidad, medida de niveles de radiación, estimación de dosis a pacientes y otras cuestiones de protección radiológica suscrito con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) _____
- Estaba disponible la documentación correspondiente al último control de calidad de los cuatro equipos de rayos X realizado por la UTPR _____, en la fecha de 18 de diciembre de 2018. _____



- Estaba disponible el certificado de conformidad expedido por la citada UTPR en la fecha de 18 de diciembre de 2018. _____
- Estaba disponible el programa de protección radiológica y de garantía de calidad auditado por la UTPR _____ en la fecha de 26 de octubre de 2018. implementado en la fecha de 12 de febrero de 2010. Consta que en la fecha de 6 de septiembre de 2019 se había presentado ante la Dirección Xeral de Saúde Pública una actualización del programa de garantía de calidad y protección radiológica del paciente. _____
- Estaba disponible un archivo de los informes dosimétricos recibidos. _____
- Consta que se había remitido, en el plazo reglamentario, al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico correspondiente al año 2018. _____

4.3. Reunión de cierre de la Inspección.

- En la reunión de cierre de la Inspección se trataron los asuntos que se refieren en el acta de inspección CSN-XG/AIN-01/RX/C-2025/2019 de la Instalación de Radiología Dental RX/ C-2205 cuyo emplazamiento fue visitado por la Inspección en la _____ Camariñas, provincia de A Coruña. _____
- En la reunión de cierre de la Inspección se trató la falta de concordancia de lo especificado en la Declaración nº 3, inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia en la fecha de 12 de diciembre de 2012, de los equipos inscritos respecto a los equipos instalados. _____
- La Inspección ha facilitado información al Titular por vía E-mail para tramitar por vía electrónica esta 4ª declaración. _____

DESVIACIONES: No concuerda lo especificado en la inscripción vigente (Declaración nº 3), en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia, con los equipos de radiología intraoral instalado. Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico RX/C-1502 debe presentar ante el registro una 4ª declaración de modificación consistente en una ampliación por incorporación de un nuevo equipo de rayos X intraoral y aclarar los números de serie de todos los instalados. El equipo instalado en el gabinete nº 3 debe ser reparado.

En el trámite del Acta el titular adjuntará documentación fehaciente de las dos acciones pendientes para la subsanación de las desviaciones.



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 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a treinta de septiembre del año dos mil diecinueve.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la Instalación de Radiología Dental de la Clínica Dental Soneira de Vimianzo de para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN/01/RX/C-1502/2019, de fecha treinta de septiembre del año dos mil diecinueve, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veinticuatro de septiembre del año dos mil diecinueve, en la instalación de Radiología Dental de la Clínica Dental Soneira de Vimianzo cuyo titular es _____, sita en la en _____, provincia de A Coruña, la Inspección la ha reclamado pero no ha sido tramitada por el TITULAR.

El inspector que suscribe manifiesta que:

- La Inspección comprobó que no concordaba lo especificado en la inscripción vigente (Declaración nº 3), en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia, con los equipos de radiología intraoral instalados.
- La Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico RX/C-1502 debía presentar ante el registro una 4ª declaración de modificación consistente en una ampliación por incorporación de un nuevo equipo de rayos X intraoral y aclarar los números de serie de todos los instalados. El equipo instalado en el gabinete nº 3 debía ser reparado.
- El Jefe de la UTPR _____ que debía gestionar la desviación, ha estado hospitalizado y, en un e-mail remitido a la Inspección en fecha de 15 de enero de 2020 por el mismo, adjunta constancia de haber presentado ante el registro la 4ª declaración de modificación que se adjunta a esta diligencia.
- Entre tanto el TRAMITE del acta por el Titular no ha tenido lugar, pese a haberla reclamado, y la inspección va a continuar con un seguimiento de las acciones previstas sobre el equipo instalado en el gabinete nº 3.



Santiago de Compostela, 28 de enero de 2020