



## ACTA DE INSPECCION



D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Vixilancia Radiolóxica 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 ha personado día cinco de marzo del año dos mil catorce, en la en la Instalación de Radiología Dental de la Clínica Dental del titular [REDACTED], sita [REDACTED] de la calle [REDACTED], provincia de Pontevedra. [REDACTED]

La visita de la Inspección se realizó a instancia del titular y tuvo por objeto realizar una inspección de control de una Instalación de rayos X dedicada a radiología dental y recabar del titular información, sobre el destino de un equipo de rayos X retirado de la instalación por un agente no autorizado, necesaria para dar una solución a la situación administrativa que este hecho plantea.

La Instalación de rayos X dedicada a radiología dental figura inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, creado en la Xunta de Galicia, con la referencia de Clínica América S.C., a nombre del citado titular, con el nº XG/PO-0456, en la fecha de 7 de marzo de 1996.9-03-2014

La actividad de la instalación es radiografía dental Intraoral y su clasificación es de Tipo 3, 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 el Sr [REDACTED], Odontólogo y Director de la Instalación de Radiología Dental, quien, informado sobre la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Presenció la actuación de la Inspección la Sra. [REDACTED], Jefa de la UTPR [REDACTED]

Que el representante del 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 y jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido. El representante del Titular de la instalación fue advertido que la inspección está grabada con una tasa.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal presente, resulta que:



#### Inscripción inicial.

- La instalación de Radiología Dental de la Clínica Dental del titular [REDACTED] visitada por la Inspección en las dependencias del piso 3ºA en el nº 6, de la calle [REDACTED], está dedicada a Radiografía Dental Intraoral y figura inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, creado en la Xunta de Galicia, con la referencia nº XG/PO-0456, en la fecha de 7 de marzo de 1996, al amparo de la D.T.4ª del R.D. 1891/1991.-----

- La instalación de radiología dental se registró con un equipo dental intraoral de la [REDACTED], con unas características de emisión de 65 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas.-----

#### Declaración de la primera modificación.

- El titular solicitó, ante la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de Economía e Industria, la inscripción de la primera modificación en el Registro de Instalaciones de Rayos X en fecha de 27 de septiembre de 2013. La modificación tenía por objeto la baja del citado aparato de rayos X y el alta de un equipo nuevo de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características de emisión de 70 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas.-----

- Una vez examinada la documentación presentada por el titular, la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas de la Consellería de Economía e Industria comprobó que no se atenia a los requisitos establecidos por la normativa reguladora y, en fecha de 9 de octubre de 2013, requirió al titular que aportase el certificado de retirada original o copia compulsada emitido por una EVAT del equipo de rayos X que se pretendía declarar su baja en la instalación de radiología dental.-----

- El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que ha solicitado su visita porque, a raíz de como de desarrollan los recientes acontecimientos, no le resta ninguna otra opción para clarificar definitivamente los hechos y desbloquear



esta situación administrativa ya que, además de no poder aportar la documentación requerida para completar la inscripción de la primera modificación en el Registro de Instalaciones de Rayos X, la Autoridad Sanitaria le ha requerido, en fecha de 11 de noviembre de 2013, el certificado de inscripción registral de la instalación de rayos X en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la de la Consellería de Economía e Industria, como condición para proseguir en la tramitación de la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento de la clínica dental. El expediente queda a la espera de la presentación del citado certificado de inscripción registral.-----

- El Sr. Bonader manifiesta que dicho documento, como tal, no existe y contando con las gestiones realizadas por la Sra. [REDACTED] de la UTPR Protección [REDACTED], [REDACTED] no lo ha podido conseguir. Tiene paralizados dos expedientes administrativos por la falta del certificado de retirada del equipo de rayos X [REDACTED], modelo [REDACTED] emitido por una empresa de venta y asistencia técnica autorizada.-----

- El Sr. [REDACTED] r facilitó a la Inspección copia del único documento de que dispone sobre la sustitución del antiguo equipo que se anexa al acta. Es el documento que no puede ser considerado válido por la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas para la inscripción de la primera modificación de su instalación de radiología dental en el Registro de Instalaciones de Rayos X. Se trata de una orden y seguimiento de trabajo de la empresa ECA fechada el 1 de febrero del año 2007. Se identifica al técnico que desarrolló el trabajo [REDACTED] que especifica un "alta y baja del equipo de rayos X dental". No se identifica el equipo dado de baja ni el equipo dado de alta. El Sr. [REDACTED] r figura como cliente y la dirección de la clínica dental como el lugar de trabajo.-----

- El Sr. [REDACTED] manifiesta que contrató a esta empresa tras una llamada telefónica a su colegio de odontólogos de Pontevedra/Orense donde se la recomendaron. Desconocía que ECA no era una EVAT autorizada ni tuvo sospecha sobre la validez del documento aportado. El actuó de buena fe y no así el técnico de la citada empresa que facturó por ello.-----

- La Sra. [REDACTED] de la UTPR [REDACTED] manifiesta a la Inspección que la empresa ECA desapareció como tal y que actualmente está incorporada al grupo de [REDACTED]. Se ha intentado poner en contacto con el técnico [REDACTED] que desarrolla su trabajo en esta empresa con el fin de solicitar su colaboración para solucionar este asunto y no ha obtenido ningún tipo de respuesta.-----

- El [REDACTED] manifiesta que ha solicitado la presencia de la Inspección porque no tiene alguna otra posibilidad de demostrar el destino dado al equipo de rayos X [REDACTED] modelo [REDACTED], retirado de su instalación de radiología dental por un agente que resulta que no estaba autorizado y porque precisa dar una solución a la situación administrativa que este hecho plantea -----

- La información recabada por la Inspección sobre la documentación disponible en la declaración para la inscripción inicial de la instalación de radiología dental, elaborada por la UTPR/PO-0001 [REDACTED] en fecha de 28 de diciembre de 1995, es que se trataba de un equipo de rayos X dental intraoral de la marca [REDACTED] compuesto de un generador modelo [REDACTED] monobloque con un tubo [REDACTED], con unas características de emisión de 65 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas, fabricado en el año 1991 y suministrado por la firma [REDACTED]. No hay disponible otra documentación además de la citada notificación de inscripción en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de fecha de 7 de marzo de 1996. No hay disponible documentación sobre ningún control por una UTPR.-----

### Dependencia y equipo de rayos X dental intraoral instalado.

- Se dispone de un equipo dental intraoral de la marca [REDACTED], compuesto por un generador [REDACTED], con el nº de serie TIXA465, y un tubo de rayos X modelo [REDACTED] con el nº de serie 522265, con unas características de emisión de 70 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas, que estaba instalado sobre un estativo articulado anclado en la pared y da servicio a un sillón dental instalado en el centro de la sala. El sistema de registro de imagen es un CCD intraoral de captura directa.--

- Concuera lo especificado sobre croquis y planos con el equipo instalado y distribución del espacio en la sala ubicada al fondo del pasillo de la clínica.-----

- El acceso al gabinete dental donde opera el equipo intraoral estaba debidamente señalizado. Se puede ejercer un control eficaz para impedir el acceso a la sala durante la emisión de rayos X.-----

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de en condiciones de exposición de un molar de adulto con un tiempo de 0,2 seg. Se registraron en el pico de exposición: 52  $\mu$ Sv/h en el puesto de disparo a dos metros y 2,8  $\mu$ Sv/h en la puerta de acceso a la dependencia. El fondo ambiental era 0,14  $\mu$ Sv/h. Se utilizó un equipo de detección y medida de la radiación con detector de centelleo sólido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 51684, que dispone de certificado de calibración realizada en fecha de 6 de noviembre de 2013.-----

07-03-1996



**Operación de la Instalación.-**

- Estaba disponible el certificado de conformidad sobre el citado equipo para su registro, expedido en fecha de 23 de septiembre de 2013 por la firma [REDACTED] en Madrid, y el documento de la prueba de aceptación realizada en fecha de 16 de septiembre de 2013. Según el certificado de conformidad el equipo había sido vendido e instalado por la citada firma en fecha de 9 de noviembre de 2005.-----

- Estaba disponible el informe sobre el control de calidad y la estimación de dosis a pacientes expedido por la UTPR [REDACTED] en fecha de 30 de septiembre de 2013 sobre las verificaciones realizadas en fecha de 13 de septiembre de 2013.-----

- Estaba disponible el certificado de conformidad de la instalación para su registro expedido por la UTPR [REDACTED] en fecha de 27 de septiembre de 2013.-----

- No consta documentación previa sobre las revisiones anuales ni certificaciones quinquenales de conformidad por una UTPR sobre la instalación de Radiografía Dental.-----

- Estaba disponible una acreditación a nombre de [REDACTED] como Director de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Dental expedido por la [REDACTED] en fecha de 14 de diciembre de 2011. Estaba disponible una certificación de formación en radiofísica sanitaria, a nombre de [REDACTED]; en un curso con una carga lectiva de 25 horas fechado en Argentina en fecha de 15 de agosto de 1986.-----

- Estaba disponible un dosímetro de termoluminiscencia suministrado por el centro lector [REDACTED]. La fecha de alta en este centro lector era de fecha de 1 de marzo de 2014. La persona expuesta a radiaciones ionizantes es [REDACTED]. No se dispone en la Instalación de registros dosimétricos previos.-----

- La Inspección informó al Titular que las instalaciones que han presentado incumplimientos previos son objeto preferente para posteriores inspecciones de control.-----

**DESVIACIONES.-**

- En fecha de 1 de febrero del año 2007 se realizó una retirada de un equipo de rayos X de la marca [REDACTED]; modelc [REDACTED] por un agente no autorizado. El titular de la instalación de radiología dental no dispone del correspondiente certificado de retirada emitido por una EVAT. La fecha de retirada es anterior a la promulgación del Real Decreto 1085/2009 no supone el Incumplimiento del Artículo 21 del mismo pero sí de la especificación nº14 del Anexo 1.2. del derogado Real Decreto 1891/1991.-----

- El titular de la instalación ha actualizado recientemente el cumplimiento de sus obligaciones establecidas en el Artículo 18 del Real Decreto 1085/2009.-----

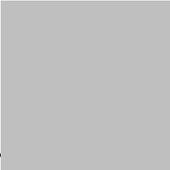
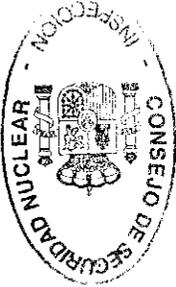
**OBSERVACIONES.-**

- Con el fin de orientar la resolución de la situación creada, las manifestaciones del Titular, recogidas por la Inspección, deben ser corroboradas en declaración jurada por el Titular en el trámite de la presente acta.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y el Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico 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, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a diecinueve de marzo del año dos mil catorce.-----



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 Radiografía Dental de la Clínica Dental del Sr [redacted] para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Vigo 25 MARZO 2014

