

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Avaliación e Implementación da Protección 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 veintitrés de enero del año dos mil ocho, en la en la Instalación de Radiografía Dental de la Clínica Dental del Dr. [REDACTED] sita en el segundo piso derecha del portal [REDACTED] en Ferrol, provincia de A Coruña.

La visita de la Inspección se realizó a instancias del Valedor do Pobo y de la Dirección Xeral de Industria, Energía e Minas de la Consellería de Innovación e Industria, y estaba motivada por una denuncia interpuesta ante el Valedor do Pobo por el Sr. [REDACTED] en calidad de Presidente de la Comunidad de Propietarios del edificio nº [REDACTED] de la calle [REDACTED] donde está ubicada la citada Clínica Dental.

La instalación de la Clínica Dental del [REDACTED] 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 nº XG-1065, según lo dispuesto en el RD 1891/1991.

La Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED] Médico Especialista en Estomatología y Director de la Instalación, quien, informado sobre la finalidad de la misma, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

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 el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

Licenciamiento.

- La Instalación de Radiografía Dental XG-1065 está registrada y se ajusta a lo declarado por el titular.-----

- La Instalación de Radiografía Dental tiene la referencia XG-1065 de alta, en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la citada Dirección Xeral de Industria.-----

- Estaba disponible la comunicación sobre la inscripción en el registro emitida por la citada Dirección Xeral con fecha de 7 de mayo de 1997.-----
- La Unidad Técnica de Protección (UTPR) contra las radiaciones ionizantes de la firma [REDACTED] verificó la construcción y montaje de la instalación y certificó la conformidad del proyecto de la instalación con las especificaciones técnicas aplicables para la declaración presentada por el Titular.-----
- La Instalación de Radiografía Dental en dicha fecha estaba ubicada en el primer piso del nº [REDACTED], en Ferrol.-----

- El titular, en fecha de 1 de enero de 1998, presentó ante la Dirección Xeral de Industria declaración de modificación de la instalación por ampliación para incorporar un nuevo equipo de Rayos X intraoral. La citada UTPR certificó la ampliación, que según la comunicación remitida por la citada Dirección Xeral, quedó inscrita en el registro con fecha de 15 de abril de 1998.-----

- El titular, en fecha de 31 de enero de 2003, volvió a presentar ante la Dirección Xeral de Industria declaración de modificación de la instalación por cambio de emplazamiento y ampliación para incorporar un nuevo equipo de Rayos X intraoral. Se llevó a cabo un traslado de la clínica dental desde su ubicación previa en el primer piso de [REDACTED] en Ferrol, hasta el actual en el 2º piso de [REDACTED] de la misma calle.-----

- Estaba disponible el certificado de verificación de la instalación, expedido por la UTPR de la firma [REDACTED] en la fecha de 13 de septiembre de 2004, sobre la conformidad en la ejecución de las obras con arreglo a las especificaciones técnicas para la declaración de modificación presentada por el Titular.-----
- La ampliación quedó inscrita en el registro con fecha de 14 de marzo de 2003.-----

- Por otra parte, la Clínica Dental del Dr. [REDACTED] dispone de autorización de funcionamiento por resolución de la Consellería de Sanidade de fecha de 11 de julio de 2003, previa Inspección de Servicios Sanitarios en fecha de 13 de mayo de 2003.-----

Dependencias.

- Las dependencias de la Clínica Dental del Dr. [REDACTED] ocupan el piso 2º Dcha de un bloque de viviendas sito en el nº [REDACTED] en Ferrol. Las dependencias de Instalación de Radiografía Dental son cuatro: Tres salas dedicadas a gabinetes de odontología en las que había instalados tres equipos de rayos X intraorales y una dependencia específica para ortopantomografía.-----

- Las tres salas con equipos intraorales son consecutivas e interconectadas para circulaciones internas del personal. Colindan en planta con el pasillo interior de acceso, con un despacho al fondo del pasillo y con un patio interior amplio al que están abiertas las ventans. La dependencia específica, donde estaba instalado el ortopantomógrafo, es ciega y disponía de blindaje perimetral con lámina de plomo en todas paredes y puerta de acceso. Esta sala colinda con el pasillo de acceso, con un pasillo lateral, con el los servicios de pacientes de la sala de espera y con el muro de separación con otro bloque de viviendas.-----

- El acceso a las dependencias estaba debidamente señalizado: Las tres salas con equipos intraorales como zonas vigiladas y la dependencia del ortopantomógrafo estaba señalizada como zona controlada y en el vano de la puerta había instalada señalización luminosa de funcionamiento que estaba operativa.-----

- En cada una de las tres salas dedicadas a gabinetes de odontología había instalado en soporte fijo mural, adyacente a cada cabecera del sillón del paciente, un equipo de rayos X intraoral en el extremo de un brazo telescópico. Todos los equipos estaban en condiciones de funcionamiento. Los disparadores eran de cable extensible superior a los 2 metros y la disposición de comunicación interna entre los tres gabinetes dentales permitía al operador disparar desde el gabinete contiguo.-----

- El ortopantomógrafo estaba instalado en un soporte vertical dentro de la citada dependencia blindada y permitía realizar también teleradiografía. La barrera primaria para esta técnica era la pared al lado de la puerta de acceso. La puerta dispone de mirilla y contraventana blindada. El cable disparador estaba instalado al lado derecho de la puerta de acceso en el exterior de la sala.-----

Equipos.

- Había instalados y en condiciones de funcionamiento los siguientes equipos de Rayos X:-----

- Sala nº 1.- Un equipo dental intraoral de la firma [REDACTED] con el nº de serie XIPD111, que es capaz de funcionar en condiciones de exposición de 70 Kv y 7 mA de tensión e intensidad máximas. La fecha de fabricación es de 6 de abril de 2004. El equipo dispone de marcado CE.-----
- Sala nº 2.- Un equipo dental intraoral de la firma [REDACTED] con el nº de serie G16880/80496, que es capaz de funcionar en condiciones de exposición de 70 Kv y 8 mA de tensión e intensidad máximas. Según la placa metálica de identificación el equipo dispone de homologación por el Ministère de la Santé Publique francés con el nº 268BD 89-5.-----
- Sala nº 3.- Un equipo dental intraoral de la firma [REDACTED] sin nº de serie visible, que es capaz de funcionar en condiciones de exposición de 70 Kv y 8 mA de tensión e intensidad máximas. Según la placa metálica de identificación el equipo dispone de homologación por el Ministère de la Santé Publique francés con el nº 938BD 84 (15-03-84).-----
- Sala de ortopantomografía.- Un ortopantomógrafo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 770449, que es capaz de funcionar en condiciones de exposición de 84 Kv y 15 mA de tensión e intensidad máximas.-----

- Había disponible un mandil plomado de 0,25 para protección del paciente en la sala de ortopantomografía.-----

- Se dispone de una procesadora automática de placas intraorales, ortopantomografías y teleradiografías.-----

- Se llevaron a cabo mediciones de tasa de dosis durante disparos secuenciales de los tres equipos intraorales, en condiciones de exposición para un molar superior de un adulto, (70 Kvp, 7 mA y 0,16 seg) y utilizando como dispersor un jarrón plástico lleno de agua posicionado en las cabeceras de los sillones dentales. Los tres equipos funcionaron y sus soportes telescópicos eran estables para la posición seleccionada. En cada equipo se llevaron a cabo tres mediciones: una en puesto de operador, otra en contacto con la puerta de acceso y otra el pasillo de acceso.-----

- Operó los equipos la operadora de la instalación que dispone de acreditación y estaba provista de dosímetro personal. La longitud de los cables de disparo y la disposición de las comunicaciones entre las salas permiten disparar desde la sala contigua.-----

- Los resultados de las mediciones llevadas a cabo, expresados $\mu\text{Sv/h}$, son:-----

Equipo nº serie	Puesto operador	Contacto puerta	Pasillo
XIPD111	2	19,3	9
G16880/80496	4,9	25	12
No visible Sala nº 3	1,5	12	5

- El equipo instalado en la sala nº 3 realizó un disparo adicional para llevar a cabo una medición en el despacho colindante que resultó en $1 \mu\text{Sv/h}$.-----

- Se llevaron a cabo los dos tipos de exposiciones con el ortopantomógrafo:-----

- Dos exposiciones en modo ortopantomografía en condiciones de exposición máximas para un adulto, (78 Kvp, 10 mA y 12 seg de barrido) se midieron tasas de dosis en puesto de operación en el acceso a la sala que resultó en $0,4 \mu\text{Sv/h}$ y en la sala de espera de pacientes en la que no hubo distinción sobre el nivel de fondo natural que era de $0,1 \mu\text{Sv/h}$.-----
- Dos disparos en modo teleradiografía en condiciones de exposición para un adulto, (74 Kvp, 6 mA y 0,8 seg) se midieron tasas de dosis en contacto con la barrera primaria que resultó en $11,8 \mu\text{Sv/h}$ y en puesto de operador $1 \mu\text{Sv/h}$.-----

- La carga de trabajo de los equipos, según consta en el diario de operación, es de: 4 a 6 radiografías por semana para el intraoral de la sala nº 1; 3 a 5 radiografías por semana para el intraoral de la sala nº 2, y el intraoral de la sala nº 3 no se utiliza aunque se mantiene operativo. La carga semanal del ortopantomógrafo es de 10 a 19 radiografías por semana. Este equipo atiende pacientes que provienen de otras consultas dentales.-----

Programa de control de calidad.-

- Estaba disponible el contrato con la UTPR de la firma [REDACTED] para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad de los equipos.-

- Consta que I [REDACTED] había llevado a cabo los controles de calidad de los equipos de rayos X en la fecha de 27 de noviembre de 2007. Consta que esta firma viene realizándolos, con periodicidad anual, desde el año 2005. Consta que en años previos los controles de calidad y la documentación para inscripción en el registro de instalaciones de Rayos X, en el anterior emplazamiento, y sucesivas modificaciones en el actual han sido llevadas a cabo por las UTPRs de [REDACTED] y [REDACTED].-----

- Los controles de calidad de los equipos incluyen: radiación de fuga, medidas en haz directo, exactitud de tiempos de exposición reproductibilidad en el tiempo, valor del rendimiento, reproductibilidad del rendimiento, exactitud de tensión, reproductibilidad de la tensión y dosis al paciente. Todos los parámetros en todos los equipos están dentro de rango aceptable establecido en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.-----

- Consta que la vigilancia radiológica ambiental anual incluye medidas en tasas de dosis tanto en el punto de disparo por el operador como en el acceso a la salas.-----

- Consta que se lleva a cabo, con periodicidad anual, la verificación de dosis-paciente. La dosis de referencia de la instalación para los tres equipos intraorales es de 3,4 mGy. La dosis de promedio del equipo de ortopantomografía era de 0,6 mGy. Estaba disponible para cada equipo la dosis promedio en los tres últimos años controlados. En todos ellos resultaba estable o con tendencia a la baja.-----

- Estaba disponible el informe sobre la auditoria realizada por [REDACTED] en la citada fecha del año 2007 que incluye la verificación de las siguientes especificaciones técnicas, todas ellas con apreciación afirmativa:-----

- Normativa escrita sobre utilización de la instalación.-----
- Diario de Operación diligenciado y cumplimentado.-----
- Informe Anual al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).-----
- Certificados de homologación de los equipos de rayos X o equivalente.-----
- Control dosimétrico del personal con riesgo de exposición a rayos X.-----
- Historial dosimétrico del personal con riesgo de exposición a los rayos X.-----
- Delantales plomados y otros accesorios de protección en cantidad suficiente y en buen estado de conservación.-----
- Control (razonablemente eficaz) para impedir el acceso a la sala durante la emisión de rayos X.-----

- Profesionales acreditados ante el CSN para actuar sobre el equipo de rayos X o dirigir el funcionamiento (niveles de Director y Operador de instalaciones de radiodiagnóstico) en cantidad ajustada al personal que opera los equipos.
- Señales de demarcación de zonas.-----

- En el informe sobre la citada auditoria no se aprecia afirmativamente el Control Médico del Personal y el Historial Médico del Personal. Se trata de personal profesionalmente expuesto a radiaciones ionizantes clasificado en categoría B.-----

Personal y acreditaciones.-

- Se dispone de dos dosímetros personales de termoluminiscencia, para el control del las personas profesionalmente expuestas de la instalación, procesados por la firma [REDACTED]. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos mensuales ni en las fichas dosimétricas personales anuales. Las dosis asignadas el último año eran cero en ambos casos.-----

- Estaban disponibles dos acreditaciones de capacitación: Una para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, desde el 29 de octubre de 1994, a nombre del Dr. [REDACTED], y otra para operar en instalaciones de radiodiagnóstico dental, desde la fecha de 31 de marzo de 1992, a nombre de la Srta. [REDACTED].-----

Diario de operación y procedimientos.-

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por la UTPR [REDACTED] en fecha de 22 de octubre de 2005, que presentaba reseñas pormenorizadas sobre cada una de las exploraciones realizadas: fecha, equipo, exposiciones realizadas y tiempos. Las cargas de trabajo semanales corresponden con las manifestadas a la Inspección. Estaban disponibles los diarios previos archivados diligenciados por las UTPRs de [REDACTED] que reflejan el histórico de la instalación.-----

- Se disponía de manuales técnicos para operación con los equipos. Se disponía de las normas de operación de la instalación y recomendaciones para optimización de dosis suministradas por la UTPR.-----

- Consta que se ha dado cumplimiento al contenido del apartado 2º del capítulo 1.2 del anexo I del Real Decreto 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, habiéndose remitido al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año dos mil siete, en fecha de

20 de diciembre del año 2007, en el que se incluye un resumen de los controles de calidad de los equipos de rayos X realizados por la firma [REDACTED] en la fecha de 27 de noviembre de 2007.-----

[REDACTED]

- El Dr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que la denuncia interpuesta ante el Valedor do Pobo por el Sr. [REDACTED] en calidad de Presidente de la Comunidad de Propietarios del edificio, resulta ser una más entre las previas interpuestas de forma continuada desde al año 2003. Las denuncias previas se han presentado ante entes administrativos de sanidad, industria, ayuntamiento y oficina de consumo. La presión viene siendo continuada y a todas luces injustificada. En el caso de esta denuncia la Inspección únicamente le puede mostrar el escrito del Valedor do Pobo de Galicia que hace referencia a esta última denuncia y que justifica la inspección, además se le notifica que el resultado de la misma puede ser público y va a estar disponible para los denunciantes y sin embargo el tiene que admitir la inspección sin que ésta le pueda mostrar el escrito de la denuncia. Quiere que conste en acta que la transparencia debe ser en todos los sentidos y que tiene derecho a conocer el contenido de la actual denuncia. Si el acta va a pasar al Valedor do Pobo de Galicia quiere que éste le remita copia del escrito de la denuncia. Por otra parte ha sido informado que la Inspección por el Consejo de Seguridad Nuclear está gravada con tasas y las tasas las debe pagar el Titular de la Instalación. No considera justo que deba soportar el coste económico por un servicio que presta la administración que se lleva a cabo a instancias que no son las suyas y va a realizar las acciones pertinentes para que estas tasas repercutan en los demandantes.-----

DESVIACIONES.- No se detectan.-----

Que 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; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y el Real Decreto 1891/1991

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 Protección Civil de la Consellería de Presidencia, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a once de febrero del año dos mil ocho.-----

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 Dr. [REDACTED] para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Fecha - 14. Febrero 2008

[REDACTED]

[REDACTED]