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.

[redacted]

CERTIFICA: Que se ha personado día diecisiete de septiembre del año dos mil quince, en la en la Instalación de Radiología Dental del Centro Dental Valdeorras, S.L., sita en [redacted] en O Barco de Valdeorras, provincia de Ourense. NIF del Titular [redacted]

La visita de la Inspección tuvo por objeto realizar una inspección de control y la identificación de la anomalía que impide la inscripción en el registro de la modificación solicitada por la Instalación de rayos X dedicada a radiología dental, que 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/OR-1712, en la fecha de 23 de octubre de 2003.

El alcance de la inspección también afectó a la Instalación de rayos X dedicada a radiología dental, inscrita en citado Registro con la referencia nº XG/OR-0496, en la fecha de 13 de marzo de 1996. Esta instalación OR-0496 figura registrada en el mismo emplazamiento que la OR-1712.

Con posterioridad a la visita se ha tenido conocimiento de que hay otra tercera Instalación de rayos X dedicada a radiología dental registrada en el mismo emplazamiento. Se trata de la Clínica Dental de [redacted] con la referencia XG/OR-1711 inscrita en la fecha de 23 de octubre de 2003.

La actividad de la instalación OR-1712 es Radiografía Intraoral y Ortopantomografía y 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 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.

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:

Licenciamientos OR-0496.

- La instalación dedicada a Radiografía dental OR-0496 figura registrada, a nombre del Dr. en una fecha anterior del 13 de marzo de 1996 en el 6º-B del nº 7 de la calle ----------

  - Según la notificación del Registro, la instalación tenía adscrito un equipo intraoral de la firma , modelo con unas características de emisión de 70 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas.----------

  - En fecha de 23 de junio de 1998 el Registro subsanó un error en cuanto a los equipos declarados que eran el citado y un equipo de la firma modelo con unas características de emisión de 65 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas.----------

  - En enero del año 2004 el Registro resolvió la inscripción de la 2ª declaración del titular que consistió en un cambio de emplazamiento al 1º piso del nº 1 de la plaza y en la baja de los dos equipos disponibles y en el alta de un nuevo equipo. La Inspección tiene constancia de este cambio e inicialmente no disponía de la documentación sobre el mismo. La identificación de aquel nuevo equipo era un equipo intraoral de la firma modelo del que no consta su nº de serie.----------

  - La instalación OR-0496 todavía figura inscrita en el citado Registro como "Activa". No consta que se hubiese solicitado su baja en el Registro.----------

- El Dr. manifiesta a la Inspección que su instalación era anterior y desapareció con su integración como socio en la del Centro Dental Valdeorras, S.L. No entiende cómo puede estar activa cuando su equipo de rayos X intraoral se integró en el nuevo emplazamiento en la instalación OR-1712.----------

Licenciamiento OR-1711.

- La inspección ha tenido constancia, con posterioridad a la visita, sobre una tercera Instalación de rayos X dedicada a radiología dental registrada, en la fecha de 23 de octubre de 2003, en el mismo emplazamiento con la denominación Clínica Dental de [redacted] y nº de referencia XG/OR-1711.----------

- La instalación OR-1711 todavía figura inscrita en el citado Registro como "Activa". No consta que se hubiese solicitado su baja en el Registro.----------

- La Inspección no encontró ninguna referencia documental a esta instalación durante la revisión de la documentación disponible en la instalación sobre la operación de la instalación.----------

Licenciamientos OR-1712.

- La instalación de rayos X visitada por la Inspección en las dependencias del Centro Dental Valdeorras, S.L.. está dedicada a Radiografía Intraoral y Ortopantomografía. 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/OR-1712, en la fecha de 23 de octubre de 2003 y en el emplazamiento del 1º piso del nº 1 de la plaza [redacted].----------

- Según la notificación del Registro, de fecha de 23 de octubre de 2003, la instalación tenía adscritos dos equipos intraorales y un ortopantmógrafo:----------

  - Un equipo intraoral de la firma [redacted] modelo [redacted] con unas características de emisión de 70 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas.----------

  - Un equipo intraoral de la firma [redacted] modelo [redacted] con unas características de emisión de 50 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas. (Actualmente de baja).----------

  - Un ortopantmógrafo de la firma [redacted] modelo [redacted] con unas características de emisión de 80 kVp y 11 mA de tensión e intensidad máximas. (Actualmente de baja).----------

- La instalación OR-1712 presentó en fecha de 8 de agosto de 2013 una declaración ante el citado Registro consistente en el alta de un nuevo equipo y la baja de dos equipos.----------

- La Dirección Xeral de Industria requirió al titular, en fecha de 27 de agosto de 2013, aclaración sobre la modificación en cuanto a la identificación de los equipos ya que no hay coincidencia con los equipos registrados (tres equipos) y con la modificación presentada restarían dos (en la realidad existen cuatro), y por otra parte si ha habido un cambio de emplazamiento desde el nº 6 al nº [redacted]----------

- La Dirección Xeral de Industria, transcurrido el plazo concedido, resolvió en fecha de 14 de julio de 2014 archivar el expediente y no inscribir la solicitud. La resolución se remitió al Titular y al Consejo de Seguridad Nuclear.----------

- Entre la documentación revisada facilitada por el Titular no estaba la citada solicitud de inscripción en el registro, ni el citado requerimiento, ni la resolución de archivo del expediente. El Sr. [redacted] manifiesta a la Inspección que esta cuestión documental de protección radiológica estaba externalizada en la UTPR de [redacted] en el año 2013) y que no alcanzaba a entender dónde estaba el problema cuando siempre han mantenido concertado este servicio con unidades técnicas de protección radiológica. La Inspección contactó telefónicamente con [redacted], Jefe de la UTPR de [redacted] para comentar este problema.----------

- Respecto al cambio de emplazamiento manifiestan que la instalación ha permanecido en su emplazamiento desde su declaración. Es un edificio de viviendas de construcción moderna en el que se instalaron en el año 2003. Puede ser debido a un cambio de numeración en los edificios tras la remodelación de la plaza.----------

Dependencias y equipos existentes en la instalación OR-1712.

- Las dependencias de Radiografía Dental del Centro Dental Valdeorras, S.L. ocupan un primer piso en un bloque de viviendas.----------

- La instalación XG/OR-1712 dispone actualmente de cuatro equipos instalados como se describe:----------

  - Un equipo intraoral de la firma [redacted] modelo [redacted], nº de serie 606115, con unas características de emisión de 70 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas. Instalado en el gabinete nº 2.----------

  - Un nuevo equipo intraoral de la firma [redacted], modelo [redacted] nº de serie 03279, con unas características de emisión de 70 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas. Instalado en el gabinete nº 3.----------

- Un equipo intraoral de la firma [redacted] modelo [redacted] nº de serie 01381, con unas características de emisión de 70 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas. Instalado en el gabinete nº 4.----------

- Un nuevo equipo de ortopantomografía de la firma [redacted] modelo [redacted] nº de serie TPX356556, con unas características de emisión de 90 kVp y 14 mA 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, según manifiestan, dispone de un blindaje de plomo en el tramo de las paredes que soportan la rotación del haz primario. La dependencia dispone de puerta blindada con un visor plomado. Estaba disponible un delantal plomado y un protector tiroideo.----------

- Todos los equipos están digitalizados y se activan mediante la apertura de la ficha de un paciente desde su ordenador, que recibe la imagen, se prefijan parámetros en la consola de operación ubicada en los equipos y todos ellos se disparan desde pulsadores instalados en la pared exterior junto a las puertas de acceso. El sistema de registro de imagen son CCD intraorales de captura directa. El equipo de ortopantomografía dispone de un captor digital plano.----------

- Los tres gabinetes dentales son consecutivos con ventanas a la plaza y entradas que confrontan con un amplio recibidor y una parte de sala de espera en cuya zona frente al gabinete nº 4 hay instalada una mampara acristalada.----------

- Los accesos a los gabinetes dentales donde operan los equipos intraorales estaban debidamente señalizados. El acceso a la dependencia del ortopantomógrafo estaba señalizado. Se puede ejercer un control eficaz para impedir el acceso a las salas durante la emisión de rayos X.----------

- No concuerda lo especificado en la inscripción vigente de fecha de 23 de octubre de 2003 en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia, con los equipos instalados existentes.----------

- Los equipos identificados por la Inspección en la instalación OR-1712 concuerdan con los reseñados en la citada nueva declaración presentada en fecha de 8 de agosto de 2013 ante el Registro.----------

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis en el puesto disparo en la puerta de la dependencia del ortopantomógrafo de la firma [redacted] Las condiciones de exposición en ortopantomografía eran de 90 Kvp, 10 mAs. Se

registró en el pico de exposición: 2,7 µSv/h. El fondo ambiental era 0,10 µSv/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.----------

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de en condiciones de exposición de un pieza nº 16 de adulto con un tiempo de 0,2 seg en el equipo [redacted] y 0,13 y 0,17 seg en los dos equipos intraorales [redacted] Se registraron en los puestos de disparo a dos y tres metros en el pico de exposición: 23 µSv/h en la emisión del equipo [redacted] del gabinete nº 2; 1,7 µSv/h en la emisión del equipo [redacted] del gabinete nº 3; 6,4 µSv/h en la emisión del equipo sirona del gabinete nº 4; y 1,5 µSv/h en el despacho colindante con el gabinete nº 4 en la emisión del equipo sirona del gabinete nº 4. El fondo ambiental era 0,10 µSv/h.----------

Operación de las instalaciones OR-0496 y OR-1711.-

- No había ningún documento operacional reciente referido a las instalaciones de Radiografía dental OR-0496 y OR-1711.----------

Operación de la Instalación OR-1712.-

- No se dispone de un archivo sistemático y completo de toda la documentación utilizada para las declaraciones ante el registro y de toda la documentación generada en la operación de las instalaciones de acuerdo especificado en el punto c del Artículo 18 del Real Decreto 1085/2009. Según manifestaron esta documentación estaba al cargo de la UTPR que estaba gestionando la reciente declaración ante el registro.----------

- No estaban disponibles los certificados de conformidad expedidos por los fabricantes para los tres equipos intraorales ni para el ortopantomógrafo.------

- No estaban disponibles así mismo, para los dos equipos intraorales ya registrados, los certificados de conformidad expedidos por la EVAT según el anexo II para el Registro de los equipos.----------

- No había ningún certificado de aceptación tras las pruebas de aceptación previas.----------

- Tampoco estaba disponible el certificado de conformidad de la instalación para su registro expedido por la Unidad Técnica de Protección contra las radiaciones ionizantes (UTPR).----------

- Estaba disponible el programa Garantía de Calidad de la Instalación de Rayos X implantado en fecha de 12 de diciembre de 2009. Estaba disponible el programa Protección Radiológica de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Dental implantado en febrero de 2010 y actualizado en la fecha de 15 de julio de 2013.-------

- Consta que la UTPR [redacted] ha venido realizando las revisiones anuales de la Instalación de Radiografía Dental. Había documentación dispersa de estas revisiones. Estaban disponibles los documentos completos de control de calidad de los equipos, la medición de los niveles de radiación y la verificación de dosis a pacientes correspondientes a los años 2014 y 2015. No se evidencian deficiencias respecto al funcionamiento de los equipos y a la seguridad de la instalación.----------

- Estaba disponible el certificado de conformidad de la instalación expedido por la UTPR [redacted] en los años 2012 y 2013. La UTPR [redacted] no ha podido expedir el certificado de conformidad correspondiente al año 2015 habida cuenta de la discrepancia de los equipos instalados con los equipos que constan en el Registro.--

- Estaban disponibles las acreditaciones a nombre de [redacted] y [redacted] como Directores de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Dental.----------

- El Sr. [redacted] manifiesta a la Inspección que es el único trabajador profesionalmente expuesto y que dispone de dosimetría personal. Había registros dosimétricos inicialmnente de la firma [redacted] del año 2004 y posteriormente por la firma [redacted] hasta la actualidad. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos.----------

Documentación disponible respecto a las altas y bajas de equipos.

- Consta que la EVAT [redacted] S.L. (ERX/PO-0007/02) había expedido, en fecha de 13 de abril de 2012, los certificados de conformidad de la instalación de dos equipos para su registro:----------

  - Intraoral [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 03279. (Actualmente instalado).----------

  - Intraoral [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie TPX356556. (Actualmente instalado).----------

- Consta que la EVAT [redacted] S.L. había expedido, en fecha de 5 de junio de 2012, los certificados de retirada de dos equipos para su baja en el registro:

- Intraoral [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 613453.----------
- Ortopantmógrafo [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 12760.----------

- Consta, según esta documentación, la retirada de dos equipos que estaban dados de alta en el registro la Instalación OR-1712 en fecha de 23 de octubre de 2003. Consta que el equipo [redacted] modelo [redacted] Digital 708606115 permanece en la instalación.----------

- No se ha localizado en la instalación el certificado de conformidad de la instalación del para el registro del equipo [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 01381.----------

- Hay un equipo [redacted] modelo [redacted] con el nº de serie 1210778 que se referencia en el control de calidad de los equipos realizado por la firma [redacted] en fecha de 22 de abril de 2009 del que no han localizado el certificado de conformidad para su instalación ni el certificado de retirada.----------

- Se anexa documentación referente a la constancia de las tres instalaciones de rayos X OR-0496, OR-1711 y OR-1712 que constan como activas en el registro.------

DESVIACIONES.-

- No se dispone de una sistemática de archivo de toda la documentación utilizada para las declaraciones ante el registro y de toda la documentación generada en la operación de las instalaciones de acuerdo especificado en el punto c del Artículo 18 del Real Decreto 1085/2009.----------

- Anomalía de tipo administrativo con resultado de la existencia de tres instalaciones de rayos X "activas" (OR-0496, OR-1711 y OR-1712) en el mismo emplazamiento visitado por la Inspección en las dependencias del Centro Dental Valdeorras, S.L.----

- Todo ello da lugar a discrepancias en la identificación de equipos dados de baja y en un equipo existente. Es preciso aclarar el trasiego documental de los equipos en las instalaciones OR-0496, OR-1711 y OR-1712 de cara a presentar una nueva declaración ante el registro para la OR-1712, pues la presentada en la fecha de 8 de agosto de 2013 una declaración ante el citado Registro consistente en el alta de un nuevo equipo y la baja de dos equipos fue archivada por la Dirección Xeral de Industria de la Xunta de Galicia tras no atender el titular al requerimiento de fecha de 27 de agosto de 2013.----------

- También se debe solicitar la Baja en el registro de las dos instalaciones de rayos X OR-0496 y OR-1711 que figuran como activas.----------

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, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a veintinueve de septiembre del año dos mil quince.----------

---

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 Saudent Vigo, S.L. para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.