

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], Funcionario de la Consejería de Empleo, Industria y Comercio del Gobierno de Canarias e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias,

CERTIFICA: Que se personó el día nueve de octubre de dos mil doce en la **CLÍNICA DENTAL TAGUERA**, cuyo titular es TAGUERA, S.L., con CIF [REDACTED] que se encuentra situado en la [REDACTED] 2 del término municipal de Arrecife (35500), isla de Lanzarote.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico dental, cuya última inscripción registral en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Canarias es de 17/04/2006.

Que la Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que la 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 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.

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

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- La instalación, en funcionamiento, estaba formada por cinco equipos instalados en cinco salas:

- Sala nº 1: Equipo intraoral marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie SBXA476 y tubo número de serie 341065. El equipo dispone de marcado CE.
- Sala nº 2: Equipo intraoral marca [REDACTED] con número de serie SBXH199. No se pudo comprobar el número de serie del tubo. El equipo dispone de marcado CE.
- Sala nº 4: Equipo intraoral marca [REDACTED] con número de serie VGYA202 y tubo número de serie 0724044. El equipo dispone de marcado CE.
- Sala nº 5: Equipo intraoral marca [REDACTED] con número de serie [REDACTED] y tubo número de serie 0724044. El equipo dispone de marcado CE.
- Sala otro: Equipo panorámico marca [REDACTED] con número de serie YYXX352. Esta sala está plomada. El equipo dispone de marcado CE.



- Los equipos no se correspondían con la última inscripción registral de la instalación de fecha 17/04/2006. _____
- A la instalación se le había emitido en fecha 08/10/2009, Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de no inscripción de la modificación presentada en fecha 15 de enero de 2008 que afectaba a las salas 1, 5 y orto. Se adjunta resolución en anexo I. _
- Fue mostrado a la Inspección declaración con registro general de entrada de fecha 05/10/2012, dirigido a la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias, en la que se incluía una actualización y resumen de las modificaciones realizadas en la instalación. Actuaba como UTPR [REDACTED] _____
- Las puertas de las salas tenían su acceso controlado y la instalación se encontraba reglamentariamente señalizada a excepción del acceso a la sala orto cuya señalización no cumplía el Anexo IV del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio. _____
- Disponían un número suficiente de prendas de protección. _____
- Era visible cartel de aviso a embarazadas en el mostrador de entrada a

la clínica y en la sala de espera de la misma. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

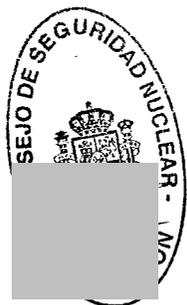
- Se realizaron las siguientes medidas:
 - Sala 1: Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con un tiempo de 0.28 s se midió un máximo de 2.51 $\mu\text{Sv/h}$ en la posición habitual de disparo (exterior de la sala mediante pulsador fijo en pared con puerta cerrada).
 - Sala 2: Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua de 0.34 s se midió un máximo de 4.8 $\mu\text{Sv/h}$ en la posición habitual de disparo (exterior de la sala mediante pulsador fijo en pared con puerta cerrada).
 - Sala 4: Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con un tiempo de 0.24 s se midió un máximo de 8.2 $\mu\text{Sv/h}$ en la posición habitual de disparo (exterior de la sala mediante pulsador fijo en pared con puerta cerrada).
 - Sala 5: Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua con un tiempo de 0.1 s se midió un máximo de 0.71 $\mu\text{Sv/h}$ en la posición habitual de disparo (exterior de la sala mediante pulsador fijo en pared con puerta cerrada).
 - Sala orto: Mientras se efectuaban disparos con un voltaje de 73 KVp, intensidad de 12 mA y tiempo de 13.9 s, se midió un máximo de 0.72 $\mu\text{Sv/h}$ en la posición habitual de disparo (exterior de la sala mediante pulsador fijo en pared con puerta cerrada) y no se midió tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental detrás de la pared de la sala que linda con la sala de espera.
- En el momento de la Inspección los disparos fueron realizados por D^a. _____, con dosimetría personal de solapa y acreditación para dirigir equipos de radiodiagnóstico médico. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Según se manifiesta las personas que utilizan los equipos son D. _____, D^a. _____, D^a. _____ y D. _____. No fueron mostradas las acreditaciones

otorgadas por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir equipos de radiodiagnóstico médico correspondientes a D^a [redacted] y D [redacted]. _____

- Según se manifiesta D^a [redacted] z y D^a [redacted] s [redacted], ya no trabajan en la clínica. _____
- Según se manifiesta, en la instalación no hay operadores. _____
- Se efectúa la vigilancia dosimétrica mediante siete dosímetros personales que, de acuerdo a las lecturas dosimétricas mostradas, se encuentran asignados a D^a [redacted] (odontóloga), D^a [redacted] (odontóloga), D^a [redacted] (ya no trabaja en la instalación), D^a [redacted] (auxiliar), [redacted] (auxiliar), D^a [redacted] (auxiliar) y D^a [redacted] (auxiliar). _____
- La Inspección requirió que se diera de baja la dosimetría de D^a [redacted] [redacted] dado que ya no trabaja en la clínica. _____
- Las lecturas dosimétricas se realizan por [redacted] La última lectura dosimétrica disponible en la instalación era de agosto de 2012 (sin valores significativos). _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El horario de la clínica es de lunes a viernes de 9:00 horas a 20:00 horas. _____
- No disponían de registro de los disparos realizados. _____
- Fue mostrado a la Inspección el último control de calidad de los equipos y la vigilancia de los niveles de radiación realizada por la UTPR [redacted] en fecha 02/08/2012. La UTPR, en los resultados del control de calidad de los equipos instalados en las salas 1 y 2, en relación con el valor de rendimiento, reflejaba que *"lo cumplía en el momento de su registro (primera instalación) pero ha decaído con el tiempo"*. Se adjuntan dichos resultados en Anexo II. _____
- Los valores de dosis a paciente se reflejaban por la UTPR [redacted] los resultados del control de calidad de cada equipo. _____

- El último informe de la instalación enviado al CSN era el correspondiente al año 2008, emitido por la UTPR [REDACTED]. Incluía vigilancia de niveles de radiación y control de calidad de fecha 12/03/2009. _____
- Disponían de certificado de conformidad de la instalación emitido por la UTPR [REDACTED] en fecha 05/09/2012. El número de instalación reflejado es incorrecto y se reflejaban incidencias. Se adjunta en Anexo III. _____
- Disponían de contrato escrito con la UTPR [REDACTED] de fecha 02/08/2012. Entre otros no incluía la remisión al Consejo de Seguridad Nuclear del informe periódico de la instalación. _____
- En el "Certificado de conformidad de la instalación para su registro (UTPR)" incluido en la declaración presentada ante la Dirección General de Industria en fecha 05/10/2012, la UTPR actuante [REDACTED] refleja "Que se ha realizado contrato escrito con el titular, y mediante él, se han trasladado a ésta UTPR las obligaciones legales relativas a la definición e implantación del Programa de Protección Radiológica y la remisión del Informe periódico al CSN", existiendo una contradicción entre el contrato suscrito y el certificado de conformidad en relación con la remisión del informe periódico de la instalación. _____
- Disponían de Programa de Protección Radiológica realizado por la [REDACTED] _____
- Disponían de "Procedimiento de actuación tras la ocurrencia de un incidente por sobreexposición del personal de operación", de fecha 2 de agosto de 2012. _____

DESVIACIONES

- Los equipos de RX instalados y en funcionamiento no se correspondían con la última inscripción registral de la instalación de fecha 17/04/2006. Además se había emitido una Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de no inscripción de la modificación presentada en fecha 15 de enero de 2008 (salas 1, 5 y orto). Habían habido modificaciones después de la inscripción registral y después de la emisión de la Resolución que no habían sido declaradas hasta la fecha 05/10/2012. _____



- No fueron mostradas a la Inspección las acreditaciones otorgadas por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir equipos de radiodiagnóstico médico correspondientes a D^a. [REDACTED] y D [REDACTED] [REDACTED] (art. 22 y 23 del Real decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____
- D. [REDACTED] y D. [REDACTED], personas que, según se manifiesta, hacen uso de los equipos de RX, no disponían de control dosimétrico (art. 27 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio) _____
- La señalización de la sala orto era incorrecta: reflejaba zona vigilada sobre trébol de color verde sobre fondo blanco. (Anexo IV Real Decreto 783/2001, de 6 de julio) _____
- El Programa de Protección Radiológica estaba definido pero no implantado. (art. 18 b) del Real decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____
- No fueron mostrados a la Inspección las pruebas de aceptación de los equipos, hojas de trabajo y los certificados de verificación tras cualquier intervención o reparación en los equipos (art. 18 c) del Real decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____
- En los años 2010 y 2011 no se había realizado la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo (art 18 d) del Real decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____
- En los años 2010 y 2011 no se había realizado el control de calidad de los equipos. Art. 19.2 a) del Real decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____
- No disponían del certificado de conformidad de la instalación correspondiente a los años 2009 y 2010 (art. 18 e) del Real decreto 1085/2009, de 3 de julio) _____
- No se había remitido el informe periódico de la instalación al Consejo de Seguridad Nuclear (art. 18 g) del Real decreto 1085/2009, de 3 de julio)
- Los valores de rendimiento de los equipos instalados en las salas 1 y 2 no cumplían la tolerancia especificada en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. _____



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, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, por el que se



aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Las Palmas de Gran Canaria a quince de octubre de dos mil doce.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999 citado, se invita a un representante autorizado de "CLÍNICA DENTAL TAGUERA" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*De adjunte Respuesta a este
Acte en hoja anexa.*

Unuf. 13 Diciembre 2012



Dr. [REDACTED]

Nº [REDACTED]

Nº [REDACTED]



Gobierno de Canarias
Consejería de Empleo, Industria
y Comercio

REGISTRO GENERAL

Fecha: 17 DIC. 2012

ENTRADA

Número: 1267714

CEIC: 229482 Hora:

CLINICA
DENTAL

TAGUERA

RESPUESTA ACTA CSN-CAV /AIN/01/RX/GC-2271/12

Con respecto al ACTA cuya referencia encabeza este escrito le hago saber:

- ① - En el momento de la inspección ya se había presentado una Declaración actualizada de la instalación radiológica.
- ② - Se ha señalado preceptivamente el acceso a la SALA ORTO (se adjunta foto).
- ③ - La acreditación de la Dra. [REDACTED] está incluida en su título académico y se la enviaremos en los próximos días.
- ④ - En el CERTIFICADO DE CONFORMIDAD hay efectivamente una errata (TF en vez de GC), pero se refleja bien el nombre de la Clínica.
- ⑤ - La remisión de los informes periódicos de la instalación al CSN la realizamos nosotros (el titular), pues hemos de firmarlos antes.
- ⑥ - Se ha incluido al Dr. [REDACTED] en la lista de usuarios de dosimetría personal. Le enviamos hoja del [REDACTED] tan pronto éste nos la remita.
- ⑦ - La implantación del Programa de Protección Radiológica es progresiva y ya se está haciendo efectiva.

Dr. [REDACTED]

Nº [REDACTED]



- ⑧ - En la documentación presentada en la Consejería de Industria el 26/11/2012 se incluían originales de las PRUEBAS DE ACEPTACIÓN de los nuevos equipos ahora ya declarados (le adjunto fotocopias). Le adjunto registro de entrada de la documentación que completa la Declaración actualizada (con las Modificaciones realizadas) de la fecha antes mencionada.
- ⑨ - Los niveles de radiación en los puestos de trabajo no se habían modificado ya que se mantenía la estructura inscripta de nuestra instalación al no haberse producido modificaciones estructurales (sólo de equipamiento con iguales características técnicas de funcionamiento que los equipos sustituidos, por lo que la modificación no introdujo riesgos radiológicos adicionales).

[REDACTED]

Dr. [REDACTED]

Arrecife, 05 de diciembre de 2012

[REDACTED]

DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-2271/12, de fecha nueve de octubre de dos mil doce, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentarios 1, 2 y 3: No cambian el contenido del acta.
- Comentario 4 y 5: Se aceptan.
- Comentarios 6, 7, 8 y 9: No cambian el contenido del acta.

NOTAS:

- En la Hoja 2 del acta de inspección donde dice "*Sala nº 5: Equipo intraoral marca [REDACTED] con número de serie y tubo número de serie 0724044. El equipo dispone de marcado CE.*" debe decir "*Sala nº 5: Equipo intraoral marca [REDACTED] con número de serie UJYA814 y tubo número de serie 0637227. El equipo dispone de marcado CE.*"
- El titular en el trámite del acta sólo ha devuelto la Hoja 7 del acta de inspección. El resto del cuerpo del acta y anexos han sido adjuntados de oficio por el inspector que suscribe.
- En el comentario 8 el titular manifiesta que se adjuntan las pruebas de aceptación de los nuevos equipos instalados. Tales pruebas de aceptación no han sido adjuntadas.

Las Palmas de Gran Canaria, 14 de enero de 2013

[REDACTED]
EL INSPECTOR DE TIPO
[REDACTED]

INSPECCIO