

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 diciembre de dos mil nueve en el **CENTRO DENTAL HUMIAGA**, cuyo titular es SISTEMAS SCANODONT INSULAR, S.L. con CIF [REDACTED] y que se encuentra situado en la c/ [REDACTED] del término municipal de Las Palmas de Gran Canaria (35002).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico general y radiografía panorámica, cuya última inscripción registral en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Canarias es de 03/07/2008.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] trabajadora de la instalación y a tiempo parcial por D. [REDACTED] director de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

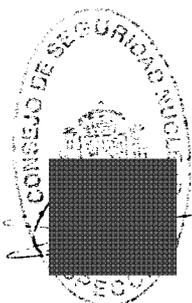
Que el titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier 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.

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

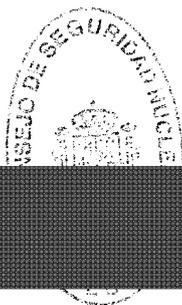
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- La instalación estaba formada por seis equipos fijos instalados en cinco salas. _____



- Los equipos eran los siguientes:
 - Sala 1: Equipo dental intraoral marca [REDACTED] modelo [REDACTED]. La Inspección no pudo comprobar los números de serie del generador y tubo. En el momento de la Inspección se encontraba fuera de servicio.
 - Sala 2: Equipo dental intraoral marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie de cuba 500126 y número de serie de tubo 34940.
 - Sala 4: Equipo dental intraoral marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie de generador 04058S02 y número de serie de tubo 33322S06.
 - Sala 5: Equipo dental intraoral marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie de generador 58056 y número de serie de tubo 331011. En el momento de la Inspección se encontraba fuera de servicio.
 - Sala orto: Equipo dental intraoral marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie de generador 312050 y número de serie de tubo 29907.
 - Sala orto: Equipo tomográfico dental marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie de generador 01176 y número de serie de tubo 7B2671.
- La instalación tiene modificaciones respecto a la inscripción registral de la misma:
 - El equipo de la sala 5, no se ha declarado ante la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias. Las pruebas de aceptación correspondientes a este equipo emitidas por [REDACTED] S.A., eran de fecha 26/03/2009.
 - El equipo panorámico que estaba en la sala orto marca [REDACTED] modelo [REDACTED] fue trasladado a la instalación RX/GC-2127, cuya titularidad corresponde a [REDACTED]. Fue mostrado a la Inspección copia del certificado de traslado y pruebas de aceptación emitido por la empresa de venta y asistencia

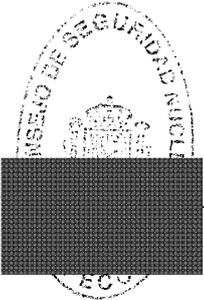


técnica [REDACTED]
en fecha 30 de julio de 2009.

- El equipo de la sala 2, que proviene del [REDACTED], S.L. (CIF [REDACTED]) sito en la c/[REDACTED] 41007-Sevilla, no corresponde con la Inscripción registral de la instalación. Fue mostrado a la Inspección copia del certificado de traslado del equipo emitido por [REDACTED] en fecha 11 de marzo de 2009. No fueron mostradas a la Inspección las pruebas de aceptación del equipo.
- Según manifiestan, el equipo intraoral que estaba en la sala 2 y reflejado en la inscripción registral actual de la instalación, se encuentra almacenado en la c/[REDACTED] en Las Palmas de Gran Canaria. No fue mostrado a la Inspección el certificado de retirada del equipo emitido por empresa de venta y asistencia técnica autorizada.
- Según manifiestan el equipo de la Sala 4 casi no se usa. _____
- En el Diario de Operación se observa que a partir de marzo de 2009 hay anotaciones relativas a disparos realizados con el equipo de la sala 5. También se reflejan disparos con el equipo de la sala 2. _____
- Las puertas de las salas tenían su acceso controlado y la instalación se encontraba reglamentariamente señalizada. _____
- No era visible cartel de aviso a embarazadas. _____
- Disponían un número suficiente de prendas de protección. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se realizaron las siguientes medidas:
 - Sala 2: Mientras se efectuaban disparos sobre un fantoma de agua situado sobre el sillón dental, no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto de operador (exterior de la sala mediante pulsador con cable extensible).
 - Sala orto: Mientras se efectuaba un disparo con paciente en el equipo tomográfico con 85 kV y 42 mAs se midió un máximo de 0.45



$\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador junto a la puerta de entrada a la sala. Al paciente se le incorporó delantal plomado y protector de tiroides.

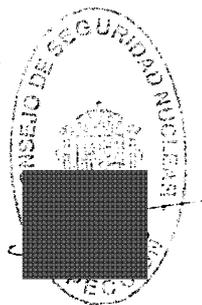
- No se pudieron hacer medidas en la sala 1 y 5 por no encontrarse operativos los equipos en el momento de la Inspección. (Según manifiestan existía una avería en los sensores digitales)

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Según manifiestan, en la clínica trabajan dos personas que tienen acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos; D^a. [REDACTED]
- En la Inspección los disparos de los equipos fueron realizados por D^a. [REDACTED]n, odontóloga, si bien no fue mostrada la acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir/operar instalaciones de rayos X con fines diagnósticos. _____
- Según manifiesta, en la instalación no hay operadores, procediendo siempre los directores acreditados a realizar los disparos. _____
- Se efectúa la vigilancia dosimétrica mediante dosimetría de área. Los dosímetros estaban ubicados en la sala 1, sala 2, junto a la puerta de la sala orto y en la sala 5. La sala 4 no disponía de dosímetro. _____
- Las lecturas dosimétricas son realizadas por [REDACTED] S.L. La última lectura dosimétrica disponible correspondía a octubre de 2009, no observándose valores significativos.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

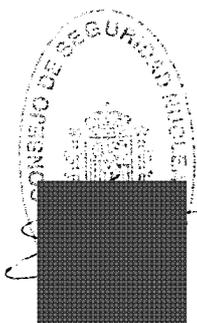
- Disponían de registro, para cada equipo, del número de disparos realizados. _____
- Se mostró a la Inspección el último informe anual de la instalación, correspondiente al año 2007, emitido por la UTPR [REDACTED] _____
- No se pudo comprobar que la instalación dispusiera del correspondiente Programa de Garantía de Calidad. _____



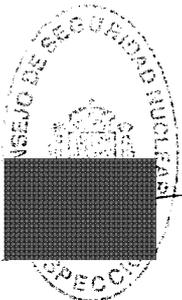
- Durante la Inspección, el Jefe de la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] se presentó en la instalación con el objeto de actualizar el estado general de la misma. _____
- Según se manifiesta la titularidad de la clínica corresponde a SISTEMAS SCANODONT INSULAR, S.L. _____
- La inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____

DESVIACIONES

- No se pudo comprobar la acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir/operar de D^a. [REDACTED] (art. 22 y 23 del RD 1085/2009, de 3 de julio) _____
- No disponían de Protocolo de asignación de dosis actualizado y correspondiente a las condiciones actuales de la clínica. Tampoco disponían de historial dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. (art. 31 y 34 del RD 783/2001, de 6 de julio). _____
- No se ha realizado el control de calidad del equipamiento de la instalación ni la vigilancia de los niveles de radiación correspondientes al año 2008. (Disposición adicional segunda y art. 18 del RD 1085/2009 de 3 de julio y art. 7 y 14 del RD 1976/1999, de 23 de diciembre). _____
- No se pudo comprobar la existencia de Programa de Garantía de Calidad de la instalación (art. 2 del RD 1976/1999, de 23 de diciembre).
- No se pudo comprobar que se hubieran evaluado las dosis impartidas a los pacientes de acuerdo al Programa de Garantía de Calidad de la Instalación (art. 7.1 del RD 1976/1999, de 23 de diciembre). _____
- La instalación actual no se corresponde con la que se encuentra inscrita en el Registro Oficial de la Dirección General de Industria de la Comunidad Autónoma de Canarias, teniendo además en funcionamiento los equipos ubicados en la sala 2 y 5, incumplándose el artículo 12 y 13 del RD 1085/2009, de 3 de julio. _____
- La titularidad actual de la clínica no se corresponde con la que se encuentra inscrita en el Registro Oficial de la Dirección General de



Industria de la Comunidad Autónoma de Canarias. Este hecho no se ha notificado de acuerdo al artículo 14 del RD 1085/2009, de 3 de julio. ____



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 dieciséis de diciembre de dos mil nueve.

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

LAS PALMAS DE G. C., 8 DE ENERO 2010

SE ADJUNTA RESPUESTA EN HOJAS
ANEXAS.

Fdo. _____





Gobierno de Canarias
Consejería de Empleo
Industria y Comercio

REGISTRO GENERAL

Fecha: 11 ENE. 2010

ENTRADA

Número: 22816/4723

D. [REDACTED] con D.N.I. [REDACTED], titular de la instalación radiológica IRX/GC-2405, sita en Las Palmas, en respuesta a su ACTA N° CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-2405/09, le hago saber lo siguiente:

-QUE ha sido colocado en lugar visible (SALA DE ESPERA) el cartel de aviso a embarazadas con el siguiente texto:

SI UD. CREE QUE PUDIERA ESTAR EMBARAZADA COMUNIQUELO ANTES DE QUE SE LE REALICE LA RADIOGRAFÍA

-QUE la nueva persona acreditada como Operadora es Dña. [REDACTED] (Odontóloga), de la cual se adjunta fotocopia de su acreditación.

-QUE si se dispone de PROGRAMA DE GARANTIA DE CALIDAD, del cual se adjunta fotocopia y que fue presentado en su día el el S.C.S.

-QUE la titularidad de la Clínica sigue correspondiendo a D. [REDACTED]

-QUE el PROTOCOLO DE ASIGNACION DE DOSIS ya presentado en su día en la Consejería de Industria, sigue siendo esencialmente válido, ya que no se han modificado los tipos de equipos (periapicales) y que el TAC es a efectos de Protección Radiológica igual al ortopantomógrafo antes existente. Se adjunta, sin embargo, la versión corregida.

-QUE se adjuntan los resultados de Control de calidad y de la vigilancia de los niveles de radiación realizados en el año 2009, para el INFORME ANUAL correspondiente a dicho año.

-QUE las dosis impartidas a los pacientes constan siempre en la copia que archivamos de los informes de CONTROL DE CALIDAD contenidos en los INFORMES ANUALES de la instalación, realizados por la UTPR [REDACTED] P.R. y C.C.

-QUE se adjunta copia de la instancia (+ pago de tasas) de la declaración de modificación de la instalación, realizada el 05/01/2010.

Las Palmas de Gran Canaria a 07 de Enero, 2010.

Fdo. [REDACTED]



Consejería de Empleo, Industria y Comercio

Dirección Gral. De Industria

LEON Y CASTILLO 200 - 4ª PLANTA
35003 Las Palmas de Gran Canaria