Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

, 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 personó el día diecinueve de diciembre del año dos mil veintitrés, en la Instalación de Radiología Dental de la Clínica Cambados Dental, S.L., sita en la , en Cambados, provincia de Pontevedra. .

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación de rayos X, ubicada en el emplazamiento referido, que figura inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, de la Xunta de Galicia, en la declaración nº 1, con la referencia nº RX/PO-2969, en la fecha de 4 de marzo de 2020.

La actividad de la instalación es radiografía dental Intraoral y CB-CT bimaxilar. 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 y , Técnicas Superiores en Higine Bucodental y Operadoras de la Instalación de Rayos X de Radiología Dental, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Las representantes del Titular de la instalación fueron advertidas 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. Las representantes del Titular de la instalación fueron advertidas de que la inspección está gravada con una tasa.

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

1.- Dependencias y equipos:

- La clínica dental ocupa el bajo un edificio de viviendas, cuyos locales presentan un diseño, con acondicionamiento interno y distribución funcional adaptada a la

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

función asistencial. La instalación de radiología dental dispone de las siguientes salas y equipos instalados: _____

1.1. Tres equipos intraorales.

- Los gabinetes dentales eran consecutivos y colindantes._____

  - Gabinete dental .- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma , modelo , con el nº de serie , capaz de generar kVp y mA de tensión e intensidad máximas, a un tubo de rayos X de la firma modelo con el nº de serie .

  - Gabinete dental .- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma modelo , con el nº de serie , capaz de generar kVp y mA de tensión e intensidad máximas, a un tubo de rayos X de la firma , modelo , con el nº de serie .

  - Gabinete dental .- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma , modelo , con el nº de serie , capaz de generar kVp y mA de tensión e intensidad máximas, a un tubo de rayos X de la firma modelo , con el nº de serie .

- Los equipos de rayos X intraorales estaban suspendidos en soportes murales articulados y daban servicio a su correspondiente sillón dental. _____

- Los equipos se accionan mediante pulsadores instalados en la pared a la entrada de los gabinetes. _____

- Se puede ejercer un control eficaz de acceso a las salas durante la emisión de rayos X. Las puertas de los gabinetes estaban debidamente señalizadas frente al riesgo por exposición a rayos X._____

1.2. Sala de ortopantomografía y CB-CT bimaxilar.

- Es una dependencia específica estaba instalado un equipo de ortopantomografía, cefalometría digital y CB-CT bimaxilar de la firma modelo , con el nº de serie , capaz de generar kVp y mA de tensión e intensidad máximas a un tubo de rayos X, de la firma modelo con el nº de serie . _____

- El conjunto emisor-detector del equipo estaba instalado en un cabezal de rotación que se desplaza en altura sobre una columna vertical._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- El equipo se acciona mediante un pulsador instalado en la pared a la entrada de la sala.
- El sistema de imagen es digital directo a un ordenador.
- Estaba expuesto un cartel de aviso a embarazadas en el interior de la dependecia.
- Las paredes y puerta disponían de blindaje adicional plomado.
- El acceso a la dependencia estaba señalizado. Se puede ejercer un control eficaz para impedir el acceso durante la emisión de rayos X.
- Estaba colgado un dosímetro personal en la zona del pulsado de disparo.
- Había instalada en el techo de la dependencia una cámara para control visual del paciente que estaba conectada al ordenador instalado en el puesto de operación. No era posible ver el interior de la sala en el monitor. No se pudo solucionar el problema en el momento. Según manifestaron a la Inspección era de software. El día anterior hubo un corte de luz y también les fallaba el sistema de alarma. Ha ocurrido otras veces.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR INSPECCIÓN

2.- Niveles de radiación.

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis para verificar el perfil radiológico del puesto de operación en el acceso a los gabinetes dentales y / en la posición de disparo en el acceso a la dependencia del equipo de rayos X CB-CT.
- La Inspección utilizó un monitor de radiación de la firma , modelo , con el nº de serie que dispone de certificado de calibración en la fecha de 11 de junio de 2018 y un equipo de detección y medida de la radiación con detector de diodo de la firma provisto de sonda modelo , nº de serie que dispone de certificado de calibración realizada por el fabricante en fecha de 25 de junio de 2018.
- El gabinete estaba ocupado por un paciente. Tiene idéntica conformación y distancia de disparo del equipo de rayos X intraoral.

2.1. Gabinete dental .

- Las condiciones de exposición eran de kVp y mA con un tiempo de seg. El haz de rayos X estaba orientado hacia la posición de la cabecera del sillón

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

dental. La tasa de dosis registrada en el puesto de disparo fuera del gabinete, a 3 metros, durante el pico de exposición fue de µSv/h. _____

- La pantalla de cristal líquido del equipo, indicadora de los parámetros, presentaba deterioro en mostrar la numeración. _____

2.2. Gabinete dental

- Las condiciones de exposición eran de kVp y mA con un tiempo de seg. El haz de rayos X estaba orientado hacia la posición de la cabecera del sillón dental. La tasa de dosis registrada en el puesto de disparo fuera del gabinete, a 3 metros, durante el pico de exposición fue de µSv/h. _____

-

2.3. Sala de ortopantomografía, cefalometría y CB-CT.

- Las condiciones de exposición para un adulto en el equipo en modo CB-CT eran de Kvp, ıA con un tiempo de rotación de segundos. Se registró en el pico de exposición µSv/h en la zona del pulsador a un lado de la puerta de acceso.

3.- Personal de la instalación.

- Estaba disponible la acreditación de Director de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico Dental a nombre de . _____

- es el único trabajador profesionalmente expuesto a radiaciones. Estaba clasificado en categoría B. _____

- Se dispone de un dosímetro personal que es procesado por el centro lector de . _____

- No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos. Los recambios del dosímetro se realizan con regularidad. _____

- Se facilitaron a la Inspección las acreditaciones de Operadoras de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico Dental a nombre de las Técnicas Superiores en Higine Bucodental: , y . _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

4.- General, documentación.

4.1. Declaraciones ante el registro.

- La instalación RX/PO-2969 fue inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia en fecha de 4 de marzo de 2020.

- La instalación RX/PO-2969 ha presentado posteriormente una declaración de modificación ante el citado registro, consistente a una ampliación de un equipo intraoral.

- La inspección ha revisado la documentación sobre el total de las dos declaraciones. Estaban disponibles los certificados de conformidad para su registro de los equipos instalados ANEXO II expedidos por las EVAT, así como las pruebas de aceptación de los equipos. Estaban disponibles los certificados de conformidad para su registro ANEXO III expedidos por la UTPR.

- Concuerda lo especificado en la inscripción vigente (Declaración nº 2), de fecha de 8 de julio de 2021, en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia, con los equipos instalados existentes, las dependencias de la instalación de rayos X, titularidad y la acreditación del director.

4.2. Operación de la Instalación.

- No se pudo descargar de la intranet de la la Unidad Técnica de Protección Radiológica el contrato para la prestación de servicios para control de calidad, medida de niveles de radiación, estimación de dosis a pacientes y otras cuestiones de protección radiológica. Constaba en la página web de usuario en todo el historial documental desde el inicio de la primera declaración de la Instalación de rayos X.

- Estaba disponible la documentación correspondiente al último control de calidad de todos los equipos de rayos X realizado por en la fecha de 10 marzo de 2023.

- Estaba disponible el certificado de conformidad expedido por la citada UTPR en la fecha de 10 marzo de 2021. Estaba errada la fecha del certificado de conformidad.

- Estaba disponible la última actualización del Programa de Control de Calidad y Protección Radiológica en fecha 18 de junio de 2021. Consta que la anterior versión del programa de garantía de calidad se había remitido para su validación

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

por la Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública en la fecha de 30 de diciembre de 2020.

- Consta que se había remitido, en fecha de 30 de marzo de 2023, al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico correspondiente al año 2021.
- Se disponía de un delantal plomado de adulto, otro pediátrico y dos protectores tirideos.

5.- Reunión de cierre de la Inspección.

- Manifiestan que , que consta en la inscripción en el registro como Director de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico Dental, se había tenido que ausentar por un asunto urgente.
- Se comentó el fallo de la ausencia de imagen del interior de la dependencia del CB-CT. Manifestaron que se va a solucionar. Remitirán constancia gráfica que muestre el sistema de imagen en funcionamiento.
- Se comentó que es recomendable instalar un cartel de aviso a posibles embarazadas en la sala de espera ya que el expuesto lo estaba en el interior de la dependencia del CB-CT.
- Se comentó la oportunidad de ampliación del nº de dosímetros.
- El certificado de conformidad expedido por la citada UTPR presentaba una errata en la fecha de 10 marzo de 2021. Se solicitará a la UTPR su corrección.

DESVIACIONES: Se incumplen los artículos 6 y 18 del Real Decreto 1085/2009. Problema de imagen para control del paciente en el interior de la sala de RX. Queda orientada la solución a la imposibilidad del control del paciente en el interior de la sala de RX. Se remitirá constancia fotográfica de ello.

.

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 Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, y el Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Vicepresidencia Primeira e Consellería de Presidencia, Xustiza e Deportes de la Xunta de Galicia.

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 Instalación de Radiología Dental de la Clínica Dental Cambados Dental, S.L. en Cambados, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

Firmado por
el día
29/12/2023 con un
certificado emitido por

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN-XG/DAIN-01/RX/PO-2969/2023

SGA23-19/Tri04-23

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-01/RX/PO-2969/23, de fecha de veintinueve de diciembre del año dos mil veintitrés, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día diecinueve de diciembre del año dos mil veintitrés, en la Instalación de Radiología Dental de la Clínica Cambados Dental, S.L., sita en la , en Cambados provincia de Pontevedra. El titular de la instalación remitió por correos electrónicos: Fotografías de la instalación de rayos X fehacientes de la reparación del circuito de Tv para control visual del interior de la sala de CB-CT y de la instalación de un cartel adicional de aviso a embarazadas en la sala de espera.

Respecto a la fecha del certificado de conformidad la fecha en el documento estaba bien y la Inspección no había reparado en la fecha más reciente.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que se aceptan las documentaciones remitidas y quedan solucionadas las desviaciones evidenciadas en la inspección.

Firmado por
el día 16/01/2024 con un
certificado emitido por