

ACTA DE INSPECCION

, Jefe del Servicio de Vigilancia Radiológica 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 trece de diciembre del año dos mil veintidós, en la Instalación de Radiología Dental de la Clínica Dental Oral Group Pazos Carbon, S.L., sita en la en Santiago de Compostela, provincia de A Coruña. NIF

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 RC/C-1493, en la fecha de 28 de mayo del año 2004.

La actividad de la instalación es radiografía dental Intraoral y TAC dental. 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 Director de la Instalación de Rayos X de Radiología Dental, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 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. El Titular de la instalación fue advertido de que la inspección está gravada con una tasa.

La Inspección, al tratarse de un centro sanitario, se desarrolló con las medidas de protección para prevención de la transmisión del Covid-19, una vez finalizados el estado de alarma, las restricciones de movilidad y recuperada la movilidad local a nivel autonómico.

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 y la primera planta de un edificio del casco histórico de Santiago de Compostela cuyos locales presentan un diseño, con acondicionamiento interno y distribución funcional adaptada a la función asistencial. La instalación de radiología dental dispone de las siguientes salas y equipos instalados: _____

1.1. Cinco equipos intraorales.

- Gabinete dental 1.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____ modelo _____ con el nº de serie _____, de _____ kVp y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental 2.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____, modelo _____ con el nº de serie _____, de _____ kVp y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental 3.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, de _____ kVp y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental 4.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____ modelo _____, con el nº de serie _____, de _____ kVp y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental 5.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____ de _____ kVp y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- El sistema de imagen es captadores intraorales de fósforo. _____
- Los gabinetes dentales estaban distribuidos en la planta baja y en la primera planta. _____
- Los equipos de rayos X intraorales estaban suspendidos en soportes murales articulados y daban servicio a su correspondiente sillón dental. Los dos equipos disponen de brazos articulados con mayor recorrido y permiten dar servicio de dos sillones dentales en boxes contiguos. _____
- Los equipos se accionan mediante pulsadores instalados en 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 no estaban debidamente señalizadas frente al riesgo por exposición a rayos X. _____
- Se disponía de dos delantales plomados de adulto y un protector tiroideo. _____

1.2. Sala de TAC CBCT.

- Estaba instalado en una dependencia específica ubicada al fondo del pasillo de la planta baja un TAC CBCT de la firma _____, modelo _____ con el nº de sistema _____ de kVp y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- El conjunto emisor-detector del equipo estaba instalado en un cabezal de rotación que se desplaza en altura sobre una columna vertical. _____
- La sala dispone de un blindaje de plomo. La dependencia dispone de puerta blindada. El puesto de operación fuera de la sala no dispone de visión del interior de la sala. Manifiestan que la instalación de un sistema de cámara de video con interfonía se había retrasado, pero estaba previsto instalar. _____
- El equipo se activa en el ordenador de gestión de pacientes y se prefijan parámetros. Se dispara desde un pulsador instalado al lado de la puerta. El sistema de imagen es digital directo al ordenador. _____
- El acceso a la dependencia estaba señalizado. Se puede ejercer un control eficaz para impedir el acceso durante la emisión de rayos X. _____
- Estaba expuesto un cartel de aviso a posibles embarazadas. _____



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 la dependencia del equipo de rayos X TAC CBCT de la firma de la firma _____ y también en el puesto de operación de un equipo de rayos X _____
- 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. _____

- Las condiciones de exposición para un adulto en el equipo de rayos X TAC CBCT eran de Kvp, mA con un tiempo de rotación de segundos. Se registró en el pico de exposición: $\mu\text{Sv/h}$ en la zona del pulsador a un lado de la puerta de acceso. La sala del TAC CBCT no tiene realmente dependencias colindantes con la excepción del pasillo de acceso. _____
- Se llevó a cabo una medición de tasa de dosis para verificar el perfil radiológico del puesto de operación en el acceso a la dependencia nº 4, en la que estaba instalado el equipo de rayos modelo Las condiciones de exposición eran de kVp y mA con un tiempo de seg. El haz de rayos X estaba orientado hacia un medio dispersor acuoso colocado en 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 $\mu\text{Sv/h}$. ____

3.- Personal de la instalación.

- Estaba disponible la acreditación a nombre de _____ como Director de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico Dental. ____
- El Director no es trabajador profesionalmente expuesto. Estaban clasificados en categoría B como trabajadoras profesionalmente expuestas:
No estaban disponibles las acreditaciones como Operadoras de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico Dental. Manifiestaron que las aportarían en el trámite del acta. _____
- Se dispone de dos dosímetros personales que son procesados por el _____
- No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos. Los recambios del dosímetro se realizan con regularidad. _____

4.- General, documentación.

4.1. Declaraciones ante el registro.

- La instalación RC/C-1493 fue inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia en fecha de 16 de octubre del año 2000. _____
- La instalación RC/C-1493 ha presentado posteriormente ocho declaraciones de modificaciones ante el citado registro: _____



- Las sucesivas declaraciones de modificación inscritas en el registro han consistido en ampliación, sustitución de equipos de rayos X, cambio de titularidad, redistribución de dependencias y baja de un equipo. _____
- La inspección ha revisado la documentación sobre el total de las ocho modificaciones ejecutadas. Estaban disponibles los certificados de retirada de los equipos de rayos X dados de baja, los certificados de conformidad para su registro de los nuevos equipos instalados ANEXO II expedidos por las EVAT, así como las pruebas de aceptación de los equipos más recientes. Estaban disponibles los certificados de conformidad para su registro ANEXO III expedidos por la UTPR. ____
- Concuera lo especificado en la inscripción vigente (Declaración nº 9), de fecha de 25 de abril de 2022, 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 personal. _____



4.2. Operación de la Instalación.

- Estaba disponible el contrato de prestación de servicios para control de calidad, medida de niveles de radiación, estimación de dosis a pacientes y otras cuestiones de protección radiológica suscrito con la Unidad Técnica de Protección Radiológica _____
- Estaba disponible la documentación correspondiente al último control de calidad de todos los equipos de rayos X realizado por la _____ en la fecha de 15 de noviembre de 2022. _____
- Estaba disponible el certificado de conformidad expedido por la citada UTPR en la fecha de 15 noviembre de 2022. _____
- Estaba disponible la última actualización del Programa de Control de Calidad en fecha 25 de marzo de 2022. Consta que la actual versión del programa de garantía de calidad se había remitido, para su validación, a la Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública en la fecha de 25 de marzo de 2022. ____
- Estaba disponible la última actualización del Programa de Protección Radiológica de fecha de 25 de marzo de 2022. _____
- Consta que se había remitido, en fecha de 11 de febrero de 2022, al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico correspondiente al año 2021. _____

4.3. Reunión de cierre de la Inspección.

- Estaba expuesto un cartel de aviso a posibles embarazadas en el acceso a la dependencia del TAC CBCT de la firma _____ Se comentó exponer otro cartel de aviso a posibles embarazadas en la sala de espera de pacientes para los boxes donde están instalados los equipos intraorales. _____
- Tras la reciente remodelación no se habían terminado de instalar: un sistema de cámara de video con interfonía para control del paciente en la dependencia del del TAC CBCT ni la señalización reglamentaria frente al riesgo por exposición a rayos X en los accesos a cada uno de los gabinetes dentales. _____
- No estaban disponibles las acreditaciones como Operadoras de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico Dental de las dos trabajadoras profesionalmente expuestas que operan el TAC _____. Manifiestan que van a aportar estas y otras acreditaciones en el trámite del acta, aunque una trabajadora estaba de vacaciones. _____
- Se dispone de dos dosímetros personales y se tiene previsto instalar a mayores unos dosímetros de área en los puntos significativos de disparo de los equipos de rayos X intraorales. _____
- Las desviaciones, comentadas con el Titular en la reunión de cierre de la Inspección, estaban orientadas en su subsanación y se acordó que remitirían a la Inspección por correo electrónico constancia gráfica y/o documental de su subsanación. _____
- No se ha recibido tras un plazo razonable ninguna constancia de subsanación. Se plantea realizar durante el primer trimestre del año en curso una inspección de control con este objetivo. _____



DESVIACIONES: Las reseñadas en la reunión de cierre de la Inspección.

No se ha dado cumplimiento a especificaciones contempladas en los artículos 18 de obligaciones del titular y 19.1.C de señalización de zonas, del Real Decreto 1085/2009.

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

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 acta en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Vicepresidencia segunda 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 Oral Group Pazos Carbon, S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por - ***1047**
el día 02/02/2023 con un
certificado emitido por
AC CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016

PAZOS CARBÓN, S.L

de Compostela



DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-01/RX-C-1493/22, de fecha de dos de febrero de dos mil veintidós, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día trece de diciembre del año dos mil veintidós, en el laboratorio de radiofísica de la Instalación de Radiología Dental de la Clínica Dental Oral Group Pazos Carbon, S.L., sita en la
en Santiago de Compostela, provincia de A
Coruña, el Director de la Instalación de Rayos X de Radiología Dental, tras la recepción del acta de inspección, ha aportado en varias remesas por correo electrónico la documentación sobre la subsanación de las desviaciones y deficiencias comentadas con el titular en la reunión de cierre de la inspección (punto 4.3 del acta).



El inspector que suscribe la presente manifiesta que el acta se remitió con retraso porque algunas deficiencias podían requerir unos días para solucionarse. No se recibió la documentación acordada tras un plazo razonable. La inspección remitió el acta planteando realizar durante el primer trimestre del año en curso una inspección de control con este objetivo.

Tras la remisión del acta se ha recibido por correo electrónico constancia gráfica y/o documental de su subsanación. Se admite toda la documentación adicional aportada y se concluye que las deficiencias han sido subsanadas.

Santiago de Compostela, 24 de febrero de 2023
Firmado por _____
***1047** el día 24/02/2023 con un