

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 once de diciembre del año dos mil veintitrés, en la Instalación de Radiología Dental de la Clínica Dental del Dr. José Luis da Silva Rodríguez, S.L., sita en en Vilagarcía de Arousa, provincia de Pontevedra. 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 RX/PO-1102, en la fecha de 12 de mayo del año 1997.

La actividad de la instalación es radiografía dental Intraoral Ortopantomografía 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 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.

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

Firmado por
(AUTENTICACIÓN) el día 28/01/2024 con un
certificado emitido por AC DNIE 004



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

1.1. Tres equipos intraorales.

- Los gabinetes dentales eran colindantes. _____
- Gabinete dental 1.- 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 2.- 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 3.- 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 _____.
- El sistema de imagen es mediante captor intraoral digital. _____
- 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. _____



Firmado por _____
(AUTENTICACIÓN) el día 28/01/2024 con un
Certificado emitido por AC DNIE 004

1.2. Sala de ortopantomografía y TAC CBCT

- Es una dependencia específica en la que estaban instalados los dos equipos. Las paredes y puerta disponían de blindaje adicional plomado. El visor estaba plomado. _____
- El acceso a la dependencia estaba señalizado. Había instalada señalización luminosa en el acceso. Se puede ejercer un control eficaz para impedir el acceso durante la emisión de rayos X. _____
- Los dos conjuntos emisor-detector de ambos equipos estaban instalados en sendos cabezales de rotación que se desplazan en altura sobre cada columna vertical. _____
- Los equipos se accionan mediante pulsadores instalados en la pared a la entrada de la sala. El uso de los equipos es alternativo. _____
- El sistema de imagen es ambos es digital directo al ordenador. _____

1.2.1. Ortopantomógrafo.

- Estaba instalado en un soporte vertical ubicado en una posición más cercana a la puerta de acceso un ortopantomógrafo de la firma _____ modelo _____, con el nº 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 _____.

1.2.2. Sala de TAC CBCT.

- Estaba instalado al fondo de la dependencia un TAC CBCT de la firma _____, modelo _____ con el nº de serie _____ capaz de generar de _____ kVp y _____ mA de tensión e intensidad máximas a un tubo de rayos X modelo _____, con el nº de serie _____.
- 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. _____

2.- Niveles de radiación.

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis para verificar el perfil radiológico de los puestos de operación en el acceso los gabinetes dentales nº1 y nº3 y en la posición de disparo en el acceso a la dependencia de los equipos de rayos X: Ortopantomógrafo y TAC CBCT _____
- 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 _____



Firmado por _____
(AUTENTICACION) el día 28/01/2024 con un

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 _____ n° de serie _____ que dispone de certificado de calibración realizada por el fabricante en fecha de 25 de junio de 2018. _____

2.1. Gabinete dental nº1.

- 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 _____ μ Sv/h. _____

2.2. Gabinete dental nº2.

- 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 4 metros, durante el pico de exposición fue de _____ μ Sv/h. _____

2.3. Sala de ortopantomografía y TAC CBCT.

2.3.1. Ortopantomógrafo.

- Las condiciones de exposición para un adulto en el equipo de ortopantomografía eran de _____ Kvp, _____ mA con un tiempo de rotación de _____ segundos. Se registró en el pico de exposición: _____ μ Sv/h en la zona del pulsador a un lado de la puerta de acceso. _____

2.3.2. TAC CBCT.

- 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: _____ μ 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. _____

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 _____
- Firmado por _____ es el único trabajador profesionalmente expuesto a radiaciones. Está clasificado en categoría B. 004



- 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. _____

4.- General, documentación.

4.1. Declaraciones ante el registro.

- La instalación RX/PO-1102 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 RX/PO-1102 ha presentado posteriormente siete 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 emplazamiento, 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 suscrito en fecha de 30 de agosto de 2018 para la prestación de servicios para control de calidad, medida de niveles de radiación, estimación de dosis y asistencia en otras cuestiones de protección radiológica suscrita con la Unidad Técnica de Protección Radiológica certificado emitido por AC DNIE 004 _____

- Estaba disponible la documentación correspondiente al último control de calidad de todos los equipos de rayos X realizado por _____ en la fecha de 9 de agosto de 2023. _____
- Estaba disponible el certificado de conformidad expedido por la citada UTPR en la fecha de 24 octubre de 2023. _____
- Estaba disponible la última actualización del Programa de Control de Calidad y Protección Radiológica en fecha 9 de agosto de 2023. 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 24 de octubre de 2023. _____
- 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 con protector tiroideo. _____
- Estaba expuesto en la sala de espera un cartel de aviso a posibles embarazadas.



DESVIACIONES: No se detectan.

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 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.

Firmado por

*** ** el
día 18/12/2023
con un
certificado
emitido por AC
CAMERFIRMA FOR
NATURAL
PERSONS - 2016

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 Dent, en Vilagarcía de Arousa, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por _____ el día 28/01/2024 con un
(AUTENTICACION) certificado emitido por AC DNE 004