

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 veintiuno de diciembre del año dos mil veintitrés, en la Instalación de Radiología Panorámica Dental y CB-CT bimaxilar del Centro de Diagnóstico Avanzado, S.L., sita en el _____ 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 RX/C-2956, en la fecha de 10 de enero de 2020.

La actividad de la instalación es radiografía Panorámica Dental 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 _____, Directora de la Instalación de Rayos X, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La representante del Titular de la instalación fue advertida 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. La representante del Titular de la instalación fue advertida 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:

- El centro de diagnóstico ocupa un amplio local en el área comercial, bajo un edificio de viviendas, cuyas dependencias presentan un diseño, con acondicionamiento interno y distribución funcional adaptada a la función



asistencial. La instalación de radiología dispone de una sala y un equipo de rayos X instalado: _____

1.1. 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 _____, cuyo generador, 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 _____, con el nº de serie _____.
- El conjunto emisor-detector del equipo estaba instalado en un cabezal de rotación que se desliza en altura sobre una columna vertical. _____
- El equipo se acciona mediante un pulsador instalado en la pared a la entrada de la sala. _____
- El sistema de imagen es digital directo al ordenador. _____
- Estaba expuesto un cartel de aviso a embarazadas en el interior de la dependencia y otro en la sala de espera. _____
- 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. _____
- No se puede controlar visualmente al paciente en el interior de la sala pues no se dispone de visor plomado o de un sistema de Tv e interfonía con el interior. _____

2.- Niveles de radiación.

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis para verificar el perfil radiológico en la posición de disparo en el acceso a la dependencia del equipo de rayos X de ortopantomografía, cefalometría y 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. _____

- Las condiciones de exposición para un adulto en el equipo en modo CB-CT bimaxilar eran de Kvp, mA con un tiempo de rotación de segundos. Se registraron en el pico de exposición del prebarrido $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta blindada. Se registraron en el pico de exposición del scan CT $\mu\text{Sv/h}$ en la zona del pulsador a un lado de la puerta de acceso y $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta blindada. _____

3.- Personal de la instalación.

- Estaba disponible la acreditación de Directora de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico Dental a nombre de _____.
- Estaba disponible la acreditación de Operadora de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico Dental a nombre de _____, Técnica Superior en Radioterapia. _____
- _____ es la única trabajadora profesionalmente expuesta a radiaciones. Estaba clasificada 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. _____

4.- General, documentación.

4.1. Declaraciones ante el registro.

- La instalación RX/C-2956 fue inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia en fecha de 15 de enero de 2020. _____
- La inspección ha revisado la documentación sobre la declaración. Estaban disponibles los certificados de conformidad para su registro del equipo instalado ANEXO II expedido por las EVAT, así como las pruebas de aceptación del equipo. Estaba disponible el certificado de conformidad para su registro ANEXO III expedido por la UTPR. _____
- Concuerda lo especificado en la inscripción vigente (Declaración nº 1), en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia, con el equipo instalado, la dependencia de la instalación de rayos X, titularidad y la acreditación de la directora. _____

4.2. Operación de la Instalación.

- Estaba disponible 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 con la _____.
- Estaba disponible la documentación correspondiente al último control de calidad del equipo de rayos X realizado por _____ en la fecha de 10 de octubre de 2023. _____.
- Estaba disponible el certificado de conformidad expedido por la citada UTPR en la fecha de 20 noviembre de 2023. _____.
- Estaba disponible el Programa de Protección Radiológica de fecha de 26 de diciembre de 2019. _____.
- Consta que se había remitido, en fecha de 10 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. _____.
- Se disponía de un delantal plomado de adulto y otro pediátrico. _____.
- La Directora de la instalación de rayos X manifiesta que conoce el programa de Protección Radiológica y va a llevar a cabo una sesión de formación de refresco consistente en una lectura del programa. Así lo va a hacer constar en un E-mail posterior a la visita de la Inspección. _____.

5.- Reunión de cierre de la Inspección.

- Se comentó la imposibilidad de controlar el paciente en el interior de la dependencia del CB-CT. _____.
- La Directora de la instalación de rayos X manifiesta que la instalación de un cristal blindado en la puerta de acceso se puede demorar y que es más rápida la instalación de una cámara en el interior con un circuito de interfonía y una pantalla de imagen en el puesto del pulsador. Que cuando se haya realizado la instalación remitirá fotografías del sistema instalado a la Inspección. _____.



DESVIACIONES: Se incumplen los artículos 6 y 18 del Real Decreto 1085/2009. Queda orientada la solución a la imposibilidad del control del paciente en el interior de la sala de RX. Se va instalar un sistema de control del paciente según lo manifestado y 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 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 Radiología del Centro de Diagnóstico Avanzado, S.L. en Santiago de Compostela, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por

el día 29/12/2023 con un
certificado emitido por
AC CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-01/RX/C-2956/23, de fecha de veintinueve de diciembre del año dos mil veintitrés, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veintiuno de diciembre del año dos mil veintitrés, en la Instalación de Radiología Dental del Centro de Diagnóstico Avanzado, S.L., sita en el _____ en Santiago de Compostela, provincia de A Coruña. La titular de la instalación remitió dos correos electrónicos: Uno acompañaba fotografías de la instalación de rayos X fehacientes de la instalación de un circuito de Tv para control visual del interior de la sala y otro correo en el que confirma que ambas (Directora y Operadora) habían leído el programa de Protección radiológica de su instalación .



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 11/01/2024 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL PERSONS -
2016