

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 veinte de septiembre del año dos mil diecinueve, en la Instalación de Radiología Dental cuyo titular es _____, Clínica Dental Castelao, sita en la _____, Bajo en Santiago de Compostela, provincia de A Coruña.

La visita, indicada por la Dirección Xeral de Enerxía e Minas de La Xunta de Galicia, 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-1963, en la fecha de 12 de diciembre del año 2006.

La actividad de la instalación es radiografía dental Intraoral y ortopantomografía. 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 _____, titular de la clínica y 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 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 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:

- La clínica dental ocupa un _____ de un edificio de viviendas cuyo local presenta un diseño, con acondicionamiento interno y distribución, adaptado a la función asistencial. La instalación de radiología dental dispone de las siguientes salas y equipos instalados: _____

1.1. Tres equipos intraorales.

- Gabinete dental nº 1.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____ de _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental nº 2.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____ de _____ de 70 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental nº 3.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____ de _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- Las dependencias de los gabinetes dentales son amplias. Los gabinetes 1 y 2 son colindantes y están interconectados por puerta de circulación interna. El gabinete 3 es colindante con la sala del ortopanto y también están interconectados por puerta de circulación interna. Manifiestan que se había renombrado recientemente el orden de los gabinetes. _____
- Los tres equipos intraorales estaban suspendidos en soportes murales articulados y daban servicio a su correspondiente sillón dental. _____
- Todos equipos se accionan mediante disparadores fijos instalados a distancia: Los gabinetes 1, 2 y el ortopantomógrafo con pulsadores en el pasillo de acceso al lado de las puertas y el gabinete 3 con pulsador dentro de la sala del ortopantomógrafo. El registro de imagen de los equipos intraorales es mediante captadores digitales directos. _____
- Las puertas de los gabinetes estaban debidamente señalizadas y se puede ejercer un control eficaz de acceso a las salas durante la emisión de rayos X. _
- En la sala de espera y en el pasillo había expuestos carteles de aviso a embarazadas. _____



- Se disponía de dos delantales plomados de los cuales uno disponía de prolongación como protector tiroideo. _____

1.2. Ortopantomógrafo.

- Estaba instalado y en condiciones de uso un equipo de ortopantomografía y teleradiografía de la firma _____, con unas características de emisión de 90 kVp y 10 mA de tensión e intensidad máximas. _____
- El conjunto del equipo emisor-detector estaba instalado en cabezal de rotación sobre una columna vertical anclada en el suelo en una dependencia específica que colinda con el gabinete nº 3, un almacén, un aseo y el pasillo de acceso. La sala dispone de un blindaje de plomo en las paredes que soportan la rotación del haz primario. La dependencia dispone de dos puertas blindadas, una de ellas al lado del botón de disparo en el pasillo dispone de visor blindado. _____
- El equipo se activa en el ordenador de gestión de pacientes instalado en el gabinete nº 3, en la consola del equipo se prefijan parámetros y se dispara desde un pulsador instalado en una pared exterior al lado de la puerta del pasillo. _____
- Los dos accesos a la dependencia del ortopantomógrafo estaban señalizados. Se puede ejercer un control eficaz para impedir el acceso durante la emisión de rayos X. _____

2.- Niveles de radiación.

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis para verificar el perfil radiológico de los puestos de operación de los equipos de rayos X dentales intraorales y del ortopantomógrafo. Se utilizó un equipo de detección y medida de la radiación con detector de diodo de la firma _____ provisto de sonda _____ que dispone de certificado de calibración realizada por el fabricante en fecha de 25 de junio de 2018. _____

2.1. Equipos de rayos X intraorales.

- Las condiciones de exposición eran de _____ con un tiempo de seg. Los Haces de rayos X estaban orientados hacia un medio dispersor acuoso colocado en la posición de los sillones dentales. La tasa de dosis registrada en el puesto de disparo fuera de los gabinetes, a más de dos metros, durante el pico de exposición fue de: _____



- $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de accionamiento del pulsador del equipo nº 1 instalado en el pasillo junto a la puerta del gabinete nº 1. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de accionamiento del pulsador del equipo nº 2 instalado en el pasillo junto a la puerta del gabinete nº 2. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de accionamiento del pulsador del equipo nº 3 instalado dentro de la sala del ortopantomógrafo junto a la puerta blindada de comunicación interna con el gabinete nº 3. _____

2.2. Ortopantomógrafo

- Se llevó a cabo una medición de tasa de dosis para verificar el puesto de disparo en el acceso a la dependencia del ortopantomógrafo de la firma _____ Las condiciones de exposición en ortopantomografía para un adulto eran de _____ con un tiempo de rotación de 13,9 segundos. Se registró en el pico de exposición: _____ Sv/h en la zona del pulsador a un lado de la puerta de acceso. _____

3.- Personal de la instalación.

- Estaba disponible una acreditación a nombre de _____ como Directora de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico Dental. _____
- La Directora de la Instalación era la única trabajadora profesionalmente expuesta. Estaba clasificada en categoría B. 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 de los dosímetros se realizan con regularidad. ____
- Estaban disponibles dos acreditaciones de operadoras de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico Dental a nombre: _____ Habida cuenta de los equipos disponibles y en uso, se habían solicitado al centro lector dos dosímetros personales para estas trabajadoras. _____
- Manifiestan que algunos días de la semana otra odontóloga también trabaja en la clínica. Así mismo se había solicitado un tercer dosímetro personal. _____

4.- General, documentación.

4.1. Declaraciones ante el registro

- La instalación RX/C-1963 fue inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia en fecha de 12 de diciembre del año 2006. _____
- La instalación RX/C-1963 ha presentado posteriormente dos declaraciones de modificaciones ante el citado registro por ampliación de equipos. _____

La declaración de modificación nº 2 estaba inscrita en el registro en la fecha de 4 de septiembre de 2013. Consistió en la ampliación de un equipo intraoral y un ortopantomógrafo. _____

- No concuerda lo especificado en la inscripción vigente (Declaración nº 2), en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia, con los equipos instalados. _____
- En fecha de 25 de junio de 2018, la Dirección Xeral de Enerxía e Minas de la Consellería de Economía Emprego e Industria de la Xunta de Galicia recibió un certificado de retirada de un equipo de ortopantomografía de la firma _____ con unas características de emisión de _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- Según el certificado de la EVAT _____ el citado equipo (_____) procedía de la instalación inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia con la ref. RX/C-1963. _____
- El Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia comprobó que este equipo _____ no había estado registrado en esta instalación RX/C-1963. _____
- Según el certificado de la EVAT _____ el citado equipo de ortopantomografía de la firma (_____) se había instalado en la Clínica _____
- La Dirección Xeral de Enerxía e Minas de la Consellería de Economía Emprego e Industria de la Xunta de Galicia ha solicitado a la Inspección la identificación de los equipos generadores de rayos X existentes en la Instalación de Rayos X con



fines de Diagnóstico Médico RX/C-1963 y la trazabilidad del equipo



- La Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico RX/C-1963 ha presentado ante el registro una 3ª declaración de modificación que consiste en una ampliación por incorporación de un nuevo equipo de rayos X intraoral. La 3ª declaración, presentada en la fecha de 6 de septiembre de 2019, estaba pendiente de inscripción en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia. _____
- Concuera lo especificado en la Declaración nº 3 (pendiente de inscripción), con los equipos instalados existentes, las dependencias de la instalación de rayos X, titularidad y la acreditación personal. _____
- La inspección ha revisado la documentación sobre las modificaciones ejecutadas. Estaba disponible el certificado de retirada del equipo de rayos X _____ que no llegó a estar registrado. Estaban disponibles los certificados de conformidad para su registro del nuevo equipo instalado ANEXO II y el certificado de conformidad para su registro ANEXO III expedido por la UTPR en la fecha de 2 de septiembre de 2019. _____

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 los cuatro equipos de rayos X realizado por la UTPR _____ en la fecha de 2 de septiembre de 2019. _____
- Estaba disponible el certificado de conformidad expedido por la citada UTPR en la fecha de 11 de septiembre de 2019. _____
- Estaba disponible el programa de protección radiológica y de garantía de calidad auditado por la UTPR _____ en la fecha de 26 de octubre de 2018. implementado en la fecha de 12 de febrero de 2010. Consta que en la fecha de 6 de septiembre de 2019 se había presentado ante la Dirección Xeral de Saúde Pública una actualización del programa de garantía de calidad y protección radiológica del paciente. _____
- Estaba disponible un archivo de los informes dosimétricos recibidos. _____

4.3. Reunión de cierre de la Inspección.



- En la reunión de cierre de la Inspección se trató el asunto de la retirada de la instalación RX/C-1963 de un equipo de ortopantomografía de la firma _____, modelo _____ con unas características de emisión de _____ de tensión e intensidad máximas. Estuvo presente el Sr. _____ Titular de la EVAT _____ que había certificado el traslado del citado equipo y quien manifestó que este equipo estuvo instalado provisionalmente en esta instalación RX/C-1963 y posteriormente retirado de la misma. _____
- La Inspección manifestó que era preciso que el representante de la EVAT aportase un documental que acredite la procedencia y trazabilidad de instalación de este equipo. Esta documentación se aportó posteriormente. _____
- Por su parte la Inspección debe visitar la instalación de Radiología Dental de la _____ que ha sido destinataria del mismo. _____

DESVIACIONES: Orientadas en su solución. No concuerda lo especificado en la inscripción vigente (Declaración nº 2), en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia, con un equipo de radiología intraoral instalado y distribución de los gabinetes dentales. La Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico ha presentado ante el registro una 3ª declaración de modificación que aclara las discrepancias evidenciadas.

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, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a treinta de setiembre del año dos mil diecinueve.

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 Dental Castelao de _____, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



/

/