

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 treinta de noviembre del año dos mil veintiuno, en la Instalación de Radiología Dental de la Clínica Dental ADA Milladoiro, S.L., identificada en exterior como Clínica Barcia, sita en la Milladoiro-Ames, provincia de A Coruña.

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-2407, 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 _____, Odontóloga 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 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. El Titular de la instalación fue advertido de que la inspección está gravada con una tasa.

La Inspección 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. El tiempo de permanencia de la Inspección se pudo reducir porque el Titular había adelantado por correo electrónico la documentación referente al cumplimiento de sus obligaciones establecidas en los artículos 18 y 19 del Real Decreto 1085/2009.

..

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 de 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. Seis equipos intraorales.

- Gabinete dental 1.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____ el nº de serie _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental 2.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental 3.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____ modelo _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental 4.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____, con el nº de serie _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental 5.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____, con el nº de serie DHYM152 de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental 6.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____ con el nº de serie _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- El sistema de imagen es captor intraoral digital directo. _____

MILLADOIRO, S.L. Los equipos intraorales estaban suspendidos en soportes murales articulados y daban servicio a su correspondiente sillón dental. _____
T-15.769.300

MILLADOIRO, S.L. Los equipos se accionan mediante pulsadores instalados en la entrada de los gabinetes. _____

- 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. _
- Se disponía de dos delantales plomados de adulto y dos protectores tiroideos.
- En la sala de espera había expuesto un cartel de aviso a posibles embarazadas.

1.2. Sala de Ortopanto y TAC CBCT-CBVI.

- Estaban instalados en una dependencia específica: _____
 - Un equipo de ortopantomografía cefalométrica de la firma _____, con el nº de serie _____ kVp y 16 mA de tensión e intensidad máximas. _____
 - Un TAC CBCT de la firma _____, modelo _____ con el nº de : _____ c _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- El conjunto emisor-detector de cada 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 y visor blindado al lado del puesto de operación. _____
- Ambos equipos se activan en el ordenador de gestión de pacientes. En la consola de cada equipo se prefijan parámetros y ambos se disparan desde pulsadores instalados en una pared exterior al lado de la puerta. El sistema de imagen es digital directo al ordenador. _____
- El acceso a la dependencia estaba señalizado y se dispone de señalización óptica de funcionamiento. 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 del puesto de operación y una sala de espera colindante a la dependencia del equipo de rayos X TAC CBCT de la firma _____ y también en el puesto de operación de un equipo de rayos X intraoral. Se utilizó un equipo de detección y medida de la radiación con detector de centelleo de la firma _____ que dispone de certificado de calibración en la fecha de 11 de junio de 2018. _____

- Las condiciones de exposición para un adulto en el equipo de rayos X TAC CBCT _____ mA con un tiempo de rotación de 17 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 y no resaltó sobre el fondo ambiental en una sala de espera colindante. _____
- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis para verificar el perfil radiológico del puesto de operación y acceso a la dependencia _____, identificada como _____ en la que estaba instalado el equipo de rayos X _____. Las condiciones de exposición eran de _____ con un tiempo de _____ g. 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.

- Estaban disponibles las acreditaciones a nombre de N _____, como Directores de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico Dental. _____
- El Director y la Directora de la Instalación son los trabajadores profesionalmente expuestos. Estaban clasificados en categoría B. Los dosímetros personales son procesados 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 RC/C-2407 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 marzo del año 2016. _____
- La instalación RC/C-2407 ha presentado posteriormente cinco declaraciones de modificaciones ante el citado registro por baja y ampliación de equipos. _____
- La declaración de modificación nº 5 estaba inscrita en el registro en la fecha de 24 de septiembre de 2018 y ha consistido en una modificación por un recambio de cinco equipos intraorales. _____

DOIRO, S.L.

i.769.300

LLADOIRO

- La inspección ha revisado la documentación sobre el total de las 5 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. _____
- Concuerta lo especificado en la inscripción vigente (Declaración nº 5), de fecha de 24 de septiembre de 2018, 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 (UTPR) _____
- Estaba disponible la documentación correspondiente al último control de calidad de todos los equipos de rayos X realizado por la UTPR : _____
: en la fecha de 2 de junio de 2021. _____
- Estaba disponible el certificado de conformidad expedido por la citada UTPR en la fecha de 2 de junio de 2021. _____
- Estaba disponible la última actualización del programa de protección radiológica de fecha de 22 de febrero de 2021. _____
- Tienen acceso a la web de la UTPR : _____ para consultar el archivo de los informes dosimétricos personales y el resto de la documentación de la Instalación de Rayos X. _____
- La Directora de la instalación de rayos X manifiesta que conoce el programa de Protección Radiológica y van a llevar a cabo una sesión de formación de refresco consistente en una lectura del programa. _____
- Consta que se había remitido, en fecha de 29 de marzo de 2021, al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico correspondiente al año 2020. _____

, S.L.

3

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, 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 en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia y Vicepresidencia Primeira, Administracións Públicas e Xustiza 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 Dental del Centro Dental ADA Milladoiro, S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por _____
el día
17/12/2021 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016

ADA -----

MILL