

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 diciembre del año dos mil veintidós, en la Instalación de Radiología Dental de la Clínica Dental del
, sita en la Melide, 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-0738, en la fecha de 31 de mayo de 1996.

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

El Titular de la instalación fue advertido 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 un bajo de un bloque de viviendas cuyas dependencias presentan un diseño, con acondicionamiento interno y distribución funcional, adaptado a la función asistencial. La instalación de radiología dental dispone de las siguientes salas y equipos instalados: _____

1.1. Equipos intraorales.

- Gabinete dental derecho.- 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 izquierdo.- 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. _____
- Los equipos intraorales estaban suspendidos en soportes murales articulados y daban servicio a sus correspondientes sillones dentales. _____
- Los equipos se accionan mediante pulsadores instalados fuera de los gabinetes a una distancia superior a los tres metros. _____
- El acceso a los gabinetes estaba debidamente señalizado y se puede ejercer un control eficaz de acceso a la sala durante la emisión de rayos X. _____
-

1.2. Sala de TAC CBCT.

- Estaba instalado en una dependencia específica blindada un equipo TAC _____ de la firma _____, modelo _____, con el nº _____ / _____, de kVp y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- El conjunto emisor-detector del equipo tac _____ estaba instalado en un cabezal de rotación que se desplaza en altura sobre una columna vertical. _____
- La dependencia dispone de un blindaje de plomo perimetral y puerta corredera con visor blindado. _____
- El equipo se activa en el ordenador de gestión de pacientes y se prefijan parámetros. Se dispara desde el pulsador instalado 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. Se puede ejercer un control eficaz para impedir el acceso durante la emisión de rayos X. _____
- Estaba expuesto en la sala de espera 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 de ambos equipos de rayos X el intraoral de la firma _____ y el equipo _____.
- 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. _____

2.1. Equipo de rayos X intraoral _____, modelo _____ en el gabinete dental izquierdo según acceso.

- Las condiciones de exposición eran de _____ kVp y _____ mA con un tiempo de 0,16 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 $\mu\text{Sv/h}$. _____

2.2. Equipo de rayos X CARESTREAM CS8100 3D.

- Las condiciones de exposición para un adulto en el equipo de rayos X para un barrido CT eran de _____ Kvp, _____ mA y 15 seg. Se registró en el pico de exposición durante la rotación: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la zona del pulsador. _____

3.- Personal de la instalación.

- Estaba disponible la acreditación a nombre del _____ como Director de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico Dental.



- El Director de la Instalación es la única persona profesionalmente expuesta. Estaba clasificada en categoría B. _____
- Dispone de un dosímetro personal que es procesado por el
Dispone de un dosímetro de viaje. _____
- 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-0738 fue inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia en fecha de 31 de mayo de 1996. _____
- La instalación RX/C-0738 ha presentado posteriormente cinco declaraciones de modificación ante el citado registro que han consistido en altas y bajas de equipos de rayos X y un cambio de emplazamiento. La quinta modificación quedó inscrita en el registro en la fecha de 13 de enero de 2017. _____
- La sexta modificación, que se ha presentado ante el registro en la fecha de 15 de diciembre de 2022, consiste en una operación de recambio de un equipo de la firma _____, modelo _____, con el nº _____ por un equipo de la misma firma del modelo _____, con el nº _____. La mañana de la visita de la Inspección estaba pendiente de inscripción en el registro. _____
- Concuera lo especificado en la sexta declaración ante 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. _____
- La inspección ha revisado la documentación sobre las modificaciones ejecutadas. Estaban disponibles los certificados de conformidad para su registro de los equipos instalados ANEXO II y los certificados de conformidad para su registro ANEXO III expedidos por la UTPR. _____

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 en la fecha de 25 de mayo de 2016. _____

- La firma _____ había facilitado la documentación correspondiente al último control de calidad de los dos equipos de rayos X, la verificación de los niveles de radiación y los niveles de referencia de dosis a pacientes, realizados en la fecha de 29 de noviembre de 2022. _____
- La firma : _____ había facilitado, así mismo, el certificado de conformidad. _____
- Estaba disponible el programa de protección radiológica actualizado en la fecha de 29 de noviembre de 2022. Estaba disponible el programa de garantía de calidad actualizado también en la fecha de 29 de noviembre 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 15 de diciembre de 2022. _____
- Se mostraron a la inspección los últimos informes dosimétricos recibidos. _____
- Se disponía de un delantal plomado de adulto. _____
- Consta que se había remitido al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico correspondiente al año 2020 en la fecha de 29 de marzo de 2021. _____
- El Director 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 ha hecho constar en un E-mail posterior a la visita de la Inspección. _____



4.3. Reunión de cierre de la Inspección.

- El _____ manifiesta a la Inspección que recientemente el equipo de la firma _____, modelo _____ se había averiado y se optó por su reposición por un nuevo equipo de la misma firma del modelo _____. Las pruebas de aceptación se realizaron por la _____ de _____ en la fecha de 9 de noviembre de 2022. El equipo averiado fue desmontado y retirado en la fecha de 16 de noviembre de 2022 por la citada empresa. Esta sexta modificación se ha presentado ante el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia en la fecha de 15 de diciembre de 2022. Están a la espera de la correspondiente inscripción. _____
- Por otra parte, recientemente el equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____ / _____, instalado en el

gabinete dental derecho, ha presentado un fallo de operación que no impide su funcionamiento pero se ha dejado fuera de servicio en la fecha de 29 de noviembre de 2022. Se tiene previsto su recambio por un nuevo equipo. _____

DESVIACIONES: No se detectan.

DESVIACIONES: Acciones pendientes que se recogen en lo tratado en la reunión de cierre de la Inspección. Se realizará un seguimiento de ambas.

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

Firmado por
- ***1047** el día
22/12/2022 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016