

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 veintiuno, en la Instalación de Radiología Dental de la Clínica Dental de Alberto Rama, S.L., sita en la en Ordes, 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 RX/C-0784, en la fecha de 8 de julio del año 1996.

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 , Titular de la Instalación de Rayos X, 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.

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 preparado la documentación en formato electrónico 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 _____ 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. equipos Intraorales.

- Gabinete dental 1.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental 2.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental 3.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental 4.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental 5.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental 6.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- El sistema de imagen es captor intraoral digital directo. _____
- Los equipos intraorales estaban suspendidos en soportes murales articulados y daban servicio a su correspondiente sillón dental. _____
- 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 cuatro protectores tiroideos. _____
- Había expuesto un cartel de aviso a posibles embarazadas en la sala de espera.

1.2. Sala de TAC CBCT.

- Estaba instalado en una dependencia específica: _____
 - Un TAC CBCT de la firma _____
capaz de generar _____ de tensión e intensidad
máximas que da servicio de un tubo de rayos X de la firma _____
- El conjunto emisor-detector del 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 con visor blindado. _____
- El equipo se activa en el ordenador de gestión de pacientes. En la consola del equipo se prefijan parámetros y se dispara desde un 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 y se dispone de señalización óptica de funcionamiento. Se puede ejercer un control eficaz para impedir el acceso durante la emisión de rayos X. _____
- Había expuesto un cartel de aviso a posibles embarazadas en la entrada. _____

2.- Niveles de radiación.

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis para verificar el perfil radiológico del puesto de operación de la dependencia del equipo de rayos TAC CBCT de la firma _____ y también en el puesto de operación de un equipo de rayos X intraorale: Gabinete dental nº 5 en el que estaba instalado un equipo de la firma _____. 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 eran de _____ con un tiempo de rotación de _____. Se registró en el pico de exposición: _____ en el puesto de operación en la zona del pulsador frente a la puerta de acceso. _____
- Se llevó a cabo una medición de tasa de dosis para verificar el perfil radiológico del puesto de operación del gabinete dental nº _____ en el que estaba instalado un equipo de la firma _____. Las condiciones de exposición eran de _____ con un tiempo de _____. 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 _____.

3.-Personal de la Instalación.

- Estaban disponibles cuatro acreditaciones a nombre de _____ como Directores de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico Dental. _____
- Estaban disponibles tres acreditaciones a nombre de _____, como Operadores de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico Dental. _____
- Los siete trabajadores acreditados de la Instalación son trabajadores profesionalmente expuestos a radiación ionizante. 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 de los dosímetros se realizan con regularidad. _____

4.-General, documentación.

4.1. Declaraciones ante el registro

- La instalación RX/C-0784 fue inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia en fecha de 8 de julio del año 1996. _____
- La instalación RX/C-0784 ha presentado posteriormente cinco declaraciones de modificaciones ante el citado registro ampliación y baja de equipos. _____
- La declaración de modificación nº 5 se inscribió en el registro en la fecha de 5 de marzo de 2021 y consistió en una modificación por una ampliación de dos





equipos intraorales. Esta resolución solucionó la situación de la resolución previa de fecha de 18 de febrero de 2021 por la que se había archivado la modificación porque no se había aportado la documentación requerida por el registro. _____

- La inspección ha revisado la documentación sobre el total de las 6 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 5), de fecha de 5 de marzo de 2021, en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia, titularidad y la acreditación personal. _____
- No concuerda lo especificado en la inscripción vigente con el equipo instalado en la dependencia del gabinete dental nº 5 de la instalación de rayos X: Se había retirado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____

de tensión e intensidad máximas, y en su lugar se había instalado recientemente un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____

de tensión e intensidad máximas. Este hecho se resaltó por la UTPR y estaban pendientes de la correspondiente declaración ante el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia. _____

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 control de calidad de todos los equipos de rayos X realizado por la UTPR SRCL _____ en la fecha de 24 de noviembre de 2021. _____
- Estaba disponible el certificado de conformidad expedido por la citada UTPR en la fecha de 17 de diciembre de 2021. _____



- Estaba disponible la última actualización del programa de protección radiológica de fecha de 17 de diciembre de 2020. _____
- 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. _____

El Titular de la Instalación manifiesta a la Inspección que se tiene previsto impartir formación de refresco al personal en riesgos laborales e incluir la protección radiológica en la formación. _____

- 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. _____

DESVIACIONES: No se detectan.

OBSERVACIONES: Se había retirado recientemente en el gabinete dental nº 5 un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____

_____ de tensión e intensidad máximas, y en su lugar se había instalado recientemente un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____

_____ de tensión e intensidad máximas. La baja y alta de equipos estaban pendientes de la correspondiente declaración ante el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia.

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 de de Alberto Rama, S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por _____ el día
21/01/2022 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016



Firmado digitalmente

.....

Fecha: 2022.01.25
10:09:25 +01'00'