

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 veinticinco de noviembre del año dos mil veintidós, en la Instalación de Radiología Dental de la Clínica Dental de la
, sita en la en As Pontes de García Rodríguez,
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-2052, en la fecha de 8 de enero de 2007.

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 la , acreditada como 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 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.

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 una casa adosada 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. Equipo intraoral.

- Gabinete dental.- 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. _____
- El equipo intraoral estaba suspendido en soporte mural articulado y daba servicio a un sillón dental. _____
- El equipo se acciona mediante pulsador instalado fuera del gabinete en el pasillo que permite una distancia superior a los cuatro metros. _____
- El sistema de registro de imagen es mediante captor digital directo. _____
- El equipo 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 Ortopantomografía y Teleradiografía.

- Estaba instalado en una dependencia específica blindada un equipo panorámico con teleradiografía de la firma _____, modelo _____, con el nº _____ / _____, de kVp y mA de tensión e intensidad máximas. ____
- El conjunto emisor-detector panorámico del equipo estaba instalado en un cabezal de rotación que se desplaza en altura sobre una columna vertical. El detector de teleradiografía estaba acoplado fijo al sistema para desplazamiento vertical. _____
- La dependencia dispone de un blindaje de plomo perimetral y puerta con visor blindado. El pulsador de disparo estaba ubicado en el pasillo junto al del equipo intraoral. _____
- El equipo se activa en el ordenador de gestión de pacientes. En la consola del equipo se prefijan parámetros y 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. _____

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 _____, modelo _____, y el equipo _____, modelo _____.

- 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. _____

2.1. Equipo de rayos X Intraoral _____ en el gabinete dental.

- Las condiciones de exposición eran de _____ kVp y _____ mA con un tiempo de 0,8 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 4 metros, durante el pico de exposición fue de $\mu\text{Sv/h}$. _____

2.2. Equipo de rayos X _____.

- Las condiciones de exposición para un adulto en el equipo de rayos X para una ortopantomografía eran de _____ Kvp, _____ mA. Se utilizó un medio dispersor acuoso colocado en la posición de la mandíbula del paciente. Se registró en el pico de exposición durante la rotación: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la zona del pulsador en el pasillo de acceso. _____

3.- Personal de la Instalación.

- Estaba disponible la acreditación a nombre de la _____ como Directora de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico Dental. _____
- La Directora de la Instalación es la única persona profesionalmente expuesta. Estaba clasificada en categoría B. _____



- Dispone de un dosímetro personal instalado en el punto de disparo de ambos equipos de rayos X que es procesado por el _____.
- 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-2052 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 enero de 2007. _____.
- La instalación RX/C-2052 ha presentado posteriormente una segunda declaración de modificación ante el citado registro que consistió en un cambio de titular y en un recambio del equipo de rayos X de ortopantomografía de la firma _____, modelo _____ por el actual de la firma _____, modelo _____. La modificación quedó inscrita en el registro en la fecha de 22 de junio de 2022. _____.
- Concuere lo especificado en la inscripción vigente 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. _____.
- La inspección ha revisado la documentación sobre la modificación ejecutada. Estaba disponible el certificado de conformidad para su registro de los dos 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 7 de enero de 2016. _____.
- La firma _____ facilitó 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 7 de octubre de 2022. _____.



- La firma _____ facilitó, así mismo, el certificado de conformidad expedido en la fecha de 25 de noviembre de 2022. El anterior certificado de conformidad había sido expedido en la fecha de 24 de agosto de 2021. _____
- Estaba disponible el programa de protección radiológica. Consta que programa de Protección Radiológica y Garantía de Calidad actualizado se había presentado para su validación por la Dirección Xeral de Saúde Pública en la fecha de 27 de mayo de 2020. _____
- Se mostró a la inspección un archivo digital de los informes dosimétricos recibidos.
- Se disponía de un delantal plomado de adulto y un protector tiroideo. _____
- Las exploraciones realizadas con los equipos de rayos X son accesibles en ordenador de la clínica. _____

4.3. Reunión de cierre de la Inspección.

- Hubo un malentendido respecto a la citación de la visita de la inspección. La Inspección remitió a la titular la citación por medios telemáticos en la fecha de 14 de noviembre para la fecha del 25. _____
- La inspección se personó a las 10 de la mañana en el acceso a la clínica. La clínica estaba cerrada y llamó a uno de los teléfonos expuestos en la puerta y dejó un mensaje en el contestador. No hubo respuesta inicialmente y el inspector marchó a otra visita concertada en otra instalación. Recibió una llamada de la auxiliar de la clínica que atiende el teléfono y se le explicó que se había remitido a la Titular una cita de inspección por el sistema telemático de la Xunta de Galicia. La auxiliar, que desconocía la citación, franqueó el acceso de la Inspección a la instalación. La Inspección se identificó, le dejó una copia de la citación y una tarjeta de presentación. La auxiliar puso a la Inspección en contacto por teléfono con la Titular que pareció no entender la situación y la Inspección no sospechó que era porque no se había recibido la notificación. Manifestó a la Inspección que estaba en A Coruña y que no tenía previsto llegar hasta la clínica dental en As Pontes hasta las 5 h de la tarde que tenía citados pacientes. Se acordó llevar a cabo en ese momento la inspección visual de las dependencias y recabar datos documentales y por la tarde realizar la inspección y realizar las mediciones radiológicas. La _____ llamó por teléfono a la Dirección Xeral de Emergencias e Interior para cercionarse de la veracidad de los datos facilitados por la Inspección en la copia de la citación y la tarjeta de visita y para manifestar su desacuerdo con una visita tan intrusiva. _____
- Ya a las 5 de la tarde se completó inspección documental, se aclaró que no había recibido la citación y se realizaron las comprobaciones de funcionamiento de los equipos de rayos X y las verificaciones radiológicas en el puesto de operación. ____



- La Inspección ha revisado la salida de la citación del sistema documental de la Xunta de Galicia. La citación había sido enviada a la identificación electrónica de la Titular pero no había sido recibida. _____
- Se adjuntan al acta estos documentos y se recomienda a la Titular que actualice sus datos de identificación electrónica ante la administración para evitar otros tipos de situaciones. _____
- La presente acta de inspección, para salvar esta situación, se remite al correo electrónico facilitado por la Titular: _____

DESVIACIONES: No se detectan.

OBSERVACIONES: Problema de comunicación por datos de identificación electrónica de la Titular.

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

Firmado por

el día 07/12/2022 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016

Firmado por

el día
13/12/2022 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios