

ACTA DE INSPECCION

_____, Jefe del Servicio de Vixilancia Radiolóxica 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 veintinueve de noviembre del año dosmil veintiuno, en la Instalación de Radiología Dental del Centro Dental Macía, S.C., sita en la _____ en Milladoiro-Ames, provincia de A Coruña. NIF _____

La visita, indicada por la Dirección Xeral de Planificación Enerxética e Recursos Naturais 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 RC/C-1905, 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 _____, Odontólogo y Director de la Instalación de Rayos X, quien acepto 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.



De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

1.- Dependencias y equipos:

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

1.1. Seis equipos intraorales.

- Gabinete dental A.- Estaba instalado un nuevo equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____ (_____, de 70 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental B.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, de 70 kVp y 7 mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental C.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, de 70 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental D.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, de 70 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental E.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, de 65 kVp y 7 mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Gabinete dental F.- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, de 70 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas. _____
- El sistema de imagen es captor intraoral CR. _____



- 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 _____ 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, un chaleco plomado pediátrico y un protector tiroideo. _____
- En la sala de espera había expuesto un cartel de aviso a posibles embarazadas.

1.2. TAC CBCT.

- El _____ de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, de 110 kVp y 15 mA de tensión e intensidad máximas estaba instalado en una dependencia específica. _____
- El conjunto del equipo emisor-detector estaba instalado en cabezal de rotación horizontal. La sala dispone de un blindaje de plomo en las paredes que soportan la rotación del haz primario hasta una altura de dos metros. La dependencia dispone de puerta blindada y visor blindado al lado del puesto de operación. _____
- 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. Se puede ejercer un control eficaz para impedir el acceso durante la emisión de rayos X. _____

1.3. Ortopantomógrafo sustituido por un TAC

- El equipo de ortopantomografía de cráneo de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, de 84 kVp y 15 mA de tensión e intensidad máximas se había desinstalado en la fecha de 8 de septiembre. _____
- Estaba en avanzado estado de instalación un nuevo TAC dental de la firma _____, modelo _____, con el nº de sistema _____.



- Está previsto dar de alta el nuevo equipo cuando se lleve a cabo la calibración y posteriormente las pruebas de aceptación. _____

2.- Niveles de radiación.

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis para verificar el perfil radiológico del puesto de operación y acceso a la dependencia del equipo de rayos X TAC CBCT de la firma _____. Se utilizó un equipo de detección y medida de la radiación con detector de centelleo de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____ que dispone de certificado de calibración en la fecha de 11 de junio de 2018. _____
- Las condiciones de exposición para un adulto en volumen de _____; eran de 90 Kvp, 11 mA con un tiempo de rotación de 9,5 segundos. Se registró en el pico de exposición: _____ en la zona del pulsador a un lado de la puerta de acceso. La dosis a paciente estimada por el equipo era _____.

3.- Personal de la instalación.

- Estaba disponible la acreditación a nombre de _____ como Director de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico Dental. _____
- Estaban disponibles otras dos acreditaciones de Directoras de la Instalación de Rayos X de dos odontólogas. _____
- El Director y las Directoras 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-1905 fue inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia en fecha de 14 de marzo del año 2006. _____
- La instalación RC/C-1905 ha presentado posteriormente seis declaraciones de modificaciones ante el citado registro por baja y ampliación de equipos. _____



- La declaración de modificación nº 7 estaba inscrita en el registro en la fecha de 22 de junio de 2021 y ha consistido en una modificación por una ampliación en un nuevo equipo intraoral de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____ que está instalado en el gabinete dental nº _____.
- Este equipo sustituye al equipo de rayos X dental intraoral de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____, de 60 kVp y 7 mA de tensión e intensidad máximas, que no ha sido dado de baja por el registro debido a que no se había expedido el correspondiente certificado de retirada por una EVAT. _____
- No se disponía de certificado de retirada para la baja y al no poder documentar su baja, la declaración para la baja del equipo _____ se sustentó con una declaración del titular que se anexó en la declaración presentada ante el Registro en la fecha de 7 de mayo de 2021. _____
- La Dirección Xeral de Planificación Enerxética e Recursos Naturais de la Xunta de Galicia solicitó a la Inspección la comprobación de esta situación que obstaculizaba el procedimiento de la baja del equipo de rayos X de firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____.
- El Director de la Instalación manifiesta que poco puede aportar sobre lo ya explicado y que ha sido resultado de un fallo logístico en cuanto a control de este equipo. El equipo estaba averiado hace unos tres años y se retiró por un técnico para su reparación. Transcurrieron dos años y el equipo no había sido reparado. El problema es que no recuerda a que técnico se le entregó para su reparación. Ha preguntado a todos los servicios técnicos con los que han trabajado y no les ha sido posible localizarlo para obtener el certificado de baja de acuerdo con lo establecido en el R.D. 1085/2009. _____
- La inspección ha revisado la documentación sobre el total de las 7 modificaciones ejecutadas. Estaban disponibles los certificados de retirada de los equipos de rayos X dados de baja con la excepción de uno. Estaban disponibles 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 7), de fecha de 18 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, con la salvedad del equipo de rayos X dental intraoral de la firma Kodak, 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) en la fecha de 14 de abril de 2014 actualizado en la fecha de 18 de octubre de 2021. _____
- Estaba disponible la documentación correspondiente al último control de calidad de todos los equipos de rayos X realizado por la : en la fecha de 18 de septiembre de 2020. _____
- Estaba disponible el certificado de conformidad expedido por la citada UTPR en la fecha de 22 de febrero 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 . para consultar el archivo de los informes dosimétricos personales y el resto de la documentación de la Instalación de Rayos X. _____
- 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.

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 Macía, S.C., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por

el día 10/12/2021 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016

