

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] funcionarios de la Generalitat y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se han personado el día veintiocho de marzo de dos mil diecisiete, en las instalaciones de la clínica **INSTITUTO ODONTOLÓGICO VALENCIA, S.L.**, de CIF: [REDACTED] ubicada en [REDACTED] de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] recepcionista de la clínica, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La instalación dispone de comunicación de inscripción vigente (DCL03) en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, emitida por parte del Servicio Territorial de Energía con fecha 24 de mayo de 2013 y número de registro 46/IRX/0521.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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.

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

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- La instalación constaba de las siguientes salas y equipos:

Sala 1. Equipos dental panorámico y equipo dental intraoral 1.

- Equipo dental panorámico de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 9104680, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 222577, con condiciones máximas de funcionamiento de 85 kVp y 10 mA. _____

- El equipo panorámico disponía de pulsador de parada de emergencia. _____
- Equipo dental intraoral de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 10000846, que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo, n/s 10051029, con condiciones máximas de funcionamiento de 65 kVp y 7,5 mA. _____
- Ambos equipos disponían de pulsador de disparo ubicado en el exterior de la sala de exploraciones junto al acceso, en el que se instalaba un conmutador para evitar utilizar los equipos al mismo tiempo. _____
- La sala disponía de puerta y paredes emplomadas, estando su acceso señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación. _____
- La sala limitaba en el mismo plano con pasillo, laboratorio - esterilización, almacén, local vecino y sala de descanso del personal, en su parte superior con vivienda y en la inferior con garaje. _____

Sala 2. Equipo dental intraoral 2.

- Equipo dental intraoral de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 332107, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 63745, con condiciones máximas de funcionamiento de 70 kVp y 8 mA. _____
- El equipo disponía de pulsador de disparo extensible al menos dos metros y pulsador de disparo ubicado en el exterior de la sala junto la puerta de acceso. ____
- La sala disponía de puerta y paredes laterales de material aglomerado, pared trasera convencional y delantera de vidrio. _____

Generales.

- La instalación disponía de un delantal emplomado y un protector de tiroides como medios de protección. _____
- La instalación disponía de carteles de aviso a embarazadas ubicados en lugares visibles. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- La instalación disponía de un dosímetro de área ubicado junto al acceso de la sala 1, procesado por la entidad [REDACTED] estando la última lectura disponible correspondiente al mes de enero de 2017. _____
- Los máximos valores de tasa de dosis medidos por la inspección fueron los siguientes:
 - Sala 1, equipo panorámico con condiciones de funcionamiento de 73 kVp, 10 mA, 11 s: 0,9 μ Sv/h en contacto con la puerta de acceso. _____

- Sala 2, equipo intraoral con condiciones de funcionamiento correspondientes a molar adulto, 0,16 s y medio dispersor acuoso: fondo radiactivo ambiental en contacto con la puerta de acceso. _____
- Los disparos fueron efectuados por D. _____ portando su dosímetro personal. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de una acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico a favor de D. _____ odontólogo de la clínica. _____
- Se informó a la inspección que la clínica disponía de tres personas más con acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico, D. _____ odontólogos de la clínica. _____
- De los tres últimos directores mencionados, no consta que D. _____ disponga de la acreditación correspondiente. _____
- Asimismo, se manifestó a la inspección que el personal auxiliar de la clínica seleccionaba los parámetros de disparo según criterio de los odontólogos y posicionaban a los pacientes, siendo los odontólogos quienes efectuaban los disparos. _____
- El día de la inspección, se encontraba en la clínica D. _____ trabajador de la misma, con acreditación para operar equipos de radiodiagnóstico médico, y según se manifestó, no realizaba exploraciones con los equipos. _____
- El personal estaba clasificado como categoría B. _____
- La instalación disponía de dos dosímetros personales de termoluminiscencia, asignados a D. _____ procesados por la entidad _____ cuyas últimas lecturas disponibles correspondían al mes de enero de 2017. _____
- Dichas lecturas reflejan dosis asignadas como resultado de lo no devolución del dosímetro al centro de lectura. _____
- Hasta febrero de 2013, las lecturas dosimétricas eran efectuadas por la entidad _____. Las primeras lecturas efectuadas por _____ se realizaron en junio de 2013, procesando dos dosímetros personales asignados a los actuales usuarios, y dos dosímetros de área. _____
- El reconocimiento médico de los trabajadores se realizaba anualmente en la mutua de prevención _____. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación estaba inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico del Servicio Territorial de Energía. _____
- Estaban disponible tres copias de la memoria de modificación por ampliación de equipos, firmada con fecha 29 de julio de 2017, en la que se incluía:

- Certificado de conformidad del equipo intraoral 2 (Anexo II) firmado por _____ con fecha 25 de febrero de 2016. _____
- Certificado de conformidad de la instalación (Anexo III) firmado por la UTPR _____ firmado con fecha 29 de julio de 2016, realizado para el equipo intraoral 2. _____

Estaba disponible el contrato de prestación de servicios con la UTPR, _____ firmada su actualización a fecha 09 de febrero de 2016. _____

En el contrato con la UTPR _____, no se contemplaba la asignación de dosis personal a partir de la dosimetría de área ni la implantación y actualización del programa de protección radiológica. _____

La instalación disponía de programa de protección radiológica realizado por la UTPR _____ con fecha 29 de mayo de 2016, no actualizado a fecha de la inspección contemplando el nuevo equipo intraoral. _____

El último certificado de conformidad de la instalación fue realizado por la UTPR _____ con fecha 29 de mayo de 2016, contemplando los tres equipos. _____

La instalación disponía de los siguientes documentos realizados por la UTPR _____

- Control de calidad de los equipos, verificación radiológica y estimación de dosis a paciente de fecha 13 de febrero de 2015 en el que se refleja un estado apto del equipamiento. _____
- Informe de auditoría en materia de protección radiológica, de fecha 13 de febrero de 2015, en el que se reflejaba que el informe periódico de la instalación se remitirá en el año 2016, el próximo certificado de conformidad de la instalación se realizará el 14 de febrero de 2016 y el programa de protección radiológica se actualizó con fecha 25 de febrero de 2014. _____
- Parte de trabajo de fecha 09 de febrero de 2016 en el que reflejaba la realización de la auditoría en materia de protección radiológica, control de calidad del equipamiento, verificación radiológica de la instalación y estimación de dosis a pacientes, y las observaciones: los dosímetros personales no deben usarse como área, son personales e intransferibles y el dosímetro de área se recomienda darlo de baja; la sala del panorámico debe disponer de visor de paciente. _____

- Los equipos disponían de declaración de conformidad del mercado CE. _____
- El último control de calidad de los equipos, verificación radiológica de la instalación y estudio de dosimetría a paciente fue realizado por la UTPR _____ con fecha 29 de mayo de 2016, estando disponible el informe correspondiente. _____
- En dicho informe se reflejaba el estado correcto de equipos e instalación. _____
- El registro de exploraciones se realizaba de forma informática. _____

CINCO. DESVIACIONES






- La instalación no había declarado la modificación, según se indica en el artículo 13, del RD 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____
- El control dosimétrico del personal no se realizaba según lo indicado en el capítulo III, título IV, del RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. _____
- La instalación no disponía de protocolo de actuación específico para la determinación de las dosis mediante dosimetría de área, según se indica en el artículo 19.4, del RD 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. ____
- No quedaba constancia en el momento de la inspección que todo el personal que manejaba los equipos dispusiera de la acreditación correspondiente, según se indica en el artículo 22, del RD 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____
- No se encontraba clasificada la zona de trabajo del equipo intraoral según lo indicado en el Capítulo II, del título IV, del RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. _____

- Los equipos disponían de declaración de conformidad del marcado CE. _____
- El último control de calidad de los equipos, verificación radiológica de la instalación y estudio de dosimetría a paciente fue realizado por la UTPR _____ con fecha 29 de mayo de 2016, estando disponible el informe correspondiente. _____
- En dicho informe se reflejaba el estado correcto de equipos e instalación. _____
- El registro de exploraciones se realizaba de forma informática. _____

CINCO. DESVIACIONES

- La instalación no había declarado la modificación, según se indica en el artículo 13, del RD 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____
- El control dosimétrico del personal no se realizaba según lo indicado en el capítulo III, título IV, del RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. _____
- La instalación no disponía de protocolo de actuación específico para la determinación de las dosis mediante dosimetría de área, según se indica en el artículo 19.4, del RD 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. ____
- No quedaba constancia en el momento de la inspección que todo el personal que manejaba los equipos dispusiera de la acreditación correspondiente, según se indica en el artículo 22, del RD 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____
- No se encontraba clasificada la zona de trabajo del equipo intraoral según lo indicado en el Capítulo II, del título IV, del RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. _____

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 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y 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, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a diez de abril de dos mil diecisiete.

  
LOS INSPECTORES
Fdo.:  Y 

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la instalación cuyo titular es **INSTITUTO ODONTOLÓGICO VALENCIA, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

INSTITUTO ODONTOLÓGICO VALENCIA, S.L.

Consejo de Seguridad Nuclear

ASUNTO: Contestación Acta Inspección (Ref. CSN-GV/AIN/01/RX/V-0521/2017).

Estimados Señores,

En contestación al acta de inspección realizado el día 28 de marzo de 2017, por los funcionarios de la Generalitat y acreditados por el CSN D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] adjunto documentación para realizar las correcciones necesarias a las desviaciones comunicadas:

- Adjunto entrada por registro de la modificación en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, según se indica el art. 13, del R.D. 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Acreditación de D. [REDACTED] para operar equipos de rayos X, según se indica en el art. 22, del R.D. 1085/2009, del R.D. 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- La Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] nos ha suministrado la señalización para la zona de trabajo del equipo intraoral según lo indicado en el Capítulo II, del título IV, del R.D.873/2001, por el que se aprueba el reglamento de protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.
- Respecto al control dosimétrico de los trabajadores expuestos, las discrepancias son ocasionadas principalmente por el proveedor de dosimetría ya que no nos facilitó la información del procedimiento de dosimetría de área y de asignación de dosis. Por tal motivo, hemos cambiado de Servicio de Dosimetría autorizado personal [REDACTED]

A los efectos oportunos, reciban un cordial saludo.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Instituto Odontológico Valencia, S.L.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/RX/V-0521/2017, correspondiente a la inspección realizada en Valencia, con fecha veintiocho de marzo de dos mil diecisiete, en los inspectores que la suscriben declaran,

- Desviación Uno. Página 5, párrafo 5

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

- Desviación Dos. Página 5, párrafo 6

No se acepta la aclaración ya que no coincide con lo comprobado durante la inspección. En la inspección se informó que D. [REDACTED] no operaba los equipos.

- Desviación Tres. Página 5, párrafo 7

No se acepta la aclaración ya que no se aporta documentación que lo acredite.

- Desviación Cuatro. Página 5, párrafo 8

La documentación aportada no modifica el contenido del acta. El certificado que se adjunta es de capacitación y no de acreditación.

- Desviación Cinco. Página 6, párrafo 9

Se acepta la aclaración, aunque no modifica el contenido del acta ya que no aporta documentación que lo justifique.

L'Elia, a 10 de mayo de 2017

Fdo. [REDACTED]

