

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector 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 ha personado el día veinticinco de junio de dos mil doce, en las instalaciones de la clínica dental cuyo titular era **MONOMEROS INTERNACIONAL, S.L.**, de CIF: [REDACTED] ubicada en la [REDACTED] de Paterna (Valencia).

Que 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.

Que la inspección fue recibida por Dña. [REDACTED], jefa de administración, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que el 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.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.

- La instalación constaba de las siguientes salas y equipos:

Equipo 1:

- Equipo monobloque de radiodiagnóstico dental intraoral de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] L, n/s CZ347070, con condiciones máximas de funcionamiento de 70kVp y 8mA, que alimenta a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] y n/s 761555. _____
- Disponía de puerta de acceso de cristal y paredes de pladur. La puerta se encontraba señalizada como Zona Vigilada, según norma UNE 73.302. _____

Equipo 2:

- Equipo monobloque de radiodiagnóstico dental intraoral de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] L, n/s CZ3477018, con condiciones máximas de funcionamiento de 70kVp y 8mA, que alimenta a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] y n/s 332039 _____
- Disponía de puerta de acceso de cristal y paredes de pladur. La puerta se encontraba señalizada como Zona Vigilada, según norma UNE 73.302. _____

Equipo 3:

- Equipo monobloque de radiodiagnóstico dental intraoral de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s CZ411130, con condiciones máximas de funcionamiento de 70kVp y 8mA, que alimenta a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] y n/s 402024. _____
- Disponía de puerta de acceso de cristal y paredes de pladur. La puerta se encontraba señalizada como Zona Vigilada, según norma UNE 73.302. _____

Equipo 4:

- Equipo monobloque de radiodiagnóstico dental intraoral de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s CZ420013, con condiciones máximas de funcionamiento de 70kVp y 8mA, que alimenta a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] y n/s 410214. _____
- Disponía de puerta de acceso de cristal y paredes de pladur. La puerta se encontraba señalizada como Zona Vigilada, según norma UNE 73.302. _____

Equipo 5:

- Equipo de ortopantomografía de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 4700225 que alimentaba un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] y n/s 6797, con condiciones máximas de funcionamiento de 84kVp y 15mA. _____
- Disponía de puerta de acceso con visor y paredes emplomadas. La puerta se encontraba señalizada como Zona Controlada, según norma UNE 73.302. _____
- Las salas dónde se encontraban los equipos limitaban en el mismo plano con pasillo de acceso, y gabinetes y dependencias contiguas de la clínica. En la parte superior vivienda y en la inferior tierra. _____
- Todos los equipos se disparaban por medio de pulsadores ubicados en el pasillo de acceso junto a las puertas de cada sala. _____
- La instalación disponía como medios de protección frente a las radiaciones ionizantes de 1 delantal emplomado. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis equivalentes medidos por la inspección fueron de 0'11 μ Sv/h en visor, puerta y rendija de la puerta de la sala del equipo de ortopantomografía, con condiciones de funcionamiento de 70Kv, 40mA y 12s. _____

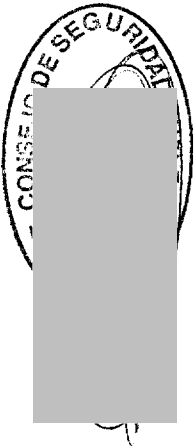
- Los niveles de tasa de dosis medidos por la UTPR [REDACTED] con fecha 13 de diciembre de 2011, fueron aceptables desde el punto de vista de la seguridad y la protección radiológica. _____
- La instalación disponía de cinco dosímetros de área ubicados junto a las puertas de acceso a las salas conteniendo los equipos, cuya última lectura realizada por la firma [REDACTED] correspondía al mes de abril de 2012 sin incidencia en sus resultados. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de una acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico y una acreditación para operar con equipos de radiodiagnóstico médico. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como Categoría B según el Programa de Protección Radiológica. _____
- El personal profesionalmente expuesto se realizaba reconocimientos médicos periódicos a través del servicio de prevención de riesgos [REDACTED]. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

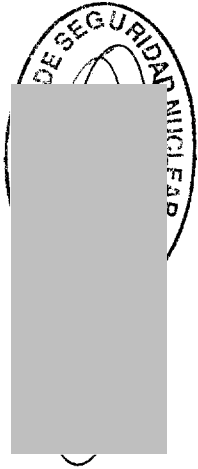
- La instalación disponía de última inscripción por ampliación/reducción en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico emitida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 15 de marzo de 2010, siendo incorrecto el listado de equipos reflejado. _____
- Con fecha 16 de abril de 2011, por parte del Servicio Territorial de Energía se emite escrito al titular de "omisión de documentación", nº expediente RXINCT/2011/4/46 para que el titular aclare el nº real de equipos instalados en la instalación, de acuerdo con la solicitud de cambio de titular formulada, ya que en la inscripción del año 2010 figuran 10 equipos, en vez de 5 como declara el titular. ____
- Con fecha 9 de mayo de 2011, por parte del titular se firma un escrito, con registro de entrada en el Servicio Territorial de Energía de fecha 12 de mayo de 2011, en el que se relacionan los cinco equipos actualmente instalados. _____
- Estaba disponible toda la documentación de las diferentes declaraciones del titular
- Las actividades de la instalación eran de radiografía dental intraoral y ortopantomografía, estando clasificada como Tipo 2 según el RD 1085/2009. ____
- La instalación disponía de contrato de prestación de servicios firmado con la UTPR [REDACTED] con fecha 9 de diciembre de 2010. _____
- Estaba disponible el certificado periódico de la instalación, y enviado al Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 13 de marzo de 2012. _____
- Estaba disponible el certificado de conformidad de la instalación, firmado por la UTPR [REDACTED], con fecha 24 de febrero de 2012. _____
- Los equipos disponían de etiqueta de marcado CE. _____



- La instalación disponía de Programa de Protección Radiológica, programa de Garantía de Calidad y Normas de trabajo, realizado por la UTPR [REDACTED] _____
- El último control de calidad, verificación de los niveles de radiación y estudio de la dosimetría a paciente, fue realizado por la UTPR [REDACTED] el 13 de diciembre de 2011 estando disponible el informe correspondiente, sin incidencia en sus conclusiones a excepción del establecimiento de tiempos fijos de procesado. _____

CINCO. DESVIACIONES.

- La última inscripción en el registro de la instalación de fecha 15 de marzo de 2010, no refleja fielmente el estado vigente de la misma (ni en cuanto al titular, ni en cuanto al número de equipos instalados), de acuerdo con el artículo 18.a del RD 1085/2009 por el que se aprueba del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico. _____



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el RD 1085/2009 por el que se aprueba del 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 veinte de julio de dos mil doce.



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación cuyo titular es **MONOMEROS INTERNACIONAL, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



CLINIKDENT



Patru 25 julio 2012