

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora 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 cuatro de diciembre de dos mil quince, en las instalaciones de la clínica **Unidental Burjassot**, cuyo titular es **PRISMA DENTAL 2006, S.L.**, de CIF: [REDACTED], ubicada en la calle [REDACTED] número 112, bajo, del municipio de Burjassot, en la provincia 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 D. [REDACTED], gestor de marca de la compañía, quien aceptó la finalidad de la misma 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.

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

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.

- La instalación constaba de las siguientes salas y equipos:

Sala 1. Equipo dental intraoral 1.

- Equipo de la firma [REDACTED] n/s 0611221, que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo, n/s 06051274, con condiciones máximas de funcionamiento de 65 kVp y 8 mA. _____
- El equipo disponía de pulsador de disparo ubicado en el exterior de la sala 1, junto la puerta de acceso. _____

- El acceso a la sala 1 se encontraba señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación según norma UNE 73.302. _____
- La sala 1 disponía de puerta, paredes laterales y pared frontal acristaladas de 1 cm de espesor, pared trasera convencional, suelo y techo de material forjado, y limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, recepción, local vecino y sala 2, en la parte superior con vivienda y en la inferior con cimentación. _____

Sala 2. Equipo dental intraoral 2.

- Equipo de la firma _____ n/s 0611220, que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo, n/s 06051273, con condiciones máximas de funcionamiento de 65 kVp y 8 mA. _____
- El equipo disponía de pulsador de disparo ubicado en el exterior de la sala 2, junto la puerta de acceso. _____
- El acceso a la sala 2 se encontraba señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación según norma UNE 73.302. _____
- La sala 2 disponía de puerta, paredes laterales y pared frontal acristaladas de 1 cm de espesor, pared trasera convencional, suelo y techo de material forjado, y limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, sala 1, local vecino y despacho, en la parte superior con vivienda y en la inferior con cimentación. _____

Sala 3. Equipo dental panorámico.

- Equipo de la firma _____ n/s XG-003-1515, que alimentaba a un tubo de la firma _____ n/s 0031515, con condiciones máximas de funcionamiento de 90 kVp y 10 mA. _____
- El equipo disponía de pulsador de disparo ubicado en el exterior de la sala, inalámbrico y sistema de visualización de paciente mediante cámara. _____
- La sala 3 disponía de puerta de acceso y paredes emplomadas, suelo y techo de material forjado, y limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, sala de esterilización, exterior y archivo, en su parte superior con vivienda y en la inferior con cimentación. _____
- El acceso a la sala 3 se encontraba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La instalación disponía de un delantal emplomado como medio de protección contra las radiaciones ionizantes. _____
- La instalación disponía de un protocolo en el que se preguntaba a todas la posible el posible estado de embarazo. _____



DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de una persona con acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico. _____
- Según se informó a la inspección, la instalación disponía de otra persona que manejaba los equipos con acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico, no estando disponible en el momento de la inspección. _
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría B. _____
- El control dosimétrico del personal que manejaba los equipos se realizaba mediante dos dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la entidad Infocitec, estando sus últimas lecturas disponibles correspondientes al mes de septiembre de 2015. _____

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación no estaba inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico del Servicio Territorial de Energía. _____
- La instalación disponía de copia de la memoria para solicitud de inscripción en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines médicos, de fecha 07 de diciembre de 2012. _____
- La instalación dispone de notificación de no inscripción de lata en el Registro, de fecha 14 de julio de 2014, por no haberse subsanado las deficiencias advertidas en la documentación presentada: declaración del titular para el registro firmada, certificado de conformidad de los equipo para su registro cumplimentado la empresa de venta y asistencia técnica firmada y sellada y hoja de datos técnicos por cada uno de los equipos firmado y sellado por la empresa. _____
- Estaba disponible la siguiente documentación en el momento de la inspección:
 - Solicitud de inscripción, declaración del titular para su registro sin firma y descripción del proyecto y planos de la instalación (Anexo I.a y I.b). _____
 - Certificado de conformidad (Anexo II) y pruebas de aceptación de los equipos, firmados por _____ con fecha 27 de marzo de 2012 los correspondientes a los equipos 1 y 2, y por _____ con fecha 18 de abril de 2012 el correspondiente al equipo 3. ____
 - Certificado de conformidad de la instalación (Anexo III), firmado por la UTPR _____ con fecha 07 de diciembre de 2012. _____
 - Identificación fiscal del titular. _____

- Escrito de contestación al Servicio Territorial de Energía sobre la omisión de documentación de fecha 11 de septiembre de 2015 en el que se indica que se volverán a presentar los certificados de conformidad y las pruebas de aceptación de los equipos. _____
- La instalación disponía de contrato de prestación de servicios con la UTPR _____ establecido desde la sede central para todas las clínicas, según se manifestó a la inspección. _____
- La instalación disponía de programa de protección radiológica realizado por la UTPR contratada, de fecha 20 de julio de 2010, en el que no se reflejaban las condiciones actuales de la instalación. _____
- Los equipos disponían de certificado de conformidad del marcado CE. _____
- El último control de calidad de los equipos, verificación radiológica de la instalación y estimación de la dosis a paciente, fue realizado por la UTPR contratada con fecha 10 de julio de 2015, estando disponible el informe correspondiente en el que se reflejaba el estado correcto de equipos e instalación. _____
- Según se informó a la inspección, los equipos intraorales se empleaban esporádicamente. La carga de trabajo del equipo panorámico era de una media de 20 exploraciones semanales, realizándose a todos los nuevos pacientes una ortopantomografía. _____

CUATRO. DESVIACIONES.

- La instalación no estaba inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico de acuerdo con el artículo 15 del RD 1085/2009 que aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico. _____
- El programa de protección radiológica no reflejaba las condiciones actuales de la instalación según se indica en el artículo 19 del Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba del Reglamento sobre Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X con Fines de Diagnóstico Médico. _____



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 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 diecisiete de diciembre de dos mil quince.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
LA INSPECTORA

Fdo.:

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 **PRISMA DENTAL 2006, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.