

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 diecinueve de octubre de dos mil diecisiete, en las instalaciones de la **Clínica Ayuntamiento**, cuyo titular es **MEDITOTAL 2015, S.L.**, de CIF: [REDACTED] ubicada en [REDACTED] 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] odontóloga 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 (DCL02) 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 12 de noviembre de 2017 y número de registro 46/IRX/1072.

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.

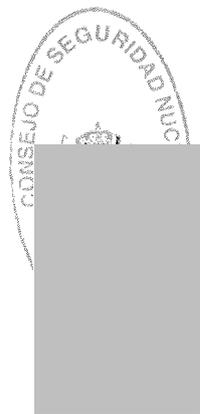
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- La instalación constaba de las siguientes salas y equipos:

Sala 1. Equipo dental intraoral 1.

- Equipo dental intraoral de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s XAPB0368, que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo, n/s 103049, con condiciones máximas de funcionamiento de 70 kV y 8 mA. _____



- El equipo disponía de pulsador de disparo extensible y pulsador exterior fijo ubicado junto a la puerta de acceso. _____
- La sala (gabinete 1) disponía de puerta de acceso convencional, pared delantera de mampara de vidrio, lateral izquierda de panel de yeso, trasera convencional y lateral derecha de mampara metálica, suelo y techo de hormigón. _____
- La sala limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, gabinete 2, calle y despacho, en la parte inferior con local comercial y en la superior con despachos. _
- El acceso a la sala se realizaba desde el pasillo de la instalación y se encontraba señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302.

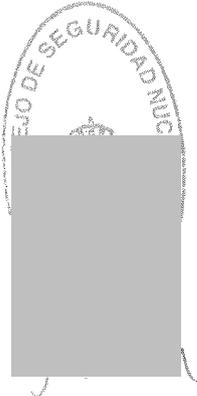
Sala 2. Equipo dental intraoral 2.

- Equipo dental intraoral de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s XAPB0392, que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo, n/s 104003, con condiciones máximas de funcionamiento de 70 kV y 8 mA. _____
- El equipo disponía de pulsador de disparo extensible y pulsador exterior fijo ubicado junto a la puerta de acceso. _____
- La sala (gabinete 3) disponía de puerta de acceso convencional, pared delantera y laterales de mampara de vidrio y trasera convencional, suelo y techo de hormigón.
- La sala limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, gabinete 4, calle y gabinete 2, en la parte inferior con local comercial y en la superior con despachos.
- El acceso a la sala se realizaba desde el pasillo de la instalación y se encontraba señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302.

Sala 3. Equipo dental intraoral 3.

- Equipo dental intraoral de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s XAQA0649, que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo, n/s 201067, con condiciones máximas de funcionamiento de 70 kV y 8 mA. _____
- El equipo disponía de pulsador de disparo extensible y pulsador exterior fijo ubicado junto a la puerta de acceso. _____
- La sala (gabinete 4) disponía de puerta de acceso convencional, pared delantera y laterales de mampara de vidrio y trasera convencional, suelo y techo de hormigón.
- La sala limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, vestuario, calle y gabinete 3, en la parte inferior con local comercial y en la superior con despachos. _____
- El acceso a la sala se realizaba desde el pasillo de la instalación y se encontraba señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302.

Sala 4. Equipo dental panorámico.



- Equipo dental panorámico de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/sH18291, con que alimentaba a una cabeza de ortopantomografía, n/s 1215900, con tubo modelo [REDACTED] n/s 120130, y a una cabeza de cefalometría, n/s 2215804, con tubo modelo [REDACTED], n/s 1101160; con condiciones máximas de funcionamiento de 81 kV y 10 mA. _____
- El equipo disponía de pulsador de disparo exterior fijo ubicado junto a la puerta de acceso. _____
- La sala disponía de puerta de acceso emplomada con visor de paciente de vidrio emplomado, paredes emplomadas, suelo y techo de hormigón. _____
- La sala limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, aseo, patio interior y sala de esterilización, en la parte inferior con local comercial y en la superior con despachos. _____
- El acceso a la sala se realizaba desde el pasillo de la instalación y se encontraba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- En el momento de la inspección el equipo quedó fuera de funcionamiento por avería. _____
- _____
- La instalación disponía de un delantal emplomado con protector de tiroides incorporado como medio de protección contra las radiaciones ionizantes. _____
- La instalación disponía de cartel de aviso a embarazadas. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los máximos valores de tasa de dosis equivalentes medidos por la inspección, con los equipos accionados por Dña. [REDACTED], fueron los siguientes:
 - Equipo 1 con condiciones de funcionamiento para molar superior adulto, 0,46s, medio dispersor acuoso. Tubo orientado hacia el despacho: 12,1 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador, 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared. Tubo orientado hacia el gabinete 2: 190 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared. _____
 - Equipo 2 con condiciones de funcionamiento para molar superior adulto, 0,38s, medio dispersor acuoso y tubo orientado hacia la puerta de acceso: 735 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso, 346 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared de acceso, 312 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared del gabinete 2 y 15,2 $\mu\text{Sv/h}$ en el sillón del paciente del gabinete 2. _____

- Equipo 3 con condiciones de funcionamiento para molar superior adulto, 0,42s, medio dispersor acuoso y tubo orientado hacia la puerta de acceso: 106 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso y 38,1 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared del gabinete 3. _____
- Equipo 4 con condiciones de funcionamiento de 69 kV, 10 mA, 14 s, sin medio dispersor acuoso: fondo radiológico ambiental en contacto con la puerta de acceso y la pared lateral con la puerta de acceso cerrada, y 31,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el acceso a la sala con la puerta abierta. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de dos acreditaciones para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico a favor de Dña. _____ y D. _____

- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría B. _____
- El control dosimétrico del personal con acreditación se efectuó mediante dos dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por la entidad _____ S.L., hasta junio de 2015. _____
- Desde dicha fecha no quedaba constancia del control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuestos. _____

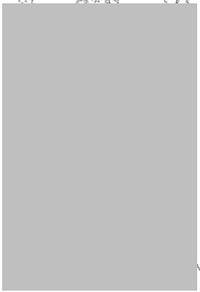
CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación disponía de notificación de inscripción del alta y de modificación por ampliación de equipos en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____
- Según se reflejaba en la documentación asociada a las declaraciones de alta y modificación, la instalación se inscribió en _____ Valencia, siendo titular _____
- Según se manifestó a la inspección, el titular _____ no existe por haber entrado en concurso de acreedores en el año 2015, siendo vendida a la actual sociedad Meditotal 2015, S.L. _____
- Se mostró a la inspección el contrato de prestación de servicios de la UTPR _____ con la instalación _____ de fecha 25 de noviembre de 2015. _____
- La instalación disponía de un programa de protección radiológica (PPR) en el que se reflejaban los datos de _____ de fecha 13 de enero de 2015, pendiente de ser actualizado. _____
- Los equipos disponía de declaración de conformidad del mercado CE. _____

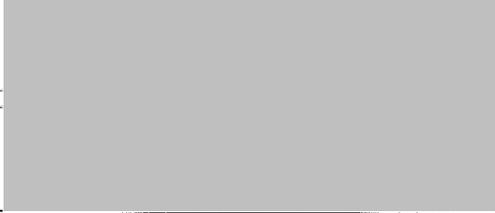
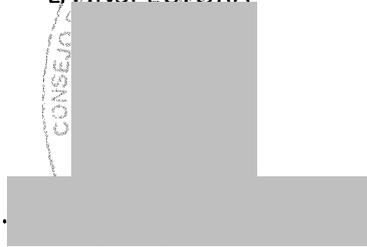
- El último control de calidad de los equipos, verificación radiológica de la instalación y estudio de dosimetría a paciente fue realizado por la unidad técnica de protección radiológica (UTPR) [REDACTED], con fecha 25 d noviembre de 2014. ____
- Estaba disponible la auditoria sobre cumplimiento del PPR en el que se indicaba que el PPR estaba actualizado a fecha 7 de enero de 2015, estaba previsto presentar el informe periódico en el Consejo de Seguridad Nuclear y emisión del certificado de conformidad de la instalación el 31 de marzo de 2015, próximo control d calidad y verificación radiológica el 25 de noviembre de 2015. _____

CINCO. DESVIACIONES

- La instalación no había declarado la modificación por traslado y cambio de titularidad, según se indica en los artículos 13 y 14 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. _____
- La instalación no había realizado el control de calidad de los equipos y verificación radiológica de la instalación, según se indica en el artículo 18 del RD 1085/2009. ____
- La instalación no disponía de certificado de conformidad periódico, según se indica en el artículo 18 del RD 1085/2009. _____
- No quedaba constancia de la realización y envío al Consejo de Seguridad Nuclear de los informes periódicos de la instalación, según se indica en el artículo 18 del RD 1085/2009. _____
- No quedaba constancia de la actualización e implantación del PPR de la instalación en el momento de la inspección, según se indica en el artículo 19 del RD 1085/2009. _____
- No quedaba constancia que la instalación dispusiera de contrato de prestación de servicios con una UTPR, según se indica en el artículo 20 del RD 1085/2009. _____
- El control dosimétrico del personal no se realizaba según la sección 2ª, capítulo III, título IV del el 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 veintisiete de octubre de dos mil diecisiete.

 
Fdo. 

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 **MEDITOTAL 2015, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

REPAROS

Aparecen dos erratas en la redacción del acta en cuanto a datos

1-En la descripción del documento de inscripción vigente en el Registro de equipos e instalaciones de Rayos X con fines de diagnóstico médico, emitido por el Servicio Territorial de Energía con nº de registro 46/IRX/1072, la fecha correcta es 12 de noviembre de 2007 en lugar de la que consta de 2017

2-En el apartado UNO , correspondiente a las DEPENDENCIAS Y EQUIPOS, en lo que se refiere al panorámico  el tubo de la cabeza de la ortopantomografía modelo 
el n/s correcto es 1201030 en lugar del que aparece 120130

El equipo panorámico mostró una incidencia de funcionamiento tras realizar los disparos de la inspección. Por seguridad se cesó su uso hasta verificación del problema por parte de la EVAT (Empresa de Venta y Asistencia Técnica). Detectaron una pequeñas avería eléctrica que se solucionó a los pocos días dejando el equipo en correcto funcionamiento tras realizar los controles pertinentes

La EVAT procedió a revisar todos los equipos intraorales confirmando sus parámetros de disparo y verificando que son correctos, no apareciendo fugas de radiación ni anomalías de ningún tipo. Estamos a la espera de que emitan el informe y certificado por escrito

La UTPR ([REDACTED]) se encuentra, a fecha de hoy, tramitando las modificaciones de la instalación correspondientes al traslado de ubicación y al cambio de titularidad en el Servicio Territorial de Energía. Está recopilando la documentación, realizando los informes y certificados, así como las instancias correspondientes a tal efecto tanto por la propia UTPR como los que corresponden a la EVAT, tras ser revisada la instalación.

La UTPR ([REDACTED]) está en trámite de realizar el control de calidad de los equipos y la verificación radiológica de las instalaciones, el certificado de conformidad periódico, los informes periódicos de la instalación y el posterior envío al Consejo De Seguridad Nuclear, y, la actualización e implantación del Programa de Protección Radiológica (PPR) de la instalación.

DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA

Auto del juzgado de lo Mercantil nº 3 de valencia de fecha 24-02-15 de la declaración de concurso de acreedores voluntario de la sociedad [REDACTED]

Auto de juzgado de lo Mercantil nº 3 de Valencia de fecha 27-04-17 estimando la transmisión de los activos, por título de compraventa, de los bienes de la concursada a favor de D. [REDACTED]

Escritura de constitución de la sociedad Meditotal 2015 SL para la actividad de clínica dental en la que el administrador único es D [REDACTED]

Inscripción vigente en el Registro de equipos e instalaciones de Rayos X con fines de diagnóstico médico emitida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 12 de noviembre de 2007 y nº de registro 46/IRX/1072

Certificado del equipo panorámico con sus n/s de las cabezas y tubos

Contrato de prestación de servicios con la UTPR , [REDACTED] , actualizado y vigente incluyendo el control dosimétrico personal, el control de calidad de los equipos y la verificación radiológica de la instalación ,la certificación de conformidad de la instalación, los informes que posteriormente se remiten al Consejo De Seguridad Nuclear y el Programa de Protección Radiológica(PPR)

[REDACTED]

DILIGENCIA

En relación con la documentación aportada en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/RX/V-1072/2017, correspondiente a la inspección realizada en Valencia, con fecha diecinueve de octubre de dos mil diecisiete, la inspectora que la suscribe declara,

- Comentario Uno. Página 1, párrafo 5.

Se acepta el comentario, quedando justificado con el documento 4 aportado al trámite, quedando el texto redactado de la siguiente forma:

"La instalación dispone de comunicación de inscripción vigente (DCL02) 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 12 de noviembre de 2007 y número de registro 46/IRX/1072."

- Comentario Dos. Página 3, párrafo 1.

Se acepta el comentario, quedando justificado con el documento 5 aportado al trámite, quedando el texto redactado de la siguiente forma:

"Equipo dental panorámico de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s H18291, con que alimentaba a una cabeza de ortopantomografía, n/s 1215900, con tubo modelo [REDACTED], n/s 1201030, y a una cabeza de cefalometría, n/s 2215804, con tubo modelo [REDACTED], n/s 1101160; con condiciones máximas de funcionamiento de 81 kV y 10 mA."

- Comentario Tres. Página 6, párrafo 3.

El comentario no modifica el contenido del acta. No se aporta documentación que acredite su reparación.

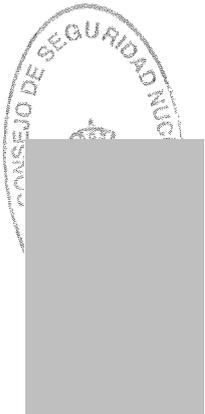
- Comentario Cuatro. Página 7, párrafo 1.

El comentario no modifica el contenido del acta. No se aporta documentación que acredite su revisión.

La documentación adjunta subsana las desviaciones.

- Comentario Cinco y Seis. Página 7, párrafos 2 y 3.

Los comentarios no modifican el contenido del acta. No se aporta documentación que lo acredite.



- Documentos 1, 2 y 3 adjuntos al trámite del acta.

La documentación aportada al trámite del acta justifica el cambio de titular, estando pendiente su declaración en el Registro. Se acepta el compromiso adquirido por el titular para solucionar todas las desviaciones detectadas

- Documentos 6 adjunto al trámite del acta.

Se acepta el documento justificativo del contrato con una UTPR en el que se contemplan los servicios contratados que subsana la desviación 6 y se prevé que subsanará las desviaciones 1, 2, 3, 4, 5 y 7. Se acepta el compromiso adquirido por el titular para solucionar todas las desviaciones detectadas

L'Eliana, a 24 de noviembre de 2017


IA INSPECTORA

Fdo