

## 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 veintitrés de julio de dos mil catorce, en las instalaciones de la clínica cuyo titular es **CLÍNIA DENTAL MURO, S.L.**, de CIF: [REDACTED], ubicada en la calle [REDACTED], número [REDACTED] del municipio de Muro de Alcoi, en la provincia de Alicante.

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], Auxiliar de la clínica, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 31 de mayo de 2002, por parte del Servicio Territorial de Industria y Energía se comunica la inscripción de la instalación en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, con número de registro 03/IRX/0664.

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.

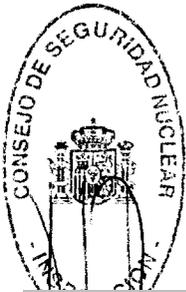
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

### UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.

- La instalación constaba de las siguientes salas y equipos:

Sala 1. Equipo dental intraoral.

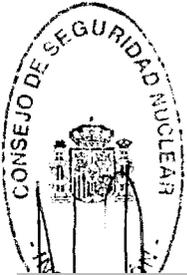
- Equipo 1 de radiodiagnóstico dental intraoral de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s D20584, que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo, n/s 42051, con condiciones máximas de funcionamiento de 70 kVp y 8 mA. \_\_\_\_\_
- El equipo disponía de pulsador extensible de disparo. Según se manifestó a la inspección, los disparos se realizaban desde la recepción contigua a la sala 1.



- La sala 1 disponía de puertas de acceso convencionales y paredes interiores laterales de panel de yeso, pared de acceso de vidrio y pared exterior de muro de separación, y suelo y techo de forjado. \_\_\_\_\_
- La sala 1 limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, recepción, calle y gabinete 2, en su parte superior con vivienda y en la inferior con cimentación. \_
- El acceso a la sala 1 se realizaba desde recepción y desde el pasillo, estando este último señalizado según norma UNE 73.302 como zona vigilada con riesgo de irradiación. \_\_\_\_\_

#### Sala 2. Equipo dental panorámico.

- Equipo 2 de dental panorámico de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s B02759 9103606, que alimentaba a un tubo modelo \_\_\_\_\_, n/s 600735, con condiciones máximas de funcionamiento de 85 kVp y 10 mA. \_\_\_\_\_
- El equipo disponía de pulsador de disparo ubicado en el exterior de la sala de exploraciones. \_\_\_\_\_
- El equipo se encontraba instalado en la sala 2 que disponía de puerta y paredes laterales emplomadas, pared delantera y trasera convencionales, y suelo y techo de hormigón. \_\_\_\_\_
- La puerta de acceso disponía de visor para paciente realizado con vidrio emplomado y se encontraba señalizada según norma UNE 73.302 como zona vigilada con riesgo de irradiación. \_\_\_\_\_
- La sala 2 limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, local vecino y vestuario, en su parte superior con vivienda y en la inferior con cimentación. \_
- La instalación disponía de un delantal emplomado y un par de guantes emplomados como medios de protección frente las radiaciones ionizantes. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de cartel de aviso a embarazadas ubicado en lugar visible.



#### DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los máximos valores de tasa de dosis equivalentes medidos por la inspección fueron los siguientes:
  - Equipo 1 con condiciones de funcionamiento de 60 kVp, 8 mA, 0'25 s, y medio de dispersión acuoso fueron de 2'8  $\mu$ Sv/h en el puesto del operador y 30'9  $\mu$ Sv/h en contacto con la puerta de acceso desde el pasillo. \_\_\_\_\_
  - Equipo 2 con paciente adulto en su interior: fondo radiológico ambiental en el puesto del operador y en el vestuario contiguo. \_\_\_\_\_

#### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

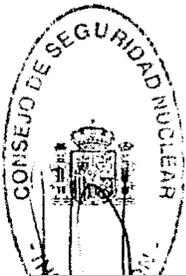
- La instalación disponía de una persona con acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico. \_\_\_\_\_



- El control dosimétrico del personal con acreditación se realizaba mediante un dosímetro de termoluminiscencia procesado mensualmente hasta diciembre de 2013 por el [REDACTED], y desde enero de 2014 por la firma [REDACTED] estando las lecturas disponibles hasta febrero de 2014. \_\_\_\_\_
- Según se informó a la inspección, la instalación disponía de otra persona que ocasionalmente manejaba los equipos, no quedando constancia de su acreditación y de su control dosimétrico. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

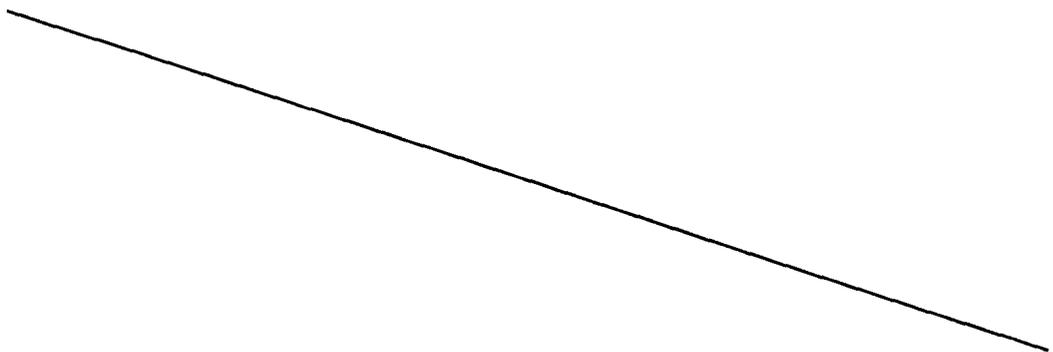
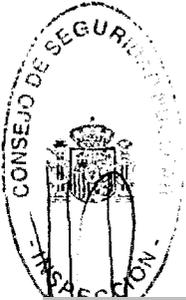
- La instalación disponía de comunicación de inscripción de alta en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico, y de la modificación por ampliación de un equipo, esta última de fecha 22 de agosto de 2005, estando disponible las memorias correspondientes. \_\_\_\_\_
- Según se reflejaba en la última comunicación de inscripción, el titular de la instalación era [REDACTED] y disponía de los siguientes equipos:
  - Equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con condiciones de funcionamiento de 70 kVp y 8 mA. \_\_\_\_\_
  - Equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con condiciones de funcionamiento de 89 kVp y 10 mA. \_\_\_\_\_
- Se manifestó a la inspección que la instalación estaba en trámite de modificación por cambio de titular, no quedando constancia del trámite en el momento de la inspección. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible la siguiente documentación:
  - Certificado de conformidad (Anexo II) del equipo 1 firmado por la entidad [REDACTED] con fecha 16 de abril de 2012. \_\_\_\_\_
  - Certificado de cumplimiento del marcado CE del equipo 1 emitido por la entidad [REDACTED] con fecha 08 de marzo de 2007. \_\_\_\_\_
  - Certificado de baja del equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s cuba 2103 CX516, n/s tubo 2103 TC0351, emitido por la entidad [REDACTED], [REDACTED] con fecha 21 de febrero de 2011. \_\_\_\_\_
  - Certificado de conformidad (Anexo II), pruebas de aceptación y certificado de aceptación del equipo 2, emitidos por la entidad [REDACTED] y firmado con fecha 27 de diciembre de 2010. \_\_\_\_\_
- Según se informó a la inspección, la UTPR responsable de la instalación había pasado de ser [REDACTED] a [REDACTED], no disponiendo del contrato de prestación de servicios. \_\_\_\_\_
- El último certificado de conformidad periódico de la instalación disponible era de fecha 13 de marzo de 2013, firmado por la UTPR [REDACTED] \_\_\_\_\_
- El informe periódico de la instalación correspondiente al periodo 2011 – 2012, fue realizado por la UTPR [REDACTED] y remitido al Consejo de Seguridad Nuclear en el año 2013. \_\_\_\_\_



- Los equipos disponían de declaración de conformidad del mercado CE. \_\_\_\_\_
- El último control de calidad, verificación de los niveles de radiación y estudio de dosimetría a paciente fue realizado por la UTPR \_\_\_\_\_ con fecha 13 de marzo de 2013. \_\_\_\_\_
- En el informe correspondiente a dichos controles se reflejaba el correcto estado de los equipos y la instalación. \_\_\_\_\_
- Se informó a la inspección que en mayo de 2014, el Técnico \_\_\_\_\_ se había personado en la instalación como personal de la UTPR \_\_\_\_\_, para la realización del control de calidad de los equipos y verificación radiológica de la instalación, estando pendientes de recibir los informes correspondientes. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de registro de exploraciones informático. \_\_\_\_\_

#### CINCO. DESVACIONES.

- No se había declarado la modificación de la instalación, según se indica en el artículo 13 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. \_\_\_\_
- No quedaba constancia de la disposición de contrato firmado con una Unidad Técnica de Protección Radiológica según se indica en el artículo 20 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. \_\_\_\_\_  
No quedaba constancia de la disposición e implementación del programa de protección radiológica de la instalación, según se indica en el artículo 19 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. \_\_\_\_\_
- No estaba disponible en el momento de la inspección la acreditación de todo el personal que manejaba los equipos, según se indica en el artículo 23 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. \_\_\_\_\_
- No quedaba constancia del control dosimétrico mensual de todos los trabajadores profesionalmente expuestos, según se indica en el Capítulo III del Título IV del RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. \_\_\_\_\_



Que 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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, 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 veintinueve de julio de dos mil catorce.

LA INSPECTORA

Fdo. [REDACTED]

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

Que en la fecha de la inspección e incluso antes a través del teléfono, indicamos que estábamos en trámites documentales, al haber sido cambiada la titularidad de clínica y aparatos de Rx. Mencionado cambio lo llevaba a cabo el Sr. [REDACTED] que era el que realizaba las revisiones y altas correspondientes, presentándose un problema de salud grave, dejando expedientes a tramitar y posteriormente cediendo esos expedientes a la empresa [REDACTED]. Mencionada empresa volvió a requerir documentación y hemos ido solicitando al fabricante por duplicado para las correctas presentaciones. Que inmersos en esos trámites se realizó la visita de la inspección de su entidad a nuestras instalaciones, estando en falta parte de la documentación que tenía nuestro expediente en la empresa [REDACTED], proveniente del Sr. [REDACTED]. Que en el informe del acta se marca

de que establece de la visión de una documental' que a continuación detallamos y adjuntamos.

1. Que en fecha 14 de agosto de 2014 se presentó documentación para regularización del registro de instalaciones de rayos X con fin diagnósticos. Se adjunta copia del documento de entrada  
DOCUMENTO 1
2. Se dispone de contrato de prestación de servicios con la UTPR [REDACTED] DOCUMENTO 2
3. Se ha elaborado y se está implantando un programa de protección radiológica de acuerdo con lo previsto en el RD 1085/2009 dispone de un contrato de prestación de servicios con la UTPR [REDACTED] DOCUMENTO 3
4. Se adjunta copia de los personas acreditadas en materia de protección radiológica DOCUMENTO 4
5. Con fecha 21 de julio de 2014 se ha contratado el servicio de dosimetría con [REDACTED], por lo que todavía no se dispone de lecturas dosimétricas.

Ruego tengan a bien recibir la documentación expresada y las alegaciones por presentadas, y solicitando la no emisión de informe desfavorable.

Clinica Dental Muro

[REDACTED]  
Muro 8 de septiembre de 2014  
[REDACTED]



## DILIGENCIA

En relación a las alegaciones presentadas por la instalación cuyo titular es **CLÍNICA DENTAL MURO, S.L.**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/RX/A-0664/14, realizada con fecha veintitrés de julio de dos mil catorce, en la instalación de Muro de Alcoi (Alicante), la inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta el comentario.
2. Se acepta el comentario.
3. Se acepta el comentario.
4. Se acepta el comentario.
5. Se acepta el comentario.

L'Eliana, a 22 de septiembre de 2014

LA INSPECTORA

Fdo.