



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 nueve de julio de dos mil trece, en las instalaciones de la clínica cuyo titular es [REDACTED], de NIF: [REDACTED] ubicada en la calle [REDACTED] del municipio de Cullera, en la provincia de 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 D. [REDACTED], Director de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 20 de enero de 1994, por parte del Consejo de Seguridad Nuclear se informa favorablemente para la inscripción de la instalación en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, con número de registro RXM/V-0328.

Que 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 suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.

- La instalación constaba de las siguientes salas y equipos:

Equipo 1, Unidad Móvil Dental:

- Equipo móvil de radiodiagnóstico dental intraoral de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 416113, que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo n/s 40891, con condiciones máximas de funcionamiento 70 kVp y 8 mA y filtración de 2'5 mmAl. _____
- El equipo disponía de pulsador de disparo extensible al menos dos metros y se encontraba señalizado como Zona Controlada, según norma UNE 73.302. _____



- El equipo se empleaba en la sala 1 y sala 2 de la instalación, según se informó a la inspección. El acceso a dichas salas se encontraba señalizado, según norma UNE 73.302, como Zona Vigilada. _____
- Las salas 1 y 2 disponían de paredes, puertas y ventanas convencionales, y estaban comunicadas mediante puerta acristalada convencional. _____
- La sala 1 limitaba en el mismo plano con recepción, patio de luces, vivienda vecina, calle y sala 2, en su parte superior con vivienda y en la inferior con local comercial. _____
- La sala 2 limitaba en el mismo plano con recepción, sala 1, calle y sala 3, en su parte superior con vivienda y en la inferior con local comercial. _____
- La sala 1 limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, recepción, calle y archivo, en su parte superior con vivienda y en la inferior con cimentación. _____

Equipo 2, sala 3:

- Equipo de radiodiagnóstico dental intraoral de la firma _____ modelo _____ n/s 317965, que alimentaba a un tubo de la firma _____ modelo _____ n/s 10209, con condiciones máximas de funcionamiento 70 kVp y 8 mA y filtración de 2 mmAl. _____
- El equipo disponía de pulsador de disparo extensible al menos dos metros. _____
- El equipo se encontraba instalado en la sala 3 la cuál disponía de paredes, ventana y puerta convencionales y cuyo acceso se encontraba señalizado como Zona Vigilada, según norma UNE 73.302. _____
- La sala 3 limitaba en el mismo plano con recepción, sala 2, calle, vivienda vecina, armario, y almacén, en su parte superior con vivienda y en la inferior con local comercial. _____
- La sala 3 se comunicaba con la sala 2 a través de una puerta acristalada convencional. _____

Equipo 3, Sala Orto:

- Equipo de radiodiagnóstico dental panorámico de la firma _____ modelo _____ n/s 6100051, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo _____, n/s 8H00103, con condiciones máximas de funcionamiento 90 kVp y 12 mA y filtración de 2'8 mmAl. _____
- El equipo disponía de pulsador extensible de disparo, el cual se accionaba desde la habitación contigua, según se informó a la inspección. _____
- El equipo se encontraba instalado en una sala de paredes y puerta de acceso convencional. La sala de exploraciones se comunicaba con la sala contigua mediante puerta acristalada convencional. _____
- La sala orto limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, sala de la reveladora, aseo y sala de espera de pacientes, en su parte superior con vivienda y en la inferior con cimentación. _____
- La instalación disponía de un protector de tiroides como medio de protección. _____





DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

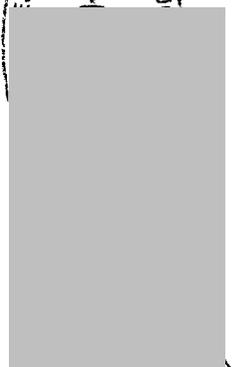
- Los valores de dosis estimada reflejados en el último informe de verificación radiológica de la instalación no superaban los legamente establecidos. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de una persona con acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico. _____
- Según se informó a la inspección, los equipos eran manejados por los dos odontólogos de la instalación. _____
- El personal estaba clasificado como categoría B según el programa de protección radiológica de la instalación. _____
- La instalación disponía de un dosímetro personal de termoluminiscencia, procesado por la firma I [REDACTED], cuyas lecturas disponibles hasta marzo de 2013, reflejaban los meses en que no se había remitido el dosímetro por parte de la instalación. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación estaba inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico por la Dirección General de la Energía, previo informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 20 de enero de 1994. _____
- En dicha inscripción figuraba que la instalación constaba de dos equipos dentales intraorales:
 - Sala 1: un equipo generador de rayos X, marca [REDACTED] de 50 kVp y 7 mA de intensidad máxima. _____
 - Sala 2: Un equipo generador de rayos X, marca [REDACTED], de 60 kVp y 10 mA de intensidad máxima. _____
- Con fecha 25 de noviembre de 1996, el Servicio Territorial de Industria y Energía notificó la inscripción de la instalación con número V-0295-A en su Registro. _____
- Los equipos disponía de declaración de conformidad del marcado CE. _____
- Estaban disponibles las pruebas de aceptación del equipos 2 firmadas por la entidad [REDACTED] con fecha 20 de febrero 2008, y las del equipos 3 firmadas por la entidad [REDACTED] con fecha 02 de junio de 1999. _____
- La instalación disponía de contrato de prestación de servicios con la UTPR [REDACTED] desde el año 2010. _____
- La instalación disponía de parte del programa de protección radiológica, normas de trabajo y programa de garantía de calidad, realizado por la UTPR contratada, en junio de 2010. _____





- La UTPR contratada había enviado a la instalación tres comunicados de reclamación de documentación con fechas 31 de octubre de 2011, 30 de diciembre de 2011 y 29 de febrero de 2012, en los que se requería copia del título de director de instalaciones de radiodiagnóstico médico del personal de la instalación a la instalación, del certificado de conformidad del equipo 1 y 2 para su registro, y las pruebas de aceptación declaración de conformidad del marcado CE del equipo 2. _____
- Estaba disponible el último certificado de conformidad de la instalación, firmado con fecha 31 de diciembre de 2012 por la UTPR contratada, en el que se reflejaba que se estaba pendiente la comprobación de la inscripción de la instalación en el registro, la verificación radiológica no supera los límites establecidos, el control de calidad no está dentro de tolerancias y el titular estaba pendiente de subsanar las deficiencias. _____
- El último control de calidad de los equipos, verificación radiológica de la instalación y estimación de dosis a paciente, fue realizado por la UTPR contratada con fecha 23 de mayo de 2012, estando disponible el informe correspondiente. _____
- En dicho informe se reflejaba el estado aceptable del equipo 1 y 3, estando el equipo 2 con algún parámetro fuera de tolerancia. La carga de trabajo reflejada era de 5 exposiciones /semana en los equipos intraorales y de 1 exposición / semana en el equipo panorámico. _____

CINCO. DESVIACIONES.

- Los equipos de la instalación no representaban fielmente el estado vigente de la misma, inscrita en el Registro de la Dirección General de la Energía, 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. _____
- No quedaba constancia de la realización y envió del informe periódico de la instalación al Consejo de Seguridad Nuclear, según se indica en el 18.g 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 acreditación para dirigir y/o operar en instalaciones con equipos de rayos con fines médicos de todo el personal de la instalación que manejaba los equipos, de acuerdo con 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 en el momento de la inspección del control dosimétrico mensual en la instalación de todos los trabajadores profesionalmente expuestos, según se indica en el artículo 19.3.b del RD 1085/2009 y el artículo 26 y 27 del RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010). _____



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 diecisiete de julio de dos mil trece.

LA INSPECTORA



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 D. , para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Callera 5 sept 2013

