

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 ~~catorce~~ de julio de dos mil dieciséis, en las instalaciones de la Clínica Dental Dr. [REDACTED] cuyo titular es **MIMADENTAL, S.L.**, de CIF: [REDACTED] ubicada en la [REDACTED] del municipio de Elche, en la provincia de Alicante.

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] directora de la instalación, 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 en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, emitida con fecha 09 de diciembre de 2013 por parte del Servicio Territorial de Energía, y número de registro 03/IRX/1358.

La titular de la instalación fue advertida 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 de radiodiagnóstico dental intraoral 1.

- Equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s BJM072, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1337187, con condiciones máximas de funcionamiento de 60 kVp y 7 mA. _____



- El equipo 1 disponía de pulsador de disparo ubicado en el pasillo de consultas, junto a la pared que limitaba con administración, y a una distancia aproximada de cinco metros de la sala de exploraciones 1. _____
- La sala 1 disponía de puerta de acceso convencional, pared frontal de panel de yeso en la que se disponía de un panel de vidrio de un metro de longitud y misma altura que la sala, pared trasera convencional con ventanas de vidrio convencional, pared lateral izquierda convencional y lateral derecha de panel de yeso, suelo y techo de material forjado. _____
- La sala 1 limitaba el mismo plano con pasillo de consultas, sala 2, patio exterior, calle y entrada, en su parte superior con locales vacíos y en la inferior con garaje. ...
- El acceso a la sala de exploraciones se realizaba desde el pasillo y se encontraba señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302.

Sala 2. Equipo de radiodiagnóstico dental intracraal 2.

- Equipo de la firma _____ modelo _____, n/s BJM071, que alimentaba a un tubo de la firma _____, modelo _____ n/s 1337088, con condiciones máximas de funcionamiento de 60 kVp y 7 mA. _____
- El equipo 2 disponía de pulsador de disparo ubicado en el pasillo de consultas, junto a la pared que limitaba con administración, y a una distancia aproximada dos metros de la sala de exploraciones 2. _____
- La sala 2 disponía de puerta de acceso convencional, pared frontal de vidrio, pared trasera convencional, paredes laterales de panel de yeso en las que se disponía de sendos paneles de vidrio de un metro de longitud y misma altura que la sala, suelo y techo de material forjado. _____
- La sala 2 limitaba el mismo plano con pasillo, almacén, patio exterior y sala 1, en su parte superior con locales vacíos y en la inferior con garaje. _____
- El acceso a la sala 2 se realizaba desde el pasillo y se encontraba señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

Sala 3. Equipo 3 de radiodiagnóstico dental panorámico.

- Equipo de la firma _____ modelo _____ n/s RPX244070, que alimentaba a un tubo de la firma _____ modelo _____ n/s 3A36593, con condiciones máximas de funcionamiento de 84 kVp y 16 mA. _____
- El pulsador de disparo del equipo se encontraba en el exterior de la sala 3 junto a la puerta de acceso. _____
- La sala 3 disponía de puerta de acceso emplomada con visor para paciente realizado en vidrio emplomado, paredes de ladrillo macizo, y suelo y techo de material forjado. _____

- La sala 3 limitaba en el mismo plano con pasillo de consultas, esterilización, local vecino y sala de personal, en su parte superior con locales vacíos y en la inferior con garaje. _____
- El acceso a la sala 3 se realizaba desde el pasillo y se encontraba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, disponiendo de señalización luminosa y acústica indicativas de disparo. _____
- La instalación disponía de un delantal emplomado como medio de protección contra las radiaciones ionizantes. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores de tasa de radiación equivalente máximos medidos por la inspección fueron los siguientes:
 - Equipo 2, condiciones de disparo molar, 0,125 s, medio dispersor acuoso, tubo orientado hacia la puerta de acceso: fondo en el puesto del operador, 18 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso, 10 $\mu\text{Sv/h}$ en administración. _____
 - Equipo 3, condiciones de disparo 68 kVp, 10 mA, 12 s, sin medio dispersor: 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso y 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de una persona con acreditación para dirigir instalaciones de rayos x con fines médicos. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría B. _____
- La instalación disponía de un dosímetro personal de termoluminiscencia, asignado a Dña. _____ auxiliar de clínica, procesado por la entidad _____ cuyas últimas lecturas disponibles correspondían al mes de marzo de 2016. _____
- El control dosimétrico de dicho personal había sido efectuado por la entidad _____ hasta febrero de 2016, estando disponibles las lecturas realizadas. _____
- Se manifestó a la inspección que los equipos eran operados por la directora de la instalación y la auxiliar de clínica. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación estaba inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico del Servicio Territorial de Energía. _____
- Estaba disponible copia de la memoria de solicitud de inscripción en el Registro. ____

- La notificación de inscripción emitida por el Servicio Territorial de Energía no reflejaba correctamente los equipos y las actividades desarrolladas en la instalación. _____
- La UTPR responsable de la instalación era [REDACTED] no estando disponible el contrato de prestación de servicios en el momento de la inspección. _
- La instalación disponía de programa de protección radiológica, normas de actuación y programa de garantía de calidad. _____
- Los equipos disponían de certificado de conformidad del mercado CE. _____
- El último control de calidad de los equipos en funcionamiento, verificación radiológica de la instalación y estimación de dosis a paciente, fue realizado por la UTPR responsable con fecha 15 de diciembre de 2015. _____
- En dichos informes se reflejaba el buen estado de equipos e instalación, y una carga de trabajo de 0,1 mA·min/semana, en los equipos intraorales y 17,8 mA·min/semana en el equipo panorámico. _____

CINCO. DESVIACIONES

- No estaba disponible en el momento de la inspección copia del certificado de conformidad de la instalación, según se indica en el artículo 18.e 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 copia del informe periódico de la instalación, según se indica en el artículo 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. _____
- Parte del personal que manejaba los equipos no disponía de la acreditación correspondiente, según se indica en el artículo 22 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. _____
- No quedaba constancia en el momento de la inspección de la realización del control dosimétrico del personal según se indica en el capítulo III, título IV, del Real Decreto 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 quince de julio de dos mil dieciséis.




LA

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

Se envia via e-mail toda la documentación que no estaba disponible en el momento de la inspección:

- ① Certificado de conformidad
- ② Informe periódico de la instalación
- ③ Cambio de dosímetros a nombre de la 
- ④ Lecturas del dosímetro. Meses Abril, Mayo, Junio.

DILIGENCIA

En relación a la alegación presentada por la instalación cuyo titular es **MIMADENTAL, S.L.**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/RX/A-1358/2016, realizada con fecha veintiocho de julio de dos mil dieciséis, en la instalación de Elche, 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.

L'Elia, a 01 de agosto de 2016

Fdo.:

