

ACTA DE INSPECCIÓN

D. _____, funcionarios de la Generalitat y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores 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 personaron el día nueve de abril de dos mil diecinueve, en las instalaciones de la clínica dental cuyo titular es **SERVICIOS IMPLANTES OSEOINTEGRADOS, S.L. (SIO, S.L.)** de _____ ubicada en el _____ Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control, sin previo aviso, de una instalación de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico, ubicada en el emplazamiento referido, cuya comunicación de inscripción vigente (DCL-4) en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, fue concedida por parte del Servicio Territorial de Energía con fecha 23 de mayo de 2013 y número de registro 46/IRX/1510.

La inspección fue recibida por D. _____, coordinador de la clínica y Dña. _____, personal de administración de la clínica, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación consta de las siguientes salas y equipos:

Gabinete 2. Equipo de radiodiagnóstico dental intraoral.

- Equipo de la firma _____ con unas condiciones máximas de funcionamiento de 70 kVp v 7 mA, que alimenta un tubo de la firma _____

- El equipo dispone de pulsador de disparo ubicado en el pasillo. _____
- La sala limita en el mismo plano con pasillo, dependencias de la clínica, gabinete 3 y calle; garaje en la parte inferior y dependencias de la clínica en la superior. _____
- La puerta de acceso a la sala es de cristal. Las paredes que limitan con dependencias de la clínica y gabinete 3 son convencionales, la pared a la calle es de cristal y la del pasillo es convencional hasta una altura aprox. de 1,20m y cristal hasta el techo. _____
- El equipo está señalizado gráficamente como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- El interior de la sala está señalizado gráficamente como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

gabinete 3. Equipo de radiodiagnóstico dental intraoral.

- Equipo de la firma _____, con unas condiciones máximas de funcionamiento de 70 kVp y 7 mA, que alimenta un tubo de la firma _____
- El equipo dispone de pulsador de disparo ubicado en el pasillo. _____
- La sala limita en el mismo plano con pasillo, entrada a la clínica, gabinete 2 y calle; garaje en la parte inferior y dependencias de la clínica en la superior. _
- La puerta de acceso a la sala es de cristal. Las paredes que limitan con entrada a la clínica y gabinete 2 son convencionales, la pared a la calle es de cristal y la del pasillo es convencional hasta una altura aprox. de 1,20m y cristal hasta el techo. _____
- El equipo está señalizado gráficamente como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- El interior de la sala está señalizado gráficamente como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

Sala Orto. Equipo de radiodiagnóstico dental panorámico.

- Equipo de la firma _____, con unas condiciones máximas de funcionamiento de 90 kV y 15 mA, que alimenta un tubo de la firma _____
- El equipo dispone de pulsador de disparo ubicado en el pasillo. _____
- La sala limita en el mismo plano con pasillo, hall de la clínica y quirófano; garaje en la parte inferior y aseo en la superior. _____

- La puerta de acceso a la sala está emplomada y dispone de visor de cristal emplomado y visor mediante cámara de TV. Las paredes están emplomadas.
- La puerta de acceso está señalizada como zona controlada según norma UNE 73.302 y señal acústica de funcionamiento del equipo. _____

Sala TAC. Equipo de radiodiagnóstico dental panorámico.

- Equipo de la firma _____
con unas condiciones máximas de funcionamiento de 120 kV y 5 mA, que alimenta un tubo _____
- El equipo dispone de pulsador de disparo ubicado en el pasillo. _____
- La sala limita en el mismo plano con pasillo, hall de la clínica y quirófano; garaje en la parte inferior y dependencias de la clínica en la superior. _____
- La puerta de acceso a la sala está emplomada y dispone de visor de cristal emplomado y visor mediante cámara de TV. Las paredes están emplomadas.
- La puerta de acceso está señalizada como zona controlada según norma UNE 73.302. _____

DOS. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- La instalación dispone de un delantal y un protector de tiroides ambos emplomados como medio de protección contra las radiaciones ionizantes. _____
- Disponen de carteles de aviso a embarazadas situados en lugar visible. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Según figura en el Certificado de grado de conformidad de la instalación, el personal profesionalmente expuesto (TPE) de la misma es el siguiente: D. _____
- No queda constancia en la inspección del personal con acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico. _____
- Disponen de las siguientes personas con acreditación para operar con equipos de radiodiagnóstico médico a favor de: Dña. _____
- En el certificado de grado de conformidad figura como director D. _____
clasificado como TPE categoría B. Asimismo el resto de TPE figura clasificado como "MP". _____

- Disponen de dos dosímetros de termoluminiscencia, uno personal asignado al director y ubicado en el puesto de control del equipo panorámico, y un segundo de área ubicado en el puesto de control del equipo TAC. _____
- Ambos dosímetros son procesados mensualmente por la entidad cuyas últimas lecturas corresponden al mes de enero de 2019. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de última inscripción en el Registro de equipos e instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico del Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 23 de mayo de 2013 y número de registro 46/IRX/1510. _____
- En dicha inscripción figura un equipo de la marca _____ el cual fue declarada su baja en noviembre de 2007. Dicho equipo corresponde con el equipo marca _____ y tubo de la misma firma, _____
- El organismo competente no registra la baja del equipo ya que en la documentación correspondiente, la instalación hace referencia al modelo y número de serie del tubo. _____
- Se muestra copia a la inspección de la inscripción del equipo marca _____ en la instalación _____ en el registro del Servicio Provincial de Industria, Comercio y Turismo de Teruel, del Gobierno de Aragón. _____
- Los equipos instalados disponen de certificado de conformidad del marcado CE. ____
- Disponen de certificado de conformidad periódico de la instalación, firmado por la UTPR _____ con fecha 30 de diciembre de 2018, donde figuran las siguientes observaciones:
 - Señalización fuera de las sala de equipos intraorales. _____
 - Los equipos incluidos en la resolución no se corresponden con los registrados.
 - No se dispone de la documentación de la última declaración de modificación.
 - Dosimetría personal. Área para categoría B, deben tener protocolo de asignación de dosis. _____
 - Clasificación del TPE no es adecuada. _____
 - No se dispone de contrato de prestación de servicios con la UTPR cumplimentado y firmado. _____



- El último control de calidad de los equipos, verificación radiológica de la instalación y estudio de dosimetría a paciente, fue realizado por la UTPR _____ con fecha 21 de octubre de 2018, estando disponible el informe correspondiente. _____

CINCO. DESVIACIONES

- La instalación presenta las siguientes desviaciones de acuerdo con lo establecido en 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:
 - La instalación no tiene definido ni implantado un Programa de Protección Radiológica (artículo 18.b). _____
 - La instalación no ha enviado el informe periódico al Consejo de Seguridad Nuclear (artículo 18.g). _____
 - La instalación no ha realizado las medidas de prevención establecidas en el artículo 19.1. (señalización de zonas y clasificación de los TPE adecuada). _____
 - La instalación no realiza las medidas de vigilancia establecidas en el artículo 19.3.b. adecuadas (control dosimétrico del personal y procedimiento de asignación de dosis). _____
 - La instalación no dispone de contrato con una Unidad Técnica de Protección Radiológica (artículo 20). _____
 - La instalación no dispone de personal con acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico y/u operar con los equipos de radiodiagnóstico médico (artículo 23). _____

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 dos de mayo de dos mil diecinueve.

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 **SERVICIOS IMPLANTES OSEOINTEGRADOS, S.L. (SIO, S.L.)**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.