

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 siete de diciembre de dos mil once, en las dependencias de la instalación [REDACTED] cuyo titular es **KRINGE, C.B.**, de CIF: [REDACTED] sita en la calle [REDACTED] del municipio de Burjassot, 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] Responsable de la clínica, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

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

OBSERVACIONES

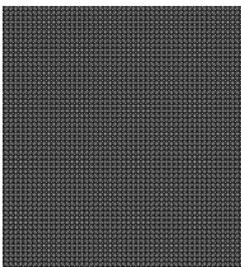
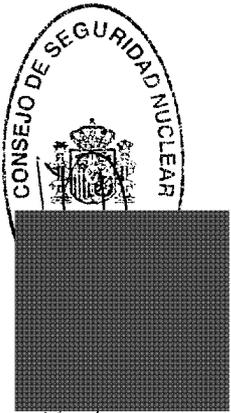
UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.

- La instalación constaba de un equipo de radiodiagnóstico dental intraoral de la firma [REDACTED] serie [REDACTED] modelo [REDACTED] que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 6305781, con condiciones máximas de funcionamiento de 70 kVp y 8 mA y filtración de 2'5 mm Al. _____

El equipo disponía de pulsador extensible. _____

La sala que albergaba el equipo disponía de paredes y puerta convencionales, limitando en el mismo plano con pasillo de acceso, dependencias clínicas y calle, y en su parte inferior y superior con vivienda. _____

En el momento de la inspección, el tubo del equipo estaba precintado con plástico transparente impidiendo su uso. _____

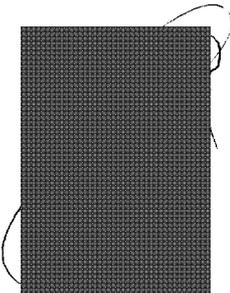
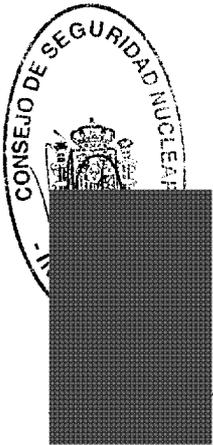


DOS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

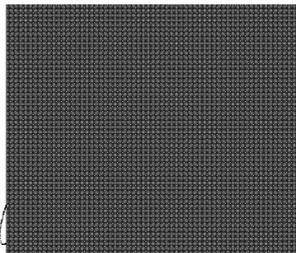
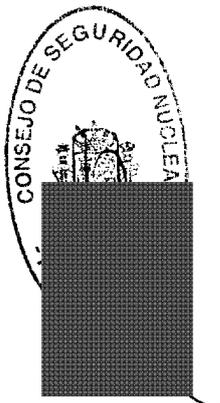
- La instalación disponía de notificación de no inscripción en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Servicio Territorial de Industria y Energía, de fecha 22 de mayo de 2001. _____
- Estaba disponible la documentación presentada para la inscripción en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico del Servicio Territorial de Industria y Energía, de fecha 16 de febrero de 1999 realizada por la firma [REDACTED] _____
- La instalación disponía de dos comunicación del Servicio Territorial de Industria y Energía por omisión de documentación de fechas 4 de marzo y 30 de agosto de 1999, respectivamente, por no disponer de póliza de cobertura de riesgos según el artículo 67 de la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear. _____
- El equipo no disponía de declaración de conformidad del mercado CE. _____

TRES. DESVIACIONES.

- El equipo no disponía de declaración del mercado CE, según se indica en el artículo 7 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. _____
- La instalación no estaba inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, según se indica en el artículo 15 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. _____
- La instalación no cumplía con lo indicado en el artículo 18 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, en lo referente a:
 - Programa de Protección Radiológica. _____
 - Control de calidad del equipo y la vigilancia de los niveles de radiación. _____
 - Certificado de conformidad de la instalación. _____
- La instalación no cumplía con lo indicado 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, en lo referente a:
 - Evaluación, clasificación y señalización de las zonas de trabajo. _____
 - Clasificación de los trabajadores expuestos. _____
 - Establecimiento de normas y procedimientos de trabajo. _____
 - Control de calidad del equipamiento. _____
 - Vigilancia radiológica. _____
 - Vigilancia dosimétrica de los trabajadores. _____



- No se realizaba la vigilancia dosimétrica mensual de los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación, de acuerdo con el artículo 19, apartado 3.b 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, y el artículo 27 de RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, modificado por el RD 1439/2010. _____
- La instalación no disponía de contrato 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 estaba disponible en el momento de la inspección la acreditación del personal para dirigir instalaciones con equipos de rayos con fines médicos, 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. ____

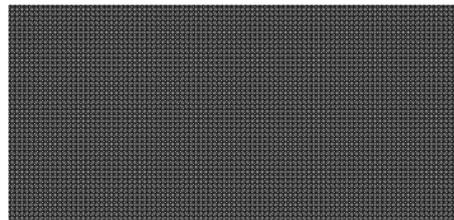


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre 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 duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de La Generalitat a trece de diciembre de dos mil once.

LA INSPECTORA

Fdo.:

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



[REDACTED]
46100 BURJASSOT



CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
DIRECCIÓ GENERAL DE PREVENCIÓ,
EXTINCIÓ D'INCENDIS I EMERGÈNCIES

[REDACTED]
46183 - L'Elia

ASUNTO: Reparos de no conformidad al contenido del Acta de Inspección con CSN-GV/AIN/01/RX/V-8116/11, efectuada por Dña. [REDACTED] el 7 de diciembre de 2011 en el lugar indicado en el encabezamiento.

Acorde a lo establecido en el artículo 45 apartado segundo en defensa de los derechos e intereses que me asisten,

MANIFIESTO LOS SIGUIENTES REPAROS:

PRIMERO.- Que el acta no recoge las especiales circunstancias manifestadas a la inspectora del equipo de rayos X con fines de diagnóstico dental que le fueron justificadas documentalmente.

SEGUNDO.- La consecuencia principal de las mismas son la actual negación de inscripción habiéndose probado el cumplimiento de lo relativo a la inscripción de lo aplicable en la fecha de solicitud. Por tanto, el equipo no ha sido utilizado hasta la fecha, con precinto y no disponiendo de pulsador extensible en contra de lo recogido en el acta.

TERCERO.- Que según el apartado segundo no es aplicable la legislación aprobada posteriormente: RD 1085/2009, respecto al marcado CE.

CUARTO.- Toda vez que se resuelva esta circunstancia especial, y se me notifique la inscripción contrataré los servicios de Unidad Técnica de Protección Radiológica para el cumplimiento de las condiciones de funcionamiento de lo establecido en el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas y Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; en caso contrario procederé a la retirada por una [REDACTED] del equipo de rayos X.

A los efectos oportunos para la tramitación del acta, a 27 de diciembre de 2011.

[REDACTED]
[REDACTED]
Nota: Se acompaña de fotocopia de la acreditación de director de instalación no disponible el día de la inspección.

DILIGENCIA

En relación a la alegación presentada por la empresa **KRINGE, C.B.**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/RX/V-81169/11, realizada con fecha siete de diciembre de dos mil once, en las instalaciones de la empresa, la inspectora de Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. El comentario no modifica el contenido del acta.
2. El comentario no modifica el contenido del acta.
3. El comentario no modifica el contenido del acta.
4. El comentario no modifica el contenido del acta.
5. La documentación presentada en el trámite del acta, complementa el contenido del acta.

L'Eliana, a 11 de enero de 2012

Fdo

