

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 siete de diciembre de dos mil diecisiete, en las instalaciones de la **Clínica Dental La Ermita**, cuyo titular es Dña. [REDACTED] de CIF: [REDACTED] ubicada en la [REDACTED] Picassent, en la provincia de Valencia.

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] titular de la clínica, y por Dña. [REDACTED] jefa de la UTPR Unidad de Radiofísica, S.L. (Unirad), quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La instalación dispone de comunicación de inscripción vigente (DCL-03) en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, emitida por parte del Servicio Territorial de Energía con fecha 14 de agosto de 2007 y número de registro 03/IRX/0162.

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 requerida y suministrada, resulta:

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- La instalación constaba de las siguientes salas y equipos:

Sala 1. Equipo de radiodiagnóstico dental intraoral.



- Equipo de la firma [REDACTED] n/s 8403951, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] con condiciones máximas de funcionamiento de 65 kV y 7,5 mA. _____
- El equipo disponía de pulsador de disparo ubicado en el exterior de la sala de exploraciones. _____
- La sala disponía de puerta de acceso de vidrio, paredes convencionales, suelo y techo de material forjado y ventanas exteriores convencionales. _____
- La sala limitaba el mismo plano con pasillo de acceso, gabinete 1, calle y gabinete 3, en su parte superior con vivienda y en la local comercial. _____
- 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 panorámico.

- Equipo de la firma [REDACTED] n/s 80401, con identificaciones [REDACTED] n/s 12451, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED] n/s 2263, con condiciones máximas de funcionamiento de 90 kV y 16 mA. _____
- El equipo disponía de pulsador de disparo ubicado en el exterior de la sala de exploraciones. _____
- La sala disponía de puerta de acceso y paredes emplomadas, visor para paciente de vidrio emplomado, suelo y techo de material forjado. _____
- La sala limitaba en el mismo plano con pasillo, gabinete 3, calle y vecino, en su parte superior con vivienda y en la inferior local comercial. _____
- El acceso a la sala de exploraciones se realizaba desde el pasillo y se encontraba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación según norma UNE 73.302. _____
- La instalación disponía de un delantal emplomado de adultos y uno de niños con protector de tiroides incorporado, como medios de protección contra las radiaciones ionizantes. _____
- La instalación disponía de carteles de aviso a embarazadas ubicados en lugares visibles. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores máximos de tasa de radiación medidos por la inspección en el Equipo panorámico, con condiciones de funcionamiento de 57 kV, 3,2 mA y 17,6 s fueron de fondo radiactivo ambiental en contacto la puerta de acceso, el visor de paciente y la pared del gabinete 3. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La titular de la instalación disponía de acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría B. _____
- La instalación disponía de un dosímetro personal de termoluminiscencia asignado al personal con acreditación, procesado mensualmente por el _____
_____ cuyas lecturas estaban disponibles hasta el mes de octubre de 2017. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación disponía de notificación de inscripción del alta en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____
- Con fecha 31 de mayo de 2016 se declaró la ampliación/reducción del equipo panorámico de la instalación en el Servicio Territorial de Industria y Energía de la clínica cuyo titular figuraba _____ de CIF: _____
_____ que según se manifestó a la inspección, estaba paralizada su tramitación en el organismo competente. _____
- De dicha declaración se encontraba disponible:
 - Declaración del titular para su registro (Anexo I.a), firmado con fecha 23 de mayo de 2016. _____
 - Certificado de conformidad (Anexo II) de fecha 9 de agosto de 2013, y certificado de entrega y aceptación del equipo, del equipo suministrado a la empresa _____ firmados por la _____

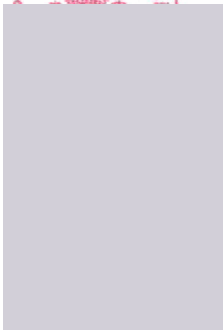
 - Certificado de conformidad de la instalación (Anexo III), firmado por la UTPR _____ con fecha 23 de mayo de 2016. _____
 - Contrato de compraventa de bienes inmuebles, de fecha 27 de abril de 2015. _
 - Declaraciones juradas del administrador de la entidad _____
_____ en las que se reflejaban que los equipos _____ y _____ mod. _____ habían sido retirados por la _____

- La instalación disponía de contrato de prestación de servicios con la UTPR _____ firmado con fecha 26 de julio de 2016. _____
- Los equipos disponían de certificado de conformidad del mercado CE. _____

- La instalación disponía de programa de protección radiológica, normas de trabajo y programa de garantía de calidad, realizados por la UTPR contratada. _____
- El último control de calidad de los equipos y verificación radiológica de la instalación, fue realizado por la UTPR contratada con fecha 29 de noviembre de 2017, estando disponible el informe correspondiente en el que se reflejaba el buen estado de equipos e instalación. _____
- No estaba disponible en el momento de la inspección la estimación de dosimetría a paciente. _____

CINCO. DESVIACIONES

- La instalación no había declarado la modificación por ampliación y reducción de todos los equipos y cambio de titularidad, según se indica en los artículos 13 y 14 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. _____
- La instalación no disponía de certificado de conformidad periódico, según se indica en el artículo 18 del RD 1085/2009. _____

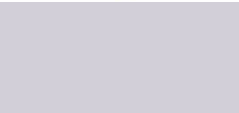


Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 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 veintiuno de diciembre de dos mil dieciséis.

LA INSPECTORA

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


Alegaciones al ACTA :

Con fecha 31 de Mayo de 2016 se solicitó por parte del anterior titular de la clínica   modificación de los datos de registro de la instalación 46/IRX/62 (no 03/IRX/0162 que refleja el ACTA) por cambio y desmontaje de equipos, sin los originales de los certificados de retirada del equipamiento que habían sido desmontados de la clínica por  (empresa desaparecida), los cuales fueron solicitados por la Conselleria pese a adjuntar una declaración jurada del titular de que dichos equipos se habían desmontado y de que ni se poseía esta documentación ni se podía conseguir un duplicado dada la situación de la empresa que había realizado dichos trabajos. Al no resolverse esta modificación no se ha procedido al cambio de titular de la instalación a mi favor pues asumiría bajo mi responsabilidad unos equipos que ya no he comprado y que no se hayan en la clínica.

Ahora se va a tramitar el cambio de titularidad para lo que se adjuntará copia del ACTA como justificante de los equipos presentes actualmente en la clínica y que son los que asumo bajo mi responsabilidad .

Se adjunta el certificado de conformidad emitido por nuestra UTPR.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/RX/V-0062/2017, correspondiente a la inspección realizada en Picassent, con fecha siete de diciembre de dos mil diecisiete, la inspectora que la suscribe declara,

- Desviación Uno. Página 4, párrafo 4

Se acepta el comentario. Se acepta el compromiso adquirido por el titular para solucionar la desviación detectada.

- Desviación Dos. Página 4, párrafo 5

Se acepta el documento aportado que subsana la desviación dos referente al certificado de conformidad de la instalación.

L'Eliana, a 19 de febrero de 2018

LA INSPECTORA

Fdo.:

SECC