

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 veintidós de agosto de dos mil diecisiete, en las instalaciones de la clínica **CASTER DENTAL, S.L.**, de CIF: [REDACTED] ubicada en [REDACTED] del municipio de La Vila Joiosa, 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] administradora, 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 (DCL-01) en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, emitida por parte del Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 28 de septiembre de 1998 y número de registro 03/IRX/0162.

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.

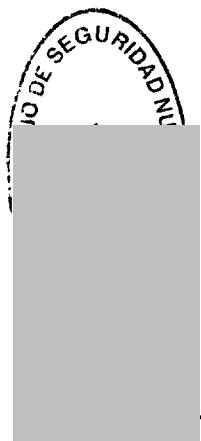
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

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 IPX015156, con generador n/s ITPX15010339, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 4G80022, con condiciones máximas de funcionamiento de 70 kV y 8 mA. _____



- El equipo 1 disponía de pulsador de disparo ubicado en el exterior de la sala de exploraciones 1. _____
- La sala 1 disponía de puerta de acceso blindada, paredes convencionales, suelo y techo de material forjado y ventanas exteriores convencionales. _____
- La sala 1 limitaba el mismo plano con pasillo de acceso, sala de máquinas, calle y sala 2, en su parte superior con vivienda 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 intraoral 2.

- Equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s IXRA10364, con generador n/s ITH11291, que alimentaba a un tubo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 24270, con condiciones máximas de funcionamiento de 70 kV y 8 mA. _____
- El equipo 2 disponía de pulsador de disparo ubicado en el exterior de la sala de exploraciones 2. _____
- La sala 2 disponía de puerta de acceso y paredes convencionales, suelo y techo de material forjado, y ventanas exteriores convencionales. _____
- La sala 2 limitaba en el mismo plano con pasillo, sala 1, calle y despacho, en su parte superior con vivienda 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.

General:

- La instalación disponía de un mandil emplomado como medio de protección contra las radiaciones ionizantes. _____
- La instalación disponía de carteles de aviso a embarazadas ubicados en lugares visibles. _____

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Según se informó a la inspección, D. [REDACTED] de DNI [REDACTED] disponía de acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico, obtenida en el año 2010 en la entidad [REDACTED] a través de la [REDACTED] no disponiendo de copia en el momento de la inspección. _____
- Asimismo se informó a la inspección que dicha persona era la encargada de realizar los disparos con los equipos. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría B. _____

- La instalación disponía de un dosímetro personal de termoluminiscencia empleado por la persona que operaba los equipos y asignado a Dña. [REDACTED] [REDACTED] procesado mensualmente por la entidad [REDACTED] [REDACTED] cuyas lecturas estando las lecturas acumuladas del año 2015, 2016 y mensuales hasta junio de 2017. _____

TRES. 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, de fecha 28 de septiembre de 1998. _____
- En dicha notificación se indica que Dña. [REDACTED] de NIE [REDACTED] es titular de la instalación ubicada en [REDACTED] [REDACTED], de La Vila Joiosa, la cual consta de un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1560 /0490385, con 70 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máxima. _____
- Con fecha 27 de marzo de 2001, el Servicio Territorial de Industria y Energía emite una Notificación de no inscripción, por la que se comunica que no se ha realizado la inscripción de la ampliación/reducción de equipos en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico de la instalación, al no haberse subsanado las deficiencias advertidas en la documentación presentada. _____
- Según se reflejaba en la documentación disponible, la instalación se había emplazado en [REDACTED] [REDACTED] de La Vila Joiosa, constando como titular [REDACTED] de CIF: [REDACTED] _____
- Asimismo se reflejaba, que la instalación se trasladó al emplazamiento actual el 12 de junio de 2015. _____
- Del traslado y de los equipos se disponía copia de la siguiente documentación:
 - Declaración del titular para el registro (Anexo I.a), descripción del proyecto (Anexo I.b) y instancia para la solicitud de modificación por cambio de equipos y cambio de titular, firmado con fecha 23 de septiembre de 2015. _____
 - Equipo 1:
 - Certificado de conformidad del equipo para su registro (Anexo II), pruebas de aceptación del equipo e informe técnico de las pruebas realizadas todos ellos firmados por [REDACTED] con fecha 12 de junio de 2015. _____
 - Equipo 2:
 - Certificado de conformidad del equipo (Anexo II) por traslado desde la instalación de número de registro 03/irx/0162, cuyo titular es [REDACTED] [REDACTED] firmado por [REDACTED] con fecha 12 de junio de 2015. _____



- Pruebas de aceptación del equipo e informe técnico de las pruebas realizadas, firmado por [REDACTED] con fecha 12 de junio de 2015. _____
- Certificado de traslado del equipo desde la clínica cuyo titular es Caster Dental, S.L. CIF: [REDACTED] ubicada en [REDACTED] en La Vila Joiosa, firmado por [REDACTED] con fecha 12 de junio de 2015. _____
- La instalación disponía de contrato de prestación de servicios con la UTPR [REDACTED] firmado con fecha 01 de junio de 2015. _____
- Los equipos disponían de certificado de conformidad del mercado CE. _____
- El último control de calidad de los equipos, verificación radiológica de la instalación fue realizado por la UTPR contratada con fecha 17 de mayo de 2017, estando disponible el informe correspondiente en el que se reflejaba el buen estado de equipos e instalación. _____
- La estimación de dosimetría a paciente era realizada semestralmente por la UTPR contratada estando disponibles los registros correspondientes al año 2016. No estaba disponible en el momento de la inspección el registro correspondiente al año 2017. _____

CUATRO. DESVIACIONES



- La instalación no había declarado la modificación por ampliación y reducción de equipos, cambio de ubicación 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 de la instalación para su registro (Anexo III), según se indica en los artículos 12 y 13 del RD 1085/2009. _____
- No estaba disponible en el momento de la inspección el certificado de retirada del equipo inscrito de la firma [REDACTED] según se indica en el artículo 21 del RD 1085/2009. _____
- No estaba disponible en el momento de la inspección el programa de protección radiológica, de acuerdo con los artículos 18 y 19 del RD 1085/2009. _____
- No estaba disponible en el momento de la inspección copia de la acreditación para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, correspondiente a D. [REDACTED] según se indica en el artículo 23 del RD 1085/2009. _____
- El control dosimétrico del personal no se realizaba según la sección 2ª, capítulo III, título IV del el RD 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 treinta de agosto de dos mil dieciséis.

Fdo.: 



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación **CASTER DENTAL, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Villegoyosa - Alicante.

DILIGENCIA

En relación con la documentación aportada en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/RX/A-0162/2017, correspondiente a la inspección realizada en La Vila Joiosa, con fecha veintidós de agosto cinco de mayo de dos mil diecisiete, la inspectora que la suscribe declara,

- Desviación Cuatro. Página 4, párrafo 10

La documentación aportada que subsana la desviación.

- Desviación Seis. Página 4, párrafo 12

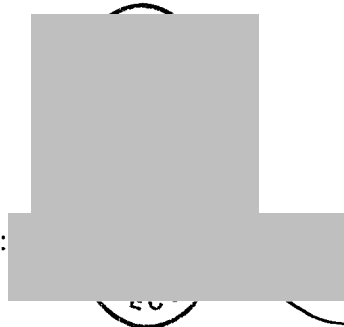
Se acepta la aclaración y se subsana la desviación.

- Documento 3.

La documentación aportada complementa el contenido del acta.

L'Eliana, a 27 de septiembre de 2017

Fdo.:

A large rectangular area of the document is redacted with a solid grey fill, obscuring the signature and any text underneath. The redaction covers the area where the signature of L'Eliana would be placed.