

ACTA DE INSPECCIÓN

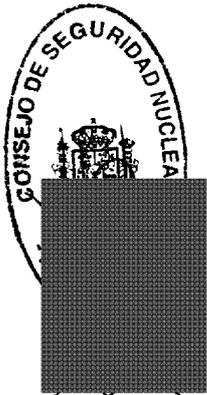
Dña. [REDACTED] funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica 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 veintiuno de junio de dos mil diez, en las dependencias de la instalación cuyo titular es **CLÍNICA RABANAL**, de CIF: B-[REDACTED] sita en la [REDACTED] de Torrent, 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 Dña. [REDACTED] Recepcionista de la clínica, y por Dña. [REDACTED], Higienista de la clínica, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

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

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.

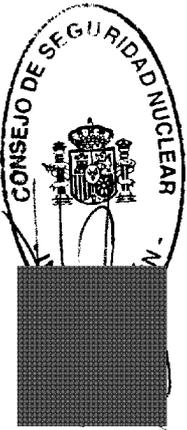
- La instalación constaba de los siguientes equipos:

Equipo 1:

- Equipo de radiografía dental panorámica de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1821691DP, con condiciones máximas de funcionamiento de 84 kVp y 15 mA, que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo n/s 802-1817982, con una filtración total de 4 mm Al. _____
- El equipo 1 disponía de pulsador de disparo situado en el exterior de la sala, en la pared lateral izquierda. _____
- La puerta de la sala era de cristal emplomado y se encontraba señalizada, conforme norma UNE 73.302, como Zona Controlada. Las paredes de la sala estaban emplomadas siendo la pared de acceso de vidrio emplomado. _____
- A la sala del equipo 1 se accedía por el pasillo de la instalación y limitaba con pasillo de la instalación, bajo comercial y consulta en los laterales. _____

Equipo 2:

- Equipo de radiografía dental intraoral de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con condiciones máximas de funcionamiento de 70 kVp y 8 mA, que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo, n/s 97AKF, con una filtración total de 2 mm Al. _
- El equipo disponía de pulsador de disparo extensible al menos 2 m. Se informó a la inspección que el equipo se manejaba desde el exterior de la sala. _____



- El equipo 2 se encontraba ubicado en una sala cuya pared y puerta de acceso eran de vidrio y el resto de paredes laterales convencionales disponiendo de una ventana en la pared opuesta al acceso de la sala. _____
- A la sala que albergaba el equipo 2 se accedía por el pasillo de la instalación y limitaba lateralmente con una consulta, patio interior y almacén de la instalación. _
- Como prendas de protección, disponían de un delantal emplomado. _____
- Disponían de medios de extinción incendios en las inmediaciones de las salas. ___

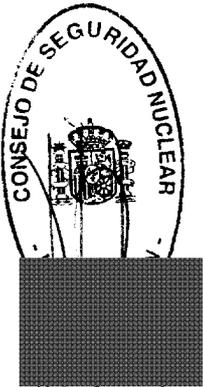
DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Las medidas de tasa de dosis equivalente realizadas por la inspección en el equipo 1, con condiciones de disparo de 70 kVp, 4 mA y 12 s fueron de fondo radiactivo en el puesto del operador, en contacto con la puerta y la pared de cristal de la sala y en contacto con la pared de la sala de consultas lateral. _____
- En el momento de la inspección había un paciente en la sala del equipo 2. _____
- La instalación disponía de un dosímetro de área, procesado por la firma _____ no estando disponibles las lecturas del mismo. _____

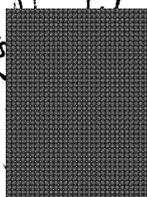
TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- En el momento de la inspección, el personal que se encontraba trabajando con los equipos no pudo demostrar su acreditación como operador de equipos de rayos X con fines médicos, empleando el dosímetro de área como dosímetro personal. _____
- El personal de la instalación se realizaba reconocimientos médicos periódicos en la mutua _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.



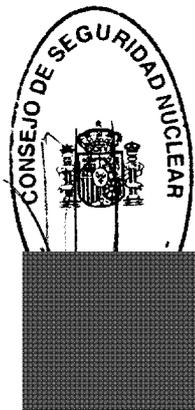
- Estaba disponible la memoria para inscripción en el registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines médicos de la instalación, de fecha 22 de abril de 2008, en la que figuraba el equipo de dental panorámico. _____
- Con fecha 2 de marzo de 2009, el Servicio Territorial de Energía notifica la no inscripción del alta de la instalación al no haberse subsanado las deficiencias advertidas en la documentación presentada. _____
- La actividad desarrollada por la instalación era la de radiografía dental intraoral y ortopantomografía. _____
- La instalación disponía de programa de garantía de calidad, de fecha 3 de marzo de 2008. _____
- El equipo 1 disponía de declaración de conformidad del mercado CE. El equipo 2 no disponía de dicho mercado. _____
- La documentación disponible en el momento de la inspección del equipo dental panorámico era la declaración de conformidad del mercado CE, de marzo de 2004, y las pruebas de aceptación previas al uso clínico realizadas por [REDACTED] el 15 de octubre de 2007. _____
- Estaba disponible el informe del último control de calidad y verificación radiológica de la instalación de fecha 15 de enero de 2009, realizado por la UTPR [REDACTED] Según se reflejaba en dicho informe, los controles se efectuaron sobre el equipo 1 y su sala de ubicación indicando el estado adecuado del equipo. _____
- No quedaba constancia documental de la realización del control de calidad y verificación radiológica del equipo 2 y su sala. _____
- La instalación disponía de Diario de Operaciones en el que se registraban las exploraciones realizadas con el equipo 1 y las últimas actuaciones de la UTPR [REDACTED] _____



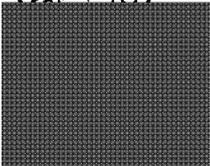
- Según figuraba en dicho diario, el número medio de exploraciones realizadas con el equipo 1 era de 6 por semana. _____

CINCO. DESVIACIONES.

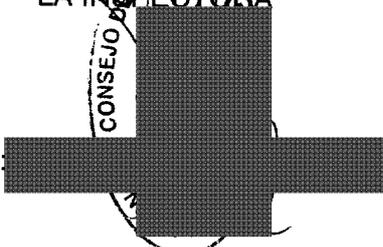
- No disponían de Declaración de Instalación, de acuerdo con el artículo 12 del RD 1085/2009 por el que se aprueba del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico. _____
- No se disponía de señalización de la zona de trabajo del equipo dental intraoral, de acuerdo con el artículo 19, punto 1 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 estaban disponibles los registros de las lecturas dosimétricas mensuales, según se indica en el artículo número 19, punto 4.a del RD 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y el artículo 38 del RD 783/2001 sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____
- No se realizaba vigilancia dosimétrica al personal profesionalmente expuesto, de acuerdo con el artículo 19, punto 3 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 del artículo 27 del RD 783/2001 sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____
- No se disponía en el momento de la inspección de acreditación del personal profesionalmente expuesto para dirigir y operar con equipos de rayos con fines médicos, de acuerdo con los artículos 22 y 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. _____



- No se había realizado el control de calidad del equipo dental intraoral y la verificación de los niveles de radiación según se indica en el artículo número 19 del RD 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____
- No se disponía en el momento de la inspección del certificado de conformidad como producto sanitario y declaración de conformidad del marcado CE del equipo de radiodiagnóstico dental intraoral, según se indica en el artículo 7 de RD 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____

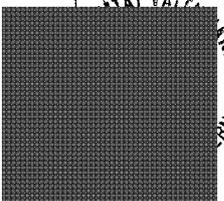


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, 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 treinta de junio de dos mil diez.

LA INSPECTORA
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
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 RABANAL**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Acta enviada de oficio
22 / Septiembre / 2010


CENTRAL VALLE
INFORMACIÓ