

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 diez de marzo de dos mil once, en las dependencias de la **CLÍNICA DENTAL PAVIA MATA**, cuyo titular es D. [REDACTED] e CIF [REDACTED] sita en la calle [REDACTED] del municipio de Sueca 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] Pardo, Responsables 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:

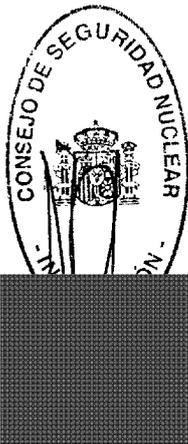
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.

- La instalación constaba de las siguientes salas y equipos:

Equipo 1:

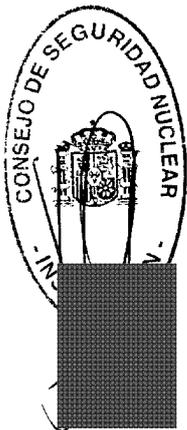
- Equipo dental intraoral de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el n/s ilegible, con condiciones máximas de funcionamiento de 70 kVp y 8 mA que alimentaba a un tubo de la misma firma y modelo, con el n/s ilegible, y filtración total de 2'9 mm Al. _____
- El equipo 1 era móvil, disponía de pulsador de disparo extensible una distancia de, al menos, 2 m y de sistema de captación de imágenes digital. _____



- Disponían de medios de sujeción de placas para el paciente. _____
- El equipo se encontraba señalizado, según norma UNE 73.302, como Zona Controlada con riesgo de irradiación. _____
- En el momento de la inspección, el equipo 1 se encontraba ubicado en una habitación de paredes y puertas convencionales, a la que se accedía a través del pasillo de la instalación y que limitaba lateralmente con pasillo, dos consultas y vivienda, en su parte superior con vivienda y en la inferior con portal. _____

Equipo 2:

- Equipo dental panorámico de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con filtración total de 8'2 mm Al. _____
- El equipo no disponía de forma visible de la identificación del tubo, condiciones máximas de funcionamiento del equipo y de los números de serie del generador y del tubo. _____
- El equipo disponía de pulsador de disparo extensible una distancia mínima de 2 m y de sistema de captación de imágenes digital. _____
- El equipo se encontraba instalado en una sala de paredes y puertas convencionales, a la que se accedía a través del pasillo de la instalación y que limitaba lateralmente con vestuario, vivienda, sala de espera, dos consultas y vivienda, en su parte superior con vivienda y en la inferior con portal. _____
- La sala disponía en el lateral derecho una ventana realizada con ladrillos de vidrio, que comunicaba a la sala de espera. _____
- La puerta de acceso disponía en su parte de un cartel con el logo radiactivo. _
- Como medios de protección disponían de un delantal plomado. _____
- La instalación disponía de cartel de aviso a embarazadas ubicado en lugar visible.
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de los equipos. _____



DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

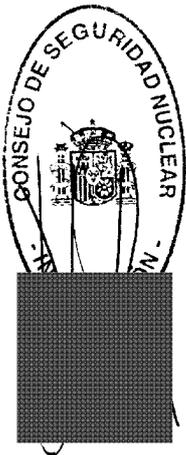
- Las exploraciones con los equipos se realizaban desde el acceso a las salas de exploración con la puerta abierta. _____
- Las medidas de tasa de dosis máxima realizadas por la inspección fueron las siguientes:
 - Equipo 1 con condiciones de disparo para radiografiar el molar de un adulto y sin medio dispersor, fueron de 2'4 μ Sv/h en el acceso a la sala y fondo en contacto con la pared del acceso. _____
 - Equipo 2 con condiciones de disparo de 65 kVp, 10 mA, sin medio dispersor, fueron de 11'7 μ Sv/h en el acceso a la sala, fondo tras la pared del acceso y fondo en contacto con la ventana de ladrillo de cristal desde la sala de espera.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de una persona acreditada para dirigir instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico. _____
- Las exposiciones en el momento de la inspección fueron realizados por D. _____, no estando disponible su acreditación para dirigir instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico. _____
- Según se manifestó a la inspección, la persona que manejaba habitualmente los equipos era Dña. _____ quien no disponía de acreditación para operar con equipos de radiodiagnóstico médico. _____
- La instalación disponía de un dosímetro personal de termoluminiscencia, asignado a Dña. _____ procesado por la firma _____ cuyas lecturas reflejaban una dosis acumulada de 6'46 mSv/año por no envío del dosímetro. _____
- Estaban disponibles los certificados de aptitud médica de todo el personal de la clínica realizados en la mutua _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

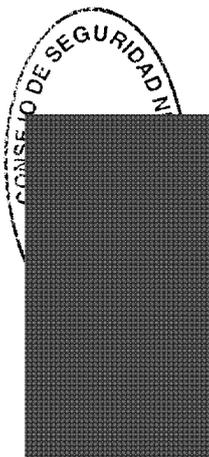
- Con fecha 2 de marzo de 2009, el Servicio Territorial de Energía notifica la no inscripción del alta de la instalación al no haberse subsanado las deficiencias advertidas en la documentación presentada. _____
- La actividad desarrollada por la instalación era la de radiografía dental intraoral y ortopantomografía. _____
- Los equipos no disponía de declaración de conformidad del mercado CE. _____
- Disponían de contrato con la UTPR _____ firmado con fecha 11 de noviembre de 2010, para la realización del control de calidad de los equipos, gestión de la dosimetría y la revisión del programa de garantía de calidad y del programa de protección radiológica. _____
- La instalación disponía de Programa de Protección Radiológica y Programa de Garantía de Calidad, realizado por la UTPR contratada y aceptado por el responsable de la instalación, con fecha 3 de febrero de 2011. _____
- El último control de calidad de los equipos y verificación de los niveles de radiación fue realizado por al UTPR contratada el 11 de noviembre de 2010, estando disponible el informe correspondiente. _____
- Según se reflejaba en dicho informe, el estado de los equipos era adecuado para el equipo 1 y aceptable para el equipos 2. Asimismo se reflejaba una carga de trabajo de 15 exploraciones semanales (1'67 mA·min/semana) en el equipo 1 y 15 exploraciones semanales (40 mA·min/semana) en el equipo 2. _____
- La instalación disponía de Diario de Operaciones actualizado, en el que se reflejaban las actuaciones de la UTPR contratada y las exploraciones realizadas con cada uno de los equipos. _____



- Según dicho Diario de operaciones, la carga de trabajo mensual de cada equipo era de un media de 25 exploraciones. _____

CINCO. DESVIACIONES.

- Los equipos no disponían de marcado 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. _____
- No disponían de Declaración de Inscripción de la 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. _____
- La sala que albergaba al equipo dental panorámico no se encontraba señalizada en el momento de la inspección, según se indica en el artículo 19 apartados 1.b y c, 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 17 del RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, modificado por el RD 1439/2010. _____
- No se había determinado con una periodicidad mensual la vigilancia dosimétrica de los trabajadores 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. _____
- No se había asignado correctamente los dosímetros al personal profesionalmente expuesto, de acuerdo con 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. _____
- El personal que manejaba los equipos no disponía, en el momento de la inspección, de la acreditación de director de instalaciones de radiodiagnóstico médico o de operador de equipos de radiodiagnóstico médico, según 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. _____



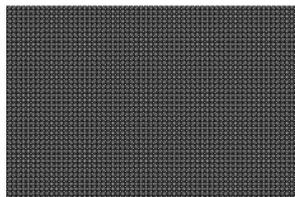
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre 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 veintiuno de marzo 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 instalación **CLÍNICA DENTAL PAVÍA MATA**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Pueca



DILIGENCIA

En relación a la alegación presentada por la empresa **CLINICA DENTAL PAVÍA MATA**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/RX/V-8239/11, realizada con fecha diez de marzo de dos mil once, en las instalaciones de la empresa, el inspector de Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. La documentación presentada en el trámite del acta, complementa el contenido del acta.

L'Eliana, a 10 de mayo de 2011

LA INSPECTORA

Fdo

