

CSN

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 diecisiete de junio de dos mil trece, en las instalaciones de la clínica **UNIDENTAL** cuyo titular es **RXS DENTAL 2006, S.L.**, de CIF: [REDACTED] ubicada en la [REDACTED] del municipio de Manises, 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] Directora de la clínica, quién aceptó 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:

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.

- La instalación constaba de las siguientes salas y equipos:

Equipo 1, sala 1:

- Equipo de radiodiagnóstico dental intraoral de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 24060136, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 67673, con condiciones máximas de funcionamiento 70 kVp, 8 mA y 3'2 s y filtración de 1'5 mmAl. _____
- El equipo se encontraba instalado en la sala 1, de puertas, pared frontal y laterales de vidrio, y pared trasera convencional. _____
- La sala 1 limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, sala 2, almacén 2, [REDACTED] edificio vecino y almacén 1, en el plano superior con vivienda y en el [REDACTED] araje. _____



CSN

Equipo 2, sala 2:

- Equipo de radiodiagnóstico dental intraoral de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 24060133, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 67600, con condiciones máximas de funcionamiento 70 kVp, 8 mA y 3'2 s y filtración de 1'5 mmAl. _____
- El equipo se encontraba instalado en la sala 2, de puertas, pared frontal y laterales de vidrio, y pared trasera convencional. _____
- La sala 2 limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, antesala, sala 3, bajo edificio vecino, almacén 2 y sala 1, en el plano superior con vivienda y en el inferior con garaje. _____

Equipo 3, sala 3:

- Equipo de radiodiagnóstico dental panorámico de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 07020237, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 1160862, con condiciones máximas de funcionamiento 85 kVp y 10 mA y filtración de 2'5 mmAl. _____
- El equipo se encontraba instalado en la sala 3 de paredes y puerta acceso emplomadas, la cual limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, aseo de empleados, local vecino y vestuario, en el plano superior con vivienda y en el inferior con garaje. _____
- Todos los equipos disponían de pulsador de disparo en el exterior de la sala junto a la puerta de acceso, los equipos intraorales también tenían pulsador de disparo extensible. _____
- El acceso a las salas de exploración se encontraban señalizados, según norma UNE 73.302, como Zona Vigilada los correspondientes a los equipos intraorales y como Zona Controlada el correspondiente al equipo panorámico. _____
- La instalación disponía de un delantal emplomado como medio de protección. ____
- La instalación disponía de carteles de aviso a embarazadas en lugares visibles. ____
- Disponían de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de las salas.

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis realizados por la inspección en el puesto del operador y en contacto con la puerta de la sala 3, con condiciones de funcionamiento de 70 kVp, 10 mA y 17 s, fueron de fondo radiactivo ambiental. ____
- Los valores de tasa de radiación en el entorno de las salas 1 y 2 reflejados por la UTPR en el último informe de verificación radiológica de la instalación, no superaban los legamente establecidos. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de una persona con acreditación para dirigir instalaciones [REDACTED] médico. _____



CSN

- Según se informó a la inspección, en la instalación trabajaba un odontólogo más, quien manejaba los equipos, y dos auxiliares. _____
- Según el programa de protección radiológica de la instalación y la nota informativa emitida por la UTPR _____ de fecha 19 de septiembre de 2008, el personal estaba clasificado como categoría B. _____
- En el momento de la inspección, la instalación disponía de cuatro dosímetros personales de termoluminiscencia procesados por _____ y asignados a la directora de la clínica, la directora de la instalación y a dos auxiliares. Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes al año 2012. _____
- El personal de la clínica se realizaba reconocimientos médicos periódicos en la mutua _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación no estaba inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico del Servicio Territorial de Energía (STE). _____
- La instalación disponía de copia de la memoria para solicitud de inscripción en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines médicos, de fecha 07 de diciembre de 2007, presentada en el STE con fecha de registro de entrada 03 de junio de 2013, según se reflejaba en un documento de la instalación. _____
- Estaban disponibles las pruebas de aceptación de los equipos de la instalación realizados por la entidad _____ S.A., con fecha 01 de junio de 2007. _____
- La instalación disponía de contrato de prestación de servicios con la UTPR _____ de fecha 15 de noviembre de 2010. _____
- La instalación disponía de Programa de Protección Radiológica (PPR) realizado por la UTPR contratada, de fecha 20 de julio de 2010, y normas de trabajo. _____
- La UTPR contratada había realizado una auditoria sobre cumplimiento del PPR a la instalación con fecha 26 de noviembre de 2012, reflejando en su informe que la instalación disponía de PPR y normas de PR, que la instalación no dispone de la preceptiva resolución de industria, que el personal que trabaja en la instalación no disponía de acreditación, que no se realiza el cambio de dosímetros regularmente y que la señalización de áreas no es correcta. _____
- La UTPR contratada había enviado un comunicado a la instalación con fecha 05 de diciembre de 2012 en el que le indicaba la necesidad de tener copia de la inscripción de industria para la emisión del certificado de conformidad periódico. Asimismo informaba que el control dosimétrico del personal debe ser mensual, el personal que maneja los equipos debe disponer de acreditación, y la necesidad de implementar el programa de protección radiológica. _____
- Los equipos disponía de declaración de conformidad del mercado CE. _____
- El último control de calidad de los equipos, verificación radiológica de la instalación y estimación de dosis a paciente, fue realizado por la UTPR contratada con fecha 26 de noviembre de 2012, estando disponible el informe correspondiente en el que estado aceptable de los equipos intraorales. _____



CSN

- En dicho informe no se había incluido los controles del equipo y sala 3 por encontrarse dañado. Se encontraba disponible un certificado emitido por la UTPR indicando que el equipo 3 se encontraba en malas condiciones. _____
- La carga de trabajo de los equipos intraorales reflejada en el último informe de control de calidad era de 500 expl/año con una duración promedio de 0,46 s/expl.
- Se manifestó a la inspección que el equipo había sido reparado en varias ocasiones desde diciembre de 2012, no disponiendo la instalación de los partes de trabajo o informes de actuación de la empresa de asistencia técnica autorizada. _
- La instalación disponía de registro de exploraciones actualizado del equipo 3. ____

CINCO. DESVIACIONES.

- La instalación no estaba declarada e inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico, según se indica en los artículos 12 y 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. ____
- No quedaba constancia de la realización del control de calidad del equipo dental panorámico según se indica en el artículo 18.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. _____
- La instalación no disponía del correspondiente certificado de conformidad periódico, según se indica en el 18.e 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 quedaba constancia de la realización y envío del informe periódico de la instalación al Consejo de Seguridad Nuclear, según se indica en el 18.g 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 quedaba constancia de la acreditación para dirigir y/u operar en instalaciones con equipos de rayos con fines médicos de todo el personal de la instalación, 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. _____
- No quedaba constancia en el momento de la inspección del control dosimétrico mensual del personal de la instalación, según se indica en el artículo 19.3.b del RD 1085/2009 y el artículo 26 y 27 del RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010). _____

R

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 triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintiséis de junio de dos mil trece.



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 cuyo titular es **RXS DENTAL 2006, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

