

ACTA DE INSPECCIÓN

DÑA. [REDACTED], Funcionaria de la Consejería de Economía, Industria, Comercio y Conocimiento del Gobierno de Canarias e Inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias,

CERTIFICA: Que se personó el día veintidós de marzo de 2016 en [REDACTED] el término municipal de El Sauzal, provincia de Santa Cruz de Tenerife, en la ubicación donde se encuentra declarada la instalación de radiodiagnóstico médico, dental, tipo 2 denominada CLINICA DENTAL SMALTE CANARIAS cuya titularidad la ostenta SMALTE CANARIAS, S.L. , con NIF: [REDACTED] cuyo representante legal es Dña. [REDACTED], con NIF: [REDACTED]

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico médico dental, que se encuentra inscrita en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Canarias, el 7 de agosto de 2013 disponiendo de la referencia IRX/TF-2193.

La Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED], higienista dental de la clínica, actuando en representación del titular de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La representante de la titular de la instalación fue advertida 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 que:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación formada por tres salas destinadas a la radiología dental intraoral y panorámica, tiene instalado los siguientes equipos:

SALA 1. Equipo fijo de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº/s: XAQD149 CON DISTINTIVO CE 0459. _____

SALA 2. Equipo fijo [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s: D10759, dispone de marcado CE 0454. _____

Diligencia: Para hacer constar que el presente documento tuvo entrada en este Servicio de Desarrollo Industrial. [REDACTED] 2016

SALA ORTO. Un equipo fijo [redacted] modelo [redacted] con nº/s: H511689 con marcado CE 0537. Según se informó este equipo esta fuera de uso por estar averiado. _____

- La clínica se encuentra en la planta segunda de un edificio de viviendas bajo la cual hay una vivienda. La inspección comprobó que en la denominada sala orto la puerta y visor disponen de blindaje. _____
- Según se manifestó se desconoce si las paredes, techo y suelo de las salas se encuentran plomados, tenían su acceso controlado. _____
- Las salas se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de interruptor de disparo en el exterior de las salas situados en puntos que no coinciden con las declaradas en el año 2013 para la obtención de la correspondiente inscripción registral. _____
- Según manifiesta la directora de la instalación es la única persona autorizada y acreditada para el uso y manejo de los equipos de radiodiagnóstico. _____
- La clínica se encontraba operativa y con pacientes. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCION.

- Dispone de un dosímetro de solapa. El centro que efectúa las lecturas dosimétricas corresponde a [redacted]. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN.

- La inspección no pudo efectuar medidas para comprobar los niveles de radiación de la instalación al no estar presente la persona acreditada para efectuar los disparos. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Según se manifiesta la instalación dispone de una única persona profesionalmente expuesta que corresponde a la titular y directora acreditada, Dña. [redacted]. _____
- Fueron mostrados los historiales dosimétricos del personal profesionalmente expuesto de la instalación correspondiente al año 2015 y disponía de la última lectura dosimétrica correspondiente al mes de febrero de 2016, sin valores significativos. _____

- Se desconoce si se realiza algún tipo de formación continuada para el personal profesionalmente expuesto. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- No pudo ser mostrado los siguientes documentos:

Programa de Protección Radiológica. _____

✓ Normas y procedimientos correspondientes a la instalación. _____

Contrato suscrito y en vigor con una UTPR. _____

Justificante de envío al CSN del último informe periódico de la instalación. _____

Relación actualizada de prendas individuales de protección. _____

El Certificado periódico de conformidad mostrado carece de firma y estaba fechado el 23 de febrero de 2015. _____

Informe de verificación de dosis impartidas a pacientes. _____

Niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas accesibles al público medidos en el último año. Certificación anual. _____

Certificados de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos realizado por la EVAT autorizada. _____

Certificaciones e informe correspondientes a las intervenciones realizadas por la EVAT actuante en el equipo que se encuentra fuera de uso, instalado en la sala orto, así como informes sobre la manipulación y anulación del sistema por lo que la tele-radiografía ha quedado inutilizada. _____

Certificaciones correspondientes a las intervenciones realizadas por la EVAT autorizada, e informes a la UTPR, que ha actuado en el equipo instalado en la sala nº2 por las diferentes averías sufridas en el año 2012. _____

Procedimiento de actuación en caso de avería de los equipos. _____



SEIS. DESVIACIONES.

- No se disponía de la documentación al que el titular está obligado a registrar y mantenerlos a disposición de la inspección del Consejo de Seguridad Nuclear que se relaciona en el punto CINCO de este Acta (art. 18 y 19 Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico).
- Certificado de restitución a condiciones previas a la avería de los equipos averiados e intervenidos, sala 2 y sala orto (art.11.g), del R.D. 1085 y art. 15.2 del Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico).

Que 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 RD 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; Real Decreto 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santa Cruz de Tenerife a veintidós de marzo de 2016.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999 citado, se invita al representante autorizado de SMALTE CANARIAS, S.L. para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

[Redacted], titular de SMALTE CANARIAS S.L.,
manifiesto mi reparo al contenido de esta Acta.
No me encontraba presente en la consulta el día
de la inspección, pero la auxiliar presentó toda la
documentación existente. A pesar de lo cual, en el
punto SEIS, se pone que "no se disponía de la documentación
al que el titular está obligado a...".
Adjunto fotocopias de los documentos que, en el punto
CINCO, dice "no pudo ser mostrado".
Todo estaba a disposición en la consulta en el momen-
to de la inspección, como así también el delantal de
plomo y el collarín.

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/CAC/AIN/01/RX/TF-2193/16** de fecha veintidós de marzo de dos mil dieciséis correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva con fines de diagnóstico dental CLINICA DENTAL SMALTE CANARIAS cuya titularidad la ostenta SMALTE CANARIAS, S.L. sita [REDACTED] en el término municipal de El Sauzal provincia de Santa Cruz de Tenerife.

La Inspectora que la suscribe manifiesta:

- La documentación presentada el 22 de abril de 2016 en contestación al acta de inspección no subsanan las desviaciones reflejadas en la misma. Respecto a la primera desviación no se aportan todos los documentos señalados en el punto QUINTO del acta. Se consideran constestados los puntos 3,4,8 y10. Cabe destacar:
 - que respecto al programa de garantía de calidad tiene fecha de noviembre de 2005 pero sin justificación de notificación a la administración correspondiente.
 - Se aportan hojas sueltas correspondientes a las normas y procedimientos de la instalación emitidos por dos UTPR diferentes, [REDACTED], S.L. y [REDACTED], que carecen de fecha de emisión.

Santa Cruz de Tenerife, 27 de abril de 2016

DE SEGURIDAD

