

## ACTA DE INSPECCIÓN

██████████, funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector 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 ocho de febrero de dos mil doce, en las instalaciones de la clínica cuyo titular era **QUALYDENT SPAIN, S.L.**, de CIF: ██████████, ubicada en la ██████████, de Sueca (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. ██████████ director de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

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

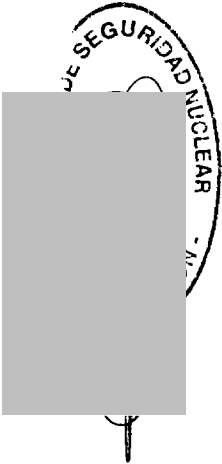
### OBSERVACIONES

#### **UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS.**

- La instalación constaba de las siguientes salas y equipos:

##### **Equipo 1:**

- Equipo monobloque de radiodiagnóstico dental intraoral de la firma ██████████ modelo ██████████ n/s 06051205, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 65 kVp y 7'5 mA. \_\_\_\_\_
- La sala dónde se encontraba el equipo limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, dependencias de la instalación y bajo contiguo, en su parte inferior tierra y superior con vivienda. \_\_\_\_\_
- Disponía de puerta de acceso y paredes convencionales. La zona del equipo estaba señalizada como Zona Vigilada según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_



**Equipo 2:**

- Equipo monobloque de radiodiagnóstico dental intraoral de la firma Gendex, modelo [REDACTED], n/s 06050814, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 65 kVp y 7'5 mA. \_\_\_\_\_
- La sala dónde se encontraba el equipo limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, dependencias de la instalación y bajo contiguo, en su parte inferior tierra y superior con vivienda. \_\_\_\_\_
- Disponía de puerta de acceso y paredes convencionales. La zona del equipo estaba señalizada como Zona Vigilada según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_

**Equipo 3:**

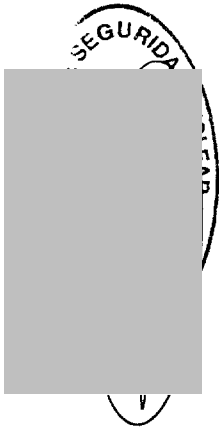
- Equipo monobloque de radiodiagnóstico dental intraoral de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 06051264, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 65 kVp y 7'5 mA. \_\_\_\_\_
- La sala dónde se encontraba el equipo limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, dependencias de la instalación y bajo contiguo, en su parte inferior tierra y superior con vivienda. \_\_\_\_\_
- Disponía de puerta de acceso y paredes convencionales. La zona del equipo estaba señalizada como Zona Vigilada según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_

**Equipo 4:**

- Equipo de ortopantomografía de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 06740960, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran de 684 kVp y 15 mA. \_\_\_\_\_
- La sala dónde se encontraba el equipo limitaba en el mismo plano con pasillo de acceso, dependencias de la instalación y bajo contiguo, en su parte inferior tierra y superior con vivienda. \_\_\_\_\_
- Disponía de puerta de acceso emplomada con visor y paredes emplomadas. Junto a la puerta de acceso se encontraba una señalización como Zona Controlada según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_
- Todos los equipos se disparaban desde pulsadores ubicados en el pasillo de la instalación junto a la puerta de acceso de cada sala. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía como medios de protección frente a las radiaciones ionizantes de un delantal emplomado ubicado en la sala del equipo 4. \_\_\_\_\_

**DOS. NIVELES DE RADIACIÓN**

- Los valores máximos de tasa de dosis equivalentes medidos por la inspección fueron de  $3\mu\text{Sv/h}$  en la rendija de la puerta de acceso a la sala del equipo de ortopantomografía, y fondo en la posición de operador, con condiciones normales de funcionamiento. \_\_\_\_\_
- Los niveles de tasa de dosis realizados por la UTPR con fecha 17 de noviembre de 2011, fueron aceptables desde el punto de vista de la seguridad nuclear y la protección radiológica. \_\_\_\_\_

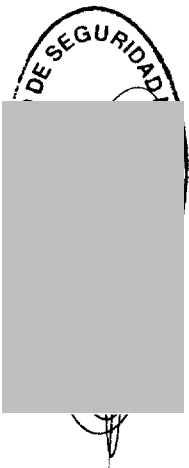


### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de dos acreditaciones para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico. \_\_\_\_\_
- El personal de la instalación estaba clasificado como Categoría B según el Programa de Protección Radiológica. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal con acreditación se realizaba a través de dos dosímetros personales de termoluminiscencia procesados mensualmente por la firma \_\_\_\_\_ estando las lecturas disponibles del mes de diciembre de 2011 sin incidencias significativas. \_\_\_\_\_
- Se realizaban reconocimientos médicos periódicos a través del servicio de prevención de riesgos laborales al personal profesionalmente expuesto. \_\_\_\_\_

### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación disponía de una notificación de "no inscripción" en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico emitida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 30 de agosto de 2010, de una instalación situada en la \_\_\_\_\_ de Sueca (Valencia) y cuyo titular era \_\_\_\_\_
- Con fecha 22 de diciembre de 2009 se presentó en el Servicio Territorial de Energía la documentación de declaración para la inscripción en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y cuyo titular era \_\_\_\_\_
- Estaba disponible la documentación de declaración del titular (según anexos I.a y I.b) del RD 1085/2009, firmada con fecha 1 de febrero de 2012 por el actual titular de la instalación Qualydent Spain, S.L. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el certificado de conformidad de la instalación, firmado por la UTPR \_\_\_\_\_ con fecha 1 de febrero de 2012. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible copia de la presentación de la documentación para el cambio de titular, realizada con fecha 6 de febrero de 2012 en el Servicio Territorial de Energía. \_\_\_\_\_
- La actividad de la instalación era de radiografía dental intraoral y ortopantomografía, estando clasificada como Tipo 2 según el RD 1085/2009. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de contrato de prestación de servicios firmado con la UTPR \_\_\_\_\_ con fecha 17 de noviembre de 2011. \_\_\_\_\_
- Los equipos disponían de etiqueta de marcado CE. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de Programa de Protección Radiológica, programa de Garantía de Calidad y Normas de trabajo, realizado por la UTPR contratada. \_\_\_\_\_
- El último control de calidad, verificación de los niveles de radiación y estudio de la dosimetría a paciente, fue realizado por la UTPR contratada el 17 de noviembre de 2011 estando disponible el informe correspondiente. \_\_\_\_\_

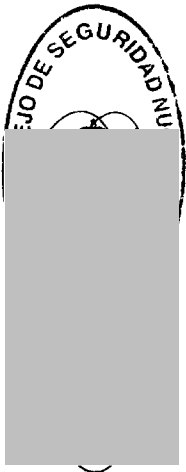






- El informe de control de calidad reflejaba el estado aceptable de los equipos e instalación y una carga de trabajo estimada de los equipos de 1 mA·min/semana para los intraorales y 8 mA·min/semana para el ortopantomógrafo. \_\_\_\_\_

**CINCO. DESVIACIONES.**

- La instalación no estaba inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, según el artículo 15 del RD 1085/2009. \_\_\_\_\_



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 quince de febrero de dos mil doce.

  
 [Redacted Signature]  
 Fdc  


---

**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 **QUALYDENT SPAIN, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.