

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el diecisiete de octubre de dos mil dieciséis en el
SERVICIO DE RADIOLOGÍA, de la **FACULTAD DE ODONTOLOGÍA (UCM)**, sita en la ██████████
██████████ en la Ciudad Universitaria, en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación de rayos X ubicada en el
emplazamiento referido, destinada a diagnóstico médico, cuya inscripción registral
vigente (Corrección de errores de la Resolución de fecha 8-01-14) fue concedida a
la **FACULTAD DE ODONTOLOGÍA (UCM)**, con ██████████, por la Dirección
General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, por Resolución
de 24-09-15.

La inspección fue recibida por ██████████, Responsable del Servicio
de Radiología, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la
inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del 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
requerida y suministrada, resulta que:

INSTALACIÓN

- Tenían 24 equipos de rayos X: TAC Dental (1), dental no intraoral (5) y dental
intraoral (18), instalados en las siguientes dependencias: Servicio de Radiología
(11), Quirófanos (3), ██████████ (4), ██████████ (2),
Sala Microscopio (1), Departamento de Prótesis (1) y Departamento de
Odontopediatría (2). _____

- Los equipos no se corresponden con la inscripción registral vigente, ya que en la inscripción no consta el equipo de diagnóstico dental intraoral marca [REDACTED] con generador mod. [REDACTED], y tubo mod. [REDACTED].
- Las salas que alojaban los equipos visitados eran de uso exclusivo. Los accesos estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado. _____
- El marcado y etiquetado de los equipos eran los reglamentarios. _____
- Los sistemas de seguridad y señalización estaban operativos. _____
- Disponían de delantales y protectores de tiroideos, en buen estado y en número suficiente para permitir su uso simultáneo cuando así lo exigen los procedimientos escritos para minimizar la exposición de trabajadores y público.

NIVELES DE RADIACIÓN

Medidos por el titular



- Estaban disponibles las medidas de niveles de radiación en los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público, realizadas por la UTPR de [REDACTED] en fechas 7 y 8-07-16: "Certificado de medida de niveles de radiación". _____
- No constaban valores que hicieran necesario optimizar las dosis que pudieran ser recibidas. _____

Medidos por la inspección

- La inspección midió los niveles de radiación mientras se irradiaba sobre un recipiente de agua para simular la dispersión que produce un paciente adulto en el equipo dental no intraoral marca [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] con parámetros de exposición de condiciones clínicas (73 kV, 10 mA y 8.8 s). _____
- En el puesto de control (a 30 cm del cristal plomado) y a 30 cm de la puerta de acceso de pacientes del equipo se obtuvieron valores de dosis acumulada que aseguran el cumplimiento del límite anual de los trabajadores y del público, teniendo en cuenta la carga de trabajo (mA.s/año) del equipo y los factores de ocupación de cada zona recomendados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16). _____

PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

Acreditaciones

- Constaba el nombramiento de un Director de la instalación de rayos X designado por el titular para dirigir la instalación de rayos X y supervisar el cumplimiento del Programa de Protección Radiológica, 

- Estaba disponible una copia de la acreditación expedida por CSN de cada uno de los trabajadores que dirigen (2 trabajadores) y operan (un trabajador) los equipos. La operación de los equipos la realizaban exclusivamente trabajadores con acreditación, según se manifestó. _____

Formación continuada




- Estaba disponible la fecha de la última sesión de formación del Operador acreditado para actualizar sus conocimientos en protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y riesgo. _____

Dosimetría

- Los trabajadores estaban clasificados en categoría B con dosímetro personal de solapa, dependiendo del riesgo radiológico estimado. La clasificación era coherente con las recomendaciones de la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario", SEPR (Ene, 2012). _____
- Según el último informe dosimétrico, la dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero, acumulada en el año oficial en curso no era significativa. _____

DOCUMENTACIÓN

Unidad Técnica de Protección Radiológica

- Estaba disponible el contrato firmado con la UTPR de  el 28-12-09. Entre las funciones encomendadas no constaba expresamente el asesoramiento específico en protección radiológica. _____
- Estaba disponible el certificado de conformidad emitido por la UTPR de  en fecha 17-08-15, con el contenido reglamentario. Constaba la siguiente anomalía: "No se ha subsanado la deficiencia que aparece en el informe del control de calidad nº 14-051. RXM rev 0, correspondiente al equipo 7/sala 7: ". Dicha deficiencia se refiere a que en el control de calidad se había detectado que la capa hemireductora está fuera de tolerancia para tensiones mayores de 70 kV. _____

- Según se manifestó, dicho equipo no se utilizaba para uso clínico desde hacía mucho tiempo por estar obsoleto, y se venía utilizando exclusivamente como material didáctico de apoyo dentro del aula, pero apagado, nunca conectado a la alimentación eléctrica. Por dicho motivo, tenían previsto encargar a una entidad autorizada para la venta y asistencia técnica las siguientes acciones: (a) producir una *"avería irreversible"* en el tubo de rayos X y en la fuente de alta tensión del generador que hiciera al equipo inoperable irreversiblemente; (b) emitir un certificado de destrucción del equipo, en el que se recogiera que se cumple el artículo 21 del Real Decreto 1085/2009; y (c) dejar en la instalación el *"equipo destruido como equipo emisor de rayos X"*. _____
- Según se manifestó, una vez obtenido el certificado de destrucción, el titular seguiría utilizando el *"equipo destruido como equipo emisor de rayos X"* como un equipo didáctico más, y presentaría una declaración de modificación de la instalación de radiodiagnóstico para dar de baja dicho equipo. _____

Procedimientos de protección radiológica

- Disponían de los procedimientos escritos que deben conocer y cumplir los operadores de los equipos de rayos X para minimizar la exposición de trabajadores y público. _____

Informe periódico

- Estaba disponible el último informe anual de 2015. No incluye los certificados de verificación tras las intervenciones o reparaciones de los equipos efectuadas en el periodo. _____

Mantenimiento

- Estaba disponible el Programa de Garantía de Calidad: "Programa de Garantía de Calidad", de fecha 20-04-16. En adelante se citará como PGC. _____
- El PGC no establece el procedimiento de coordinación entre el Director de la instalación de rayos X, la UTPR y cada EVAT interviniente para asegurar que tras cada intervención de mantenimiento se cumplen los artículos 11.g y 13 del RD 1085/2009 y los artículos 11, 12, 14 y 15 del RD 1976/1999. _____
- El PGC presenta errores de edición: (a) tiene 63 páginas pero desde la página 42 en adelante dice "página 42 de 41", "página 43 de 41", "página 44 de 41", etc; (b) varias páginas se refieren a una instalación de radiodiagnóstico que no se corresponde con el Servicio de Radiología de la Facultad de Odontología, por ejemplo en las páginas 52, 53 y 59. _____



DESVIACIONES

- Los equipos no se corresponden con la inscripción registral vigente, ya que en la inscripción no consta el equipo de diagnóstico dental intraoral marca [REDACTED] con generador [REDACTED], y tubo mod. [REDACTED] (artículo 18 del RD 1085/2009). _____
- En el contrato firmado con la UTPR de [REDACTED] el 28-12-09 no constaba expresamente el asesoramiento específico en protección radiológica (artículo 20 del RD 1085/2009). _____
- El informe anual de 2015 no incluye los certificados de verificación tras las intervenciones o reparaciones de los equipos efectuadas en el periodo (artículo 18.g.2 del RD 1085/2009). _____

OBSERVACIONES

- El PGC no establece el procedimiento de coordinación entre el Director de la instalación de rayos X, la UTPR y cada EVAT interviniente para asegurar que tras cada intervención de mantenimiento se cumplen los artículos 11.g y 13 del RD 1085/2009 y los artículos 11, 12, 14 y 15 del RD 1976/1999. _____
- El PGC presenta errores de edición: (a) tiene 63 páginas pero desde la página 42 en adelante dice "página 42 de 41", "página 43 de 41", "página 44 de 41", etc; y (b) varias páginas se refieren a una instalación de radiodiagnóstico que no se corresponde con el Servicio de Radiología de la Facultad de Odontología, por ejemplo las páginas 52, 53 y 59. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del CSN a nueve de diciembre de dos mil dieciséis.



/01/RX/M-0401/2016

Página 6 de 6

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme



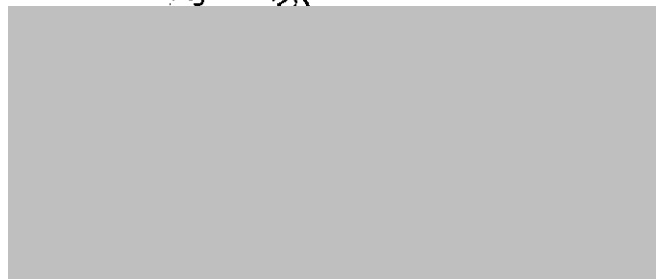
Decano

DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia **CSN/AIN/01/RX/M-0401/2016**, de fecha 17-10-16, correspondiente a la inspección realizada al **SERVICIO DE RADIOLOGÍA – FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**, en Madrid, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

Comentario.- Muestran su conformidad al acta y su intención de subsanar las desviaciones pero no indican un plazo de cumplimiento por lo que las mismas no han sido subsanadas.

En Madrid, a doce de enero de dos mil diecisiete



INSPECTOR