



ACTA DE INSPECCION



[REDACTED] Jefe del Servicio de Vigilancia Radiológica de la Xunta de Galicia y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de usos médicos, y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia,

[REDACTED]

CERTIFICA: Que se personó el día diez de noviembre del año dos mil dieciséis, en la Sala de Radiología del Centro de Salud de Villalba, perteneciente al Complejo Hospitalario Universitario Lucus Augusti (HULA), integrado en la Xerencia de Xestión Integrada de Lugo, Cervo e Monforte del Servicio Galego de Saúde (SERGAS), sito en la rúa Mestras Amelia e Sagrario nº 7, en Villalba, provincia de Lugo. NIF Q-2769003-A.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación de radiodiagnóstico, ubicada en el emplazamiento referido, que figura inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, de la Xunta de Galicia, con la referencia nº RX/LU-0187, en la fecha de 29 de junio del año 1994 y con la referencia RX/LU-1354 en la fecha de 29 de enero del año 1999.

La Inspección fue recibida por [REDACTED], director médico del Centro de Salud de Villalba, [REDACTED], técnica de Radiodiagnóstico y Fernando Ruíz García, Jefe de la UTPR de GALARIA S.A., quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 y 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:

**1.-INSTALACIÓN DE RAYOS X DEL CENTRO DE SALUD DE VILLALBA.**

- La actividad de la instalación es radiología general y radiología dental intraoral. Su clasificación es Tipo 2 según lo estipulado en el artículo 17 del Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----

1.1. Duplicación de referencias RX/LU-0187 y RX/LU-1354.

- La instalación de rayos X visitada por la Inspección en el Centro de Salud de Villalba dispone de dos referencias de inscripción en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, de la Xunta de Galicia: RX/LU-0187 y RX/LU-1354.-----

RX/LU-0187.- La instalación de rayos X con la referencia nº RX/LU-0187, fue dada de alta en el citado registro en la fecha de 29 de junio del año 1994. La instalación RX/LU-0187 tiene registradas 3 declaraciones ante el citado registro. En la última declaración nº 3 inscrita en la fecha de 14 de noviembre de 2008 dispone de un equipo de radiología general instalado. Coincide la documentación presentada ante el registro con la distribución y equipamiento instalado de radiología general. No figura el equipo de radiología dental intraoral. La UTPR de [REDACTED] tenía conocimiento de dicha referencia. Anexo-I.-----

RX/LU-1354.- La instalación de rayos X con la referencia nº RX/LU-1354, fue dada de alta en el citado registro en la fecha de 29 de enero del año 1999. No hay declaraciones posteriores. Coincide la documentación presentada ante el registro con la distribución y equipamiento instalado de radiología general y de radiología dental intraoral. En una nota inferior de la página nº 4 de la declaración ante el registro se hacía referencia a la baja del anterior equipo de radiología general de la firma [REDACTED] cuya referencia de instalación es RX/LU-0187, pero esto no estaba especificado debidamente en la primera página de la declaración. La UTPR de [REDACTED] trabaja en los controles de calidad con la documentación referida a la referencia de inscripción RX/LU-1354. Anexo-II.-----

- Para solucionar esta anomalía administrativa de duplicidad de referencias se acuerda que el titular debe presentar una declaración de baja de la referencia RX/LU-0187 ante el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico (No figura el equipo de radiología dental intraoral). La justificación para la declaración de baja consta en este acta y es evidenciable por la coincidencia de las

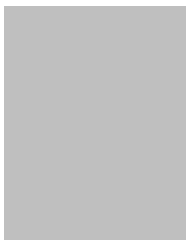
referencias del equipo de radiología general instalado en ambas referencias de inscripción.-----

1.2. Dependencias y equipos.

El Centro de Salud de Villalba dispone de dos dependencias específicas con equipos de rayos X instalados: una sala de radiología general y un gabinete de odontología que dispone de un equipo de rayos X dental intraoral.-----

1.2.1.1. Sala y equipo de radiología general.-

- La sala de radiología general del Centro de Salud de Villalba está ubicada en un módulo específico en la planta baja al fondo de un pasillo que discurre por diversas consultas y en cuyo frente de entrada hay una sala de espera.-----
- El módulo consiste en un pasillo interior que da acceso a la cabina de desvestir de pacientes, y a la cabina de puesto de operación, entre las cuales está el acceso interior a la sala de rayos X. El acceso a la sala de rayos X para pacientes es por una puerta plomada de doble hoja. El puesto de operación dispone de un visor plomado que permite el control del interior. La sala colinda en el acceso con el puesto de control y la cabina de pacientes, en un lateral con el pasillo y otros laterales exteriores. Según la documentación las paredes están plomadas. La puerta de acceso interior también estaba plomada. Coincide la distribución observada con los planos presentados en las dos últimas declaraciones de modificación ante el registro.-----
- Estaba instalado un equipo de rayos X de radiología general de la firma [REDACTED] compuesto por un generador [REDACTED] con el nº de serie G10552, que alimenta a un tubo de la firma [REDACTED] con el nº de serie 211846, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de exposición de 150 KVp y 300 mA. El tubo está soportado en un estativo vertical deslizante a lo largo de la mesa y da servicio a un bucky mural y a un bucky incorporado en una mesa fija.-----
- El equipo se opera desde una consola instalada en la salita del puesto de operación en la que estaba instalada la procesadora [REDACTED] y un ordenador conectado a la red del SERGAS.-----
- Se utilizan chasis de CR que son procesados por una digitalizadora de la firma [REDACTED] conectada a la red del sistema PACS del Hospitalario Universitario de Lugo (HULA). La imagen digitalizada es inmediata y permite ser validada por la operadora para su posterior visualización por el personal médico.-----





- Estaban disponibles tres mandiles plomados, un delantal plomado y dos protectores gonadales.-----
- El acceso a la dependencia de radiología general estaba señalizado. Se disponía de indicación luminosa de funcionamiento instalada por encima de la puerta. Se puede ejercer un control eficaz para impedir el acceso durante la emisión de rayos X.-----
- Habitualmente en la sala de este centro de salud trabaja una operadora por la mañana. El equipo de rayos X de radiología general tiene una carga de trabajo de unas 20 a 30 exploraciones por día.-----

1.2.1.2. Equipo de rayos X intraoral instalado en la consulta de odontología.

- La consulta de odontología está ubicada en otra área de consultas y dispone de un gabinete dental.-----
- En el lateral izquierdo del sillón dental estaba instalado en un sistema soporte extensible un equipo dental intraoral de la firma [REDACTED] con el nº de serie 750476, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de exposición de 65 KVp y 7,5 mA. El equipo se dispara mediante un pulsador que dispone de un cable extensible de 2 metros.-----
- Estaba instalado en la base del citado soporte un dosímetro de termoluminiscencia procesado por el [REDACTED] como dosímetro de área. Estaba disponible un mandil plomado.-----
- El equipo tiene un uso esporádico.-----
- El acceso a la consulta de odontología estaba debidamente señalizado.-----

2.-Niveles de radiación.

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis para verificar el perfil radiológico del puesto de operación y acceso a la dependencia del equipo [REDACTED] de radiología general y del puesto de operación del equipo de rayos X dental intraoral. Se utilizó un equipo de detección y medida de la radiación con detector de centelleo sólido de la firma [REDACTED] nº de serie 51684, que dispone de certificado de calibración realizada en fecha de 6 de noviembre de 2013.-----

2.1. Equipo de Radiología general.

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis para verificar el perfil radiológico de la dependencia.-----

Las condiciones de exposición con haz orientado al bucky mural, máxima apertura de colimación y sin dispersor, eran de 75 Kvp, 250 mA y 0,6 seg. Se registraron en el pico de exposición: 6,3 μ Sv/h en contacto con el cristal blindado del puesto de operación.-----

Las condiciones de exposición con haz orientado a la mesa y con dispersor, eran de 80 Kvp, 200 mA y 1 seg. Se registraron en el pico de exposición: 10,8 μ Sv/h en contacto con la puerta de acceso desde el pasillo del puesto de operación y 15,7 μ Sv/h en contacto con la doble puerta de acceso de pacientes.-----



2.2. Equipo de rayos X intraoral.

- Las condiciones de exposición eran de 65 kVp y 7,5 mA con un tiempo de 0,46 seg. El haz de rayos X estaba orientado hacia un medio dispersor acuoso colocado en la cabecera del sillón dental. La tasa de dosis registrada en el puesto de disparo, a dos metros, durante el pico de exposición fue 4,1 μ Sv/h.-----

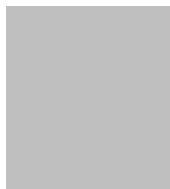
3.- Personal de la instalación.

- La dirección de la instalación la ejerce el Dr. José Antonio Lapeña Villarroya del servicio de radiodiagnóstico del HULA.-----
- La Técnica de Radiodiagnóstico de la sala de radiología general dispone de acreditación de operadora de rayos X. Estaba incorporada por traslado de movilidad a esta instalación desde el día dos de noviembre procedente de la unidad de RMN del Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA).-----

No portaba dosímetro porque no se había trasladado su adscripción de dosímetro a esta instalación, aunque según manifiesta en el HULA disponía de dosímetro personal.-----

La adscripción dosímetro personal se solucionó durante la visita de la Inspección. El  Jefe de la UTPR  cumplimentó desde el ordenador de la sala de control el formulario para la adscripción del dosímetro a la técnica. Se comprobaron sus registros dosimétricos previos en el HULA.-----

- La higienista de la consulta de odontología dispone de acreditación como operadora de instalaciones de radiología dental.-----



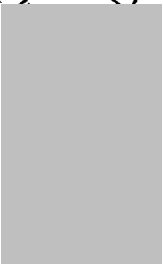
- No se evidencia incidencia alguna en los registros dosimétricos del área dental.-----

3.1. Formación de refresco del personal.

- Se facilitó a la Inspección el programa de formación ofertado durante el año 2015 por la UTPR de [REDACTED] a la Xerencia de Xestión Integrada de Lugo, Cervo e Monforte del Servicio Galego de Saúde.-----
- Estaba prevista la impartición de una sesión de formación de las citadas dos operadoras.-----

4.- Operación de la Instalación.

- Estaba disponible el contrato-programa de prestación de servicios para control de calidad, medida de niveles de radiación, estimación de dosis a pacientes y otras cuestiones de protección radiológica suscrito por el SERGAS con la UTPR de [REDACTED]-----
- El control de calidad de los equipos rayos X del Centro de Salud de Villalba, correspondiente al año 2015, había sido realizado por la UTPR [REDACTED] en la fecha de 19 de mayo de 2015. Estaba disponible el certificado de conformidad correspondiente al año 2015 expedido por el jefe de la UTPR [REDACTED] en la fecha de 9 de marzo de 2016.-----
- Manifiestan a la Inspección que estaba previsto llevar a cabo el control anual en la fecha de 14 de noviembre corriente y que se informará a la Inspección de los resultados del mismo o se aportarán en el trámite del acta. La técnico de radiología informó que la técnico precedente le había avisado de fallos en el sistema de exposimetría automática del equipo rayos X de la firma [REDACTED] radiología general y estaba trabajando en modo manual.-----
- El [REDACTED] informó a la Inspección que además se tenía previsto llevar a cabo una actualización del equipo y que, en principio dotarlo de mayor intensidad en el generador. En dependencia de los resultados del inminente control de calidad del equipo se daría parte para incluir además su reparación.-----
- La inspección ha consultado las documentaciones presentadas ante el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico. La distribución de las dependencias y los equipos instalados concuerdan con lo especificado en la declaración de la instalación de rayos X con la referencia nº RX/LU-1354, que se va a mantener de alta.-----
- La UTPR de [REDACTED] integrada en el Servicio Galego de Saúde (SERGAS), gestiona el registro documental de la instalación y tramita la documentación





pertinente mediante sistema telemático y firma electrónica ante la Autoridad Sanitaria y ante Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia. La UTPR dispone y gestiona un sistema de archivo informático con copia de toda la documentación utilizada para las declaraciones ante el registro y de toda la documentación generada en la operación de las instalaciones de acuerdo especificado en el punto c del Artículo 18 del Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----

La dosimetría personal se tiene concertada con el [REDACTED]

5.- Reunión de cierre de la Inspección.-

Presentes los representantes del Titular de la instalación que reciben la Inspección. Se trataron algunos asuntos pendientes cuya orientación o solución se notificaría a la Inspección y, en dependencia de su curso, se haría constar en el trámite del acta.-----

La adscripción del dosímetro personal de la Técnica de Radiodiagnóstico de la sala de radiología general se solucionó desde el punto de vista administrativo durante la misma mañana.-----

Faltaba por colocar en ambas salas un cartel de aviso a embarazadas que también se gestionó su colocación durante la misma mañana.-----

Estaba previsto llevar a cabo el control de calidad de los equipos en la fecha de 14 de noviembre de 2016. Se informará en el trámite del acta de las conclusiones sobre el estado del equipo de radiología general.-----

Quedaba orientado, aunque pendiente, la formación de refresco de ambas operadoras y la disponibilidad de acceso al programa de protección radiológica de la Xerencia de Xestión Integrada de Lugo, Cervo e Monforte.-

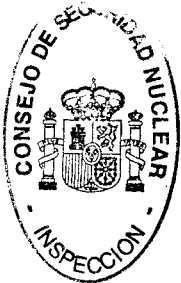
También quedaba orientada la solución de la anomalía administrativa de duplicidad de referencias. -----

6.- Documentación adicional posterior a la visita de la Inspección.

- Consta que en la fecha de 11 de noviembre de 2016 se había presentado ante el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico una declaración de modificación para la unificación de las dos instalaciones (RX/LU-0187 y RX/LU-1354) en la RX/LU-1354.-----

7.- Documentación adicional pendiente.

- Formación de refresco de ambas operadoras y la disponibilidad de acceso al programa de protección radiológica.-----



- Conclusiones sobre el estado del equipo de radiología general en el último el control de calidad en la fecha de 14 de noviembre de 2016, habida cuenta de los posibles fallos en el sistema de exposimetría automática.-----

DESVIACIONES:

Orientadas antes del trámite del acta.- Las referidas en la reunión de cierre de la Inspección.-----

Otras.- No se detectan.-----

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; 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 Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a veintidós de noviembre del año dos mil dieciséis.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la Xerencia de Xestión Integrada de Lugo, Cervo e Monforte del Servicio Galego de Saúde (SERGAS), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Lugo, 17 de diciembre de 2016