



ACTA DE INSPECCION



D. [REDACTED]; Jefe del Servicio de Vixilancia Radiolóxica 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.

CERTIFICA: Que se ha personado los días veintidós de septiembre y diez de noviembre del año dos mil catorce, en el Servicio de Radiología de la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro", sito en la calle [REDACTED] en La Coruña. CIF del [REDACTED].

Las visitas tuvieron por objeto realizar una inspección de control de una Instalación dedicada a Radiodiagnóstico, ubicada en la planta baja del emplazamiento referido.

La instalación figura inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, creado en la Xunta de Galicia, con la referencia nº XG/C-0097, en la fecha de 28 de enero del año 1994.

Su clasificación es Tipo 1, 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.

La Inspección fue recibida por los Sres. [REDACTED], jefe del servicio de protección radiológica, [REDACTED], jefe de servicio de radiofísica, y la Sra. [REDACTED] directora de la instalación de rayos x con fines de diagnóstico médico, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la 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.



Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:



Licenciamientos de la Instalación de rayos X XG/C-0097.-

- La instalación de rayos X visitada por la Inspección en la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro", está dedicada a radiología general, tomografía computarizada, equipos quirúrgicos y mamografía. Está inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, creado en la Xunta de Galicia, con la referencia nº XG/C-0097, en la fecha de 28 de enero del año 1994. La inscripción se efectuó al amparo de la Disposición Transitoria Segunda del R. D. 1891/1991.-----

- La instalación XG/C-0097 ha declarado sucesivas modificaciones ante el citado registro hasta la actual quinta última modificación, inscrita en el registro con posterioridad a las visitas de la Inspección, en fecha de 23 de diciembre de 2014. La modificación ha consistido en la segunda operación de recambio del TAC y cambio de ubicación de la sala y sus dependencias anexas en el mismo emplazamiento.-----

- La segunda declaración, inscrita en el registro en fecha de 21 de julio de 2000, ya tuvo por objeto la primera la operación de recambio del TAC, consistente en la baja de un equipo [redacted], modelo [redacted], y su sustitución por un equipo [redacted] modelo [redacted], el cual se ha dado de baja en la vigente quinta modificación.-----

- La instalación [redacted] en la citada quinta modificación dispone de un total de 5 equipos de rayos X instalados en el hospital: Un telemando de la firma [redacted] modelo [redacted], un equipo de radiología convencional de la firma General [redacted] un equipo portátil de la firma [redacted] modelo [redacted], un mamógrafo de la firma [redacted], modelo [redacted], y un TAC de la firma [redacted], modelo [redacted].-----

Dependencias de la Instalación de rayos X [redacted].-

- Para la instalación del nuevo TAC se ha llevado a cabo un acondicionamiento de unas nuevas dependencias anexas al servicio de radiología de tal modo que ha quedado agrupado en un bloque todo el servicio de radiología en la planta baja del hospital.-----



- El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que tras la citada redistribución y acondicionamiento previo de las dependencias de radiología, en la próxima solicitud de autorización para la decimoquinta Modificación de la Instalación Radiactiva IRA/0060, se tiene previsto instalar un tomógrafo [REDACTED], en el espacio actualmente ya desocupado tras la retirada del equipo [REDACTED]. El módulo PET quedaría próximo al Servicio de Medicina Nuclear.-----

- Segunda operación de recambio del TAC en la quinta modificación:-----

- Equipo dado de baja.- TAC de la firma [REDACTED] ems, modelo [REDACTED], nº de serie A957219. Estaba disponible el certificado de desmontaje, retirada e inutilización de este equipo expedido por la [REDACTED] RXM-VAT-043 de [REDACTED] en fecha de 17 de octubre de 2014.-----
- Equipo dado de alta.- TAC de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 2CB136055.-----

- Se mostraron a la Inspección los planos de la sala cuyos muros son en mayor parte exteriores. La sala colinda con la sala de control, dos cabinas y puerta doble de acceso de camillas. Estaban disponibles el cálculo de blindajes conservador y sobredimensionado para el recinto para el TAC [REDACTED] realizado por el servicio de radiofísica y protección radiológica en fecha de 1 de octubre de 2013, y la posterior verificación de los mismos tras la instalación del equipo. El equipo se opera desde una consola de operación ubicada en una salita colindante que dispone de gran visor plomado. Las paredes y todas las puertas de acceso estaban plomadas. Los accesos estaban debidamente señalizados y había instalada señalización luminosa de funcionamiento. Concuerd a lo especificado sobre croquis y planos del proyecto, reflejados en el anexo I.b del R.D. 1085/2009, con el equipo instalado y distribución de las dependencias.-----

- Estaba disponible el certificado de conformidad para su registro expedido por la [REDACTED] expedido por la [REDACTED] de [REDACTED] en fecha de 2 de octubre de 2014.-----

- Estaba disponible el certificado de conformidad expedido por el servicio de radiofísica y protección radiológica la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro", según anexo III del R.D. 1085/2009, en la fecha de 14 de noviembre de 2014.-----

- Consta que la firma [REDACTED] realizó las primeras pruebas de aceptación del [REDACTED] en fecha de 13 de mayo de 2014. Este equipo, que



dispone de un diámetro de 90 cm de gantry, incorpora soluciones técnicas de un elevado nivel de sofisticación que permiten ampliar la capacidad en aplicaciones clínicas de último nivel. El servicio de radiofísica y protección radiológica realizó las pruebas de aceptación en fecha de 5 de agosto de 2014 según al Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico y, dado el uso previsto del equipo para aplicaciones en radioterapia, se ha complementado teniendo en cuenta lo previsto en los documentos: Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed tomography-simulation process – Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66 y Quality Assurance Programme for [REDACTED] N° 19 2012.-----

- El Sr [REDACTED] manifiesta a la Inspección que, como clientes, no firmaron inicialmente la aceptación por una discrepancia en una prestación complementaria establecida en el expediente de adquisición que inicialmente no fue suministrada y que, aunque finalmente se solucionó, ha ocasionado un retraso en el trámite administrativo de declaración ante Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico (Anexo I.a) que se realizó en fecha de 14 de noviembre de 2014.-----

- La sala disponía de un sistema de láseres de referencia. El láser longitudinal del paciente dispone de un sistema de desplazamiento lateral.-----

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis durante unas exploraciones de pacientes, en condiciones de exposición iniciales de 120 Kvp, 150 mA y tiempo de barrido de 24,5 seg, y se registraron durante las exposiciones: 0,4 μ Sv/h en el puesto de operación, 0,7 μ Sv/h en contacto con el cristal blindado, 0,9 μ Sv/h en contacto con la puerta de acceso desde la sala de control y 1,4 μ Sv/h en contacto con la puerta de doble hoja de acceso desde el pasillo. El sistema de registro de dosis al paciente del [REDACTED] acumuló una dosis para el primer paciente de 7,8 mGy. Se utilizó para las mediciones de tasa de dosis un equipo de detección y medida de la radiación con detector de centelleo sólido de la firma [REDACTED]; modelo [REDACTED] nº de serie 51684, que dispone de certificado de calibración realizada en fecha de 6 de noviembre de 2013.-----

Operación de la Instalación.-

- Se mantiene lo especificado en las últimas cinco declaraciones revisadas por la Inspección que sirvieron para su inscripción en el registro. En todos casos estaban disponibles los certificados de conformidad para su registro expedidos por la correspondiente EVAT y los certificados de conformidad expedido por el servicio de radiofísica y protección radiológica. Concuerda lo especificado sobre croquis y planos con los equipos instalados y distribución de las dependencias.-----

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2013 se había remitido al Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 26 de marzo de 2014. Todos los parámetros están dentro de rango aceptable establecido en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.-----

- Consta que el Servicio de Protección Radiológica ha remitido al CSN en la fecha de 28 de marzo de 2014 el informe anual de las actividades desarrolladas durante el año 2013.-----

- Estaba disponible el documento del Programa de Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico de la instalación actualizado en 2014 que incorpora el Programa de Protección Radiológica.-----

- La prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad de los equipos viene siendo realizado por el servicio de radiofísica y protección radiológica propio de la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro". Consta que durante los meses de noviembre y diciembre del año 2013 se habían llevado a cabo el control de calidad de equipos de rayos X Procesadoras CR,, la verificación de blindajes y medición de dosis al paciente de todos los equipos de rayos X instalados en el hospital. Estaban disponibles los certificados de conformidad de todos los equipos. Se facilitaron a la Inspección los últimos informes sobre los controles de calidad realizados. Todos los parámetros se encuentran dentro de las tolerancias establecidas en el programa de garantía de calidad con una calidad de imagen en estado de referencia. El servicio de radiofísica y protección radiológica 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 la instalación 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.-----

- El mantenimiento preventivo de los equipos está concertado con los suministradores de los equipos. El servicio de radiofísica y protección radiológica dispone de comunicación sobre el resultado de las intervenciones realizadas por las EVATs y puede llevar a cabo el seguimiento de las acciones correctoras.-----

Personal y acreditaciones.-

- Se dispone de seis dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el centro lector de [REDACTED] para el control de los trabajadores profesionalmente expuestos del servicio de radiodiagnóstico que están clasificados en categoría B. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Los recambios se realizan con regularidad.-----

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se facilitaron a la inspección los listados de personal profesionalmente expuesto y las acreditaciones para dirigir y operar instalaciones de radiodiagnóstico: Estaba disponible la acreditación de Directora de Instalaciones de Rayos X con Fines Diagnósticos de la [REDACTED], jefa de servicio de radiodiagnóstico. Estaban disponibles cinco acreditaciones para Operar Instalaciones de Rayos X con Fines Diagnósticos.-----

- Consta que, en fechas de 26 a 28 de mayo de 2014, la firma [REDACTED] [REDACTED] había llevado a cabo la formación específica para la operación del nuevo TAC [REDACTED], modelo [REDACTED], impartida a todo el personal de la instalación.-----

DESVIACIONES.- No se detectan.-----

OBSERVACIONES.- Retraso en el trámite administrativo de declaración ante Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico por una discrepancia en las pruebas de aceptación finalmente resuelta.-----

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, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y el Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, 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 de Galicia a veintitrés de diciembre del año dos mil catorce.-----

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 7 de 7

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la Fundación Centro Oncológico de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeyro", sito en la [REDACTED] [REDACTED] en La Coruña, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Se manifiesta CONFORMIDAD al contenido de la presente Acta.

A Coruña, 13 e febrero de 2015

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Jefe de Servicio de Radiofísica y P.R.



CENTRO ONCOLÓGICO DE GALICIA

A Coruña, 16 de febrero de 2015

REXISTRO XERAL DA XUNTA DE GALICIA
REXISTRO DE EMERXENCIAS E INTERIOR
SANTIAGO DE COMPOSTELA

Data 16/02/2015 14:05:42

ENTRADA 482 / RX 336537



D [REDACTED]
Jefe del Servicio de Vixilancia Radiolóxica
Dirección Xeral de Emerxencias e Interior
Consellería de Presidencia e Administracións Públicas
[REDACTED]
15707 Santiago de Compostela (A Coruña)

Asunto: Remisión de Acta de Inspección de Referencia: CSN-XG/AIN/01/RX/C-0097/14

Adjunto le remito original del Acta de Inspección referenciada en el asunto, una vez manifestada la conformidad con la misma.

Le saluda atentamente

[REDACTED]
[REDACTED]
Jefe de Servicio de Radiofísica y P.R.