



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 el día dieciocho de septiembre del año dos mil catorce, en el Sanatorio Quirúrgico Modelo, S.L., sito en la calle [REDACTED], en La Coruña. CIF del Titular [REDACTED].

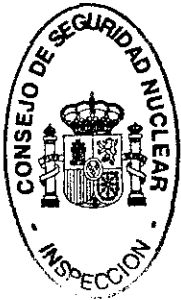
La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una Instalación dedicada a Radiodiagnóstico, ubicada en la planta sótano -2 del emplazamiento referido.

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-0208, en la fecha de 23 de agosto del año 1994.

La actividad de la instalación es radiología general, radiología dental panorámica, tomografía computarizada, radiología intervencionista, equipos quirúrgicos, equipos móviles, mamografía y densitometría ósea, y 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 el Dr. [REDACTED], Jefe de Servicio de Radiología del Sanatorio Quirúrgico Modelo, S.L. y acreditado para dirigir instalaciones de rayos X con fines diagnósticos, la Sra. [REDACTED] Directora de Calidad del Sanatorio Quirúrgico Modelo, S.L., el Sr. [REDACTED], Coordinador de los Técnicos del Servicio de Radiodiagnóstico, y el Sr. [REDACTED], Radiofísico de la UTPR de Xpert S.L., 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-0208.-

- La instalación de rayos X visitada por la Inspección en el Sanatorio Quirúrgico Modelo, S.L. está dedicada a radiología general, radiología dental panorámica, tomografía computarizada, radiología intervencionista, equipos quirúrgicos, equipos móviles, mamografía y densitometría ósea. 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 con la referencia nº XG/C-0208, en la fecha de 23 de agosto del año 1994. La inscripción se efectuó al amparo de la Disposición Transitoria Segunda del R. D. 1891/1991.-----

- La instalación XG/C-0208, tras declaraciones de modificación por unificación, es el resultado de la integración administrativa en el Servicio de Radiología del Sanatorio Quirúrgico Modelo, S.L. de otras tres Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico radicadas en el mismo emplazamiento con las refs. RXM/C-003, RXM/C-0181 y RXM/C-0170.-----

- La instalación XG/C-0208 viene declarando las sucesivas modificaciones ante el citado registro hasta la actual decimoquinta última modificación, inscrita en el registro en fecha de 26 de marzo de 2014, que ha consistido en la baja de un ortopantomógrafo y un portátil, el alta de un nuevo equipo de TAC dental, un cambio de tubo de un equipo TAC y el cambio de director de la instalación de rayos x.-----

- La instalación XG/C-0208 en la citada decimoquinta modificación dispone de un total de 11 equipos de rayos X instalados en el hospital: dos equipos de radiología convencional, uno portátil, un telemando, un vascular, dos arcos de quirófano y un TAC, un TAC dental, un densitómetro óseo y un mamógrafo.-----

Dependencias de la Instalación de rayos X XG/C-0208.-

- La cuarta declaración, inscrita en el registro en fecha de 26 de julio de 1999, tuvo por objeto el traslado de las dependencias del antiguo servicio de radiología a la ubicación actual en la planta -2 del mismo emplazamiento. Las obras de ampliación



supusieron la modernización de los servicios existentes que, junto con otros servicios centrales de imagen como el de Medicina Nuclear, al instalarse en un espacio más diáfano y con un diseño funcional actualizado a los requerimientos de estos servicios centrales. Las siguientes declaraciones son fundamentalmente un proceso de renovación de equipos y cambio de razón social.-----

- Las dependencias del servicio de radiología están ubicadas en un edificio de reciente construcción en la planta -2. La Instalación de rayos X del Sanatorio Quirúrgico Modelo, S.L. dispone de dos arcos de quirófano instalados en el bloque de quirófanos y un equipo portátil. La distribución de las diversas salas en el servicio de radiología es subterránea y externa a un pasillo que discurre en herradura y conforma un bloque central en el que están el ascensor y escaleras de comunicación con el hospital, administración, reunión, informes, y una pequeña sala donde está el densitómetro. Estas dependencias centrales disponen de iluminación natural a través de un patio de luces.-----

- Las paredes y todas las puertas de acceso a las citadas salas estaban plomadas con excepción de la sala de ecografía. Los accesos estaban debidamente señalizados, las zonas estaban delimitadas y había instalada señalización luminosa de funcionamiento.-----

- La inspección, en su recorrido por el servicio, visitó la sala de intervencionismo vascular cuando se había finalizado un procedimiento intervencionista y el personal estaba recogiendo el utillaje. No había previsto otra intervención posterior. La sala de intervencionismo vascular fue el objeto de la decimoprimerá modificación inscrita en fecha de 3 de enero de 2012 por recambio de equipo. La sala es de grandes dimensiones. Había instalado un equipo de hemodinámica y cardiovascular de la firma [redacted]; compuesto por un generador modelo [redacted] ([redacted]) que da servicio a un tubo de la firma [redacted] modelo [redacted] 1601 A instalado en un arco sobre un estativo vertical frente a un [redacted]. El sistema dispone de registro de tiempo de exposición total y dosis al paciente. Todo el personal portaba dosímetro personal. Se facilitaron a la Inspección los últimos informes sobre los controles de calidad de esta sala realizados en fechas de 15 de mayo de 2013 y 21 de mayo de 2014. Estaba disponible el certificado de conformidad del año 2014. El informe del equipo concluye que 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 nuevo equipo de TAC [redacted] sustituye a un ortopantomógrafo de la firma [redacted] dado de baja. El [redacted] está compuesto por un generador de la firma [redacted] del modelo [redacted] capaz de generar hasta 10 mA y 90 kVp, que alimenta a un tubo de la firma [redacted] modelo [redacted]. El conjunto del equipo emisor detector estaba instalado en cabezal de rotación sobre una columna vertical anclada



en el suelo en el fondo derecha según acceso de una sala de radiología general. El equipo se opera desde una consola en el puesto de control de la sala que dispone de doble ventana con cristales plomados. Se alternan las exploraciones con ambos equipos. Estaba disponible el certificado de conformidad para su registro expedido por la [REDACTED] en fecha de 2 de diciembre de 2013 y el certificado de conformidad expedido por la [REDACTED]; según anexo III del R.D. 1085/2009, en la fecha de 10 de marzo de 2014. Estaba disponible así mismo el certificado de retirada y destrucción del anterior equipo dado de baja de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] expedido por la [REDACTED] en fecha de 2 de diciembre de 2013.-----

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis durante una exploración del [REDACTED] utilizando como dispersor un fantoma de [REDACTED] simulando la posición de la cabeza del paciente, en condiciones de exposición de 76 Kvp y 63 mA, y se registraron en el pico de rotación/exposición: 1,5 μ Sv/h en el puesto de operación y 0,63 μ Sv/h en contacto con la puerta de acceso desde el pasillo. Se utilizó 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 la UTPR [REDACTED] Concuerta lo especificado sobre croquis y planos con los equipos instalados y distribución de las dependencias.-----

- E informe anual de la instalación correspondiente al año 3013 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.-----

- Estaba disponible el documento del Programa de Protección Radiológica y garantía de calidad de la instalación actualizado y remitido a la autoridad sanitaria en fecha de 23 de abril de 2014.-----

- La prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad del equipo viene siendo contratada con la UTPR [REDACTED] Consta que durante el mes de mayo de 2014 la UTPR [REDACTED] había llevado a cabo el control de calidad, la verificación de blindajes y medición de dosis al paciente del total de 11 equipos de



rayos X instalados en el hospital. Estaban disponibles los certificados de conformidad de todos los equipos. La UTPR [REDACTED] 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. Se mostraron a la Inspección los cronogramas de planificación para cada equipo y se muestrearon los realizados por las firmas [REDACTED]. La UTPR [REDACTED] 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 veinte dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por la firma [REDACTED], para el control de los trabajadores profesionalmente expuestos del servicio de radiodiagnóstico y quirófanos que están clasificados en categoría B. Se dispone de tres rotatorios. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales.-----

- Se dispone de once dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por la firma [REDACTED] para el control de los trabajadores profesionalmente expuestos de la sala de Vascular-Hemodinámica que están clasificados en categoría A. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales.-----

- Se facilitaron a la inspección los listados de personal profesionalmente expuesto y las acreditaciones para dirigir y operar instalaciones de radiodiagnóstico: Estaban disponibles las acreditaciones de Director de Instalaciones de Rayos X con Fines Diagnósticos del jefe de servicio de radiodiagnóstico y del jefe de la sala de Vascular-Hemodinámica quien dispone además de acreditación de Segundo Nivel en Intervencionismo Radiológico. Estaban disponibles diez acreditaciones para Operar Instalaciones de Rayos X con Fines Diagnósticos.-----

- Consta que, en fecha de 27 de agosto de 2012, se había llevado a cabo una sesión de formación de refresco para todo el personal de la instalación. Actualmente la [REDACTED] ofrece formación al personal en un curso genérico Online disponible en su intranet su intranet para el personal de la instalación. El curso es accesible con contraseña. Así mismo están disponibles en la intranet el programa de protección

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 6 de 6

radiológica y todas las normas específicas de operación con los equipos. Por parte de la instalación solamente se habían registrado las entradas de cuatro personas. Se tiene previsto volver a informar al personal para su formación de refresco.-----



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

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, Administraci3ns P3blicas de Galicia a veintitr3s de diciembre del a3o dos mil catorce.-----

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Sanatorio Modelo, S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

COPIA, A 9.02.2015