

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 veinticuatro de septiembre del año dos mil quince, en el Hospital FREMAP El Castro, sito en [REDACTED] en Vigo, Pontevedra. NIF del Titular [REDACTED]

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una Instalación dedicada a Radiodiagnóstico, cuyas dependencias están ubicadas en la planta baja y en la planta de quirófano 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/PO-0091, en la fecha de 21 de diciembre del año 1993.

La actividad de la instalación es radiología general, radiología quirúrgica y equipos móviles 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 Sr. [REDACTED] Director Gerente del Hospital de Fremap en Vigo, el Dr. [REDACTED] Director Médico, y la Sra. [REDACTED] Jefa de Enfermería y Técnico Especialista en Imagen para el Diagnostico, 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/PO-0091.-

- La instalación de rayos X, visitada por la Inspección en el Hospital FREMAP, está dedicada a radiología general, radiología quirúrgica y equipos móviles. 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/PO-0091, en la fecha de 21 de diciembre del año 1993.-----

- La instalación XG/PO-0091 viene declarando las sucesivas modificaciones ante el citado registro hasta la actual octava última modificación, inscrita en el registro en fecha de 23 de diciembre de 2014, que ha consistido en el alta de un arco de escopía digital portátil.-----

- La instalación XG/PO-0091 en la citada octava modificación dispone de un total de 4 equipos de rayos X instalados en el hospital: un equipo de radiología convencional, un portátil, un arco de quirófano y un miniarco portátil.-----

- Concuere lo especificado en la última inscripción en el registro con los equipos instalados y existentes.-----

Dependencias y equipos de la Instalación de rayos X XG/PO-0091.-

- El módulo de radiología general ubicado en la planta baja consta de una amplia sala de radiología central con sus dependencias de servicio: salita de control, cuarto de procesadoras y cabina de paciente.-----

- Estaba instalado desde el año 2001, un equipo generador de rayos X de la firma [redacted] modelo [redacted] con el nº de referencia LI1386, compuesto por un generador modelo [redacted] capaz de generar 150 Kvp y 800 mA de tensión e intensidad máximas, que alimenta un tubo [redacted] modelo [redacted] nº de serie 442282, capaz de emitir rayos X en condiciones de 150 Kvp y 400 mA de tensión e intensidad máximas. El tubo está soportado en un dispositivo de suspensión telescópica del techo, que da servicio a una mesa no basculante modelo [redacted] / a un [redacted] mural modelo [redacted].-----



- El equipo se acciona desde una consola de operación digital ubicada en una salita específica de control. Desde el puesto de operación se dispone de visión del interior de la sala a través de un visor plomado. Había normas expuestas de operación del equipo.-----

- La sala de radiología es de grandes dimensiones. Las paredes, techo y todas las puertas de acceso estaban plomadas, salvo la cabina de paciente. No hay colindancias a nivel inferior. El acceso en fondo de saco desde el pasillo a la sala central y de estas a las otras dependencias. El acceso estaba debidamente señalizado y había instalada señalización luminosa en funcionamiento. Había expuesta una advertencia específica para posibles embarazadas.-----

- El sistema de grafía es mediante chasis CR. Se dispone de una procesadora automática de chasis fotoestimulables de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] una impresora de acetatos y una digitalizadora de radiografías y acetatos, instaladas en el antiguo cuarto oscuro. Estos equipos están conectados con el sistema PACS de Fremap a nivel nacional-----

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis, en condiciones de exposición de una columna lumbar en proyección lateral de 140 Kvp, 70 mA/s, con haz vertical sobre material de dispersión depositado en la mesa de exploración, y se registró en el pico de exposición: 0,5 μ Sv/h en el puesto de operación tras el visor plomado. En idénticas condiciones se dirigió el haz horizontal hacia el Bucky mural, y se registró 0,36 μ Sv/h en el pasillo en contacto con la pared tras el Bucky. El fondo ambiental era 0,12 μ Sv/h. Se utilizó un equipo de detección y medida de la radiación con detector de centelleo sólido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 51684, que dispone de certificado de calibración realizada en fecha de 6 de noviembre de 2013.-----

Radiología SPS-HF-4S.-

- En la dependencia de procesadoras estaba depositado un equipo de rayos X portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], suministrado en el año 2010, con el n° de serie PKS 10868, con unas características de emisión de 115 kVp y 100 mA de tensión e intensidad máximas. El equipo es de grafía y tiene actualmente un uso muy limitado. Estaban disponibles junto al equipo tres protectores tiroideos, un delantal plomado y un protector gonadal.-----

Arcos de quirófano.-

- El quirófano está ubicado en la primera planta del hospital. El día de la visita de la inspección estaba ocupado con intervenciones programadas. Cuando no era preciso

su uso se depositaron en la sala de despertar los dos arcos de quirófano disponibles a efectos de verificaciones por la inspección. Se trata de dos equipos de escopia digital pulsada:-----

- Un arco de quirófano de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] Tipo 718 022, instalado en el año 2006, con el nº de serie 01J0FB519, con unas características de emisión de 110 kVp y 7,2 mA de tensión e intensidad máximas.-----
- Un miniarco de quirófano de 47 cm de radio de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] instalado en el año 2013, con el nº de serie 13/2009, con unas características de emisión de 70 kVp y 0,15 mA de tensión e intensidad máximas.-----

- El quirófano, según la memoria de instalación del equipo [REDACTED], está acondicionado con un blindaje de 2 mm de plomo suelos paredes y puerta. El equipo [REDACTED] está fijo en el quirófano el equipo [REDACTED] es un equipo móvil específico para extremidades que puede desplazarse a otras áreas del hospital.-----

- Estaban disponibles en el quirófano un total de nueve juegos de delantales plomados, y cinco protectores tiroideos.-----

Operación de la Instalación.-

- Se dispone de un archivo 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.-----

- Se mantiene lo especificado en las últimas declaraciones revisadas por la Inspección que sirvieron para su inscripción en el registro. Estaban disponibles los certificados de conformidad CE expedidos por los fabricantes. En todos casos estaban disponibles los certificados de conformidad para su registro expedidos por la correspondiente EVAT y los certificados de conformidad expedidos por la UTPR [REDACTED] Concuenda lo especificado sobre croquis y planos con los equipos instalados y distribución de las dependencias.-----

- Manifiestan a la Inspección que está previsto a corto plazo la sustitución del equipo de radiología general de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] por un nuevo telemando digital.-----



- Estaba disponible el documento del Programa de Protección Radiológica y Garantía de Calidad de la instalación actualizado en fecha de 21 de octubre 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 en el mes de abril [REDACTED] había llevado a cabo el control de calidad, la verificación de blindajes y medición de dosis al paciente los 4 equipos de rayos X instalados en el hospital. En los controles de calidad todos los parámetros están dentro de rango aceptable establecido en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Estaba disponible el certificado de conformidad periódico expedido por la Unidad Técnica de Protección Radiológica correspondiente a la revisión anual del año 2015. Estaba disponible un archivo histórico de las verificaciones y controles de calidad realizados.-----

Consta que se habían remitido al Consejo de Seguridad Nuclear los informes anuales de la instalación. -----

Personal y acreditaciones.-

- Se dispone de veinticinco dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por la firma [REDACTED] para el control de los trabajadores profesionalmente expuestos que, dada la rotación y guardias, están clasificados en categoría A. El personal de sustitución se le provee de dosímetro. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Los recambios se realizan con regularidad-----

- Estaban disponibles los certificados de las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto correspondientes al año 2014 (9 médicos, 14 enfermeras y 6 auxiliares) se han llevado a cabo por el Servicio Médico de Prevención propio de Fremap.-----

- Estaban disponibles certificaciones de las acreditaciones del personal: 8 acreditaciones para dirigir la Instalación de Radiodiagnóstico Médico y 14 para operar. El Dr. [REDACTED] está nombrado a efectos oficiales como Director de la Instalación de Radiodiagnóstico Médico. Estaba previsto que un traumatólogo recientemente incorporado realice el curso de acreditación en fechas de 19 a 23 de octubre próximo.-----



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 treinta de septiembre del a3o dos mil quince.-----

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.