

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN:

Que se han personado el día veintinueve de abril de dos mil trece en la sede social de la Técnica de Protección Radiológica de "Galaria, Empresa Pública de Servicios Sanitarios, S.A.", ubicada en el [REDACTED] de Santiago de Compostela (La Coruña)

Que la entidad "Galaria, Empresa Pública de Servicios Sanitarios, S.A." es una entidad pública adscrita al Servicio Gallego de Salud "SERGAS" y actúa como servicio técnico de la Administración de la Comunidad Autónoma de Galicia para la ejecución de determinadas actividades, dentro de las materias que constituyen su objeto social.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

Que la UTPR "Galaria, Empresa Pública de Servicios Sanitarios, S.A.", anteriormente denominada MEDTEC, S.A dispone de autorización por Resolución del CSN de fecha 5 de mayo de 1995, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

Que la Inspección fue recibida por Dña [REDACTED]; en calidad de Directora Gerente de "Galaria", por D. [REDACTED] en calidad de Jefe de Servicio protección radiológica de la UTPR y por D. [REDACTED], como Jefe de protección radiológica de la UTPR.

Que la inspección fue atendida en todo momento por las personas mencionadas, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR presta servicios.

Que el titular de la UTPR 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 instancias de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese que información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas durante la inspección, así como de la información requerida y suministrada resulta que:



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

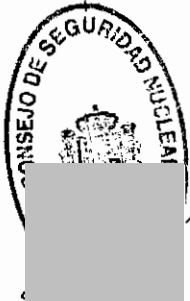
1. RECURSOS HUMANOS:

- En el momento actual, la UTPR está constituida por las personas que se citan:
 - Dña. [REDACTED], Directora Gerente de Galaria.-----
 - D. [REDACTED], como Jefe de protección radiológica de la UTPR, a su vez, Especialista en Radiofísica Hospitalaria de la UTPR desde el año 2002. Se manifestó que actúa como Jefe responsable de todas las actividades de la UTPR.-----
 - D. [REDACTED], Doctor en C. Físicas, Jefe de Protección radiológica de la UTPR y Especialista en Radiofísica Hospitalaria.-----
 - D. [REDACTED], técnico en radioterapia y con formación en materia de seguridad y protección radiológica en materia de radiodiagnóstico.-----
 - Dña. [REDACTED], Técnico especialista en radiodiagnóstico y en radioterapia. Se encuentra en proceso de formación para ser considerada como técnico experto en protección radiológica de la UTPR.-----
- Ha causado baja Dña. [REDACTED] como técnico experto de la UTPR.-----
- Todo el personal dispone de un contrato con Galaria, para el desarrollo de su actividad profesional, al 100 % a las actividades de la UTPR.-----
- Asimismo, todos los técnicos disponen de un certificado de cualificación como técnicos expertos en protección radiológica para el desarrollo de todas las actividades autorizadas a la UTPR, excepto la Sra. [REDACTED], que se encuentra en período de formación.-----
- Según se manifestó, todas las actividades de la UTPR son revisadas por el Sr. [REDACTED] -----

2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN Y ACTIVIDADES:

Las actividades que desarrolla la UTPR consisten fundamentalmente en la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en las instalaciones de radiodiagnóstico médico de la red pública de instalaciones del Servicio Gallego de Salud (SERGAS), gestionada a través de la Gerencia de Gestión integrada, que incorpora servicios de atención primaria y especializada. Consisten fundamentalmente en cubrir los siguientes aspectos:

- Información y asesoramiento a los responsables de las instalaciones de radiodiagnóstico a las que la UTPR presta servicios.-----
- Certificación sobre el proyecto de las instalaciones de rayos x para su inscripción en el correspondiente Registro, así como sobre las modificaciones de los



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

datos registrales y altas y bajas de equipamiento.-----

- Cálculo de barreras estructurales, blindajes adicionales y estudios de seguridad radiológica de las instalaciones.-----
- Realización de controles de calidad de los equipos de rayos x, de acuerdo con lo establecido en la última revisión del Protocolo Español de control de calidad en radiodiagnóstico.-----
- Vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en zonas colindantes, accesibles al público.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos y revisión de dicha clasificación con frecuencia bienal.-----
- Vigilancia de niveles de radiación en los puestos de trabajo de los trabajadores expuestos.-----
- Estimación de dosis de entrada a pacientes, cuyos informes son revisados y validados por el Especialista en Radiofísica Hospitalaria.-----
- Elaboración y desarrollo de los Programas de Garantía de calidad que los responsables de las instalaciones han de implantar en las salas de rayos x, en cumplimiento de lo establecido en el R.D. 1976/1999, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico.-----
- Suministro de los carteles de señalización de las instalaciones.-----
- Verificaciones del equipamiento radiológico tras las reparaciones que realizan los servicios técnicos de mantenimiento de las instalaciones.-----
- Elaboración de los preceptivos informes de resultados de los trabajos efectuados y de los informes periódicos.-----
- Organización y desarrollo de Programas de formación continuada que imparten al personal técnico responsable de la dirección y utilización de los equipos de rayos x de las instalaciones, dentro de su ámbito de cobertura.-----
- Notificaciones y remisión de informes de resultados de sus trabajos a los responsables de Gerencia de Gestión integrada, Dirección Médica, Servicios de Radiodiagnóstico y Servicios de mantenimiento de los centros sanitarios, así como comunicación con los Organismos competentes en materia de Sanidad, Industria y Consejo de Seguridad Nuclear.-----





3. RECURSOS TÉCNICOS:

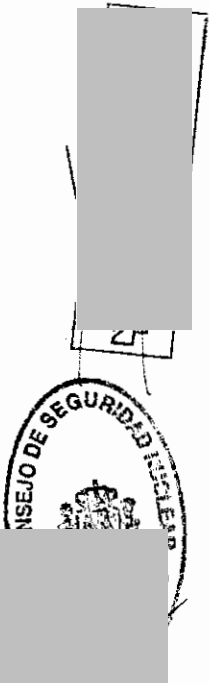
- Fue mostrada y entregada copia del inventario actualizado de equipos y material técnico, propiedad de la UTPR necesario para el desarrollo de las actividades autorizadas. Es el que se relaciona a continuación, con indicación de número de serie y fecha de calibración, en los casos que procede:

EQUIPO	MARCA	MODELO	Nº de serie	Fecha de calibración
Monitor de radiación			91-0126	12-08-2011
Sonda			15272	12-08-2011
Sonda			9622	12-08-2011
Sonda			7856	12-08-2011
Kilovoltímetro			7100355	28-06-2011
Kilovoltímetro			13010379	28-06-2011 1.03.13
Kilovoltímetro			13010244	26-02-2011 26-02-12
Cámara de transmisión (3 unid.)			303, 304 y 305	feb-2011 (fuera de uso)
Monitor de radiación con 2 sondas			91-0285	mar-2011 (fuera de uso)
Monitor de radiación con 2 sondas			91-0645	mar-2011 (fuera de uso)
Sondas				mar-2011 (fuera de uso)

- Se dispone de material técnico y objetos de test que se indican:

MATERIAL	MARCA	MODELO	Número de serie
Fantoma mamografía			13727 (extraviado)
Test de contacto (mamografía)			3905
Maniquí mamografía			1208
Maniquí mamografía			1161
Maniquí angiografía digital			---
Maniquí calidad de imagen (3 unidades)			19, 20 y 21.
Maniquí mamografía			1161
Maniquí mamografía			198
Test de contacto (mamografía)			3905
Test de alineamiento			63464 - 001
Test perpendicularidad (3 unidades)			044, 7187 y 7188
Test resolución bajo contraste			3797
Test resolución bajo contraste			3394
Test resolución bajo contraste			3395
Test resolución alto contraste			62765 - 036
Test resolución alto contraste			6351
Test resolución alto y bajo contraste			723
Test resolución alto y bajo contraste			724
Test resolución alto y bajo contraste			6985
Maniquí Caphtan			967
Maniquí CDMAM			1565
Medidor compresión mamografía			1316
Luxómetro (3 unidades)			4921 ,4922

- Asimismo, se dispones de juegos de filtros aluminio (3 unidades) y de cobre (3 unidades) y cuñas escalonadas de plomo (2 unidades), maniquí metacrilato (3 unidades), maniquí CT (2 unidades), 6 patrones estrella, focal múltiple y patrón [redacted] -
- Se puso de manifiesto que se realizan calibraciones y verificaciones periódicas a los equipos de medida.-----





- Fueron solicitados y mostrados los certificados de calibración de algunos de los equipos de medida, así como de las verificaciones realizadas sobre cada equipo, estando en todo caso, vigentes y disponibles en el momento de la inspección.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR dispone de un procedimiento actualizado para la calibración y verificación de los equipos de medida.-----
- Fue entregada copia de la Instrucción de Trabajo propia de la UTPR, y revisada en septiembre de 2012, para la verificación por intercomparación de los equipos de medida.-----

4. CONTROL DOSIMÉTRICO:

- Todo el personal técnico de la UTPR es considerado como trabajador expuesto y mantiene un contrato dosimétrico con el [REDACTED], autorizado al efecto.-----
- Fueron solicitados por la inspección y mostrados los resultados dosimétricos correspondientes al presente año y al pasado 2012. Los resultados muestran valores mensuales, generalmente dentro de la consideración de fondo radiológico, sin embargo se puso de manifiesto que durante los últimos cinco años, tres de los técnicos de la UTPR tienen asignada una dosis administrativa .-----
- En relación al control dosimétrico de los centros sanitarios a los que la UTPR presta servicios, se manifestó que mantienen un control dosimétrico con el mismo centro lector, Centro Nacional de Dosimetría y que éste remite a la UTPR la información dosimétrica de sus clientes.-----

5. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

- Todo el personal técnico de la UTPR realiza la vigilancia sanitaria en la Sociedad de Prevención [REDACTED].-----
- Fueron mostrados y entregada copia de los últimos certificados médicos de aptitud para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes, estando todos vigentes y con el resultado de "apto".-----
- En relación a la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos, se manifestó que sólo se solicita esta información cuando los trabajadores están clasificados como de categoría A.-----

6. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO

- La Empresa Galaria, Empresa Pública de Servicios Sanitarios, S.A. dispone de Certificación por parte de la Asociación Española de Normalización y Certificación



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

() de su Sistema de Gestión de la Calidad, conforme a la Norma UNE- EN ISO 9001:2008.-----

- La UTPR dispone de procedimientos técnicos actualizados para el desarrollo de sus actividades.-----
- El Sr. () manifestó que se han actualizado y todos los protocolos de medida de la UTPR adaptándolos a la versión 2011 del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR desarrolla un plan de formación continuada para el personal propio de la UTPR. Fue entregada copia de la documentación que acredita la formación interna impartida en la UTPR en los años 2011 y 2012, así como la planificación anual elaborada para el año 2013.-----
- Según se manifestó, los servicios que la UTPR presta en las instalaciones de radiodiagnóstico clientes se realizan siempre bajo una relación contractual escrita con cada uno de los clientes.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR registra, informa y realiza un seguimiento activo de las incidencias detectadas en las visitas técnicas, manifestando el Sr. () que, por regla general, todas ellas son subsanadas por los titulares clientes y/o por los servicios de mantenimiento de los equipos.-----

7. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

Fueron solicitados determinados informes, relativos a las últimas visitas técnicas efectuadas a las instalaciones. Se trata de los expedientes que se indican:

()
Fue solicitado y entregado el informe correspondiente a la revisión anual efectuada en la sala de mamografía, realizada por D. () en fecha 12 de diciembre de 2012.-----

() con una sala de radiodiagnóstico general.--

() con una sala de radiodiagnóstico general.-----

() con una sala de radiodiagnóstico general.-----

() , con una sala de radiodiagnóstico general pediátrico.-----



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En todos los informes vistos constan los resultados de los controles de calidad realizados a los equipos de rayos x, de la vigilancia de niveles de radiación en las salas y zonas colindantes y de la estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
- Asimismo, consta el técnico que realizó la visita técnica, la fecha y el equipamiento utilizado, con indicación de la fecha de su última calibración. El Jefe de la UTPR manifestó que en caso de tener algún resultado fuera de los rangos de tolerancia establecidos en el Protocolo, se avisa al Servicio de mantenimiento y en todo caso, una vez confirmado que se han efectuado las revisiones y reparaciones oportunas, se procede a la certificar la conformidad de la instalación.-----
- Asimismo fue mostrado un informe técnico, realizado por el Radiofísico, relativo a una estimación de dosis a nivel de abdomen, a petición de una paciente embarazada en su primer trimestre de gestación.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, Real Decreto 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico y sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Administración Sanitaria competente por el Real Decreto 1132/1990, por el que se establecen las medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiuno de mayo de 2013.



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de la UTPR "Galaria, Empresa Pública de Servicios Sanitarios", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

NO SE HA INCLUIDO EN LA LISTA DE TRABAJADORES DE LA UTPR A LA TÉCNICO [REDACTED] ASIMISMO HAY VARIOS ERRORES EN LA DESCRIPCIÓN DEL INVENTARIO. ADJUNTO SE ENVÍA LA INFORMACIÓN CORREGIDA.

SANTIAGO 30 DE MAYO DE 2013.





Corrección de Errores al Acta CSN/AIN/07/UTPR/C-0002/13

En el listado de los recursos humanos de la UTPR la descripción de D. [REDACTED] se corresponde realmente con la que se aportó en el momento de la inspección para Dña. [REDACTED] (que sin embargo no está incluida), siendo la formación del Sr. [REDACTED] la siguiente: técnico especialista en radiodiagnóstico con la consideración de técnico experto en protección radiológica de la UTPR.

Por otra parte, en la descripción del inventario de la UTPR deben hacerse las siguientes correcciones:

1. La fecha de calibración del multímetro [REDACTED], con número de serie 13010379, es 01-03-2013.
2. La fecha de calibración del multímetro [REDACTED], con número de serie 13010244, es 26-02-2013.
3. Las tres sondas [REDACTED] modelo [REDACTED] asociadas a los multímetros [REDACTED] no están fuera de uso y tienen una fecha de calibración que se corresponde con la del multímetro [REDACTED] del que dependen. Están fuera de uso los dos multímetros de [REDACTED] modelo [REDACTED] I, con sus dos sondas [REDACTED] asociadas.
4. Falta por incluir el monitor de radiación ambiental [REDACTED], modelo [REDACTED] y número de serie 1349, con fecha de calibración 20-09-2011.
5. Falta por incluir la sonda [REDACTED], modelo [REDACTED] y número de serie DP2-13020047 con fecha de calibración 19-02-2013.

