

## ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA:

Que se ha personado el día tres de noviembre de dos mil diez en las nuevas dependencias de la sede de la Unidad Técnica de Protección Radiológica del Instituto Gallego de Medicina Técnica, S.A.", en la actualidad, denominada "Galaria, Empresa Pública de Servicios Sanitarios, S.A.", ubicada actualmente en el Edificio Administrativo SERGAS, e [REDACTED], de Santiago de Compostela y cuya Gerencia tiene su domicilio social en el Hospital [REDACTED] de Vigo (Pontevedra).

Que la entidad "Galaria, Empresa Pública de Servicios Sanitarios, S.A." está declarada como una entidad de naturaleza y capital íntegramente públicos, adscrita al Servicio Gallego de Salud "SERGAS" y 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, de acuerdo con el Decreto 209/2008, de 28 de agosto, por el que se modifica la denominación y los estatutos del "Instituto Gallego de Medicina Técnica, MEDTEC, S.A."

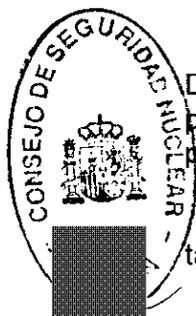
Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección, previa a la modificación de las condiciones de funcionamiento de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR), por cambio de titularidad, notificada en fecha 29 de agosto de 2008, cambio de emplazamiento y actualización de su condicionado de autorización, 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 de MEDTEC, S.A., que desde ahora, pasa a denominarse "Galaria, Empresa Pública de Servicios Sanitarios, 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 nuclear y protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

Que hasta el momento en que se comunicó la previsión de la presente visita de inspección, la UTPR no ha notificado el cambio de emplazamiento de la sede de la UTPR.

Que la Inspección fue recibida por Dña [REDACTED] en calidad de Directora Gerente de "Galaria", por D. [REDACTED] en calidad de Jefe de protección radiológica de la UTPR y por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de protección radiológica del Hospital Meixoeiro de Vigo (Pontevedra),

Que 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



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

radiológica de las instalaciones a las que la UTPR presta sus 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 durante el desarrollo de la inspección, se solicitó constancia documental de todo cuanto se estimó necesario.

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

**1. PERSONAL DE LA UTPR:**

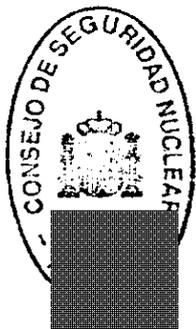
- El personal que constituye la UTPR para el desarrollo de sus actividades, está formado por las siguientes personas:
  - Dña. [REDACTED] en calidad de Directora Gerente de Galaria.-----
  - D. [REDACTED] como Jefe de protección radiológica de la UTPR, a su vez, Especialista en Radiofísica Hospitalaria desde el año 2002.-----
  - D. [REDACTED] técnico especialista en radiodiagnóstico, coordinador de las actividades de gestión interna de la UTPR.-----
  - Dña. [REDACTED] técnico en radioterapia y con formación en materia de seguridad y protección radiológica en materia de radiodiagnóstico, contratada desde el año 2007.-----
  - Dña. [REDACTED], Doctora en C. Físicas.-----
  - Dña. [REDACTED] que según consta en el último Acta de inspección correspondiente al año 2008, había causado baja definitiva como técnico de la UTPR y de la Empresa, se manifestó que sigue prestando servicios para la UTPR, contratada a tiempo parcial.-----
- Todos los técnicos que constituyen la U.T.P.R. disponen de un contrato laboral con Medtec, S.A. y de un certificado como técnico experto en protección radiológica, emitido por el Jefe de la UTPR, Sr. [REDACTED]-----
- La Directora Gerente puntualizó que si bien la sede social de la UTPR se encuentra en Santiago de Compostela, alguno de los técnicos puede ser cedido a algunos de los centros sanitarios o Servicios de protección radiológica en los que, de forma puntual, pueda aumentar la carga de trabajo.-----



– Ha causado baja D. [REDACTED] Licenciado en C. Físicas y Especialista en Radiofísica Hospitalaria, quien había sido propuesto Jefe de protección radiológica de la UTPR y examinado por el Tribunal de Licencias de este CSN en fechas 16 y 17 de junio del presente año 2010, quien a su vez, renunció a la obtención del correspondiente Diploma, por causar baja a petición propia, con fecha 30 de julio de 2010.-----

## 2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN Y ACTIVIDADES:

- Las actividades que desarrolla la UTPR en las instalaciones a las que presta sus servicios, son las instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico pertenecientes a los centros sanitarios de la red pública del Servicio Gallego de Salud (SERGAS) y consisten fundamentalmente en:
- Información y asesoramiento a los titulares de las instalaciones a las que la UTPR presta servicios en materia de seguridad y protección radiológica.-----
  - Certificación sobre el proyecto de las instalaciones de radiodiagnóstico para su inscripción en el correspondiente Registro, así como para la modificación, altas o bajas de equipamiento o modificaciones de los datos registrales.-----
  - Cálculo de barreras estructurales, blindajes y estudios de seguridad de las instalaciones.-----
  - Vigilancia de niveles de radiación en las salas de radiodiagnóstico y en zonas colindantes y accesibles al público.-----
  - Realización de los controles de calidad de los equipos de rayos x, vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y lugares accesibles al público, según está establecido en la última revisión del Protocolo Español de control de calidad en radiodiagnóstico y evaluación de la estimación de dosis de entrada a pacientes.-----
  - Elaboración y desarrollo de los Programas de Garantía de calidad que los titulares de las instalaciones han de efectuar, en cumplimiento de lo establecido en el R.D. 1976/1999, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico.-----
  - Suministro de los correspondientes carteles de señalización de las instalaciones.-----
  - Verificaciones del equipamiento radiológico tras una reparación por parte de un servicio técnico, cuando ésta afecte a la calidad de imagen y/o a la dosis a pacientes.-----
  - Elaboración de los correspondientes informes y de los informes anuales para su remisión por duplicado a los responsables, con el fin de remitir una copia al CSN.-----



- No se ha remitido al CSN el informe anual correspondiente a las actividades de la UTPR correspondientes al pasado año 2009-----

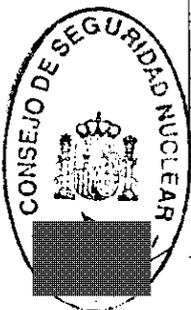
3. MEDIOS TÉCNICOS:

- Los equipos de medida y material técnico, y propiedad de la UTPR para el desarrollo de actividades, es el que se indica a continuación:

EQUIPO	MARCA	MODELO	Nº de serie	Fecha de calibración
Monitor de radiación			1349	18-12-2007
Múltímetro para rayos x			1044	07.03.08
Detector			140	07.03.08
Múltímetro para rayos x			1045	---
sondar			143	---
Monitor de radiación			91 – 0126	16-10-2009
Sonda			15272	16-10-2009
Sonda			9622	16-10-2009
Sonda			7856	16-10-2009
Sonda			8168	16-10-2009
Sonda			9813	16-10-2009
Kilovoltímetro			7100355	03-10-07

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

MATERIAL	MARCA	MODELO	Número de serie
Maniquí sistema control imagen en CR			---
Maniquí resolución de bajo contraste			23
Maniquí			13727
Maniquí angiografía digital			1208
Maniquí mamografía			1161
Test perpendicularidad			63465 – 044
Test perpendicularidad			63464 - 001
Test resolución bajo contraste			3797
Test resolución alto contraste			62765 – 036
Test resolución fluoroscopia			37
Test resolución alto contraste			6351
Test resolución alto contraste			6352
Luxómetro			70913998
Fotómetro			5A 24256
Fotómetro			4B 19039
Placas metacrilato			---



- Asimismo, se dispone de objetos de test contacto cartulina – película, medidor de compresión para mamografía, juegos de filtros de aluminio para medida de capas hemirreductoras, patrón focal múltiple y patrón de resolución para mamografía.----

- Se manifestó que quedan fuera de uso y se han dado de baja las cámaras de transmisión, de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] números de serie 303, 304 Y 305
- Fueron solicitados y mostrados los certificados de calibración del equipamiento disponible, manifestando que una vez actualizada toda la documentación relativa al equipamiento, procedimientos y calibraciones, será remitido al CSN.-----

#### 4. CONTROL DOSIMÉTRICO:

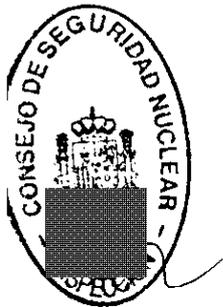
- Todo el personal técnico de la UTPR que realiza visitas técnicas a las instalaciones es considerado como trabajador expuesto y mantiene un contrato dosimétrico con el servicio de dosimetría del [REDACTED]-----
- Fueron solicitados por la inspección y mostrados los resultados dosimétricos correspondientes al presente año y al pasado 2009, sin resultados significativos desde el punto de vista de riesgo radiológico.-----
- En relación al control dosimétrico de sus clientes, se manifestó que los centros sanitarios a los que la UTPR presta servicios, mantienen generalmente un contrato dosimétrico con el mismo centro lector y que éste remite a la UTPR la información dosimétrica de sus clientes.-----

#### 5. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

- Fueron mostradas copias de los últimos certificados médicos de aptitud correspondientes a los técnicos en protección radiológica pertenecientes a la UTPR, 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 información cuando los trabajadores estén clasificados como de categoría A.-----

#### 6. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO

- La Empresa Medtec, S.A. dispone de Certificación de Calidad ISO-9001: 2003, a través de [REDACTED] para Servicios de Protección Radiológica y Radiofísica, si bien no han sido remitidos al CSN algunos de los Procedimientos Técnicos de trabajo una vez actualizados.-----
- El S [REDACTED] manifestó que se remitirá al CSN toda la documentación relativa a los procedimientos, una vez actualizados.-----
- Durante la inspección se comprobó que si bien, los procedimientos escritos no se encuentran actualizados, los técnicos que visitan las instalaciones y los informes



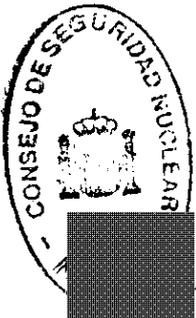
que la UTPR elabora, como consecuencia de las mismas, contiene una información correcta y detallada sobre sus actuaciones, desarrollando procedimientos relativos a las actividades que desarrollan; entre otros:

- Procedimiento para Declaración y Registro de instalaciones de rayos x.
  - Gestión de la dosimetría.
  - Análisis de tasas de rechazo de películas radiográficas.
  - Revisión de elementos de protección individual.
  - Clasificación de los trabajadores expuestos y de zonas de trabajo.
  - Mantenimiento de equipos de medida.
- El Jefe de la UTPR manifestó que están pendientes de revisión, los procedimientos técnicos relativos a la realización de los controles de calidad en los equipos de rayos x, de acuerdo con las distintas técnicas radiográficas y que se tienen previsto adaptar a las nuevas recomendaciones, de acuerdo a la revisión del Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico.-----
- Asimismo, se manifestó que están pendientes de revisión y actualización, los procedimientos técnicos relativos a la calibración y verificación de los equipos de medida de la UTPR, ya que no incluye el último equipamiento adquirido.-----

#### 7. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

- Fueron solicitados determinados informes, relativos a las últimas visitas técnicas efectuadas a las instalaciones, en los que constan los resultados de los controles de calidad, de los equipos de rayos x, de la vigilancia de niveles de radiación en las salas y zonas colindantes. Éstos, no estaban disponibles en formato de papel pudiéndolos ver en pantalla de ordenador. Solicitada una copia de dichos informes, para acceder a una impresora, el Sr. [REDACTED] tuvo que solicitar permiso a la oficina principal de Vigo, vía telefónica, que le permitiesen el acceso a una de las impresoras instaladas en el despacho de Galaria, en Santiago, donde se desarrollaba la visita de inspección.
- Se trata de los expedientes que se indican:

- **Instalación de radiodiagnóstico dental del [REDACTED] (Lugo),** revisada en fecha 29 de diciembre de 2009, por el técnico D. [REDACTED] con resultados satisfactorios.-----
- **Instalación de radiodiagnóstico del Centro de Salud de [REDACTED]** dependiente del Hospital Comarcal de [REDACTED] (Lugo), revisada en fecha 3 de septiembre de 2009. En este expediente consta que en la sala de radiología que incluye un equipo de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] las puertas de acceso a cabina y a aseo, no cierran correctamente, este hecho consta por escrito como medida correctora.-----
- **Instalación de radiodiagnóstico del Ambulatorio [REDACTED],** perteneciente al Complejo Hospitalario de Pontevedra, revisada en fecha 26 de noviembre de 2009. Dispone de un equipo de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con el



parámetro de exactitud del tiempo, fuera del rango de tolerancia y constando por escrito que es necesario avisar al servicio técnico para su reparación.-----

- Se manifestó que la UTPR ya no da cobertura a los centros sanitarios privados a los que había prestado sus servicios: Hospital [REDACTED] y [REDACTED]

## DESVIACIONES

- 1- La UTPR no ha remitido el informe anual relativo a las actividades desarrolladas durante el pasado ejercicio 2009, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el apartado nº 12 del condicionado de su autorización.-----

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 once de noviembre de 2010.



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de la UTPR de "Instituto Gallego de Medicina Técnica MEDTEC, S.A., actualmente denominada "Galaria, Empresa Pública de Servicios Sanitarios", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al [REDACTED]

RECIBIDO [REDACTED]

SE ADJUNTAN ALEGACIONES



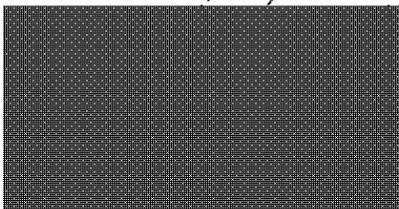
**Inspectora**  
Consejo de Seguridad Nuclear  
C/ Justo Dorado 11  
28040 Madrid

**Asunto:** Consideraciones al acta de inspección del consejo de seguridad nuclear.  
**Referencia.:** CSN/AIN/06/UTPR/C-002/10".

Vigo, 03 de diciembre de 2010

En cumplimiento del apartado "TRAMITE", adjuntamos determinadas consideraciones al acta de la inspección, cuya referencia figura en el epígrafe.

Atentamente,



Directora Gerente

	EMPRESA PÚBLICA de Servizos Sanitarios
Data: 03 DIC. 2010	
ENTRADA Nº .....	
SAÍDA Nº 149 .....	

Dirección Xerencia





---

TRAMITE

---

**Manifestaciones al acta de inspección CSN/AIN/06/UTPR/C-002/10**

Al objeto de cumplimentar el apartado "trámite" relativo al acta de inspección más arriba indicada hemos de manifestar las siguientes consideraciones:

1. Para referirse al domicilio social de Galaria, en el acta de inspección se recoge textualmente:

*"... cuya gerencia tiene su domicilio social en el hospital do [REDACTED] (Pontevedra)".*

Cuando debería decir:

...cuya empresa tiene su domicilio social en el Edificio Administrativo del Sergas, [REDACTED], [REDACTED], 15703 Santiago de Compostela.

2. En el acta de inspección se recoge que:

*"hasta el momento en que se comunicó la previsión de la presente visita de inspección la UTPR no ha notificado el cambio de emplazamiento de la sede de UTPR".*

En realidad no se notificó el cambio de domicilio de la UTPR hasta el momento de la previsión de la visita de inspección porque el cambio de domicilio no recibió la autorización final por parte del Consejo de Administración de Galaria hasta el día 30 de noviembre del 2010 y quedan todavía por realizar tramites pertinentes en el Registro Mercantil".

3. En el acta de inspección se recoge como perteneciente a la plantilla de la UTPR a la trabajadora D. [REDACTED], doctora en ciencias físicas, cuando en realidad ya había sido dado de baja en la UTPR, aún cuando permanece en la empresa trabajando en otra división de la misma.
4. Por lo que se refiere a los procedimientos técnicos relativos a la realización de los controles de calidad de los equipos de RX de los que el jefe de UTPR manifiesta que están pendientes de revisión para adaptarlos a las nuevas recomendaciones de acuerdo a las revisión del protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico.



En realidad lo que se dijo, no es que en la actualidad los protocolos existentes estén pendientes de revisión, sino que cuando se apruebe el citado protocolo español de control de calidad, se modificarán los procedimientos técnicos existentes para adaptarlos al mismo.

5. Por lo que se refiere al hecho de que *“para acceder a la impresora el Sr. [REDACTED] tuvo que solicitar permiso a la oficina principal de Vigo”*, para que le permitieran el acceso a una de las impresoras, cabe señalar que:

El señor [REDACTED] siempre ha tenido acceso a los datos e impresoras de la empresa en el ámbito de la UTPR, y que en el día de la inspección utilizó el ordenador de otro trabajador de GALARIA, no perteneciente a la UTPR que, por tanto, no tenía acceso autorizado a las impresoras de la UTPR, por lo que el Sr. [REDACTED] tuvo que solicitar al departamento de informática de la empresa –situado en Vigo- para que le configurase ese ordenador para acceder, desde ese puesto de trabajo a las impresoras asignadas a la UTPR.

En Vigo a 3 de diciembre de 2010,

Directora Gerente