

ACTA DE INSPECCION



Jefe del Servicio de Vigilancia Radiológica 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 personó el día diez de septiembre del año dos mil diecinueve, en la Clínica Médica San Ramón, S.L., sita en la en Villalba, provincia de Lugo.

La visita, indicada por la Dirección Xeral de Enerxía e Minas de La Xunta de Galicia, tuvo por objeto inspeccionar una instalación de rayos X, ubicada en el emplazamiento referido, que figura inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, de la Xunta de Galicia, en la declaración nº 1, con la referencia nº RX/LU-2031, en la fecha de 18 de septiembre del año 2007.

La actividad de la instalación es radiología general y ortopantomografía. Su clasificación es de Tipo 2, 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 Técnico Especialista en Radiodiagnóstico y Operador de la Instalación de Rayos X, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del Titular de la instalación 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 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. El representante del Titular de la instalación fue advertido de que la inspección está gravada con una tasa.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

1.- Dependencias y equipos:

- La Clínica Médica ocupa un bajo de un edificio de viviendas. La instalación de radiología general y ortopantomografía de la Clínica Médica San Ramón es un módulo ubicado al fondo de la clínica compuesto por dos dependencias dispuestas en fondo de saco. Se accede por la sala de control en la que están instaladas las consolas de operación de los dos equipos de rayos X y la procesadora de chasis , y desde esta dependencia se accede a la sala de radiología general y ortopantomografía. _____

1.1. Sala de radiología general y Ortopantomografía.

- La sala de radiología general y ortopantomografía tiene unas dimensiones de unos 3x4 metros y dispone de un blindaje perimetral adicional de mm de Pb. La puerta de acceso está también blindada y en el puesto de operación del equipo de radiología general hay un visor plomado que permite el control del interior de la sala. _____
- El acceso a la dependencia estaba debidamente señalizado. Se puede ejercer un control eficaz para impedir el acceso durante la emisión de rayos X. La sala colinda con la sala de control por la que se accede, el pasillo sala de espera, un local comercial y el portal del edificio. La colindancia vertical en suelo es el garaje y en techo una vivienda. _____
- Se dispone de dos delantales plomados y un protector tiroideo. _____
- El _____ manifiesta a la Inspección que las exploraciones mediante los dos equipos instalados en la sala son alternas. _____

1.1.1. Equipo de rayos X Radiología

- Al fondo de la sala estaba instalado un equipo de radiología general de la firma _____ provisto de un generador _____ modelo _____ con el nº de _____ fabricado en abril de 2007, capaz de trabajar en condiciones máximas de tensión e intensidad de _____. El generador alimenta a un tubo de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie _____ capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de _____. El tubo está instalado en una columna vertical deslizante con guías en el suelo y da servicio a una mesa fija y a un bucky mural instalado en el lateral izquierdo de la dependencia. El equipo dispone de marcado CE. _____





- El equipo se activa en su ordenador de gestión de pacientes. En la consola de operación se establecen los parámetros de la exploración radiológica y se acciona el equipo. _____
- El sistema de registro de imagen es mediante chasis que se digitalizan mediante una procesadora modelo _____ instalada en la sala de control junto a la consola de operación. _____

1.1.2. Equipo de rayos X

- Estaba también instalado en el lateral derecho de la sala un equipo digital de ortopantomografía y teleradiografía mediante rayos X de la firma _____ provisto de un generador, modelo _____ con el nº de serie _____, que alimenta a un tubo de la firma _____ modelo _____, con el nº de serie _____, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de _____. El tubo da servicio a un panel plano lineal incluido en el arco de rotación y a otro a un panel plano lineal para teleradiografía. El conjunto del equipo emisor y los detectores panorámico y cefalométrico y estaban instalados en un cabezal de rotación y en un brazo extensor sobre una columna vertical de altura variable anclada en el suelo. El equipo ha sido fabricado en el año 2016. _____
- El equipo se activa en su ordenador de gestión de pacientes, en el que se prefijan parámetros de la exploración radiológica y se dispara desde un pulsador instalado en el quicio de la puerta en el puesto de control. _____

2.-Niveles de radiación.

- Se llevaron a cabo dos mediciones de tasa de dosis para verificar el perfil radiológico del puesto de operación de ambos equipos y la puerta de acceso a la sala. Se utilizó un equipo de detección y medida de la radiación con detector de diodo de la firma _____ provisto de sonda modelo _____ nº de serie _____ que dispone de certificado de calibración realizada por el fabricante en fecha de 25 de junio de 2018. _____

2.1. Equipo de rayos X Radiología

- Las condiciones de exposición eran de _____ con un tiempo de 0,5 seg. El haz de rayos X con colimación abierta al máximo estaba orientado hacia un medio dispersor acuoso colocado sobre la camilla. La tasa de dosis registrada en el puesto de operación fue de _____ $\mu\text{Sv/h}$ y en contacto con el visor plomado de _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____

2.2. Equipo de rayos X

- Las condiciones de exposición en ortopantomografía para un adulto eran de _____ con un tiempo de rotación de 17 segundos. Se registraron en el pico de exposición _____ a un lado de la puerta de acceso en la posición del botón disparador. _____

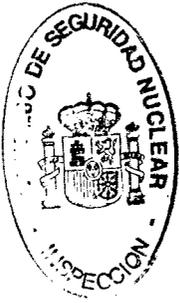
3.- Personal de la instalación.

- Estaba disponible una acreditación a nombre del _____ como Director de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico. El Director de la Instalación no opera el equipo y no es trabajador profesionalmente expuesto. _____
- Estaba disponible una acreditación de Operador de la Instalación de Rayos X a nombre de _____, Técnico Especialista en Radiodiagnóstico, que estaba clasificado en categoría B. _____
- Estaba disponible otra acreditación de operador a nombre de _____ enfermero. _____
- Estaba disponible una acreditación expedida por la firma Training One to One como operador a nombre de la enfermera _____
- Estaba instalado en el visor plomado un dosímetro de área que es procesado por el centro lector de _____. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos. Los recambios del dosímetro se realizan con regularidad. _____
- El _____ manifiesta que es el único trabajador profesionalmente expuesto pero que, fuera de su jornada laboral, los enfermeros pueden realizar esporádicamente alguna exploración radiológica, habitualmente de extremidades. _____

4.- General, documentación.

4.1. Declaraciones ante el registro

- La instalación RX/LU-2031 fue inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia en fecha de 18 de septiembre del año 2007. _____
- La instalación RX/LU-2031 ha presentado posteriormente tres declaraciones de modificaciones ante el citado registro por baja y ampliación de equipos. _____





- La declaración de modificación nº 2 estaba inscrita en el registro en la fecha de 11 de noviembre de 2009. Consistió en la ampliación de un equipo. _____
- En fecha de 28 de junio de 2018, la Dirección Xeral de Enerxía e Minas de la Consellería de Economía Emprego e Industria de la Xunta de Galicia requirió que la instalación clarificase la identificación de los equipos generadores de rayos X existentes en la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico. _____
- La declaración de modificación nº 3 estaba inscrita en el registro en la fecha de 9 de octubre de 2018. Consistió en un recambio de equipo y cambio del Director de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico. _____
- No concuerda lo especificado en la inscripción vigente (Declaración nº 3), en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia, con los con los componentes del equipo de radiología general instalado, su posición en la dependencia de la instalación de rayos X y la acreditación del Director. _____
- La Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico ha presentado ante el registro una 4ª declaración de modificación que consiste en un recambio de equipo de radiología general y cambio del Director de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico. La 4ª declaración, presentada en la fecha de 6 de septiembre de 2019, estaba pendiente de inscripción en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia. _____
- Concuerda lo especificado en la Declaración nº 4 (pendiente de inscripción), con los equipos instalados existentes, las dependencias de la instalación de rayos X, titularidad y la acreditación personal. _____
- La inspección ha revisado la documentación sobre las modificaciones ejecutadas. Estaban disponibles los certificados de retirada de los equipos de rayos X dados de baja. Estaban disponibles los certificados de conformidad para su registro de los equipos instalados ANEXO II y los certificados de retirada expedidos por las EVAT. Estaban disponibles los certificados de conformidad para su registro ANEXO III expedidos por la UTPR. _____

4.2. Operación de la Instalación.

- Estaba disponible el contrato de prestación de servicios para control de calidad, medida de niveles de radiación, estimación de dosis a pacientes y otras cuestiones de protección radiológica suscrito con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) _____

- Estaba disponible la documentación correspondiente al último control de calidad de los dos equipos de rayos X realizado por la UTPR _____ en la fecha de 2 de septiembre de 2019. _____
- Estaba disponible el certificado de conformidad expedido por la citada UTPR.
- Estaba disponible el programa de protección radiológica y de garantía de calidad actualizado para los dos equipos actualmente existentes. _____
- Estaba disponible un archivo de los informes dosimétricos recibidos. _____



DESVIACIONES: Orientadas en su solución. No concuerda lo especificado en la inscripción vigente (Declaración nº 3), en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia, con los componentes del equipo de radiología general instalado, su posición en la dependencia de la instalación de rayos X y la acreditación del Director. La Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico ha presentado ante el registro una 4ª declaración de modificación que aclara las discrepancias evidenciadas.

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, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, 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, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a once de septiembre del año dos mil diecinueve.

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

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCIÓN

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN/01/RX/LU-2031/2019, de fecha once de septiembre del año dos mil diecinueve, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día diez de septiembre del año dos mil diecinueve, en la Instalación de Radiodiagnóstico Médico de la Clínica Médica San Ramón, S.L., sita en la
en Villalba, provincia de Lugo, el Titular devuelve al acta sin cumplimentar el apartado "TRÁMITE" .

El inspector que suscribe la presente manifiesta que, habida cuenta de que hay desviaciones pendientes aunque orientadas en su solución, ha indagado en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia sobre la inscripción en el registro de la 4ª declaración de modificación presentada en la fecha de 6 de septiembre de 2019. Estaba pendiente su inscripción y se le ha requerido al titular un nuevo plano más detallado de la posición de los equipos de de Rayos X en la dependencia de la instalación de rayos X.



Santiago de Compostela, 30 de septiembre de 2019