Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

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 personó el día cinco de diciembre del año dos mil veintitrés, en el centro médico de diagnóstico por la imagen de GEROSALUD S.L., sito en la en Santiago de Compostela, provincia de A Coruña. NIF .

La visita 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/C-1484, en la fecha de 24 de julio de 2000.

La actividad de la instalación Radiodiagnóstico Médico en Radiología General, Tomografía Computarizada, mamografía y arco quirúrgico. Su clasificación es de 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 Responsable del Departamento de Contabilidad y Finanzas, Médica Especialista en Radiodiagnóstico y Técnica Superior en Imagen para el Diagnóstico, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Las representantes del Titular de la instalación de Rayos X fueron advertidas 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. Las representantes del Titular de la instalación fueron advertidas 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:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

1.- Dependencias y equipos:

- Las dependencias de las Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico están distribuidas en tres áreas específicas de la clínica de GEROSALUD que ocupa un bajo de un edificio de viviendas: Radiología General y mamografía, TAC y Quirófano. Las dependencias presentan un diseño, con acondicionamiento interno y distribución, adaptado a la función de diagnóstico por la imagen. _____

- Estaban instalados cuatro equipos de rayos X. Se facilitaron a la Inspección las declaraciones de conformidad, los controles de calidad y las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo. _____

- La instalación de radiología dispone de los siguientes equipos instalados: _____

- Sala de Radiología General y mamografía. Es una dependencia de grandes dimensiones que dispone de un blindaje de plomado perimetral. La sala dispone de accesos independientes para pacientes y para los técnicos de radiología. Ambas puertas están blindadas y la puerta de técnicos, donde están los pulsadores de disparo, dispone de visor blindado. Los dos accesos a la dependencia estaban señalizados. Se puede ejercer un control eficaz para impedir el acceso durante la emisión de rayos X. Estaba expuesto un cartel de aviso a posibles embarazadas en el acceso de pacientes. _____

  - Está instalado un equipo de radiología general de la firma modelo provisto de un generador nº que alimenta a un tubo de rayos X modelo , con el nº de serie capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de KVp y mA de tensión e intensidad máximas. El tubo y el Bucky conforman un arco extensible soportado en un estativo vertical que permite trabajar en haz horizontal y en haz vertical sobre una mesa fija. El control de calidad se había realizado en la fecha de 22 de agosto de 2023. Estaban disponibles chasis CR de la firma que se escanean mediante una procesadora , instalada en el puesto de control que vuelca las imágenes al ordenador adyacente. _____

  - En el extremo de la sala estaba instalado un mamógrafo de la firma provisto de un generador modelo con el nº de serie que alimenta un tubo de rayos de la firma modelo con el nº de serie capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de kVp y mA de tensión e intensidad máximas. El control de calidad se había realizado en la fecha de 22 de agosto de 2023. _____

- Sala de Tomografía Axial.- Está instalado un TAC de la firma modelo , provisto de un generador con el nº de serie y un tubo de rayos X de la firma modelo , con el nº de serie capaz de emitir rayos X en condiciones de KVp y mA de tensión e intensidad máximas. El control de calidad se había realizado en la fecha de 22 de

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

agosto de 2023. Se había llevado a cabo una operación de mantenimiento por la firma en fecha de 1 de diciembre de 2023. El puesto de operación estaba ubicado a un lado de la entrada a la sala y dispone de visor plomado que permite control visual del paciente. El acceso a la dependencia estaba señalizado. Se puede ejercer un control eficaz para impedir el acceso durante la emisión de rayos X. Estaba expuesto un cartel de aviso a posibles embarazadas en el acceso de pacientes. _____

- Quirófano.- Estaban depositados los componentes del arco quirúrgico con su soporte y generador y la consola del procesador de imagen con dos pantallas TFT. Es un equipo de rayos X de quirófano de la firma provisto de un generador , con el nº de serie capaz de generar kVp y mA, que alimenta un tubo de RX de la firma modelo , con el nº de serie El control de calidad se había realizado en la fecha de 20 de septiembre de 2023. _____

  - La instalación de este nuevo equipo ha sido el objeto de la octava declaración de modificación de la instalación RX/C-1484 que ha sido inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia en fecha de 25 de septiembre de 2023. Manifiestan a la Inspección que este equipo no había comenzado a operar y que la previsión de uso es en procedimientos ambulatorios. _____

- Estaban disponibles para todas las dependencias dos protectores de tiroides, dos faldas plomadas dos delantales y dos protectores gonadales. _____

2.- Niveles de radiación.

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis para verificar el perfil radiológico de la sala del TAC y de radiología general. _____

- La Inspección utilizó un monitor de radiación de la firma modelo con el nº de serie que dispone de certificado de calibración en la fecha de 18 de abril de 2023 y 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 13 de julio de 2023. _____

2.1. TAC Siemens

- Las condiciones de exposición eran para un barrido sobre el fantoma de verificación eran de Kvp y mAs. Se utilizó el fantoma del TAC como medio dispersor. Se registraron durante el barrido: µSv/h en el puesto operación,

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

µSv/h en contacto con la pared entre el visor y la puerta, : µSv/h en contacto con la puerta de acceso y máximo de : µSv/h en contacto con la pared lateral en el pasillo. El registro de dosis paciente mostró (mGy. _____

2.2. Equipo de radiología general (

- Se realizó una exposición con haz vertical con colimación abierta y 5 botes de suero fisiológico como dispersor en condiciones de Kv y : mA, Se registró en el pico de exposición µSv/h en contacto con la puerta plomada de acceso técnico por debajo del visor plomado. _____

- Se realizaron dos exposiciones con haz horizontal en las mismas condiciones una sin dispersor y otra con un bote de suero fisiológico adherido al bucky, El haz estaba dirigido hacia el muro tras el cual estaba ubicada la consola digital donde están colgados el disparador del equipo de radiología general y el del mamógrafo. Las tasas de dosis en ambos casos no resaltaron sobre el fondo ambiental que era µSv/h. _____

3.- Personal de la instalación.

- Estaba disponible la acreditación a nombre del , como Director de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico. _____

- El director de la Instalación no opera los equipos y no es personal profesionalmente expuesto. _____

- Estaba disponible el título de Médica Especialista en Radiodiagnóstico a nombre de _____

- Estaban disponibles las acreditaciones de Técnicos Superiores en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear a nombre de , y _____

- La radiológa y los cuatro TER son personal profesionalmente expuesto. Estaban clasificados en categoría B. _____

- Se dispone de cinco dosímetros personales que son procesados por el _____

- No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos. Los recambios de los dosímetros se realizan con regularidad. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

4.- General, documentación.

4.1. Declaraciones ante el registro.

- La instalación RX/C-1484 fue inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia en fecha de 24 de julio de 2000.

- La instalación RX/C-1484 ha presentado posteriormente siete declaraciones de modificación ante el citado registro que han consistido en altas y bajas de equipos de rayos X.

- La reciente octava declaración de modificación, inscrita en el registro en la fecha de 25 de septiembre de 2023, ha consistido en la ampliación para incorporar el arco de quirófano.

- Concuerda lo especificado en la octava declaración ante el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia, con los equipos instalados existentes, las dependencias de la instalación de rayos X, titularidad y la acreditación del personal.

- La inspección ha revisado la documentación sobre las modificaciones ejecutadas. Estaban disponibles los certificados de conformidad para su registro de los equipos instalados ANEXO II y 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 X en la fecha de 23 de octubre de 2012.

- Estaban disponibles los documentos correspondientes los últimos controles de calidad de los equipos de rayos X, la verificación de los niveles de radiación y los niveles de referencia de dosis a pacientes, realizados en las fechas de 22 de agosto y 20 de septiembre de 2023.

- Estaba disponible el certificado de conformidad expedido por la firma correspondiente a las verificaciones realizadas.

- Estaba disponible el programa de protección radiológica y de garantía de calidad actualizado en la fecha de 18 de septiembre de 2023. Consta que programa de Protección Radiológica y Garantía de Calidad actualizado se había presentado para su validación por la Dirección Xeral de Saúde Pública en la fecha de 29 de

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

noviembre de 2023. Consta que la anterior versión del programa de fecha de 27 de septiembre de 2022 estaba validado por la Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública en la fecha de 5 de octubre de 2022.

- Estaba disponible las certificaciones de las auditorías del Programa de Garantía de Calidad y de Protección Radiológica realizadas en las fechas de 23 de marzo y 22 de agosto de 2023.

- Se mostraron a la inspección los últimos informes dosimétricos recibidos.

- Manifiestan que la última versión del Programa de Protección Radiológica se va a facilitar a los operadores. Estaba disponible una certificación por la UTPR de sobre la matrícula en el curso de formación on line básico de radiodiagnóstico para tres operadores.

- Consta que se había remitido al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año 2022, en la fecha de 23 de marzo de 2023.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR INSPECCIÓN

4.3. Reunión de cierre de la Inspección.

- Se comentó la previsión de ampliación de dosímetros y de prendas de protección personal para el personal de quirófano.

- Se comentó el asunto de la orientación del haz horizontal del equipo de radiología general hacia el muro, como barrera primaria, tras el que está instalada la consola digital del equipo y los dos pulsadores de los equipos instalados en la sala. El campo del haz es limitante con el visor blindado instalado en la puerta de acceso. Esta disposición del puesto de operación tras la barrera primaria no debe conformarse nunca según la OIEA y, en la medida de lo posible, según el CSN. Además en esta orientación no se puede ejercer un control adecuado del mantenimiento de la posición por el paciente. Van a consultar a la UTPR para orientar el haz en dirección contraria si lo permite el sistema de arco o desplazar los pulsadores.

- Parece ser que se llevó a cabo una modificación del diseño inicial de la sala tras la instalación del mamógrafo. La Inspección acordó remitir documentación técnica sobre la base de diseño que recomienda evitar esta disposición. El giro del equipo de radiología general debe bloquearse para que no se pueda utilizar esta orientación. No se trata de una desviación reglamentaria porque no está legalmente establecida en las disposiciones normativas.

- La Inspección realzará un seguimiento de las acciones correctoras en la sala de radiología general y de la ampliación de prendas de protección y dosimetría para el quirófano.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- La Inspección, tras la visita, remitió al titular y a la UTPR la Guía de seguridad 5.11 del Consejo de Seguridad Nuclear (pag. 6) "Aspectos técnicos de seguridad y protección radiológica de instalaciones médicas de rayos X para diagnóstico" y un power point de formación de la IAEA (Diapositiva nº 16) sobre blindaje y diseño de instalaciones para rayos X.

DESVIACIONES: No se detectan.

OBSEVACIONES: Incidencia en el diseño de la sala de radiología general. Seguimiento por la Inspección de la remediación que se lleve a cabo. Así mismo el titular informará sobre la ampliación de prendas de protección y dosimetría para su uso en el quirófano.

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 en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Vicepresidencia segunda e Consellería de Presidencia, Xustiza e deportes de la Xunta de Galicia.

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 Radiología de GEROSALUD S.L., S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por
- ***1047** el día
07/12/2023 con un certificado
emitido por AC CAMERFIRMA FOR
NATURAL PERSONS - 2016

Firmado por ***6133**
(R: ****7285*) el día 20/12/2023 con
un certificado emitido por AC
Representación