

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] 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 veintiocho de junio del año dos mil diecisiete, en la Instalación de Radiodiagnóstico Médico de Carmen Carballo Zas, sito en [REDACTED] en Fene, provincia de A Coruña. NIF [REDACTED]

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-1149, en la fecha de 30 de setiembre del año 1997.

La actividad de la instalación es Radiografía General con un equipo móvil y Radiología dental Intraoral. 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 la Dra. Carmen Carballo Zas, Titular y Directora de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La Titular de la instalación fue advertida 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 y 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. Así mismo se advirtió 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.

- Las dependencias instalación están ubicadas en un bajo de un edificio de viviendas ocupado por el centro asistencial.-----

1.1. Radiología General con un equipo móvil.

- Las dependencias de la instalación de radiología general están ubicadas al fondo de la clínica y son una sala de exploración con unas dimensiones de 5x2,44 m, el puesto de control y una salita de procesadora.-----

La sala de exploración colinda en un frente y lateral con la puerta y el pasillo de acceso, la salita de la procesadora, un wc y el puesto de control, en otro lateral con la dependencia de recepción y secretaría, y en el fondo, donde está instalado un portachasis mural, con el muro de otro edificio. El techo colinda con viviendas y el suelo con el sótano. Según la documentación la puerta y paredes disponen de blindaje adicional con lámina de plomo aunque de espesor no conocido. La Inspección verifico que la puerta de acceso estaba plomada y que el visor del puesto de operación era de cristal plomado.-----

- Estaba instalado un equipo de radiología general portátil de la firma [REDACTED] provisto de un generador modelo [REDACTED], con el nº de serie T-9591, con capacidad para generar 125 kVp y 400 mA de tensión e intensidad máximas, que alimenta a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED] con el nº de serie 1618391, soportado en un brazo articulado anclado al bloque del generador con ruedas.-----
- El equipo está ubicado en el centro de la estancia y da servicio a una mesa horizontal sin bucky y a un portachasis vertical ubicado en la pared frente a la cabina de control.-----
- El equipo se activa en la consola de control adosada al generador y se dispara mediante un pulsador desde dentro de la cabina. El registro de imagen es mediante placas radiográficas con chasis con hojas reforzadoras. Se dispone de procesadora automática de placas de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]-----
- La puerta de acceso a la dependencia de radiología estaba debidamente señalizada y se puede ejercer un control eficaz de acceso.-----
- Estaba expuesto un cartel de aviso a posibles embarazadas.-----
- Se disponía de un delantal plomado, un protector gonadal y un protector tiroideo.-
- Se disponía de normas de operación.-----

1.2. Gabinete dental.

- La dependencia del gabinete dental es de grandes dimensiones y está ubicada en la planta de la clínica. La sala colinda con el muro exterior a la calle, con el pasillo

de acceso a la recepción y con un despacho. La orientación del sillón dental es en oblicuo frente a la puerta y ventana.-----

- Estaba instalado un equipo de rayos X dental intraoral de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie G 3349/ tubo 270827, con unas características de emisión de 70 kVp y 8 mA de tensión e intensidad máximas. El equipo estaba suspendido en un soporte mural articulado y daba servicio de un sillón dental.-----
- El equipo se acciona mediante un pulsador instalado en la puerta de acceso.-----
- Las puerta de acceso al gabinete dental, está debidamente señalizada y se puede ejercer un control eficaz de acceso.-----

2.- Niveles de radiación.

2.1. Niveles de radiación en la sala de Radiología General.

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis para verificar los niveles de radiación en la cabina del puesto de operación y en la puerta de acceso. Las condiciones de exposición eran: 80 kVp y 25 mAs y una colimación abierta. El haz de rayos X estaba orientado hacia la mesa fija y se utilizaron como dispersor unos botes de suero fisiológico. La tasa de dosis registrada en el puesto de disparo durante el pico de exposición era de 13,7 $\mu\text{Sv/h}$. En las mismas condiciones y en contacto con la puerta de acceso a la sala se registró 11,6 $\mu\text{Sv/h}$.-----

2.2. Niveles de radiación en el gabinete dental.

- Se llevó a cabo una medición de tasa de dosis para verificar los niveles de radiación en el puesto de disparo. Las condiciones de exposición eran: 70 kVp y 8 mA con el haz de rayos X dirigido hacia la cabeza del sillón dental utilizando como dispersor uno bote de suero fisiológico. La tasa de dosis registrada en el puesto de disparo en contacto con la puerta de acceso a la sala durante el pico de exposición era de 22 $\mu\text{Sv/h}$.-----

3.- Personal de la instalación.

- Estaba disponible la acreditación de Directora de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico a nombre de la Dra. Carmen Carballo.-----
- La Dra. Carballo es la única trabajadora profesionalmente expuesta y portaba de dosímetro personal que es procesado por el centro lector [REDACTED] S.L.-----

- No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos. Se mostró a la Inspección el archivo con los informes dosimétricos de los cinco años previos. Los recambios del dosímetro se realizan con regularidad.-----

4.- General, documentación.

4.1. Declaración nº 1 ante el registro.

La instalación se inscribió 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-1149, en la fecha de 30 de setiembre del año 1997. La instalación estaba ubicada en la [REDACTED] en Fene y disponía de un mamógrafo y un equipo intraoral.-----

4.2. Declaración nº 2 ante el registro.

- La declaración nº 2 ante el citado registro, inscrita en la fecha de 18 de junio de año 2003, consistió en una modificación por cambio de emplazamiento y en una ampliación de un equipo de radiología general que finalmente no fue inscrito en el registro.-----

4.3. Declaración nº 3 ante el registro.

- La declaración nº 3 ante el registro, recientemente inscrita en la fecha de 1 de febrero de año 2017, ha consistido en una modificación por baja del equipo de mamografía y por instalación de un equipo portátil de radiología general.-----
- Concuere esta declaración con los equipos instalados las dependencias de la instalación de rayos X y su titularidad.-----
- Estaban disponibles los certificados de retirada del equipo de mamografía, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 46023, y del equipo de radiología general de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] expedidos por la firma [REDACTED] en la fecha de 2 de diciembre de 2016.----
- Consta que se habían llevado a cabo las pruebas de aceptación del nuevo equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie T-9591, provisto de un tubo, modelo [REDACTED] con el nº de serie 1618391. El certificado de conformidad para su registro, ANEXO II, se había expedido por la [REDACTED] en la fecha de 25 de noviembre de 2016.-----
- Estaba disponible el certificado de conformidad para su registro ANEXO III expedido por la UTPR [REDACTED] en la fecha de 2 de enero de 2017.-----

4.4. Operación de la Instalación.

- La Dra. Carballo manifiesta a la Inspección que el equipo de radiología general [REDACTED] aunque es portátil, solamente se utiliza en la dependencia específica descrita. La carga de trabajo es fundamentalmente radiografías de extremidades y algún estudio tórax. El gabinete dental actualmente no tiene uso alguno.-----
- 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 UTPR [REDACTED] en la fecha de 14 de diciembre de 2012.-----
- Estaba disponible un archivo con los informes control de calidad de los equipos de rayos X de los años previos realizados por la UTPR [REDACTED] Los últimos controles se habían llevado a cabo en la fecha de 19 de octubre y 12 de diciembre de 2016.-----
- Estaba disponible el certificado de conformidad para su registro ANEXO III expedido por la UTPR [REDACTED] en la fecha de 2 de enero de 2017.-----
- Estaba disponible el programa de protección radiológica y de garantía de calidad actualizado en su revisión nº 2 de fecha de 25 de noviembre de 2016. Consta que, en la fecha de 12 de diciembre de 2016, se había remitido el programa de garantía de calidad a la Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública para su validación.-----
- Consta que el programa de garantía de calidad estaba validado por la Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública en la fecha de 7 de abril de 2017.---
- **DESVIACIONES.**- No se detectan.-----
- **OBSERVACIONES.**- Desviación solucionada.- Estaba disponible EL certificado de retirada del equipo de radiología general de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] expedido por la firma [REDACTED] en la fecha de 2 de diciembre de 2016. El equipo estaba incluido en la declaración nº 2 presentada en la fecha de 22 de mayo de 2003 ante el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia. El equipo de radiología general [REDACTED] S5 finalmente no había sido inscrito en el registro por carecer de la documentación preceptiva.

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 veinte de julio del año dos mil diecisiete.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a la titular de la Instalación de Radiodiagnóstico Médico Instalación de Radiodiagnóstico Médico de la Dra. Carmen Carballo Zas en Fene, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



2017.