

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 trece de octubre del año dos mil veintiuno, en las dependencias de la Instalación de Radiología del Hospital Comarcal de Monforte del SERGAS, sito en la _____ en Monforte de Lemos, provincia de Lugo. NIF _____



La visita, indicada por la Dirección Xeral de Planificación Enerxética e Recursos Naturais 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-0242, en la fecha de 5 de enero de 1996.

La actividad de la instalación había sido Radiografía General. 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 _____, jefe del servicio de protección radiológica del _____, jefe del servicio de radiodiagnóstico y director de la instalación de radiología, y _____, supervisora de radiología, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 Titular de la instalación fue advertido de que la inspección está gravada con una tasa.

La Inspección se desarrolló con las medidas de protección y distancia para prevención de transmisión del Covid-19, una vez finalizados el estado de alarma, las restricciones de movilidad y recuperada la movilidad local a nivel autonómico.

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

1.-Instalaciones de radiodiagnóstico dependientes de la E.O.X.I. de Lugo.

- La Instalación de Radiodiagnóstico del Hospital Comarcal de Monforte RX/LU-0242 es una de las cinco Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico que el Servicio de Protección Radiológica del
había comprobado que presentaba deficiencias acumuladas en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, de la Xunta de Galicia junto con otras que se refieren en el punto 1 de "Instalaciones de radiodiagnóstico dependientes de la E.O.X.I. de Lugo" en el acta CSN-XG/AIN-02/RX/LU-0088/2021. _____
- El Servicio de Protección Radiológica del
da cobertura a la instalación con la referencia nº RX/LU-0242. La presente visita se lleva a cabo para solucionar la situación administrativa de la RX/LU-0242 por la baja de un equipo del que inicialmente no se disponía de certificado de retirada. _____



2.-Declaraciones ante el registro de la RX/LU-0242.

- La instalación ha presentado once declaraciones ante el registro Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, de la Xunta de Galicia. _____
- La inspección ha revisado la documentación sobre el total de las 12 modificaciones ejecutadas. Estaban disponibles los certificados de retirada de los equipos de rayos X dados de baja con la excepción de uno. Estaban disponibles los certificados de conformidad para su registro de los nuevos equipos instalados ANEXO II expedidos por las EVAT, así como las pruebas de aceptación de los equipos más recientes. Estaban disponibles los certificados de conformidad para su registro ANEXO III expedidos por la UTPR.

2.1. Inscripción inicial de la RX/LU-0242 del Hospital Comarcal de Monforte.

- La Instalación de Radiología del Hospital de Monforte se inscribió, en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, de la Xunta de Galicia, con la referencia nº RX/LU-0242 en la fecha de 5 de enero de 1996. Según El anexo se disponía de siete equipos: tres equipos de radiología general de la firma _____, un portátil de la firma _____, un mamógrafo de la firma _____ y dos equipos Radioquirúrgicos de la firma _____.

2.2. Declaraciones de modificación ante el registro de la RX/LU-0242.

- Las siguientes sucesivas declaraciones consistieron en altas y bajas de equipos. La décimo segunda declaración quedó inscrita en la fecha de 25 de agosto de 2021. Según la documentación del registro esta declaración y la verificación de la inspección se disponía de once equipos: dos equipos de rayos X de radiología general, un telemando, un TC, un mamógrafo, cuatro portátiles y dos radioquirúrgicos. _____

- Radiología General.- Un convencional de la firma _____, modelo _____ con los nº de serie generador/tubo _____ capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de _____ de tensión e intensidad máximas, destinado a Radiología General e instalado en la sala nº _____ del servicio de radiología. _____
- Radiología General.- Un convencional de la firma _____, modelo _____ con los nº de serie generador/tubo _____, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de _____ de tensión e intensidad máximas, destinado a Radiología General e instalado en la sala nº _____ del servicio de radiología. _____
- Telemando.- Un telemando de la firma _____ con los nº de serie generador/tubo _____, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de _____ de tensión e intensidad máximas, instalado en la sala del telemando del servicio de radiología. _____
- TAC.- Un TAC de la firma _____ con el nº de serie de sistema _____, y nº de serie generador/tubo _____ capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de _____ de tensión e intensidad máximas, instalado en la sala del servicio de radiología. En fecha de 27 de mayo de 2021 se había reemplazado el tubo _____ por el actualmente instalado. _____
- Mamógrafo.- Un equipo de mamografía de la firma _____ con los nº de serie generador/tubo _____



_____, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de _____ de tensión e intensidad máximas, instalado en una sala del servicio de radiología colindante con la de ecografía. _____

- Radioquirúrgico en uso.- Un arco de quirófano de la firma _____ modelo _____ con los nº de serie generador/tubo _____ capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de _____ de tensión e intensidad máximas que da servicio en el área quirúrgica. _____
- Radioquirúrgico en fuera de uso para el que se había solicitado su baja.- Un equipo radioquirúrgico de la firma _____ con el nº de serie _____ . El equipo lo habían conseguido localizar en un almacén de equipos obsoletos del hospital. _____
- Cuatro equipos portátiles.- El equipo portátil digital de la firma _____ modelo _____ con los nº de serie generador/tubo _____ capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de _____ KVp y _____ mA de tensión e intensidad máximas estaba depositado en el pasillo interno de la zona de controles del servicio de radiología. Los otros tres equipos estaba distribuidos en el hospital. _____

2.3. Declaración de modificación nº 11 ante el registro de la RX/LU-0242.

- La décimo primera declaración, presentada ante el registro en fecha de 21 de octubre de 2020, consistía en la baja del citado equipo radioquirúrgico de firma _____
- El Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario había comprobado que la baja de este equipo no estaba documentada tal y como se había documentado con los otros equipos. Este equipo se había dado de alta en la primera declaración inscrita en la fecha de de 5 de enero de 1996. Al tratarse de un equipo antiguo se había investigado su posible retirada. _____
- No se disponía de certificado de retirada para la baja y al no poder documentar su baja, la declaración se sustentó con una declaración de la Gerencia del Área Sanitaria de Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos, según la cual este equipo se había desmontado hace años y no ha sido posible obtener el certificado de baja de acuerdo con lo establecido en el R.D. 1085/2009. _____
- La Dirección Xeral de Planificación Enerxética e Recursos Naturais de la Xunta de Galicia solicitó a la Inspección la comprobación de esta situación que obstaculizaba el procedimiento de la baja del equipo de rayos X de firma _____



- La situación se había desbloqueado, antes de la visita de la inspección, pues habían conseguido localizar en un almacén de equipos obsoletos del hospital el citado equipo radioquirúrgico. _____
- Manifiestan que, al tenerlo ya localizado, se retirará y documentará su baja cuando haya una oportunidad de recambio de equipos en el hospital. _____

3.- Dependencias de la Instalación de Radiodiagnóstico.

- El Servicio de Radiología del Hospital está ubicado en una planta del hospital, conforma una unidad independiente con disposición de un bloque de cuatro dependencias en un módulo cuadrado rodeadas de pasillos perimetrales para acceso de pacientes. En el pasillo del personal en modo cruz entre las cuatro salas están instalados los controles con excepción del TAC que es independiente. El mamógrafo estaba instalado en un pasillo aparte del control del servicio en una sala del servicio de radiología colindante con la de ecografía. _____
- Los chasis de radiografía son digitales directos y vuelcan las imágenes al sistema DICOM del servicio de radiología. _____
- La Inspección visitó las salas donde estaban instalados los equipos. _____
- Todas las puertas de acceso a las salas de los equipos de radiología general y TAC estaban plomadas. Los puestos de operación disponen de visores plomados. Estaban expuestas en todos los puestos de control las normas de operación y las normas de protección radiológica. _____
- Los accesos estaban debidamente señalizados, las zonas estaban delimitadas y había instalada señalización luminosa de funcionamiento. _____
- El personal portaba dosímetro personal del . Había distribuidos y disponibles mandiles plomados y protectores tiroideos. Se facilitó a la inspección el inventario de prendas de protección distribuido en el servicio de radiología y en el área de quirófanos. _____

4.- Niveles de radiación.

- Sala del TAC .- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis para verificar los niveles de radiación en el puesto de operación y en contacto con la puerta de acceso de pacientes desde el pasillo. Las condiciones



de exposición eran: _____, 20 seg de barrido. La Inspección utilizó un monitor de radiación de la firma _____, con el nº de serie _____ que dispone de certificado de calibración en la fecha de 11 de junio de 2018. _____

- Se realizó una medida en contacto con el visor blindado en el puesto de control. La tasa de dosis registrada en el puesto de disparo durante el barrido era de _____ $\mu\text{Sv/h}$.
- Se realizó una medida en el pasillo en contacto con la puerta de acceso. Las condiciones de exposición eran idénticas. La tasa de dosis registrada durante el barrido era de _____ $\mu\text{Sv/h}$.

- Sala del telemando _____ - Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis para verificar los niveles de radiación en el puesto de operación. Las condiciones de exposición eran: _____, con la colimación abierta al máximo y dispersor. El haz estaba dirigido hacia la mesa. Se realizó una medida en contacto con el visor blindado en el puesto de control. La tasa de dosis registrada en el puesto de disparo durante el pico de exposición era de _____ $\mu\text{Sv/h}$.

- Sala del _____ - Se llevó a cabo una medición de tasa de dosis para verificar los niveles de radiación en el pasillo interno de circulación del personal confrontando con el Bucky mural. Las condiciones de exposición eran: _____, con la colimación abierta al máximo. El haz estaba dirigido hacia el Bucky. Se realizó una medida en contacto con el visor blindado en el puesto de control. La tasa de dosis registrada en el puesto de disparo durante el pico de exposición no resaltó sobre el fondo natural que era de _____ $\mu\text{Sv/h}$.

5.-Personal de la instalación.

- El personal del servicio lo componen nueve especialistas en radiodiagnóstico, dos enfermeras y 21 técnicos de imagen para el radiodiagnóstico. Todo el personal profesionalmente expuesto está clasificado en Categoría B. _____
- Se facilitaron a la Inspección las acreditaciones de las 19 operadoras y otras cuatro solicitudes de acreditación que estaban en trámite ante el CSN. _____
- Estaba disponible la acreditación de Director de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico a nombre del _____.



- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el centro lector del _____, para el control dosimétrico de _____ personas clasificadas como tipo B. Se facilitaron a la Inspección los historiales dosimétricos del personal de la instalación. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Los recambios de los dosímetros se realizan con regularidad. _____
- El Servicio de Protección Radiológica tenía programada una sesión de formación de refresco para el personal del servicio que se había impartido durante el mes de noviembre. _____

6.- Operación de la Instalación.

- La Instalación de Radiología está integrada en el programa de protección radiológica y el programa de garantía de calidad del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario _____
- Estaba disponible la documentación correspondiente al último control de calidad de los equipos rayos X, verificación de blindajes y medición de dosis a paciente, realizados por la UTPR de _____ en la fecha de 3 de junio de 2020. Los parámetros de funcionamiento de los equipos estaban dentro de tolerancias. _____
- Estaba disponible el último certificado de conformidad periódico expedido por el jefe del servicio de protección radiológica del Hospital Universitario _____ en la fecha de 27 de marzo de 2021, que adjunta las conclusiones del control de calidad de los equipos, el resumen de la dosimetría del 32 TPE, y las medidas de niveles de radiación para verificación de blindajes estructurales realizadas en cada sala junto con los cálculos de dosis. Estaba disponible el Informe de dosis a pacientes. _____
- Estaba disponible el programa de protección radiológica de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico de la Gerencia de Gestión de Lugo, Cervo y Monforte actualizado en la fecha de 15 de marzo de 2021. _____
- Estaba disponible el manual de garantía de calidad específico de la Unidad Asistencial de Radiodiagnóstico (UARD) del Hospital de Monforte actualizado en la fecha de 5 de marzo de 2021, que también incluye el programa de formación en protección radiológica, y entre otros el procedimiento de verificación de los niveles de radiación del equipamiento. _____



7.- Informe anual.

Consta que se ha dado cumplimiento al contenido del Artículo 18. 1º g) del 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, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil veinte, en fecha de 7 de mayo de 2021. _____

8.- Reunión de cierre de la Inspección.

- El servicio de mantenimiento había conseguido localizar en un almacén de equipos obsoletos del hospital equipo radioquirúrgico de la firma modelo _____ con el nº de serie _____, que estaba fuera de uso para el que se había solicitado su baja. _____
- Manifiestan que, al tenerlo ya localizado, se retirará y documentará su baja cuando haya una oportunidad de recambio de equipos en el hospital. _____



DESVIACIONES: No se detectan.

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 en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administraciones Públicas e Xustiza 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 Estructura Organizativa de Xestión Integrada de Lugo, Cervo e Monforte del Servicio Galego de Saúde, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por :
 el día
28/12/2021 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016



