


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 veintidós de junio del año dos mil veinte, en la Instalación de Radiología Podológica cuyo titular es la entidad Cándido Guillén Blanco, S.L., sita en el

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/PO-1519, en la fecha de 23 de marzo del año 2001.

La actividad de la instalación es Radiografía Podológica. 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 _____ titular de la clínica y Director de la Instalación de Rayos X, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El 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 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 la transmisión del Covid-19, una vez finalizado el estado de alarma y recuperado la movilidad a nivel estatal.

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

Uigo, 7/8/2020

1.- Antecedentes:

1.1. Inscripción inicial.

- La clínica de Podología _____ 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/PO-1519 en la fecha de 23 de marzo del año 2001. Según la documentación de la primera declaración presentada para el registro se disponía de un equipo de rayos X monoblock portátil de la firma _____, que había sido suministrado por la firma _____

1.2. Declaración de modificación ante el registro.

- El titular presentó ante el citado registro una segunda declaración en la fecha de 17 de diciembre de 2019. La declaración consistía en una modificación por recambio del equipo de rayos X: Baja del equipo Radiología _____ y alta del equipo de Radiología General Portátil de la firma _____
- Una vez examinada la documentación presentada por el titular, la Dirección Xeral de Industria Enerxía e Minas comprobó que no se atendía a los requisitos establecidos por la normativa reguladora. La documentación de la declaración no estaba presentada por la administradora única de la sociedad y adolecía del certificado de retirada del equipo de rayos X que se daba de baja, por la EVAT correspondiente según lo estipulado en el artículo 21 del Real Decreto 1085/2009. En su lugar _____ aportó una declaración jurada en la fecha de 12 de diciembre de 2019 según la cual equipo _____, había sido retirado por la empresa _____ durante el año 2005 y que esta empresa no había facilitado el correspondiente Certificado de Retirada. La empresa _____ no existe y, dada la imposibilidad de disponer del certificado, es por lo que presentó la citada declaración jurada. _____
- En fecha de 30 de diciembre de 2019, la Dirección Xeral de Enerxía e Minas de la Consellería de Economía Empleo e Industria de la Xunta de Galicia requirió información a la Clínica de Podología sobre la acreditación del titular de la instalación RX/PO-1519. El titular dio respuesta al requerimiento y en esta ocasión la administradora única de la sociedad aportó una declaración jurada en los mismos términos fechada el 30 de diciembre de 2019. _____

Jisco. 7/8/2020



1.3. Secuencia de uso de equipos de rayos X.

- Las citadas dos declaraciones juradas refieren la retirada del equipo Radiología durante el año 2005 y el alta del nuevo equipo que se solicitó ante el registro en la fecha de 17 de diciembre de 2019. La clínica de podología no ha declarado ante el registro disponer de equipo de rayos X durante este periodo. Media entre estas fechas citadas un periodo aproximado de 14 años. _____
- Por otra parte el certificado de la _____ según Anexo-II, presentado en la citada solicitud de fecha 17 de diciembre de 2019 para el alta del nuevo equipo _____, está fechado en la localidad de Algete el día 30 de julio de 2014. _____
- Por la documentación aportada se puede entender que el equipo _____ e utilizó entre los años 2001 a 2005, y el nuevo equipo de Radiología General Portátil de la firma _____ desde el 30 de julio de 2014 hasta la actualidad. No constaba en la documentación la existencia de un equipo de rayos X durante el periodo 2005 a 2014. _____
- La Dirección Xeral de Enerxía e Minas de la Consellería de Economía Emprego e Industria de la Xunta de Galicia ha consultado a la Consellería de Sanidad respecto al equipo de rayos X disponible en la clínica de podología verificado por la Inspección del Servicio de Autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios. En la renovación como centro sanitario de fecha de 29 de agosto de 2011 constaba un arco podológico de la firma _____
- El titular ha aportado posteriormente el certificado de retirada del equipo de la firma _____ expedido por la citada _____ en la fecha de 1 de julio de 2014. Se completa así la secuencia temporal de equipos de rayos X Instalados: _____
 - 23 de marzo del año 2001 hasta 2005: El equipo de la firma _____
 - 2005 hasta 1 de julio de 2014: equipo de la firma _____
 - 30 de julio de 2014 hasta la actualidad: equipo de _____

Logo 7/8/2020



- La Dirección Xeral de Enerxía e Minas de la Consellería de Economía Emprego e Industria de la Xunta de Galicia solicitó a la Inspección comprobar esta situación anómala que obstaculizaba los procedimientos de: la inscripción de la segunda declaración presentada en la fecha de 17 de diciembre de 2019 ante el "Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia", y la renovación como establecimiento sanitario en el "Registro de Centros, Servizos e establecementos Sanitarios de Galicia" de la Consellería de Sanidad. _____

2.- Dependencia y equipo.

- La dependencia de la instalación de rayos X está ubicada al fondo del pasillo de la clínica de podología ubicada en un bajo de un edificio de viviendas. Es un módulo con unas dimensiones de 3x2,4 metros compuesto por un espacio de exploración radiológica y un espacio para la procesadora de chasis CR. _____
- El espacio de exploración radiológica colinda al fondo con el muro de separación de otro edificio, en un lateral izquierdo con un taller de la clínica y en un lateral derecho con la procesadora. Según la documentación las paredes de los dos laterales están plomadas con lámina de 1 mm. _____
- Estaba instalado un equipo de Radiología General Portátil de la firma _____ provisto de un generador modelo _____ capaz de suministrar _____ de tensión e intensidad máximas a un tubo de la firma _____
- El equipo da servicio a una peana artesanal, con portachasis para proyecciones radiológicas en podología, y a un dispositivo de columna vertebral, sin Bucky, modelo _____ instalado en la pared del fondo. _____
- El equipo dispone de llave para la puesta en marcha y se acciona mediante un pulsador con cable extensor de dos metros de distancia que permite el disparo desde la dependencia de la procesadora. La consola del equipo dispone de un pulsador de parada de emergencia. El equipo cuando no se usa queda con el brazo plegado encajado al fondo del citado espacio exploración radiológica.
- El registro de imagen es mediante un chasis CR y una digitalizadora de la firma _____
- Se disponía de un delantal plomado y protector tiroideo. _____

lgo 7/8/2020



- El acceso a la dependencia estaba señalizado. Se puede ejercer un control eficaz para impedir el acceso durante la emisión de rayos X. _____
- Concuera lo especificado en la segunda declaración (pendiente de inscripción), con el equipo de rayos X instalado, las dependencias de la instalación de rayos X, titularidad y la acreditación personal del Director. _____
- La instalación se clasifica en 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, ya que dispone de un equipo móvil que está incluido en la definición de instalaciones del Tipo 1. _____

3.- Niveles de radiación.

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis para verificar el perfil radiológico del puesto de disparo y en el pasillo de acceso. Se utilizó un equipo de detección y medida de la radiación con detector de diodo de la firma _____ que dispone de certificado de calibración realizada por el fabricante en fecha de 25 de junio de 2018. _____ provisto de sonda modelo _____
- Las condiciones de exposición eran de 50 kVp y 100 mA. El haz de rayos X estaba abierto al máximo y orientado en vertical sobre un medio dispersor acuoso colocado en la citada peana. _____
 - Se realizó una medida en el puesto de disparo tras la pared lateral plomada. La tasa de dosis registrada era de _____
 - Se realizó una medida en el pasillo en contacto con la puerta de acceso en el pasillo. La tasa de dosis registrada era de _____

4.- Personal de la instalación.

- Estaba disponible una acreditación de Director de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Podológico a nombre de _____
- Se mantiene una relación actualizada del personal profesionalmente expuesto a radiaciones que está clasificado en categoría B. La dosimetría personal está concertada con el centro lector de SCI. Se dispone de 3 dosímetros personales de termoluminiscencia adscritos al Director de la Instalación y a dos trabajadoras de la clínica. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de

Jago. 7/8/2020

los informes dosimétricos. Los recambios de los dosímetros se realizan con regularidad. _____

- Las dos trabajadoras no disponen de acreditaciones de Operadoras de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico. _____ manifiesta que se tiene previsto que realicen el curso de capacitación correspondiente. _____
- No hay constancia de que el personal de la instalación ha recibido formación de refresco. El Director de la instalación de rayos X manifiesta que va a llevar a cabo una sesión de formación de refresco consistente en una lectura del programa de protección radiológica. Así lo va a hacer constar en el acta en el momento de su TRÁMITE. _____

5.- 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 _____
- Estaba disponible la documentación correspondiente al último control de calidad del equipo de rayos X realizado por la citada UTPR, en la fecha de 20 de junio de 2019. _____
- Estaba disponible el certificado de conformidad expedido por la citada UTPR en la fecha de 19 de julio de 2019. _____
- Estaba disponible el programa de protección radiológica y de garantía de calidad actualizado en diciembre de 2019. Consta que la Dirección Xeral de Saúde Pública había validado una versión anterior del programa en fecha de 26 de mayo de 2011. El Director de la instalación de rayos X manifiesta que tiene previsto remitir a la citada Dirección Xeral el programa de protección radiológica y de garantía de calidad recientemente actualizado para su validación. _____
- Estaba disponible un archivo de los informes dosimétricos recibidos. _____
- Consta que se había remitido, en el plazo reglamentario, al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, correspondiente al año 2019, en la fecha de 30 de marzo de 2020. _____

2. 7/8/2020

6.- Reunión de cierre de la Inspección.



- manifiesta a la Inspección que ahora reconoce esta desviación que ha motivado la inspección. Ésta se inició tras la retirada del primer equipo de rayos X de la firma Radiología en el año 2005 que realizó la empresa y no expidió el correspondiente certificado. Esta situación anómala, ante el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia, ha persistido demasiado tiempo aunque, por otra parte, ha mantenido la revisión periódica del equipo y el cumplimiento de las especificaciones de seguridad de la instalación de acuerdo con las recomendaciones de la UTPR que también la aconsejó regularizar esta situación y presentó ante el citado registro la declaración de modificación en la fecha de 17 de diciembre de 2019. _____
- La secuencia de los equipos de rayos X instalados se ha aclarado en la documentación adicional aportada aunque la citada declaración adolece del certificado de retirada del primer equipo de rayos X. Manifiesta que se ha remitido una declaración jurada en dos ocasiones y que son ciertos los datos consignados en las declaraciones y que el equipo de rayos se retiró por obsolescencia, lo cual apunta a que posiblemente fue inutilizado y no hubo pérdida de control del aquel equipo. Considera que estas desviaciones están actualmente orientadas en su solución. _____
- Respecto a la desviación sobre la acreditación de las trabajadoras que operan el equipo manifiesta que se tiene previsto que realicen el curso de capacitación correspondiente a la primera oportunidad y, entre tanto, se va a llevar a cabo una sesión de formación de refresco consistente en una lectura del programa de protección radiológica. Así lo ha confirmado posteriormente en un correo electrónico remitido a la inspección. _____
- El programa de protección radiológica y de garantía de calidad estaba actualizado en diciembre de 2019. Manifiesta que tiene previsto remitir a la citada la Dirección Xeral de Saúde Pública el documento recientemente actualizado para su validación. _____

DESVIACIONES: La Instalación de Radiología cuyo titular, cuyo titular es la entidad Cándido Guillén Blanco, S.L., ha incumplido los artículos del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 783/2001: 13 Declaración de modificación y baja de instalaciones, 18 de obligaciones del titular de la instalación, 21 Retirada de equipos y 22 Capacitación del personal que opera las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico. Las desviaciones

CSN
15/10 7/8/2020

están orientadas en su resolución y la Inspección realizará un seguimiento de este proceso.



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, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a tres de agosto del año dos mil veinte.

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 Dental de Cándido Guillén Blanco, S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

1/50 7/8 2020

?