

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] y D. [REDACTED], Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN:

Que se han personado el día nueve de abril de dos mil quince en la sede social de la Técnica de Protección Radiológica de "Galaria, Empresa Pública de Servicios Sanitarios, S.A.", ubicada en [REDACTED], de Santiago de Compostela (La Coruña).

Que la entidad "Galaria, Empresa Pública de Servicios Sanitarios, S.A." es una entidad pública adscrita al Servicio Gallego de Salud "SERGAS" y actúa como servicio técnico de la Administración de la Comunidad Autónoma de Galicia para la ejecución de determinadas actividades, dentro de las materias que constituyen su objeto social.

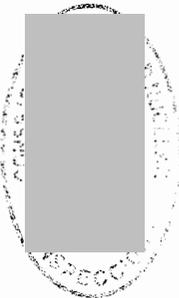
La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

La UTPR "Galaria, Empresa Pública de Servicios Sanitarios, S.A.", dispone de autorización por Resolución del CSN de fecha 5 de mayo de 1995 y última modificación por resolución del CSN de fecha 4 de mayo de 2011, para la prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico.

La inspección fue recibida y atendida en todo momento por D. [REDACTED], en calidad de Jefe de protección radiológica de la UTPR, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica de las instalaciones a las que la UTPR presta servicios.

El representante del titular conoce 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 instancias de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese que información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De la información requerida y suministrada por el titular a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones efectuadas directamente por la misma, resulta que:



1. ORGANIZACIÓN Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Según se manifestó, la UTPR presta sus servicios a las instalaciones de radiodiagnóstico médico pertenecientes al Servicio Gallego de Salud (SERGAS), cuyas instalaciones están agrupadas en siete zonas, en base a la cercanía geográfica de los centros sanitarios de la Comunidad Autónoma, según la Estructura Organizativa de Gestión Integrada, excluyendo las instalaciones incluidas en las áreas sanitarias dependientes de los Servicios de Protección radiológica autorizados por el CSN.-----

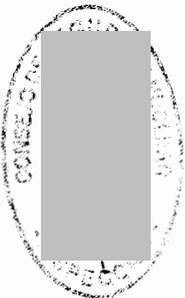
2. RECURSOS HUMANOS:

— La UTPR está constituida por las personas que se citan a continuación:

- Dña. [REDACTED], en calidad de Directora Gerente de Galaria.-----
- D. [REDACTED], Jefe de protección radiológica de la UTPR, a su vez, Especialista en Radiofísica Hospitalaria de la UTPR desde el año 2002. Actualmente se encuentra en situación de baja laboral, situación comunicada puntualmente al CSN.-----
- D. [REDACTED], Doctor en C. Físicas, Jefe de Protección radiológica de la UTPR y Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Actúa como Jefe de protección radiológica, en ausencia del Sr. [REDACTED]-----
- D. [REDACTED], Técnico especialista en radiodiagnóstico, con formación en materia de seguridad y protección radiológica.-----
- Dña. [REDACTED], Técnico especialista en radiodiagnóstico y en radioterapia. Dispone de certificado como técnico experto en protección radiológica de la UTPR desde julio de 2012.-----
- Dña. [REDACTED], Técnico experto en protección radiológica de la UTPR desde 2011.-----
- Dña. [REDACTED] quien desarrolla las tareas administrativas de la UTPR de Galaria.-----

— Todo el personal técnico dispone de un contrato con Galaria para el desarrollo de su actividad profesional, con dedicación a tiempo completo. Se manifestó que cada técnico tiene su centro de trabajo en distintos emplazamientos. D. [REDACTED] en el [REDACTED] [REDACTED] de La Coruña; D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] en el Hospital do [REDACTED] y Dña. [REDACTED] en el Hospital [REDACTED] Pontevedra.-----

— Todos los técnicos disponen de un certificado de cualificación como técnicos expertos en protección radiológica para el desarrollo de todas las actividades autorizadas a la UTPR y



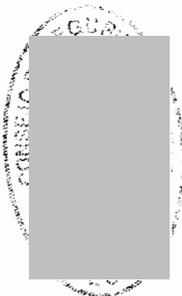
que los equipos de mamografía y CT de todos los centros sanitarios son revisados por los Jefes de protección radiológica.-----

- Según se manifestó, todos los informes resultantes de las visitas técnicas son realizados por cada uno de los técnicos y en todo caso, revisados por el Jefe de la UTPR.-----

3. ACTIVIDADES DE LA UTPR:

Según se manifestó, la UTPR desarrolla actividades de prestación de servicios en materia de seguridad y protección radiológica en las instalaciones de radiodiagnóstico médico de las instalaciones pertenecientes a la red pública de centros sanitarios del Servicio Gallego de Salud (SERGAS), en los servicios de atención primaria y especializada y consisten fundamentalmente en el desarrollo de los aspectos que se citan:

- Información y asesoramiento a los responsables de las instalaciones de radiodiagnóstico a las que la UTPR presta servicios.-----
- Certificación sobre el proyecto de las instalaciones de rayos x para su inscripción en el Registro, así como sobre la modificación de los datos registrales y altas y bajas de equipamiento.-----
- Cálculo de barreras estructurales, blindajes adicionales y estudios de seguridad radiológica de las instalaciones.-----
- Realización de controles de calidad de los equipos de rayos x, de acuerdo con lo establecido en la última revisión del Protocolo Español de control de calidad en radiodiagnóstico, vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y zonas colindantes, accesibles al público y estimación de dosis impartidas a pacientes en cada uno de los equipos de rayos x.-----
- Clasificación de los trabajadores expuestos y revisiones periódicas de dicha clasificación.-----
- Vigilancia de niveles de radiación en los puestos de trabajo de las instalaciones.-----
- Los informes sobre la estimación de dosis impartidas a pacientes son revisados y validados en todo caso por uno de los Especialistas en Radiofísica Hospitalaria de la UTPR.-----
- Elaboración y desarrollo de los Programas de Garantía de calidad y de los Programas de protección radiológica que los responsables de las instalaciones han de implantar en las instalaciones de rayos x, de acuerdo con la normativa vigente en materia de radiodiagnóstico.-----
- Suministro de los carteles de señalización de las instalaciones y de información a mu-



.....
jeres embarazadas.-----

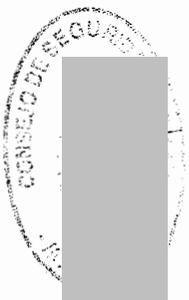
- Verificaciones del equipamiento radiológico tras las medidas correctoras realizadas por los servicios técnicos de mantenimiento de los equipos de rayos x.-----
- Elaboración de los informes técnico resultantes de la realización de las visitas técnicas a las instalaciones de rayos x.-----
- Organización y desarrollo de Programas de formación continuada que imparte la UTPR, tanto al personal técnico como a los trabajadores expuestos de las instalaciones a las que prestan servicios.-----
- Notificaciones y remisión de informes de resultados de sus trabajos a los responsables de Gerencia de Galaria, Dirección Médica, Servicios de Radiodiagnóstico y Servicios de mantenimiento de los centros sanitarios, así como comunicación con los Organismos competentes.-----

4. RECURSOS TÉCNICOS:

- Fue mostrada y entregada copia del inventario actualizado de equipos y material técnico, propiedad de la UTPR para el desarrollo de las actividades autorizadas. A continuación se identifican los equipos de medida y material técnico disponible, con indicación de número de serie y fecha de calibración, cuando procede:

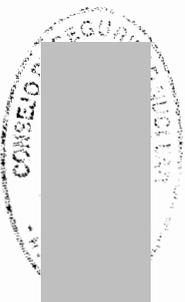
EQUIPO	MARCA	MODELO	Nº de serie	Fecha de calibración
Dosímetro de estado sólido			1101196	27-08-2013
Dosímetro de estado sólido			DP2- 13020047	19-02-2013
Cámara de ionización			203638	19-02-2015
Dosímetro de estado sólido			202920	24-02-15
Dosímetro de estado sólido			208899	17-02-2015
Dosímetro de estado sólido			204441	24-02-2015
Monitor de radiación			25009384	16-10-2014
Monitor de radiación			1349	20-09-2011
Kilovoltímetro			7100355	27-08-2013
Dosímetro de estado sólido			1206182	4-03-2013
Kilovoltímetro			13010379	1-03-2013
Dosímetro de estado sólido			1206225	4-03-2013
Kilovoltímetro			13010244	26-02-2013

- Se dispone de material técnico y objetos de test que se citan:



MATERIAL	MARCA	MODELO	Número de serie
Fantoma mamografía			13727
Test de contacto (mamografía)			3905
Maniquí mamografía			1208
Maniquí mamografía			1161
Maniquí angiografía digital			---
Maniquí mamografía			1161
Test de contacto (mamografía)			3905
Test de perpendicularidad			63464 - 001
Test perpendicularidad (3 unidades)			044, 7187 y 7188
Test resolución bajo contraste			3797
MATERIAL			Número de serie
Test resolución bajo contraste			3394
Test resolución bajo contraste			3395
Test resolución alto contraste			62765 – 036
Test resolución alto contraste			6351
Test resolución alto contraste			6352
Test resolución de Leeds			723
Test resolución de Leeds			724
Test resolución Fluoroscopia			37
Maniquí Caphtan			967
Maniquí			1274
Medidor compresión mamografía			1316
Luxómetro (3 unidades)			0709/13998

- Como material técnico, se dispone de tres juegos de filtros aluminio y otros tres de cobre, cuñas escalonadas de aluminio, placas de plomo, maniqués para calidad de imagen (5). de metacrilato (3), para mamografía (3), angiografía digital, maniqués CT para cabeza y cuerpo, 6 patrones estrella, focal múltiple y patrón [REDACTED], así como objetos de test de alto y bajo contraste y medidor de fuerza de compresión para mamografía y luxómetros.--
- Se puso de manifiesto que se realizan calibraciones y verificaciones periódicas a los equipos de medida. Que el equipo de marca [REDACTED] fue verificado por intercomparación, siguiendo la norma ISO 1725.-----
- Fueron solicitados y mostrados los certificados de calibración de algunos de los equipos de medida, así como de las verificaciones realizadas sobre cada equipo, estando en todo caso, vigentes y disponibles en el momento de la inspección.-----
- La UTPR dispone de un procedimiento actualizado para la calibración y verificación de los equipos de medida.-----



5. CONTROL DOSIMÉTRICO:

- Todo el personal técnico de la UTPR es considerado como trabajador expuesto y mantiene un contrato dosimétrico con [REDACTED], autorizado al efecto.-----
- Fueron solicitados por la inspección y mostrados los resultados dosimétricos de los técnicos de la UTPR, correspondientes al pasado año 2014 y hasta marzo del presente año 2015. Los resultados muestran valores que no resultan significativos desde el punto de vista radiológico.-----
- En relación al control dosimétrico de los centros sanitarios a los que la UTPR presta servicios, se manifestó que mantienen un control dosimétrico con el mismo centro lector, Centro Nacional de Dosimetría y que éste remite a la UTPR la información dosimétrica de sus clientes. En este sentido, se puso de manifiesto que la UTPR detecta los casos en que se producen incidencias respecto al control dosimétrico, tanto en caso de extravío, como en caso de detección de resultados anómalos o de asignación de dosis administrativas.----
- Se puso de manifiesto que en los casos en que se detecta una lectura dosimétrica anormalmente elevada, la UTPR se dirige al usuario mediante escrito y elabora un informe sobre la investigación de las causas.-----
- Asimismo, se puso de manifiesto que en los casos en que se detectan dosis administrativas, la UTPR se dirige al Gerente, quien a su vez contacta con el usuario, para que se adopten las medidas oportunas para evitar que se repita dicha situación.-----
- El Jefe de la UTPR manifestó en este sentido, que se está llevando a cabo un control exhaustivo sobre el seguimiento de estas incidencias. Fue mostrado y entregado a la inspección, el resultado de un estudio relativo al seguimiento de incidencias, relativas a casos de resultados anómalos y de asignación de dosis administrativas, en el que se pone de manifiesto la eficacia del control y de las medidas correctoras aplicadas por parte de la UTPR.--
- Asimismo, fue entregada copia de la relación de centros sanitarios a los que la UTPR presta sus servicios, que incluye los resultados de un estudio realizado por la UTPR desde el inicio del año 2014 hasta el momento actual, sobre las dosis mensuales medias de los dosímetros de solapa que reciben los trabajadores expuestos, según los distintos servicios: radiología, traumatología, urología, cirugía vascular, neumología, cirugía maxilofacial,....., dosimetría en abdomen y de muñeca, según los distintos centros sanitarios y especialidades médicas y sin contar los resultados de las dosis administrativas.-----
- En este sentido, el Jefe de la UTPR manifestó que una vez desarrollado el procedimiento de actuación de los controles sobre las anomalías detectadas en los diferentes casos, se ha puesto de manifiesto su eficacia, habiendo optimizado y reducido de forma significativa las dosis personales y la dosis colectiva de los trabajadores expuestos. Fue mostrado a la inspección un resumen de resultados, cuyo trabajo será presentado al próximo Congreso conjunto de la Sociedad Española de protección radiológica y de Física Médica.-----



6. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO:

- Todos los trabajadores expuestos de la UTPR realizan una vigilancia y control sanitario con periodicidad anual, contratado con la Mutua de prevención de riesgos laborales de [REDACTED].-----
- Fueron mostrados y entregada copia de los últimos certificados médicos de aptitud para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes, estando todos vigentes y con el resultado de "apto".-----
- En relación a la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos de las instalaciones a las que la UTPR presta sus servicios, se manifestó que en su mayor parte, se trata de trabajadores de categoría B y la normativa no les obliga a realizar una vigilancia anual.-----

7. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO

- La UTPR dispone de un Manual de protección radiológica y de un Manual de procedimientos técnicos actualizados para el desarrollo de sus actividades.-----
- El Jefe de la UTPR manifestó que los protocolos de medida de la UTPR están adaptados a la última versión del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.-----
- Fue entregada a la inspección. una relación de Procedimientos técnicos de trabajo, algunos de los cuales fueron actualizados con motivo de su adaptación a los Procedimientos establecidos de acuerdo con la Norma ISO, que incluye Procedimientos técnicos para la realización de controles de calidad, vigilancia de niveles de radiación y estimación de dosis impartidas a pacientes en distintos tipos de equipos de rayos X, según distintas técnicas radiográficas.-----
- Asimismo, se dispone de otros procedimientos de funcionamiento de la UTPR, tanto interno como externo, tales como Procedimientos de gestión de incidencias detectadas, de Formación de los técnicos o de verificación e intercomparación de los equipos de medida.
- Disponen de un Procedimiento técnico sobre los criterios de clasificación de los trabajadores expuestos, según los servicios médicos y especialidades. En la mayor parte de las instalaciones clasifican al personal como de categoría B con uso de dosimetría personal y en cirugía vascular y neuroradiología, como trabajadores de categoría A.-----
- Se puso de manifiesto que la UTPR dispone y desarrolla un Procedimiento para la formación continuada para el personal propio de la UTPR. Fue entregada copia de la documentación que acredita la formación interna impartida en la UTPR, así como el desarrollo de programas de formación externa, indicando en todo caso el contenido de los programas el centro sanitario, tema que se imparte, personal docente y duración del mismo.-----

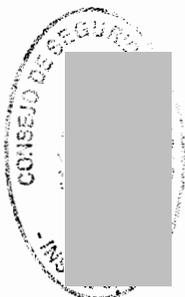


- Se puso de manifiesto que la UTPR registra, informa y realiza un seguimiento activo de las incidencias detectadas en las visitas técnicas, manifestando el Jefe de la UTPR que éstas, generalmente son subsanadas por los propios servicios de mantenimiento de los centros sanitarios o bien de los equipos.-----
- La Empresa Galaria, Empresa Pública de Servicios Sanitarios, S.A. dispone de Certificación por parte de [REDACTED] de su Sistema de Gestión de la Calidad, conforme a la Norma UNE- EN ISO 9001:2008, revisada en el año 2012.-----

8. EXPEDIENTES Y ARCHIVOS:

Fueron solicitados determinados informes, correspondientes a las últimas visitas técnicas efectuadas en las instalaciones que se indican a continuación:

- [REDACTED]). Fue solicitado y entregado el informe correspondiente a la última revisión efectuada en fecha 25 de marzo de 2015 por D. [REDACTED] a la sala que incluye un equipo de CT.-----
- [REDACTED]). Fue solicitado y entregada copia de la última revisión efectuada al equipo de rayos x de ortopantomografía por D. [REDACTED] en fecha 3 de junio de 2014.-----
- [REDACTED]), con una sala de rayos x dental intraoral. La visita técnica fue efectuada por D. [REDACTED] en fecha 26 de agosto de 2014.-----
- [REDACTED]), con una sala de radiodiagnóstico general y un dental. La visita técnica fue efectuada por Dña. [REDACTED] en fecha 19 de agosto de 2014.-----
- [REDACTED]). Estado de los equipos Radioquirúrgico UCE y Radioquirúrgico 1 tras los controles de calidad realizados en el año 2014.-----
- [REDACTED]). Estado de los equipos Radioquirúrgico endoscopias, Radioquirúrgico 1 y Radioquirúrgico 10 tras los controles de calidad realizados en el año 2014.-----
- [REDACTED]). La inspección solicitó información sobre la necesidad de la visita de cuatro técnicos a dicho centro en el año 2014.-----
- En todos los informes vistos constan los resultados de los controles de calidad realizados a los equipos de rayos x, de la vigilancia de niveles de radiación en las salas y zonas colindantes y de la estimación de dosis impartidas a pacientes.-----
- Asimismo, consta el técnico que realizó la visita técnica y la fecha y el equipamiento utilizado, con indicación de la fecha de su última calibración.-----



- El Jefe de la UTPR manifestó que en caso de tener algún resultado fuera de los rangos de tolerancia establecidos en el Protocolo, notifican el hecho, mediante escrito y con copia al Jefe del Servicio de radiodiagnóstico responsable y al Servicio de mantenimiento y que en todo caso, una vez confirmado que se han efectuado las revisiones y reparaciones oportunas, se procede a certificar la conformidad de la instalación.-----

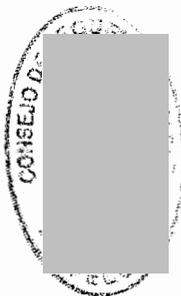
DESVIACIONES

- 1- Se puso de manifiesto que la UTPR no dispone de un contrato específico, establecido entre Galaria y cada una de las instalaciones a las que la UTPR presta sus servicios, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el artículo 24.2 del Real Decreto 1085/2009, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico y en la especificación número 11 del condicionado de autorización de la UTPR.

Se dispone de documento, escrito de acuerdo denominado "ADDENDA" mediante el cual, se incluye una Agenda de contrato-programa de prestación de servicios de protección radiológica a los centros sanitarios dependientes del SERGAS, sin identificar las instalaciones, que en ocasiones contratan a su vez a otra UTPR autorizada.

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, Real Decreto 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico y sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Administración Sanitaria competente por el Real Decreto 1132/1990, por el que se establecen las medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a quince de abril de 2015.

TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de la UTPR "Galaria, Empresa Pública de Servicios Sanitarios", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



RECIBIDO

SE ADJUNTAN COMENTARIOS



ANEXO: CONSIDERACIONES AL ACTA CSN/AIN/08/UTPR/C-0002/15

1. En la página 2, Dña. [REDACTED] es técnico especialista en radioterapia aparte de técnico experto en protección radiológica de la UTPR.
2. En la página 3 se observa una errata: la ISO en la que se basa el procedimiento de intercomparación es la ISO 5725, no la 1725.
3. En la página 6, en los casos en los que se detectan dosis administrativas, la UTPR se dirige todos los meses de forma regular a los directos responsables del trabajador (jefe de servicio o supervisor, director de la instalación y jefe de la unidad de prevención de riesgos laborales), que a su vez contactan con el usuario para que adopten las medidas oportunas para evitar que se repita dicha situación; y puntualmente la UTPR se ha dirigido en algún caso al Gerente por el mismo motivo.
4. En la página 7, la lista completa de trabajadores clasificados como categoría A, en las instalaciones donde presta servicios es: radiología vascular, neurorradiología, hemodinámica, electrofisiología, cirugía vascular, endoscopia digestiva, neurocirugía, cirugía cardíaca y cardiología intervencionista.
5. En la página 8, la fecha de la última emisión del certificado conforme a la Norma UNE-EN ISO 9001:2008, es del 13-03-2015, válido hasta 13-03-2018.
6. En relación con el punto recogido en el apartado de "Desviaciones" al respecto de la existencia de un contrato-programa formalizado entre Galaria y el SERGAS, manifestar lo siguiente:

A) Relación jurídica entre GALARIA y el Servicio Gallego de Salud (SERGAS) para la prestación del servicio

En primer lugar, es conveniente recordar que GALARIA es una sociedad mercantil pública, considerada como medio propio y servicio técnico de la Xunta de Galicia (titular del 100% de su capital social), que se encuentra adscrita desde su constitución al SERGAS. Aunque GALARIA tiene personalidad jurídica propia, se encuentra vinculada a su Administración matriz, tanto por ostentar la titularidad íntegra de su capital social como por ejercer su control orgánico y funcional.

Teniendo en cuenta lo anterior, tanto la derogada Ley 7/2003, de 9 de diciembre, de Ordenación sanitaria de Galicia (en su artículo 69.7), como la vigente Ley 8/2008, de 10 de julio, de Salud de Galicia (en su artículo 77.1 en relación con el 74.2), reconocen expresamente el "contrato-programa" como instrumento regulador de las relaciones entre el [REDACTED] y los medios propios instrumentales y servicios técnicos de la Administración autonómica (como es el caso de GALARIA) para la prestación de servicios sanitarios.

En concreto, los artículos citados establecen lo siguiente:

- artículo 69.7 de la Ley 7/2003, de 9 de diciembre establece que *"La relación entre estas entidades, como medio propio instrumental y servicio técnico de la*



administración, con la Consellería de Sanidad o con el Servicio Gallego de Salud se regulará, tanto para la prestación de servicios sanitarios como de otros incluidos en su objeto social o finalidad, a través de contratos-programa, instrumentos que permitan vincular el funcionamiento de las mismas con los criterios de planificación del Sergas y con las necesidades de los usuarios.”

- artículo 77.1 de la Ley 8/2008, de 10 de julio: *“La relación entre dichas entidades, como medio propio instrumental y servicio técnico de la administración, con la Consellería de Sanidad o el Servicio Gallego de Salud se regulará, tanto para la prestación de servicios sanitarios como de otros incluidos en su objeto social o finalidad, a través de los instrumentos contemplados en el artículo 74, los cuales permitirán vincular el funcionamiento de aquéllas y su financiación con los criterios de planificación de la Consellería o del Servicio Gallego de Salud y con las necesidades de los usuarios y usuarias.”*

- artículo 74.2 de la Ley 8/2008, de 10 de julio: *“El contrato de servicios sanitarios revestirá la forma de protocolos internos de actividad - financiación , contratos , contratos - programa , conciertos , convenios , acuerdos u otros instrumentos de colaboración”.*

En este escenario, el SERGAS y el Medtec (actualmente GALARIA) **suscribieron el 1 de agosto de 2004, un contrato - programa en el que se establecen las prestaciones sanitarias y las actividades complementarias que serán objeto de prestación y gestión por GALARIA. Entre estas prestaciones se encuentran los servicios relacionados con radiología cuya unidad técnica ha sido objeto de inspección.**

En el marco de dicho contrato - programa, se han ido suscribiendo por GALARIA y el SERGAS sucesivas Adendas que tienen por objeto establecer las condiciones de prestación de servicio y su financiación para la correspondiente anualidad.

La última Adenda ha sido la firmada el 1 de enero de 2015, que tiene por objeto “establecer las condiciones de la prestación del servicio de la Unidad Técnica de Protección Radiológica de Galaria en los centros del Servicio Gallego de Salud, para los servicios de protección radiológica de acuerdo con la legislación vigente en esta materia en cada momento”. En dicha Adenda se especifica la distribución de la financiación para el año 2015 que corresponde a cada uno de los centro pertenecientes a la estructura organizativa de gestión integrada del SERGAS.

Por tanto, en virtud de la relación jurídica expuesta, GALARIA presta sus servicios al SERGAS en los centros y establecimientos sanitarios de la Administración autonómica gallega que se **encuentran integrados en el SERGAS.**

B) El titular de las instalaciones en las que se presta el servicio es el SERGAS, que ha encomendado su prestación a GALARIA mediante el contrato-programa.

El informe del Consejo de Seguridad Nuclear ha considerado que “la UTPR no dispone de un contrato específico, establecido entre Galaria y cada una de las instalaciones a las que la UTPR presta sus servicios, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el artículo 24.2 del Real Decreto 1085/2009, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico y en la especificación número 11 del condicionado de autorización de la UTPR”. En concreto, el artículo 24.2 del Real decreto 1085/2009, establece lo siguiente:

“2. La prestación a terceros de servicios especializados en materia de protección radiológica con trascendencia pública, de conformidad con lo establecido en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, y el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por el Real Decreto 1836/1999, de 3 de



diciembre, y modificado por el Real Decreto 35/2008 de 18 de enero, y en particular la realización de las certificaciones contempladas en los artículos 12.1.c), 18.d) y 18.e) de este reglamento, requerirá disponer de autorización como Unidad Técnica de Protección Radiológica.

Los contratos de prestación de servicios que las Unidades Técnicas formalicen con los titulares de las instalaciones deberán establecerse por escrito y expresarán la aceptación por parte de quienes los suscriban que aquellas deberán informar al Consejo de Seguridad Nuclear de las circunstancias adversas a la seguridad de que tengan conocimiento en el desarrollo de sus funciones.

Las Unidades Técnicas no podrán participar a través de sus directivos o de su personal ni estar participadas por entidades que sean propietarias o realicen cualquier tipo de actividad industrial o comercial cuya finalidad pueda ser objeto de las certificaciones en materia de protección radiológica que les reconoce la Administración”.

Sin embargo, la posible desviación que se plantea el informe no concurre por las razones siguientes:

- El titular de las instalaciones en las que se presta el servicio es el SERGAS, sin que se pueda distinguir una titularidad individualizada, diferente del SERGAS, atribuida a cada estructura organizativa o centro en los que GALARIA presta el servicio.

A tal efecto, el artículo 93 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de Salud de Galicia, establece que “*Integran el Servicio Gallego de Salud los centros, servicios y establecimientos sanitarios y administrativos creados por la Administración de la Xunta de Galicia o procedentes de transferencias, así como las entidades sanitarias de naturaleza pública que se le adscriban*”, sin distinguir una titularidad independiente.

Por tanto, el contrato de prestación de servicio que se exige en el artículo 24.2 del Real Decreto 1085/2009 resulta del contrato – programa y adendas suscritos entre GALARIA y el SERGAS.

- En coherencia con lo anterior, el Decreto 168/2010, de 7 de octubre, por el que se regula la estructura organizativa de gestión integrada del Servicio Gallego de Salud, establece en su artículo 1 lo siguiente.

“Artículo 1. Objeto

*1. El objeto del presente decreto es regular las estructuras de gestión integrada, **como instrumento de organización, sin personalidad jurídica, en el ámbito periférico del Servicio Gallego de Salud.***

Estas estructuras asumirán, con autonomía funcional, de forma integrada la gestión de los recursos, prestaciones y programas de la atención sanitaria, tanto del nivel de atención primaria como especializada, así como sociosanitaria y de promoción y protección de la salud”.

Por tanto, los centros o estructuras organizativas de gestión integrada (EOXI) están integrados en el SERGAS, y su función es organizativa, sin que se distinga una titularidad individualizada de las instalaciones diferentes del SERGAS en el que están integradas que exija suscribir un nuevo contrato.

Es decir, el centro hospitalario integrado en el estructura del SERGAS actuará dentro de las facultades organizativas propias que le corresponden, pero no tiene una titularidad distinta del SERGAS que obligue a otorgar un acuerdo de voluntades



diferente o un nuevo "contrato" independiente del contrato-programa en el que el que el SERGAS (como titular) encomienda a GALARIA (servicio técnico) la prestación del servicio en las condiciones fijadas en el contrato-programa.

En resumen, por todo lo expuesto, no cabe considerar que concurre un incumplimiento del artículo 24.2 del real Decreto 1085/2009.

Por otro lado, cabe mencionar que no existe equipamiento o instalaciones en las EOxIs detalladas en la adenda que, obligados a someterse a controles en materia de seguridad y protección radiológica, reciban estos controles por otras UTPR autorizadas, en este sentido cabe señalar que los Programas de Protección Radiológica de cada EOxI delimitan ya exactamente el ámbito de actuación de Galaria en cada instalación y éstas, dentro del marco del acuerdo marco, ya no pueden contratar a otra UTPR autorizada.

Por último, y atendiendo a lo recogido en su acta, consideramos oportuno incluir dentro de nuestros procedimientos administrativos de gestión e información la remisión a cada una de las EOxIs implicadas del detalle de equipos e instalaciones objeto de control, permitiendo, de acuerdo a lo señalado en el acta, complementar y concretar los trabajos de UTPR recogidos en la adenda formalizada entre Galaria y el SERGAS.

Cordialmente,



Fdo.: 
Directora gerente



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/08/UTPR/C-0002/15 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad Técnica de protección radiológica de GALARIA, Empresa Pública de Servicios Sanitarios, SA el pasado día 9 de abril de 2015, la inspectora que la suscriben declara:

Comentario 1: Se acepta la aclaración.

Comentario 2: Se acepta la aclaración.

Comentario 3: Se acepta la aclaración.

Comentario 4: Se acepta la aclaración.

Comentario 5: Se acepta la aclaración.

Comentario 6: Se acepta la aclaración.

Madrid, 30 de junio de 2015



INSPECTORA