



ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] 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 doce de marzo del año dos mil dieciocho, en el Servicio de Radiodiagnóstico del Centro Médico O Castro, del Grupo de MH Hospitales, sito en la Calle [REDACTED] en Vigo, provincia de Pontevedra. NIF [REDACTED]

DILIGENCIA

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación hospitalaria de radiodiagnóstico, 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 con la referencia nº RX/PO-0120, en la fecha de 28 de enero del año 1994.

La actividad de la instalación es radiología general, tomografía computarizada, equipos quirúrgicos, radiografía portátil, radiología dental intraoral y ortopantomografía. 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 el Dr. [REDACTED] facultativo especialista en radiología y director de la instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico [REDACTED] supervisor del servicio, y [REDACTED] responsable del área de ingeniería de HM Hospitales en Galicia, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y 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. Los representantes del Titular de la instalación fueron advertidos 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:

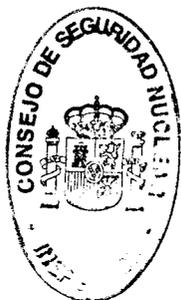


1.- Dependencias y equipos de rayos X:

- La instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico del Centro Médico O Castro en las sucesivas declaraciones ante el registro, ha sido sometida a un proceso continuado de renovación de equipos y salas. _____
- Las dependencias del servicio de radiología tienen una ubicación específica según su funcionalidad: equipos convencionales en consultas y urgencias, arcos de quirófano en el bloque de quirófanos, portátil en la UCI, ortopantomógrafo e intraoral en el gabinete dental y un módulo de TAC junto con un equipo de RM. Se facilitaron a la Inspección los planos de las dependencias en el hospital.
- La Inspección visitó las salas donde estaban instalados los equipos con la salvedad de un arco en uso en un quirófano. _____
- El área de consultas y de acceso a quirófanos estaba en obras. Manifiestan a la Inspección que las obras en curso no afectan a las salas de rayos X. _____
- Todas las puertas de acceso a las salas 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. _____
- Todo el personal portaba dosímetro personal. Había distribuidos y disponibles mandiles plomados y protectores tiroideos. Se facilitó a la Inspección un inventario de prendas de protección. _____
- La instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico dispone actualmente de 8 equipos instalados: Dos equipos de radiología general, un TAC, dos arcos quirúrgicos, un portátil, un ortopantomógrafo y un dental intraoral. Los equipos están instalados en el área de urgencias y consultas, en el bloque de quirófanos, en la UCI y en el módulo de TAC y RMN: _____

1.1. Equipo de radiología general de consultas. Planta -1.

- Estaba instalado un equipo de rayos X de la firma _____, provisto de un generador _____ modelo _____ con el nº de serie 162068WG1, que alimenta a un tubo de la firma _____ modelo _____ con el nº de serie 3B0433, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de 150 KVp y 500 mA que da servicio a una mesa fija y a un bucky mural. El sistema de registro de imagen es mediante chasis CR y las imágenes



se incorporan al PACS del centro. El equipo fue dado de alta en la declaración de modificación nº 8 inscrita en fecha de 4 de noviembre de 2013. _____

1.2. Equipo de radiología general de urgencias. Planta -1.

- Estaba instalado un equipo de rayos X de la firma _____ provisto de un generador _____ modelo _____ con el nº de serie G38078, que alimenta a un tubo de la firma _____ modelo _____ con el nº de serie OD0410, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de 125 KVp y 600 mA. El sistema de registro de imagen es mediante chasis CR. El equipo fue dado de alta en la declaración de modificación nº 7 inscrita en fecha de 5 de febrero de 2013. _____

1.3. TAC Helicoidal.

- Sala de TAC.- Estaba instalado un equipo de Tomografía Axial mediante rayos X de la firma _____ modelo _____ provisto de un generador modelo _____ con el nº de serie 167548WG7, que alimenta a un tubo de la firma _____, modelo _____, con el nº de serie 88592B11, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de 140 KVp y 200 mA. El equipo fue dado de alta en la declaración de modificación nº 10 inscrita en fecha de 30 de abril de 2014. Este equipo conforma un módulo independiente con un equipo de RM y comparten área de operación y control.

1.4. Arcos quirúrgicos.

- Arco quirúrgico en uso en quirófanos.- Estaba disponible un nuevo equipo de rayos X de la firma _____ provisto de un generador _____, modelo _____ con el nº de serie 79-C12962D, que alimenta a un tubo de la firma _____, modelo _____ con el nº de serie 5M05532, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de 110 KVp y 20 mA. El equipo se ha incluido en la declaración de modificación nº 11 presentada ante el registro en la fecha de 7 de marzo de 2018. Estaba pendiente de inscripción. _____
- Arco quirúrgico almacenado en una dependencia anexa a la UCI.- Estaba disponible un equipo de rayos X de la firma _____ provisto de un generador _____ modelo _____ con el nº de serie 4227, que alimenta a un tubo de la firma _____ con el nº de serie 391131 S20, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de 110 KVp y 12 mA. El equipo fue dado de alta en la declaración de modificación nº 3 inscrita en fecha de 16 de octubre de 2003. Este equipo se mantiene en condiciones de uso aunque, según manifiestan, ha quedado relegado por el nuevo arco _____. _____



1.5. Equipo portátil.

- Estaba depositado en la UCI un equipo de rayos X portátil de la firma [REDACTED] provisto de un generador [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 4352, que alimenta a un tubo de la firma [REDACTED], con el nº de serie 192237, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de 100 KVp y 80 mA. El equipo también fue dado de alta en la declaración de modificación nº 3 inscrita en fecha de 16 de octubre de 2003. _____

1.6. Ortopantomógrafo con teleradiografía. Planta 2.

- Sala del panorámico.- Estaba instalado sobre un estativo vertical un nuevo equipo digital de ortopantomografía mediante rayos X de la firma [REDACTED] provisto de un generador [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 1711834T, que alimenta a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 7J23116, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de 90 KVp y 16 mA. El tubo da servicio a un panel plano para teleradiografía y a otro panel lineal incluido en el arco de rotación. El equipo se ha incluido en la declaración de modificación nº 11 presentada ante el registro en la fecha de 7 de marzo de 2018. Estaba pendiente de inscripción y de la baja del anterior equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] _____

1.7. Gabinete dental. Planta 2.

- Estaba instalado, sobre un soporte articulado anclado en la pared, un equipo rayos X intraoral de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 308923/20627, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de 70 KVp y 8 mA. El equipo fue dado de alta en la declaración de modificación nº 4 inscrita en fecha de 14 de febrero de 2006. _____

2.- 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 el puesto de operación y en contacto con la puerta de acceso en la sala de radiología general de urgencias. La otra sala de radiología general de consultas estaba afectada por las obras colindantes. _____
- La sala de radiología general tiene unas dimensiones de 4 X 3 metros. Las puertas de acceso estaban plomadas. El puesto del control dispone de visión de la sala a través de ventana con cristal plomado. _____
- Estaba instalado un equipo de rayos X de la firma [REDACTED] provisto de un generador [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie G38078, que



alimenta a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie OD0410, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de 125 Kvp y 600 mA. El tubo está instalado en un estativo vertical y da servicio a una mesa y a un bucky mural. _____

- 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.
- Las condiciones de exposición eran: 80 kVp y 80 mAs, 2 seg y una colimación abierta. El haz estaba dirigido en vertical sobre la mesa de exploración y se utilizó como dispersor un bidón plástico con líquido acuoso. Se utilizó un equipo de detección y medida de la radiación con detector de centelleo sólido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 51684, que dispone de certificado de calibración realizada en fecha de 6 de noviembre de 2013. _____
- Se realizó una medida en el puesto de operación tras el visor blindado. La tasa de dosis registrada en el puesto de control durante el pico de exposición era de 52 μ 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 pico de exposición era de 3 μ Sv/h . _____

3.- Personal de la instalación.

- Estaba disponible la acreditación de Director de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico a nombre de [REDACTED] Estaba también disponible la acreditación de Director de la Instalación de Rayos X con fines de radiología dental a nombre de [REDACTED] _____
- Estaban disponibles diez acreditaciones de TER como Operadores de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico. _____
- La dosimetría personal de todo el hospital está concertada con el centro lector de [REDACTED]. Se dispone de un total de 14 dosímetros personales y uno de área en quirófanos. No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos. _____
- El personal dispone de prendas de protección blindadas, distribuidas por las diferentes áreas, consistentes en: mandiles (9), chaleco (3), protectores tiroideos (6), faldas (3) y gafas plomadas (1). Así mismo estaban disponibles protectores gonadales para pacientes y un chaleco en el ortopantomógrafo. Se facilitó a la inspección el inventario de prendas. _____



- Estaba programada una sesión de formación de refresco del personal durante el mes de junio de 2018. La sesión se va a impartir por el servicio de protección radiológica de HM Hospitales. Consta que en fecha de 21 de noviembre de 2014 se había impartido online por la UTPR [REDACTED] una sesión de formación. _

4.- General, documentación.

4.1. Declaración nº 11 ante el registro.

- La instalación de rayos X del Centro Médico O Castro 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/PO-0120, en la fecha de 28 de enero del año 1994. _____
- La instalación de rayos X del Centro Médico O Castro tiene inscritas y registradas ante el citado registro 11 declaraciones de modificaciones implementadas. La última declaración estaba pendiente de resolución de inscripción. _____
- La declaración de modificación nº 11 se había presentado en el registro en la fecha de 7 de marzo de 2018 y consiste en una modificación por ampliación para incorporar un nuevo arco quirúrgico de firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y por sustitución del ortopantomógrafo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] por un nuevo equipo digital de la firma [REDACTED] provisto de un generador [REDACTED] modelo [REDACTED]. El Centro Médico O Castro se ha incorporado en el Grupo de MH Hospitales. Manifiestan que no supone un cambio de titularidad aunque en la reciente declaración ante el Registro de Instalaciones de Rayos X se ha comunicado el nombramiento del nuevo administrador. _____
- Concuerd a lo especificado en la inscripción nº 10 vigente en el Registro junto con lo declarado en la modificación nº 11 respecto a los equipos actualmente instalados y las dependencias de la instalación de rayos X. _____
- La inspección ha revisado la documentación sobre las modificaciones ejecutadas. Estaban disponibles los certificados de retirada de los equipos de rayos X dados de baja. Estaban disponibles los certificados de conformidad para su registro de los nuevos equipos instalados ANEXO II expedidos por las [REDACTED]. Estaban disponibles 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 suscrito UTPR [REDACTED]



- Se dispone de una relación actualizada de los equipos de rayos X, de equipamiento en dependencias y del personal de operación. _____
- El hospital tiene concertado el mantenimiento de todos los equipos con la firma APR Soluciones en Sistemas Médicos. Se mostraron a la Inspección los partes de mantenimiento preventivo realizados a algunos equipos y la programación para el año 2018. _____
- Estaba disponible la documentación correspondiente al último control de calidad de todos los equipos rayos X, verificación de blindajes y medición de dosis a paciente, realizados por la UTPR [REDACTED] en la fecha de 29 y 30 de noviembre de 2017. Estaba disponible el certificado de conformidad expedido por la citada UTPR expedido en fecha de 16 de febrero de 2018. _____
- Estaba disponible el programa de protección radiológica y el programa de garantía de calidad, actualizados en la fecha de 19 de febrero de 2018. El titular había nombrado como responsable del programa de protección radiológica y garantía de calidad al Dr. [REDACTED] que es el Director Acreditado de la instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico. _____
- El programa de garantía de calidad actualizado se había remitido a la Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública para su validación. Consta que la anterior versión del programa de garantía de calidad se había remitido en la fecha de 3 de abril de 2014. _____
- 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 2016. _____

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 por triplicado 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 a quince de marzo del año dos mil dieciocho.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Centro Médico O Castro del Grupo de MH Hospitales, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

HACEMOS CONSTAR 2 ERRATAS CONTENIDAS EN EL PRESENTE DOCUMENTO:

- EL CIF DEL HOSPITAL ES ERRONEO. EL CORRECTO ES: [REDACTED]

- EL NOMBRE DEL GRUPO HOSPITALARIO ES ERRONEO. EL CORRECTO ES:

HM HOSPITALES.

PARA QUE CONSTE, SE FIRMA EN VIGO A 19 DE MARZO DE 2018

[REDACTED]

[REDACTED]

SUPERVISOR

[REDACTED]

[REDACTED]

DR.

[REDACTED]

DIRECTOR INSPECCIÓN

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCIÓN

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN/01/RX/PO-0120/2018, de fecha quince de marzo del año dos mil dieciocho, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día doce de marzo del año dos mil dieciocho, en la Instalación de Radiodiagnóstico Médico del Centro Médico O Castro, del Grupo HM Hospitales sito en la [REDACTED], en Vigo, provincia de Pontevedra, el titular, da su conformidad al acta y avisa de dos erratas en el documento: El NIF correcto es [REDACTED] y el nombre del Grupo hospitalario es HM Hospitales.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que acepta la corrección de ambas erratas.



Sar

[REDACTED] 018
[REDACTED]