

ACTA DE INSPECCION

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 ocho de febrero del año dos mil veintitrés, en el Servicio de Hemodinámica del Hospital Cristal, del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), integrado en la Gerencia del Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras, perteneciente al Servicio Galego de Saúde (SERGAS), sito en la _____, en Ourense. NIF _____

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación hospitalaria de rayos X de uso médico, ubicada en la sexta planta del 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/OR-2499, en la fecha de 10 de abril del año 2013.

La actividad de la instalación es Radiodiagnóstico Médico en Intervencionismo mediante técnicas de hemodinámica. 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 _____ director de atención hospitalaria, _____ propuesta por la Gerencia del Área Sanitaria como jefa en funciones del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y _____ cardiólogo intervencionista, 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.

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



1.- Instalaciones de rayos X del CHUO.-

- El Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) tiene inscritas en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, creado por la Xunta de Galicia, diez instalaciones con los siguientes nombres y referencias: __
- Servicio de Hemodinámica del H. Cristal con la referencia nº _____ que dispone de 1 equipo de rayos X. _____
- H. Cristal y H. Maternoinfantil con la referencia nº _____ que dispone de 30 equipos de rayos X. _____
- H. Santa María Nai con la referencia nº _____ que dispone de 6 equipos de rayos X. _____
- Hospital de Verín con la referencia nº _____ que dispone de 8 equipos de rayos X. _____
- Centro de especialidades con la referencia nº _____ que dispone de 2 equipos de rayos X _____
- Centro de salud de Carballino con la referencia nº _____ que dispone de 2 equipos de rayos X. _____
- Centro de salud de Celanova con la referencia nº _____ que dispone de 2 equipos de rayos X. _____
- Centro de salud de Ribadavia con la referencia nº _____ que dispone de 2 equipos de rayos X. _____
- Centro de salud de Xinzo de limia con la referencia nº _____ que dispone de 2 equipos de rayos X. _____
- Centro de salud de Verín con la referencia nº _____ que dispone de 2 equipos de rayos X. _____
- El Servicio de Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), da cobertura a las dos instalaciones radiactivas radicadas en el hospital: la instalación de Radioterapia IRA/1995 y la Instalación de Medicina Nuclear IRA/2425. _____



- El ámbito de actuación de SPR se extiende además a todas las instalaciones de rayos X de uso médico dependientes del Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras. _____
- Los controles de calidad de los equipos de RX que el SPR no alcanza a realizar están contratados con la UTPR de _____ Los correspondientes certificados de conformidad de todas las instalaciones de radiodiagnóstico los emite el SPR. _____

2.- Dependencias y equipo.

- La instalación de Rayos X _____ está ubicada en la planta nº 6 del Servicio de Hemodinámica del Hospital Cristal. Es una instalación de Ryos X registrada como independiente en el aspecto administrativo. _____
- La sala de hemodinámica es un módulo compuesto por una sala de grandes dimensiones y un amplio puesto de control donde estaban instalados los sistemas informáticos de gestión de imagen. _____
- La sala dispone de un entorno de dependencias de preparación y recuperación de pacientes, oficios limpio y sucio, almacén, sala de farmacia y sala técnica. _____
- La sala de hemodinámica dispone de blindaje adicional de 2 mm de plomo en suelos, paredes, techo, puertas y equivalente en el cristal del puesto de operación.
- Está instalado un equipo de rayos X de intervencionismo vascular de la firma _____ modelo _____ provisto de un generador modelo _____ con el nº de serie _____, que alimenta a un tubo de la firma _____ modelo _____ GW, con el nº de serie _____ capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de _____ KVp y _____ mA. _____
- El equipo está conformado en un arco soportado en el suelo que da servicio a una mesa de tipo telescópico que dispone de faldillas plomadas. _____
- El equipo fue dado de alta en la declaración específica de esta instalación inscrita en fecha de 10 de abril del año 2013. _____
- El sistema de imagen es digital directo provisto de un detector digital 20x20 _____ con 6 monitores replicados en el interior de la sala y en el puesto de operación exterior. _____
- En el interior de la sala estaba instalada una pantalla blindada transparente suspendida del techo mediante un brazo articulado. _____



- Se dispone de doce juegos de ropas de protección de delantales plomados, protectores tiroideos y gafas plomadas. Ocho juegos de prendas se habían renovado durante el año 2020 y el resto eran más recientes. _____
- Todo el personal portaba dosímetro personal. Según manifiestan a la Inspección la actividad de la sala se lleva a cabo por un equipo de médicos intervencionistas que se desplazan desde la Unidad de Cardiología Intervencionista del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo según se programan las sesiones. El personal de enfermería pertenece al CHUO. _____
- El equipo de la mañana de la visita de la Inspección estaba conformado por cuatro personas de enfermería y un médico. Un trabajador de enfermería era de reciente incorporación y estaba en formación. Habitualmente el equipo se conforma con al menos tres personas de enfermería. La programación de la mañana era para cuatro sesiones. _____
- Los accesos a la dependencia estaban señalizados. Se puede ejercer un control eficaz para impedir el acceso durante la emisión de rayos X. _____
- Estaba en funcionamiento un sistema de interfonía con el interior de la sala. _____



3.- Niveles de radiación.

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis para verificar el perfil radiológico en el puesto de operación externo a la sala durante tramos de escopia en una sesión de intervencionismo. _____
- La Inspección utilizó un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ con el nº de serie _____ que dispone de certificado de calibración en la fecha de 11 de junio de 2018. _____
- Las condiciones de exposición eran en un rango promedio a _____ Kv y _____ mA, para una matriz de 960x960 en proyección _____ a 44 grados. Los niveles de radiación medidos en el puesto de operación tras el cristal y en la puerta de acceso no resaltaron sobre el fondo _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
- El monitor del sistema de registro de dosis a paciente exhibía una tasa de $\mu\text{Gy/min}$. _____
- Cuando finaliza la sesión de intervencionismo se confecciona una ficha para cada paciente que refleja el tiempo total de escopia y la dosis integrada recibida por el paciente en el procedimiento. La ficha se incorpora con los documentos gráficos del procedimiento realizado en la historia del paciente. Manifiestan que con el nuevo equipamiento estos datos serán volcados automáticamente al sistema historial dosimétrico del paciente. _____

- El SPR había llevado a cabo durante el año 2022 una revisión de las dosis a pacientes en dos grupos de procedimientos intervencionistas realizados y en promedio resultaban inferiores a los niveles de referencia europeos y españoles. _

4.- Declaraciones ante el Registro.

- La instalación _____ fue inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia en fecha de 10 de abril del año 2013. _____
- La instalación _____ ha presentado posteriormente una segunda declaración que quedó inscrita en la fecha de 2 de septiembre de 2021. Esta segunda declaración no implicaba modificaciones de equipamiento o de personal y se ha tramitado en conjunto con el resto de las otras instalaciones de rayos X del Complejo Hospitalario de Ourense (_____
- La segunda declaración, de acuerdo con el Decreto 134/2019 de 19 de octubre publicado en el _____ consistió en una regularización de la identificación del Titular que pasó de Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, Xerencia de Xestión Integrada de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras a Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras, perteneciente al Servicio Galego de Saúde con NIF común de _____
- La Inspección ha consultado la documentación de las citadas dos declaraciones inscritas en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico. La documentación es concordante con las dependencias y equipamiento instalado. _____
- La jefa del SPR manifiesta a la Inspección que está previsto, dentro del Plan INVEAT, llevar a cabo el recambio de los dos equipos actualmente existentes tanto en intervencionismo como en hemodinámica por unos nuevos equipos de mayores prestaciones de la firma _____ modelo _____. Además, se tiene previsto instalar un nuevo equipo biplano para neuroradiología. _____
- Dentro del Plan INVEAT también se van a incorporar tres TAC de diagnóstico y uno de planificación de radioterapia ya instalado. _____
- Los nuevos equipos de rayos X de neuroradiología e intervencionismo quedarán instalados en la planta sexta y el nuevo equipo de rayos X de hemodinámica se va a instalar en unas nuevas dependencias que se estaban acondicionando en la quinta planta. La secuencia prevista es interferir cuanto menos posible en la labor asistencia durante las operaciones de recambio de equipos. _____



5.- Personal de la instalación.

- Estaba disponible la acreditación de Director de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico a nombre del _____, jefe de la unidad de cardiología intervencionista del área sanitaria de Vigo de la que depende funcionalmente la sala de hemodinámica. _____

- Estaban disponibles seis acreditaciones de segundo nivel de formación en Protección Radiológica Orientada a la Práctica Intervencionista a nombre de los _____

- Estaban disponibles ocho acreditaciones de Operadores de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico para el personal de enfermería. Están adscritos a la unidad de hemodinámica dos enfermeros y el resto es personal de enfermería de otras unidades del hospital que están de guardia disponibles para urgencias en hemodinámica. _____

- El personal está clasificado en categoría A. La dosimetría personal del está concertada con el centro lector de _____. Se dispone de 16 dosímetros personales y 16 de muñeca. Se dispone de 1 dosímetro personal rotatorio. Todo el personal dispone de dosímetro de cristalino. El SPR lleva el control de los recambios de los dosímetros. Los recambios del dosímetro se realizan con regularidad. _____

- Se habían llevado a cabo las revisiones médicas de todo el personal, correspondientes al año en 2022, a falta del Director de la Instalación que no se desplaza desde Vigo. _____

5.1. Operación de la Instalación.-

- La Instalación de Hemodinámica está integrada en el programa de protección radiológica y el programa de garantía de calidad del Servicio de Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. _____

- Estaba disponible la documentación correspondiente al último control de calidad de los equipos rayos X y las mediciones de dosis a paciente realizados por la UTPR de _____ en la fecha de 22 de diciembre de 2022. Los parámetros técnicos están dentro de tolerancias establecidas en el protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. _____



- El SPR también había llevado a cabo una revisión de las dosis a pacientes según diferentes procedimientos intervencionistas. El SPR había realizado una verificación del perfil radiológico de la sala en 10 puntos de medida en la fecha de 21 de diciembre de 2022. _____
- Estaba disponible el último certificado de conformidad periódico expedido por la jefa del servicio de protección radiológica del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense en la fecha de 1 de febrero de 2023. _____
- Estaba disponible el Manual de protección radiológica del Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras de la fecha de 10 de septiembre de 2011. Se tiene previsto actualizar una vez finalizada la renovación de equipamiento prevista en el Plan INVEAT. _____
- Consta que el informe de la RX/OR-2499 se había remitido, en el plazo reglamentario, al Consejo de Seguridad Nuclear incluido en el informe anual del SPR. _____



6.- Reunión de cierre de la Inspección.-

- Se trató el asunto de las acreditaciones del personal médico que, a falta del Director de la instalación de rayos X que no interviene en procedimientos en esta sala, dispone de acreditación de formación de segundo nivel de protección radiológica según se establece en la ORDEN SCO/3276/2007. El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica disponía de las citadas seis acreditaciones. __
- El personal de enfermería, que está adscrito a esta unidad o realiza guardias en esta unidad, dispone de un total de ocho acreditaciones de Operadores de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico. _____
- El equipo del día de la visita de la Inspección estaba conformado por cuatro personas de enfermería y un médico. Estaba en formación, por incorporación reciente a la unidad en un concurso de movilidad interna de personal estatutario, un enfermero que no disponía de acreditación como Operador. _____
- La Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica manifiesta a la Inspección que, de un modo no programado y según se va incorporando nuevo personal en áreas de radiodiagnóstico y dispongan o no de acreditación como operadores, se les imparte una formación inicial en protección radiológica específica del área. De modo diferido si no disponen de acreditación cursan la formación para la acreditación como operadores. En este caso ya se había tramitado la inscripción en un curso. _____

- Consta que el SPR había impartido una sesión de formación de refresco del personal de enfermería en intervencionismo con una carga lectiva de 2 horas en la fecha de 5 de abril de 2022. _____
- La Inspección preguntó si en la convocatoria de concurso de movilidad interna del personal fijo de enfermería se requería disponer de acreditación como Operadores de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico para los puestos de trabajo en estas instalaciones de intervencionismo. Manifiestan a la Inspección que en el caso de las plazas de hemodinámica tenían como condición realizar guardias y se había añadido a la convocatoria la condición del compromiso de formación y obtención de la licencia de operador de RX. _____
- La Gerencia del Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras tiene establecidos unos criterios rectores para los procedimientos de traslados internos del personal estatutario fijo. Se facilitó a la Inspección el documento con los criterios actualizados en el 2022 que en el apartado de formación continuada puntúa los cursos de formación y perfeccionamiento. El documento prevé que en la incorporación para servicios o áreas especiales la dirección facilitará la formación del personal si no se cuenta con la experiencia o formación reciente necesarias. _
- Manifiestan que, tal y como contempla el documento de los criterios, en un hospital hay muchos servicios que requieren una capacitación específica del personal de enfermería, que ello se tiene en cuenta en los cursos de formación recibida pero no como perfil condicionante excluyente. Si perfilasen las plazas con condiciones de exclusión no habría tan apenas oportunidad de movilidad de este personal entre diversas áreas. _____
- Por otra parte manifiestan que vienen realizando acciones para que todo el personal disponga de la correspondiente acreditación, pero tienen la duda o les interesaría saber si hay establecido un requisito concreto respecto a la acreditación del personal de enfermería como operadores en una sala de intervencionismo de estas características, ya que este personal realmente no opera ni acciona el equipo de rayos X, aunque sí que está expuesto a los niveles de radiación en el interior de estas dependencias. _____



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 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Vicepresidencia Segunda e Consellería de Presidencia, Xustiza e Deportes 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 del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) del Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por - ***1047**
el día 02/03/2023 con un
certificado emitido por
AC CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016



TRÁMITE DEL ACTA.

Directora Asistencial, en representación de Gerente del Área Sanitaria de Ourense, Verín e o Barco de Valdeorras, que incluye al Complejo Hospitalario Universitario de Ourense y titular de la instalación de rayos X con número OR-2499 en el registro de Instalaciones de Rayos X con fines de diagnóstico médico de la Xunta de Galicia, que corresponde a la Sala de Hemodinámica del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, manifiesta su conformidad con el contenido del Acta con referencia **CSN-XG/AIN-02/RX/OR-2499/23** recibida en fecha 2/03/2023, relativa a la inspección celebrada en dicha instalación el día 8/2/2023 y observa lo siguiente:

1. En la página 3, en el primer párrafo del punto 1 "Instalaciones de rayos X del CHUO", se indica que: "el ámbito de actuación del SPR se extiende además a todas las instalaciones de rayos X de uso médico dependientes del área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras". En la actualidad, el ámbito de actuación del SPR no incluye al Hospital de Verín, al hospital de O Barco de Valdeorras ni a sus centros de salud dependientes.
2. En la página 4, en el primer párrafo del punto 2 "Dependencias y equipo", en relación a las prendas de protección contra las radiaciones ionizantes, **donde pone:** "Ocho juegos de prendas se habían renovado en 2020 y el resto eran más recientes", debe poner: "Ocho juegos de prendas se habían renovado en 2021 y el resto eran más antiguas (2017)".
3. En la página 6, en el cuarto párrafo del punto 5 "Personal de la instalación", se indica que "todo el personal dispone de dosímetro de cristalino", sin embargo, en la actualidad solamente porta dosímetro de cristalino, a modo de investigación, uno de los cardiólogos. Está previsto que, próximamente, todo el personal de plantilla porte dosímetro de cristalino

Ourense a 14 de Marzo de 2023

Firmado digitalmente
por
—
Fecha: 2023.03.14
10:10:44 +01'00'

Jefa Sº de Radiofísica y Protección Radiológica.
Complejo Hospitalario Universitario de Ourense

Directora Asistencial Area Sanitaria de
Ourense, Verín e O Barco de Valdeorras

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-02/RX/OR-2499/2023, de fecha de dos de marzo de dos mil veintitrés, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día ocho de febrero del año dos mil veintitrés, en el Servicio de Hemodinámica del Hospital Cristal, del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), perteneciente al Servicio Galego de Saúde (SERGAS), sito en la calle Ramón Puga nº 52-54, en Ourense.

propuesta por la Gerencia del Área Sanitaria como jefa en funciones del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, presenta tres observaciones respecto al contenido del acta:

El inspector que suscribe la presente manifiesta que se han revisado las notas de la inspección se aceptan y se comentan.

1ª.- Se refiere al ámbito actual del SPR. Precisa que ya no se extiende a los hospitales de Verín y O Barco de Valdeorras que también dependen del Área Sanitaria.

2ª.- Se acepta.

3ª.- Se acepta, aunque no es el uso inicialmente previsto.

4ª.- Se acepta. Es una errata.

Firmado por - ***1047**
el día 15/03/2023 con un certificado emitido
por AC CAMERFIRMA FOR NATURAL PERSONS - 2016

