

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 trece de diciembre del año dos mil veintiuno, 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 calle _____ en Ourense.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación hospitalaria de rayos X de uso médico, 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/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 _____, propuesta por la Gerencia del Área Sanitaria como jefa en funciones del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, quien aceptó la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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.

La Inspección se desarrolló con las medidas de protección para prevención de la transmisión del Coronavirus SARS-CoV-2, una vez finalizados el estado de alarma, las restricciones de movilidad y recuperada la movilidad local a nivel autonómico. El tiempo de permanencia de la Inspección se pudo reducir porque la responsable del SPR había preparado un dossier de documentación electrónica de los registros



referentes al cumplimiento de las especificaciones técnicas de funcionamiento de la instalación de rayos X de Intervencionismo en hemodinámica.

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 en la Xunta de Galicia, diez instalaciones con los siguientes nombres y referencias: _____
- Servicio de Hemodinámica del H. Cristal con la referencia nº XG/RX-OU-2499, que dispone de 1 equipo de rayos X. _____
- _____ con la referencia nº XG/RX-OU-0281, que dispone de _____ equipos de rayos X y 1 equipos en el hospital materno infantil. _____
- _____ con la referencia nº XG/RX-OU-0366, que dispone de _____ equipos de rayos X. _____
- _____ con la referencia nº XG/RX-OU-0395, que dispone de 1 _____ equipos de rayos X. _____
- Centro de especialidades con la referencia nº XG/RX-OU-0399, que dispone de _____ equipos de rayos X _____
- _____ con la referencia nº XG/RX-OU-0102, que dispone de _____ equipos de rayos X. _____
- _____ con la referencia nº XG/RX-OU-0101, que dispone de _____ equipos de rayos X. _____
- _____ con la referencia nº XG/RX-OU-0098, que dispone de _____ equipos de rayos X. _____
- _____ con la referencia nº XG/RX-OU-0099, que dispone de _____ equipos de rayos X. _____
- Centro de salud de Verín con la referencia nº XG/RX-OU-0100, que dispone de _____ 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

2.- Dependencias y equipo.

- La instalación de Rayos X RX-OU-2499 es una instalación, inscrita como independiente desde el aspecto administrativo, que está ubicada en la planta del Servicio de Hemodinámica del Hospital Cristal.
- La sala de hemodinámica es 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 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 que alimenta a un tubo de la firma con , capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad El equipo fue dado de alta en la declaración específica de esta instalación inscrita en fecha de 10 de abril del año 2013.
- 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 sistema de imagen es digital directo con 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 ocho juegos de ropas de protección de delantales plomados, protectores tiroideos y gafas plomadas. Todas las prendas se habían renovado durante el año 2020. _____
- 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 _____ según se programan las sesiones. El personal de enfermería pertenece al CHUO. _____
- Los accesos a la dependencia estaban señalizados. Se puede ejercer un control eficaz para impedir el acceso durante la emisión de rayos X. _____

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 _____ que dispone de certificado de calibración en la fecha de 11 de junio de 2018. _____
- Las condiciones de exposición eran _____ Los niveles de radiación medidos en el puesto de operación tras el cristal y en la puerta de acceso no resaltaron sobre el fondo _____
- El monitor del sistema de registro de dosis a paciente exhibía una tasa de _____

4.- Declaraciones ante el Registro.

- La instalación RX/OR-2499 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 RX/OR-2499 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 _____ (RX-OU-0281, RX-OU-0366,



RX-OU-0395, RX-OU-0399, RX-OU-0102, RX-OU-0101, RX-OU-0098, RX-OU-0099 y XG/RX-OU-0099). La declaración, de acuerdo con el Decreto 134/2019 de 19 de octubre publicado en el Diario Oficial de Galicia, ha consistido en una regularización de la identificación del Titular que ha pasado de ser _____.

- 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. _____

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 del servicio, y del _____
- Los _____
disponen además de acreditación de segundo nivel de formación en Protección Radiológica para Técnicas Intervencionistas. _____
- Estaban disponibles cuatro acreditaciones de Operadores de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico más dos eventuales. _____
- 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 un dosímetro de cristalino Hp(3). Se dispone de 8 dosímetros personales rotatororios. 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 curso, a falta de 2 que no habían llegado los certificados. _____



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, verificación de blindajes y medición de dosis a paciente, realizados por la UTPR de _____ en la fecha de 21 de diciembre de 2020. Los parámetros de funcionamiento del equipo estaban dentro de tolerancias. _____
- Estaba disponible el último certificado de conformidad periódico expedido por el jefe del servicio de protección radiológica del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense en la fecha de 29 de marzo de 2021. Estaba disponible el Informe de dosis a pacientes. _____
- Estaba disponible el Manual de protección radiológica del Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras actualizado en la fecha de 10 de septiembre de 2011. _____
- 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. _____
- 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 pendiente de las acreditaciones del personal que compone el equipo de intervencionismo vascular que no estaban disponibles. Van a solicitarles que aporten al Titular las correspondientes acreditaciones. La Inspección indicó que este personal debe aportar también la acreditación de formación de segundo nivel de protección radiológica ya que realizan procedimientos de radiología intervencionista y por tanto deben cumplir la ORDEN SCO/3276/2007. La jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica ha conseguido recopilar las citadas acreditaciones y las ha remitido a la Inspección. _____



- Respecto a la formación bienal la Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica manifiesta a la Inspección que la crisis de la pandemia ha ocasionado retrasos. Que la formación estaba programada pero que implicaba la dificultad añadida de la turnicidad del personal médico que viene desplazado desde otro hospital.

DESVIACIONES:

- 
- Resueltas antes del trámite del acta.- No disponibles en el área de intervencionismo vascular de la instalación las acreditaciones de directores de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico. Incumplimiento de los Artículos 22 y 23 del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico (Real Decreto 1085/2009). El personal médico del área de Intervencionismo vascular debe poseer y aportar además la acreditación de formación en segundo nivel de protección radiológica como profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista según se establece en la ORDEN SCO/3276/2007, de 23 de octubre.
 - Orientada en su solución antes de la visita de la Inspección.- Formación bienal del personal.

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, Administracions 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 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

el día 01/03/2022 con un
certificado emitido por
AC CAMERFIRMA FOR
NATURAL PERSONS - 2016



TRÁMITE DEL ACTA.

jefa en funciones del Servicio de Radiofísica e Protección radiolóxica, en representación de Gerente del Área Sanitaria de Ourense, Verín e o Barco de Valdeorras, 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-01/RX/OR-2499/21** recibida en fecha 2/03/2022, relativa a la inspección celebrada en dicha instalación el día 13/12/2021 y observa lo siguiente:

1. En la página 2, en el primer párrafo del punto 1 " Instalaciones de rayos X del CHUO", donde dice: "el CHUO tiene inscritas en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de diagnóstico médico creado en la Xunta de Galicia, diez instalaciones" debe decir: el CHUO tiene inscritas en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de diagnóstico médico creado en la Xunta de Galicia, ocho instalaciones". Aunque el Hospital de Verín y el Centro de Salud de Verín pertenecen a la misma Xerencia de Xestión Integrada, no pertenecen al CHUO.
2. En la página 3, en el párrafo 2 del punto 1 "Instalaciones de rayos X del CHUO", se indica que: "el ámbito de actuación del SPR se extiende además a todas la 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 su centros de salud dependientes.
3. En la página 6, en el párrafo 5 del punto 5.1 "operación de la instalación", donde pone: "Estaba disponible el manual de garantía de calidad específico de la Unidad Asistencial de Radiodiagnóstico (UARD) del Hospital de Monforte actualizado en fecha de 5 de marzo de 2021" debe poner: "Estaba disponible el manual de garantía de calidad específico de la Unidad Asistencial de Radiodiagnóstico (UARD) del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense actualizado en fecha de 26 de Junio de 2007"



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

**Complexo Hospitalario Universitario
de Ourense**

Complexo Hospitalario Universitario de Ourense.
Ourense, 07 de Marzo de 2022.

Firmado por _____ el día
07/03/2022 con un certificado emitido por AC CAMERFIRMA FOR
NATURAL PERSONS - 2016

Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-01/RX/OR-2499/2021, de fecha uno de marzo del año dos mil veintidós, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día trece de diciembre del año dos mil veintiuno, 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 Ourense,

jefa en funciones del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del hospital, clarifica la cobertura actual del SPR en el Área Sanitaria y ha evidenciado una errata en el párrafo 5.1 de la página 6 del acta.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que se aceptan los reparos respecto a la cobertura del SPR en el Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras, y se da por corregida la errata en el párrafo 5.1 de la página 6 del acta.



a 13 - de marzo de 2022