

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 veintitrés de noviembre del año dos mil quince, en Servicio de Radiología del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA), sito en la calle [REDACTED] en Vigo, provincia de Pontevedra. [REDACTED]

La visita tuvo por objeto inspeccionar una Instalación dedicada a Radiodiagnóstico en el Servicio de Radiología del Hospital, que figura inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, creado en la Xunta de Galicia, con la referencia nº XG/PO-0271, en la fecha de 3 de enero del año 1995.

La Inspección fue recibida por el D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y el Dr. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiología y acreditado para dirigir la instalación, 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.-INSTALACIÓN:

- La actividad de la instalación RX/PO-0217, visitada por la inspección, está dedicada a radiología general, tomografía computarizada, equipos quirúrgicos, Intervencionismo, mamografía, ortopantomografía y equipos móviles, y su clasificación es 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 empresa Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA) da cobertura, concertada con el Servicio Galego de Saúde, a un área sanitaria de Vigo y dispone de otros centros asistenciales en Vigo.-----

1.1. Declaraciones ante el registro de la instalación RX/XG/PO-0217.-

- La Instalación del Servicio de Radiología del Hospital POVISA fue inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, creado en la Xunta de Galicia, con la referencia nº XG/PO-0271, en la fecha de 3 de enero del año 1995. La inscripción se efectuó al amparo de la Disposición Transitoria 2ª del RD 1891/1991.-----

- La instalación XG/PO-0271 ha declarado sucesivas modificaciones en el citado registro.-----

Las sucesivas declaraciones de modificación ante el citado registro han consistido en operaciones de recambios de equipos de tal modo que han acompañado a una remodelación completa del servicio de radiología del hospital, área de rayos X de urgencias y de los quirófanos.-----

En fecha de 25 de febrero de 2013, el titular solicitó la corrección de errores en el registro sobre equipos para los que se había declarado su baja y persistían en el registro.-----

La décimo tercera y última declaración de modificación ante el citado registro, inscrita en la fecha de 17 de diciembre de 2014, consistió en el alta de un miniarco de quirófano portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas características de emisión de 70 kVp y 0,15 mA de tensión e intensidad máximas.-----

2.-Declaraciones de otras dos instalaciones del Hospital POVISA RX/XG/PO-1648 y RX/XG/PO-2299.-

- El Hospital POVISA dispone de otras dos instalaciones de rayos X de diagnóstico médico inscritas en el registro con las referencias PO-1648 y PO-2299. Las instalaciones están ubicadas en otros dos centros asistenciales del área sanitaria de POVISA en Vigo. La identificación de las instalaciones, su ubicación y las correspondientes referencias de inscripción es como se detalla:-----

[REDACTED] ubicado en la C/
[REDACTED]. La instalación dedicada a radiología general se inscribió en el registro con la referencia de inscripción es RX/PO-1648 en fecha de 5



de diciembre del año 2002. Dispone de 1 equipo de rayos X de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]-----
[REDACTED] ubicado en la [REDACTED]. La instalación dedicada a radiología general se inscribió en el registro con la referencia de inscripción es RX/PO-2299 en fecha de 7 de diciembre del año 2010. Dispone de 2 equipos de rayos X de la firma [REDACTED], uno del modelo [REDACTED] otro del modelo [REDACTED]-----

3.-Equipos y dependencias de la instalación XG/PO-0271.-

La instalación XG/PO-0271 actualmente dispone de un total de 17 equipos de rayos X instalados. Se enumeran según orden de declaración: -----

Dos equipos de radiología general de la firma [REDACTED] modelos [REDACTED] en el año 1997. -----

Un equipo de litotricia que incorpora un equipo de rayos X de fluoroscopia con amplificador de imagen para localizar y alinear el cálculo, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] instalado en el año 2003. -----

Un arco quirúrgico de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] instalado en el año 2006. -----

Un equipo de radiología convencional de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. -----

Un TAC de la firma [REDACTED] instalado en el año 2006. -----

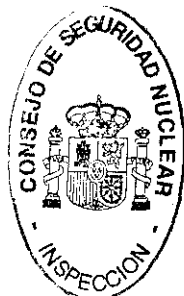
Un equipo específico para radiografía de tórax de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que sustituyó en el año 2007 a otro equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] -----

Tres equipos portátiles: dos equipos portátiles de la firma [REDACTED] de los modelos [REDACTED] un equipo [REDACTED], modelo [REDACTED] renovados en el año 2007. -----

Un ortopantomógrafo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] también renovado en el año 2007. -----

Un equipo de intervencionismo instalado en una sala de intervencionismo vascular de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que en el año 2009 renovó a un [REDACTED]. -----

Un TAC de la firma [REDACTED] Modelo [REDACTED] que sustituyó en el año 2009 al anterior TAC de la misma firma del modelo [REDACTED]. -----



Un telemando de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que
sustituyó en el año 2009 a un telemando de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]
[REDACTED].-----

Un equipo de radiología general de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]
instalado en el año 2013 en el área de urgencias.-----

Un mamógrafo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] que
en el año 2014 sustituyó al anterior mamógrafo de la firma [REDACTED]
modelo [REDACTED].-----

Un miniarco de quirófano portátil de la firma [REDACTED] modelo
[REDACTED] instalado en el año 2014.-----

Los equipos instalados en el servicio de radiología son todos digitales directos y
están integrados en un sistema PACS.-----

- El nuevo equipo de intervencionismo vascular de la firma [REDACTED] y el nuevo TAC
[REDACTED] incorporan en el PACS el sistema [REDACTED] de gestión de
la dosis al paciente de la firma [REDACTED].-----
- El Servicio de Radiología del Hospital POVISA, en las sucesivas declaraciones ante el
registro, ha sido sometido a un proceso continuado de renovación de equipos y
salas.-----
- La Inspección ha consultado la documentación de las citadas trece declaraciones
inscritas en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico
Médico. Consta que el Servicio de Protección Radiológica de Povisa ha gestionado
las declaraciones de modificación con la certificación correspondiente por la EVAT
y ha certificado la conformidad de las instalaciones. Todos los equipos disponen de
marcado CE. En los casos de baja de los equipos están disponibles los certificados
de desmontaje y retirada expedidos por la EVAT correspondiente.-----
- El Servicio de Protección Radiológica de Povisa lleva a cabo la gestión de toda la
protección radiológica del personal y de los controles de calidad de todos los
equipos, expide los certificados de conformidad y confecciona los informes
anuales específicos para las tres instalaciones de rayos X reseñadas.-----
- Las dependencias del servicio de radiología están dispuestas en un bloque central
enmarcado por un pasillo para pacientes y un pasillo interno para circulación del
personal.
- Las paredes y todas las puertas de acceso a las citadas salas estaban plomadas con
excepción de la sala de ecografía. Los accesos estaban debidamente señalizados,



las zonas estaban delimitadas y había instalada señalización luminosa de funcionamiento.-----

- Todo el personal portaba dosímetro personal. Había disponibles mandiles plomados, protectores tiroideos, y protectores gonadales plomados para pacientes.-----
- La inspección, en su recorrido por el servicio, visitó la sala de intervencionismo vascular y la dependencia del TAC [REDACTED].-----

3.1. Sala de intervencionismo vascular.-

- La sala de intervencionismo vascular fue el objeto de la octava modificación inscrita en fecha de 19 de junio de 2009 por recambio de equipo. Se instaló un nuevo equipo de intervencionismo vascular de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] al tiempo que se reformó la sala y se dio de baja un equipo [REDACTED], modelo [REDACTED].-----
- El equipo [REDACTED] consta de un arco en C sobre un estativo fijado a suelo alimentado por un generador con capacidad para suministrar 150 kV y 700 mA de tensión e intensidad máximas a un único tubo instalado en un arco sobre un estativo vertical frente a un [REDACTED].-----
- El sistema dispone de registro de tiempo de exposición total y dosis al paciente. En el procedimiento vascular terminado durante la visita de la inspección el tiempo total acumulado de exposición había sido de 1,1 minuto y la dosis acumulada en el paciente era 9,9 μ Gy.-----
- Todo el personal portaba dosímetro personal. Estaba disponible el certificado de conformidad del año 2014.-----

3.2. Dependencia del equipo TAC.-

- La quinta declaración, inscrita en el registro en fecha de 20 de noviembre de 2006, ya tuvo por objeto la primera la operación de recambio del TAC, consistente en la baja de un TAC de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], y su sustitución por un equipo de la firma [REDACTED] Modelo [REDACTED], el cual se dio de baja en la novena modificación inscrita en fecha de 17 de marzo de 2010 y fue sustituido por un TAC de la firma [REDACTED].-----
- El TAC de la firma [REDACTED] Modelo [REDACTED] es un equipo multicorte de 64 y de doble tubo que permite realizar tomografía axial dual y cuyo generador tiene capacidad para suministrar 120 kV y 130 mA de tensión e



intensidad máximas en modo normal y 80 - 140 kV y 60 -100 mA de tensión e intensidad máximas en modo dual.-----

- Las paredes y todas las puertas de acceso estaban plomadas. El puesto del control dispone de visión de la sala a través de ventana con cristal plomado y dispone de un circuito de interfonía con el paciente.-----

- La inspección visitó la sala del TAC durante un estudio de abdomen. La sala es de grandes dimensiones. Estaba instalado en orientación oblicua el citado equipo de realizaba un barrido de 1,4 segundos con unas condiciones de emisión de 100 kV y 70 mA/s.-----

- Se llevaron a cabo durante el estudio unas mediciones de tasa de dosis en las citadas condiciones de exposición. Se registraron durante el barrido: 1,5 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal plomado del puesto de operación y 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso de pacientes. 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.-----

- El TAC dispone de registro de dosis al paciente. El tiempo acumulado de exposición había sido de 1,4 segundos y la dosis acumulada en el paciente era 2,31 mGy.-----

- Se facilitaron a la Inspección los últimos informes sobre los controles de calidad de esta. El informe del equipo del 2014 concluye que todos los parámetros se encuentran dentro de las tolerancias establecidas en el programa de garantía de calidad.-----

4.- Operación de la instalación XG/PO-0271.-

- Se mantiene lo especificado en las trece declaraciones revisadas por la Inspección que sirvieron para su inscripción en el registro. En todos casos estaban disponibles los certificados de conformidad para su registro expedidos por la correspondiente EVAT y los certificados de conformidad expedidos por el Servicio de Protección Radiológica propio de POVISA. Concuenda lo especificado sobre croquis y planos con los equipos instalados y distribución de las dependencias.-----
- Los contratos de mantenimiento de los equipos se tienen suscritos con las firmas suministradoras. La gestión de mantenimiento está encomendada al director técnico de Povisa que se coordina con el SPR para los controles de calidad.-----
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 3014 se había remitido al Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 26 de marzo de 2015. Todos los

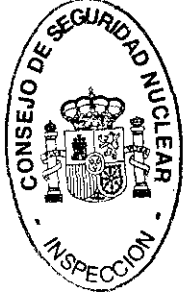


parámetros están dentro de rango aceptable establecido en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.-----

- La prestación de los servicios de protección radiológica y control de calidad de los equipos la desarrolla el Servicio de Protección Radiológica propio de Povisa. Los controles de calidad correspondientes al año en curso se estaban llevando a cabo.-
- El Sr. [REDACTED] dispone del Título de Jefe del Servicio de Protección Radiológica concedido por el Consejo de Seguridad Nuclear, en fecha de 29 de julio de 2014. Ejerce la jefatura desde la fecha de 1 de enero de 2015 tras haber causado baja por jubilación el Sr. [REDACTED] está llevando a cabo la revisión de algunos procedimientos del Servicio de Protección Radiológica que habían quedado pendientes de actualización.-----
- Estaban disponible el Manual de Protección Radiológica del Hospital revisado y actualizado en la edición nº 4 de fecha de 8 de enero de 2013. Estaba disponible el documento del Programa de Protección Radiológica y garantía de calidad de la instalación actualizado y remitido a la autoridad sanitaria en fecha de 23 de abril de 2014.-----
- Se dispone de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por el [REDACTED] para el control de 115 personas profesionalmente expuestas. Están clasificados en categoría A el personal de intervencionismo y en categoría B todo el resto. No se han registrado incidencias en los resultados de los informes dosimétricos ni en las fichas dosimétricas personales. Los recambios de los dosímetros se realizan con regularidad salvo en tres casos que arrastraban dosis administrativas.-----
- Al personal profesionalmente expuesto se le ofrece la revisión médica anual por el Servicio Médico de Prevención de que dispone POVISA.-----

5.- Personal y acreditaciones.-

- Se facilitaron a la inspección los listados de personal profesionalmente expuesto y las acreditaciones para dirigir y operar instalaciones de radiodiagnóstico: Estaban disponibles diez acreditaciones de Director de Instalaciones de Rayos X con Fines Diagnósticos que incluyen el jefe y médicos del servicio de radiodiagnóstico y de los servicios de digestivo, neurocirugía, traumatología y urología.-----
- Estaban disponibles diez acreditaciones para Operar Instalaciones de Rayos X con Fines Diagnósticos. Se tiene previsto actualizar el listado de acreditaciones de los operadores ya que en los requisitos de contratación no se viene contemplando la acreditación por el CSN.-----



- Un total de 26 médicos disponen además de acreditación de Segundo Nivel en Intervencionismo Radiológico. El Servicio de Protección Radiológica promovió la formación en Protección Radiológica a nivel de radiodiagnóstico a tres niveles: Directores, Segundo Nivel de intervencionismo y Operadores de rayos X. Ha habido una buena respuesta por el personal del hospital Povisa (30 médicos intervencionistas de diversas especialidades y 5 operadores) que cursaron con la firma [REDACTED] la formación online entre las fechas de 12 de noviembre a 11 de diciembre de 2013 y presencial en el hospital el 15 de octubre y 11 de diciembre de 2013.-----

Reunión de cierre de la Inspección.-

El SPR va a dar facilidades para gestionar las acreditaciones de algunos operadores ante el CSN.-----

DESVIACIONES: No se detectan.-----

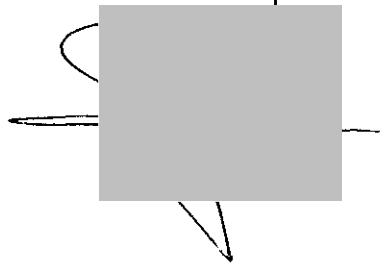
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; y el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, 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, Administracións Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a uno de febrero del año dos mil dieciséis.-----

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

- La Policlínica Gran Vía está ubicada en la Auda, [REDACTED] (Vigo), no en [REDACTED] (Vigo).
(Hoja 3 del Acta)
- Observaciones a la enumeración de equipos (hojas 3 y 4):
1. Hay dos arcos quirúrgicos portátiles (para radios - [REDACTED] instala

- dos en los años 2002 y 2005), no uno.
 - 2. El equipo de radiografía convencional [redacted] [redacted] entendiendo que la marca y modelo reales son [redacted] [redacted] fue dado de baja en el año 2012, cuando se dio de alta el equipo [redacted]
 - 3. El TC [redacted] fue instalado en el año 2002, no en el 2006.
 - 4. Efectivamente, hay dos equipos portátiles de radiografía [redacted]
 - 5. El equipo [redacted] es un arco quirúrgico portátil (para radioscopia).
- Los equipos son digitales, algunos indirectos y otros directos. Existen chasis de CR, y dos procesadores en el Hospital (XG-0271-PO) y una procesadora en la Policlínica de la [redacted] [redacted] (Hoja 4).
 - El sistema Radiometrics de gestión de la dosis al paciente de la firma [redacted] todavía no está instalado en ningún equipo, aunque existe un proyecto de implantación en ambos TC y en el equipo vascular (Radiología Intervencionista). (Hoja 4)

Enayo a 13 de febrero de 2016



DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-01/RX/PO-0271/15, de fecha uno de febrero del año dos mil dieciséis, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veintitrés de noviembre del año dos mil quince, en el Servicio de Radiología del Hospital Policlínico Vigo, S.A. (POVISA), sito en la [REDACTED] en Vigo, provincia de Pontevedra, el Sr. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, presenta una serie de alegaciones al acta.

- El inspector que suscribe la presente manifiesta que acepta las alegaciones:

La ubicación de la instalación RX/PO-2299 Policlínica Gran Vía en [REDACTED] es una errata.

La inspección visitó las salas de intervencionismo vascular y del equipo TAC. En la ronda por las diversas dependencias del servicio de radiología tomó las referencias de los equipos instalados pero no de los equipos portátiles y de los arcos de quirófano de cuyas referencias se tomó nota en el alta en el registro de fecha de 17 de diciembre de 2014. Figuran datos propagados de la solicitud de subsanación de errores ante el registro de fecha de 27 de mayo de 2013.

A la Inspección se le mostraron los equipos digitales directos de la RX/PO-0271 del servicio de radiología. Se da por supuesto que los portátiles no lo son. Se manifestó a la Inspección que en las otras dos instalaciones RX/PO-2299 y RX/PO-1648 no había tal posibilidad y se trabajaba con chasis CR.

Respecto a la referencia en el acta sobre la incorporación, en el sistema [REDACTED] gestión de la dosis al paciente de la firma [REDACTED] del nuevo equipo de intervencionismo vascular de la firma [REDACTED] y el nuevo [REDACTED]. La Inspección lo dio por hecho. Se había manifestado a la Inspección que estaba en avanzado estado de implantación y que el Jefe del SPR había cursado recientemente una estancia en Barcelona para ello.



Santiago de Compostela. 17 de febrero de 2016

[REDACTED]