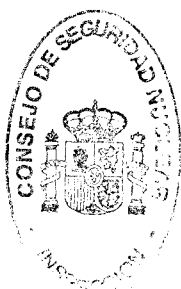


ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], 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 ha personado los días veinte de septiembre del año dos mil trece y veintitrés de enero del año dos mil catorce, en el Servicio de Protección Radiológica (SPR/PO-0002) y en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Meixoeiro del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), actualmente Xerencia de Xestión Integrada de Vigo (X.X.I. de Vigo), perteneciente al Servicio Gallego de Salud (SERGAS), sito en la C/ [REDACTED] en Vigo, Pontevedra. CIF del Titular Q3600373I.

Las visitas tuvieron por objeto realizar una inspección de control de una Instalación dedicada a Radiodiagnóstico, 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-0264, en la fecha de 12 de enero del año 1995, inspección que se amplía al conjunto de Instalaciones de Rayos X del Hospital Meixoeiro.

La actividad de la instalación es radiología general, tomografía computarizada 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 Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Meixoeiro, el Sr. [REDACTED], Radiofísico de la UTPR de GALARIA S.A., y la [REDACTED] Coordinadora del Servicio de Radiodiagnóstico, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

Instalaciones de rayos X dependientes del Hospital Meixoeiro.-

- El Hospital Meixoeiro del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), tiene inscritas en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico creado en la Xunta de Galicia, siete instalaciones con los siguientes nombres y referencias:-----

- Hospital Meixoeiro Servicio de Radiología con la referencia de inscripción nº XG-0264-PO en fecha de 12 de enero de 1995. Dispone de 20 equipos de rayos X en la declaración nº 12 con resolución de inscripción en fecha de 23 de enero de 2012.-----
- Hospital Meixoeiro Cardiología Intervencionista y Hemodinámica con la referencia de inscripción nº XG-1101-PO en fecha de 12 de junio de 1997. Dispone de 5 equipos de rayos X en la declaración nº 5 con resolución de inscripción en fecha de 18 de abril de 2013.-----
- Hospital Meixoeiro TAC de un sistema de planificación instalado en el Servicio de Radioterapia con la referencia de inscripción nº XG-1269-PO. Dispone de un equipo de tomografía computarizada en la declaración nº 1 con resolución de inscripción en fecha de 15 de septiembre de 1998.-----
- Centro de salud A Cañiza con la referencia de inscripción nº XG-0123-PO en fecha de 25 de enero de 1994. Dispone de 1 equipo de rayos X en la declaración nº 3 con resolución de inscripción en fecha de 31 de agosto de 2005.-----
- Centro de salud de Tui con la referencia de inscripción nº XG-0121 en fecha de 25 de enero de 1994. Dispone de 1 equipo de rayos X en la declaración nº 3 con resolución de inscripción en fecha de 15 de noviembre de 2011.-----
- Centro de salud de Ponteareas con la referencia de inscripción nº XG-0122-PO en fecha de 25 de enero de 1994. Dispone de 1 equipo de rayos X en la declaración nº 2 con resolución de inscripción en fecha de 26 de enero de 1996.-
- Centro de salud de Val Miñor con la referencia nº XG-2274-PO. Dispone de 1 equipo de rayos X en la declaración nº 1 con resolución de inscripción en fecha de 2 de septiembre de 2010.-----

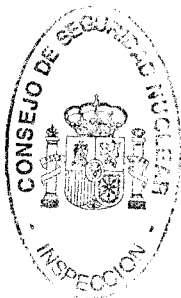
- Las siete Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico disponen de un total de 30 equipos generadores de rayos X: 26 equipos instalados en el hospital y 4 equipos en los centros de salud.-----

- Constata que el SPR del Hospital Meixoeiro ha gestionado las declaraciones de modificación con la certificación correspondiente por la EVAT y ha certificado la conformidad de las instalaciones. En los casos de baja de los equipos están disponibles los certificados de desmontaje y retirada expedidos por la EVAT correspondiente.-----

Centro de salud de Ponteareas con la referencia de inscripción nº XG-0122-PO

Instalaciones de rayos X de la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo.-

- Los Sres. [REDACTED] manifiestan a la Inspección que se ha constituido la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo (X.X.I. de Vigo), Es una nueva entidad de complejo hospitalario único que pertenece a la red gallega de utilización pública del Servizo Galego de Saúde (SERGAS), con el fin de fusionar e integrar la gestión de todos los recursos sanitarios públicos de todo el área sanitaria de Vigo en este nuevo modelo organizativo. Se trata de un proceso complejo que está completándose. Hasta recientemente la división era por áreas de salud con un hospital de referencia y cada hospital gestionaba los recursos de su área de salud en el marco del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI).-----



- La X.X.I. de Vigo actualmente tiene inscritas en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico creado en la Xunta de Galicia, además de las siete Instalaciones de Rayos X, ya referidas en el epígrafe de Instalaciones de rayos X dependientes del Hospital Meixoeiro, otras catorce instalaciones con los siguientes nombres y referencias:-----

- Hospital Xeral de Vigo con la Ref. XG-0125-PO-----
- Policlínico Cíes con la Ref. XG-1099-PO -----
- Hospital Nicolás Peña con la Ref. XG-1194-PO-----
- Centro de Saúde de Redondela (Radiología) con la Ref. XG-1227-PO-----
- Centro de Especialidades A Doblada con la Ref. XG-0267-PO-----
- Centro de Saúde de Cangas (se desconoce la referencia).-----
- Centro de Saúde de Beiramar con la Ref. XG-1155-PO-----
- Centro de Saúde de Beiramar (Odontología) con la Ref. XG-1524-PO-----
- Centro de Saúde de Coia (Odontología) con la Ref. XG-1462-PO-----
- Centro de Saúde de Redondela (Odontología) con la Ref. XG-2319-PO-----
- Centro de Saúde de Rosalía de Castro (Odontología) con la Ref. XG-2314-PO--
- Centro de Saúde de Val Miñor (Odontología) (se desconoce la referencia).-----
- Centro de Saúde da Cañiza (Odontología) con la Ref. XG-2371-PO-----
- Centro de Saúde de Moaña (Odontología) con la Ref. XG-2372-PO-----

Instalación de rayos X XG/PO-0264.-

- La instalación de rayos X visitada por la Inspección en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Meixoeiro está dedicada a Radiodiagnóstico y 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-0264, en la fecha de 12 de enero de 1995.-----

- La instalación XG/PO-0264 ha declarado sucesivas modificaciones en el citado registro. La decimosegunda última modificación por ampliación de un equipo, trasladado desde otra instalación, ha quedado inscrita en el citado registro en fecha de 23 de enero de 2012. La instalación XG/PO-0264 en la última modificación dispone de 20 equipos de rayos X.-----

- Se había elaborado la documentación para declarar ante el citado registro la decimotercera modificación de la instalación XG/PO-0264 por baja de un equipo de rayos X portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].-----

- La instalación XG/PO-0264 junto a las otras dos Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico radicadas en el Hospital Meixoeiro, (XG-1101-PO y XG-1269-PO) disponen de un total de 26 equipos instalados en el hospital: seis equipos de radiología convencional, tres portátiles, un telemando, un vascular digital, tres arcos de quirófano, cuatro arcos de hemodinámica, dos mamógrafos analógicos y uno digital, y cinco TAC de los cuales: Dos están dedicados a diagnóstico, uno a simulación en radioterapia, y dos incorporados para imágenes de fusión, uno en una gammacámara tomográfica y otro en un tomógrafo por emisión de positrones.-----

- Los dos TAC de los equipos mixtos de medicina nuclear están incorporados en la IRA/1819.-----

- El TAC dedicado a simulación en el servicio de radioterapia (IRA/2082) se registró en su día como instalación de rayos X independiente con la ref. XG-1269-PO.-----

XG/PO-0264.- Dependencia y equipo en las salas 5 y 6.-

- La Inspección llevó a cabo un muestreo sobre el equipamiento de la instalación en las salas identificadas como salas 5 y 6 de trauma destinadas a radiología general en las que estaba instalado un equipo convencional de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] compuesto por un generador de la firma [REDACTED], capaz de generar 800 mA y 150 kVp, que alimenta a dos tubos de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] de 150 kV de kilovoltaje máximo, con los nº de serie 117701TX3, instalado en la sala nº 6, que da servicio a una mesa y a un bucky mural, y el nº 111968TX4, instalado en la sala nº 5, que da servicio a una mesa y a un bucky mural.-----



- Las dependencias están ubicadas en el servicio de radiología en la planta baja del Hospital. Las salas nº 5 y 6 de radiología son gemelas, disponen de acceso independiente para personal y para pacientes. Las paredes y todas las puertas de acceso estaban plomadas. El puesto de operación estaba ubicado entre las dos salas y disponía de visores a ambas con dobles cristales blindados no plomados. El acceso desde las salas al puesto de operación disponía de cortinas plomadas.-----

- El acceso a las salas estaba debidamente señalizado y había instalada señalización luminosa en funcionamiento. Había disponibles mandiles plomados. Había instalado un extintor.-----

- Las operadoras portaban dosímetro personal. Habitualmente en estas salas trabajan dos operadores por turno.-----

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis en ambas salas, en condiciones de exposición de 69 kVp, 125 mA, con máxima apertura de campo, una distancia a mesa de 100 cm y un dispersor de agua de 15 cm de altura. Se registraron en el pico de exposición en la sala nº 5: 1,92 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal blindado, 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de operación y 12,9 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso. Se registraron en el pico de exposición en la sala nº 6: 1,37 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal blindado, 0,42 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de operación y 20,9 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso. La carga de trabajo estimada del equipo son 400 mA .min/semana.-----

- Se facilitó a la Inspección el último informe de control de calidad de estas dos salas realizado en fecha de 18 de marzo de 2013. El informe concluye que todos los parámetros se encuentran dentro de las tolerancias establecidas en el programa de garantía de calidad con las salvedades y recomendaciones de: reforzar el blindaje en el marco izquierdo de la cabina y cambiar la ubicación de los chasis CR.-----

Operación de la Instalación.-

- El Hospital Meixoeiro dispone de un total de 29 equipos de rayos X de uso médico distribuidos en las referidas siete instalaciones. Dos equipos están fuera de uso y estaba prevista la baja de uno de ellos.-----

- El Hospital Meixoeiro dispone de un Servicio de Protección Radiológica propio, autorizado por CSN en fecha de 12 de diciembre de 2001 según resolución de autorización de ref. CSN/IEV/AUT/01/SPR/PO-0002/01 remitido por el CSN en fecha de 13 de diciembre de 2001.-----



- Estaba disponible la acreditación del Sr. [REDACTED] como Jefe del Servicio de Protección Radiológica, expedida por el CSN en la fecha de 17 de junio de 2003. Están acreditados tres técnicos como expertos en Protección Radiológica según lo previsto en la IS-03 del CSN de 6 de noviembre de 2002.-----



- Consta que el Servicio de Protección Radiológica 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 cada instalación del ámbito de su competencia. Consta que se han llevado a cabo 29 controles de calidad durante el año 2012. Diez equipos presentaron defectos de funcionamiento o estaban fuera de tolerancia: Se lleva a cabo un seguimiento de las acciones correctoras propuestas y de las actuaciones de EVATS a través del servicio de mantenimiento del hospital. Consta que se han llevado a cabo 27 controles de calidad durante el año 2013. Se ha pasado de realizar controles semestrales de equipos TAC y trimestrales de Intervencionismo a anuales.-----

- Se facilitaron a la Inspección los certificados de conformidad correspondientes a los años 2011 y 2012. -----

- Consta que, en fecha de 22 de marzo de 2013 se habían remitido al Consejo de Seguridad Nuclear los informes anuales de las tres Instalaciones de Rayos X del hospital correspondientes al año 2012.-----

- La dosimetría personal se tiene concertada con el Centro Nacional de dosimetría.---

- [REDACTED] expide los certificados de conformidad y confecciona los informes anuales.

- Está clasificado en categoría A el personal de: Hemodinámica 25, Arritmias 12, Cirugía Cardíaca 1, Endoscopia 11, y Traumatología 12. Se había dado de baja en categoría A al personal de Broncoscopia.-----

- Está clasificado en categoría B el personal de: Quirófanos 21 y Servicio de Radiología 67.-----

- Hay instalados 10 dosímetros de área en las zonas donde más probabilidad hay para el uso de equipos portátiles. Se dispone de 15 dosímetros de investigación.-

- Se facilitaron a la Inspección los informes dosimétricos de las tres Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico del hospital. No son destacables incidencias dosimétricas. Incluso las dosis registradas en cardiología intervencionista están en niveles optimizados por debajo de los límites.-----

- Se mostró a la Inspección la sistemática automatizada de remisión de los resultados de los informes dosimétricos del programa [REDACTED] que, mediante E-mail, remite al propio trabajador, al director de la instalación, al servicio de medicina



preventiva del hospital y al servicio médico de [REDACTED] (trabajadores de Galarea). Este sistema está recientemente implantado y además permite remitir información adicional de forma individualizada sobre normativa, novedades del programa de PR o procedimientos de operación disponibles en la intranet de la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo. Esperan que este procedimiento de notificación a los usuarios permita reducir el número de dosímetros no remitidos para lectura mensual en caso de trabajadores reincidentes.-----



- Se dispone de registros específicos del personal acreditado para dirigir y operar las instalaciones en Hemodinámica, Arritmias y Cirugía Cardíaca con un total de (11 directores y 8 operadores). El personal de Cardiología Intervencionista dispone además de acreditación de formación de segundo nivel en protección radiológica orientado a la práctica intervencionista. No se dispone de este registro en el caso de Traumatología, Endoscopia, Quirófanos y Radiología. Los [REDACTED] y [REDACTED] manifiestan a la Inspección que les consta que este personal dispone de estas acreditaciones pero no las han aportado. Se están llevando a cabo acciones para incluir este requisito en el sistema de registro en la incorporación del personal. Se tiene previsto que a todos los nuevos directores y operadores de la instalación, a la hora de su clasificación como personal profesionalmente expuesto en su incorporación, cuando se les facilita el dosímetro, se les requiera su acreditación.-----

- Está establecido, en la incorporación de nuevo personal, realizar su clasificación en función de una serie de previsiones del trabajo a desarrollar, el material de protección, tipo de dosímetro asignado. Se le facilita la parte específica del manual y procedimientos de protección radiológica y las normas de uso del dosímetro personal.-----

- Estaba disponible el Programa de Protección Radiológica actualizado en la Rev. 02 en la fecha de 19/09/2013. Estaba accesible en la intranet para todo el personal profesionalmente expuesto. En la remisión de los informes dosimétricos a los trabajadores se incluye la comunicación de que el programa está accesible a los trabajadores.-----

- Esta previsto, como anexos al programa de protección radiológica, poner accesibles todas las normas específicas de operación con los equipos de radiografía convencional, radiografía dental, mamografía, telemandos y vasculares, TAC, estereotaxia digital, radioquirúrgicos y equipos de rayos X portátiles.-----

- Se dispone de un catálogo de exploraciones radiológicas subdividido por bloques, al que están asociados los correspondientes procedimientos en radiodiagnóstico. Manifiestan que se tiene prevista su revisión para adaptarlo a toda la XXI de Vigo. El Servicio Galego de Saúde tiene establecidos los niveles de referencia en

Radiodiagnóstico extraídos de la Guía Europea de sobre criterios de calidad, Guía Europea para garantía de calidad en programas de cribado mamográfico, y de artículos.- Referent doses for paediatric computed tomography, Patient dose values in interventional radiología.-----



- Estaban disponibles los procedimientos previstos en el programa de control de calidad del equipamiento: PPR-75-01 Pruebas de aceptación del equipamiento RX con fines de diagnóstico médico, PPR-75-02 Estado de referencia inicial de equipamiento RX con fines de diagnóstico médico, PPR-75-03 Control de calidad del equipamiento radiológico, PPR-75-04 Verificación de niveles de radiación de equipos RX con fines de diagnóstico médico, PPR-75-05 Verificación equipamiento radiológico tras reparación/intervención del servicio técnico, PPR-75-10 Dosis impartidas a pacientes, PPR-75-11 Cálculo de blindajes, PPR-75-12 estimación de dosis a embarazadas, PPR-75-13 de formación en protección radiológica para restringido a los técnicos según la IS del CSN de 6 de noviembre de 2002, PPR-75-15 mantenimiento, calibración y verificación de equipos de la UTPR, y PPR-75-18 gestión de incidencias.-----

Plan de formación.-

- Se lleva a cabo un programa formación continuada y de reentrenamiento del personal en temas de protección radiológica que incluye organización de charlas, jornadas y reuniones internas, participación y asistencia a formación externa en cursos y congresos, y colaboración en la formación práctica de alumnos de TER y de residentes de otras especialidades del hospital.-----

- Se han desarrollado unas jornadas de formación específicas en protección radiológica para el personal de Cirugía Cardíaca, Cardiología Intervencionista y Traumatología.-----
- Se dispone de una Guía de Calidad de Imagen en estudios radiológicos simples publicada y editada en formato libro por el Complejo Hospitalario de Vigo, que se facilita a los MIR.-----
- El Servicio Galego de Saúde ha publicado una Guía orientativa de justificación en diagnóstico por la imagen, que está disponible en formato electrónico para su descarga.-----

Reunión de cierre de la Inspección.- Integración de las Instalaciones.

- Los [redacted] y [redacted] manifiestan a la Inspección que la organización en la gestión sanitaria del Servicio Gallego de Salud (SERGAS) está siendo sometida a cambios. Todo el Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI) pasa a estar gestionado por la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo (X.X.I. de Vigo) que incorpora todos los recursos sanitarios públicos del área sanitaria de Vigo.-----



- Hasta ahora, el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Meixoeiro (SPR) daba cobertura al Hospital Meixoeiro y su área de salud (las citadas siete instalaciones de rayos X), y la UTPR de Galaria, Empresa Pública de Servicios Sanitarios, realizaba los controles de calidad de todos los equipos, con excepción de los intraorales, de la mayor parte de las 14 Instalaciones de Rayos X de la citada X.X.I. de Vigo. Se está llevando a cabo una reestructuración completa en la prestación de servicio del SPR y UTPR ya que se tiene previsto llevar a cabo una gestión integrada de la protección radiológica del total de las 21 Instalaciones de Rayos X de la X.X.I. de Vigo, de tal modo que el Servicio de Protección Radiológica del Hospital Meixoeiro (SPR) va atender exclusivamente a las tres Instalaciones de Rayos X del Hospital Meixoeiro y la UTPR de Galaria va asumir las 18 Instalaciones de Rayos X de la X.X.I. de Vigo.-----

- La adaptación del SPR y la UTPR a este nuevo mapa de cobertura, que incorpora todas las Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, implica necesariamente llevar a cabo una integración en las prestaciones de Protección Radiológica. Las actuaciones del SPR, en su ámbito de competencia, y la UTPR, en el resto de las instalaciones, se están integrando en los sistemas informáticos de gestión, en los procedimientos del programa de Garantía de Calidad y en el programa de Protección Radiológica para el total de las Instalaciones de Rayos X de la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo.-----

- Se dispone de una sistemática de gestión de las instalaciones y equipos implementada en unas aplicaciones informáticas que ya comparten el SPR y la UTPR (intranet [REDACTED]).-----

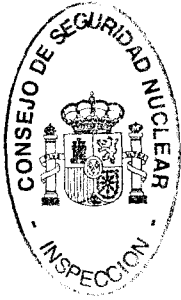
- El Sr. Salgado manifiesta a la Inspección que hay una discrepancia entre la tendencia integradora de la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo con respecto a la sistemática individualizada a que obliga el Registro de Instalaciones de Rayos X que da lugar a continuas modificaciones en el registro y a la gestión de los informes anuales individualizados por cada referencia de instalación. Tienen conocimiento de que se ha dado el caso de que en centros de salud hay registradas dos instalaciones de rayos X. A nivel de operación de las instalaciones, tanto el personal, como la coordinación del uso de las salas y otros aspectos de la protección radiológica no están encasillados en la subdivisión administrativa que impone el registro.-----

OBSERVACIONES.-

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Meixoeiro (SPR) y la UTPR de Galaria, Empresa Pública de Servicios Sanitarios están llevando a cabo una reestructuración completa en la prestación de servicio del SPR y UTPR para



llevar a cabo una gestión integrada de la protección radiológica, adaptándose a los cambios en la organización en la gestión sanitaria del Servicio Gallego de Salud, que se plasma en unas buenas prácticas: -----



- Implementación de una sistemática de gestión de las instalaciones y equipos mediante aplicaciones informáticas que comparten el SPR y la UTPR.-----
- Remisión de los resultados de los informes dosimétricos mediante E-mail al propio trabajador y responsables de PR.-----
- Uso de la intranet para poner a disposición de todo el personal profesionalmente expuesto el Programa de Protección Radiológica y procedimientos de operación y guías.-----

- Se dispone de registros específicos del personal acreditado para dirigir y operar las instalaciones y servicios, así como de acreditación de formación de segundo nivel en protección radiológica, en algunos servicios del hospital, pero no se han completado en Traumatología, Endoscopia, Quirófanos y Radiología, cuando se tiene constancia de que este personal dispone de estas acreditaciones pero no las han aportado.-----

DESVIACIONES.- No se detectan.-----

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 RD 783/2001, (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y el Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, 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, Administracions Públicas de Galicia a veintiocho de enero del año dos mil catorce.-----



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Hospital do Meixoeiro, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Conforme con el acta

En Vigo a 26 febrero 2014