

## 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 veintisiete de octubre del año dos mil dieciséis, en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Fátima de Vigo de Gestión Sanitaria Gallega S.L.U. (GESAGA), sito en [REDACTED] Vigo, provincia de Pontevedra. [REDACTED]

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-1029, en la fecha de 25 de marzo del año 1997.

La actividad de la instalación es radiología general, tomografía computarizada, equipos quirúrgicos, Intervencionismo, mamografía, y radiología móvil. 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 [REDACTED] Médico Especialista en Radiodiagnóstico y Directora de la Instalación de Rayos X, y [REDACTED] Operador de la Instalación de Rayos X y coordinador de los Técnicos Superiores en Imagen para el Diagnóstico del servicio de radiología, 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 y 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.

- La instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico dispone actualmente de 10 equipos instalados: Tres equipos de radiología general, un telemando, un mamógrafo, un TAC, un equipo portátil, dos arcos quirúrgicos y un arco de intervencionismo vascular. Los equipos están instalados en el área de urgencias, en el bloque de quirófanos y en el Servicio de Radiodiagnóstico:-----

#### 1.1. Área de urgencias.

- Sala de urgencias nº 1.- Estaba instalado un equipo de rayos X de la firma [REDACTED] provisto de un generador [REDACTED] modelo [REDACTED], con los nº de serie CMP200DR65KW / CPD15978K13, que alimenta a un tubo de la firma [REDACTED], con el nº 74005-W3, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de 150 KVp y 800 mA. El equipo fue dado de alta en la declaración de modificación nº 16 inscrita en fecha de 21 de julio de 2014.-----

Sala de urgencias nº 2.- Estaba instalado un equipo de rayos X de la firma [REDACTED] provisto de un generador [REDACTED] modelo [REDACTED], con el nº de serie G-19324, que alimenta a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 8290TX9, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de 150 KVp y 500 mA. El equipo fue dado de alta en la declaración de modificación nº 8 inscrita en fecha de 21 de octubre de 2005.-----

#### 1.2. Quirófanos.

- Arco quirúrgico NR-1 en quirófano.- Estaba instalado un equipo de rayos X de la firma [REDACTED] provisto de un generador [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 76, que alimenta a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 979991, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de 105 KVp y 80 mA. Objeto de la declaración de modificación nº 7 inscrita en fecha de 21 de octubre de 2005. El equipo fue dado de alta en la declaración de modificación nº 12 inscrita en fecha de 20 de diciembre de 2010.-----
- Arco quirúrgico NR-2 en quirófano.- Estaba instalado un equipo de rayos X de la firma [REDACTED] provisto de un generador [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 001511, que alimenta a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 978945, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e

intensidad de 105 KVp y 80 mA. El equipo fue dado de alta en la declaración de modificación nº 11 inscrita en fecha de 5 de noviembre de 2008.-----

### 1.3. Servicio de radiología.

Sala de radiología general.- Estaba instalado un equipo de rayos X de la firma [REDACTED] provisto de un generador [REDACTED] con el nº de serie C18763, que alimenta a un tubo de la firma [REDACTED] con el nº de serie 117865TX6, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de 150 KVp y 500 mA. El equipo fue dado de alta en la declaración de modificación nº 13 inscrita en fecha de 12 de septiembre de 2011.-----

Sala de telemando.- Estaba instalado un equipo de rayos X de la firma [REDACTED] provisto de un generador [REDACTED] modelo [REDACTED], con el nº de serie K1BO8X2248, que alimenta a un tubo de la firma [REDACTED], con el nº de serie 33317-8V, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de 150 KVp y 400 mA. El equipo fue dado de alta en la declaración de modificación nº 12 inscrita en fecha de 20 de diciembre de 2010.-----

Sala de TAC.- Estaba instalado un equipo de Tomografía Axial mediante rayos X de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], provisto de un generador modelo [REDACTED] con el nº de serie 152809WGO, que alimenta a un tubo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con el nº de serie 77385B13, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de 120 KVp y 240 mA. El equipo fue dado de alta en la declaración de modificación nº 15 inscrita en fecha de 11 de enero de 2013. -----

Sala de mamografía.- Estaba instalado un mamógrafo de la firma [REDACTED] provisto de un generador [REDACTED], con el nº de serie 537045BU7, que alimenta a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 102888TX5, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de 49 KVp y 600 mA. El equipo fue dado de alta en la declaración de modificación nº 10 inscrita en fecha de 8 de junio de 2007.-----

- Equipo de rayos X portátil.- Estaba depositado un equipo de rayos X portátil de la firma [REDACTED] provisto de un generador [REDACTED], modelo [REDACTED] con el nº de serie 15372, que alimenta a un tubo de la firma modelo [REDACTED] con el nº de serie 13R874, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de 150 KVp y 400 mA. El equipo ha sido uno de los objetos de la declaración de modificación nº 17 pendiente de inscripción por el registro.-----





- Sala de Vascular.- Estaba instalado un equipo de rayos X de intervencionismo vascular de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de un generador modelo [REDACTED] con el nº de serie 11004768, que alimenta a un tubo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con el nº de serie 33171 M 124029, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de tensión e intensidad de 150 KVp y 800 mA. El equipo fue dado de alta en la declaración de modificación nº 14 inscrita en fecha de 12 de septiembre de 2011.-----

## 2.- Dependencias del Servicio de Radiodiagnóstico.

- El Servicio de Radiología del Hospital Fátima, 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 dieciséis declaraciones inscritas en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico. Consta que la UTPR [REDACTED] 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 estaban disponibles los certificados de desmontaje y retirada expedidos por las EVATs correspondientes.-----
- Las dependencias del servicio de radiología están ubicadas en la [REDACTED] planta y distribuidas en un ala del hospital con circulaciones independientes para pacientes y para circulación interna del personal del servicio. El servicio de medicina Nuclear también está ubicado en este ala del hospital-----
- Según la documentación las paredes y todas las puertas de acceso a las citadas salas estaban plomadas.-----
- 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.-----
- La Inspección, en su recorrido por el servicio de radiología visitó las salas donde estaban instalados los citados equipos.-----
- El equipo portátil estaba aparcado en el servicio y se mantiene constantemente conectado ya que se opera desde una pantalla táctil que es una "Tablet" que precisa tener la batería en carga.-----



### 3.-Niveles de radiación en la sala del TAC.

La inspección visitó la sala del TAC durante un estudio de urgencia de abdomen. La sala es de grandes dimensiones. Estaba instalado el citado equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. Se trata de un modelo helicoidal, multicorte 64, que realiza el barrido con modulación de dosis y sistemas de reducción de ruido. El equipo registra la dosis impartida al paciente en cada exploración.-----

- 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.-----
- Se llevaron a cabo durante un estudio de abdomen unas mediciones de tasa de dosis en condiciones de exposición de 120 kVp, 100 mA. Se registraron durante el barrido: 1,3  $\mu\text{Sv/h}$  en puesto de operación tras el cristal plomado y 1,41  $\mu\text{Sv/h}$  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.-----

### 4.-Sala de intervencionismo Vascular.

- 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.-----

En el centro de la sala de vascular estaba instalado un equipo de rayos X de intervencionismo vascular de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] en un arco con sistema de suspensión del techo que da servicio a una mesa telemandada. Se disponía de un rack de monitores de imagen suspendidos de techo frente a un lateral de la mesa y en el lado opuesto de una pantalla blindada móvil también suspendida.-----

- Según manifiestan a la Inspección la actividad de la sala se limita a algunas tardes y trabajan en ella un equipo de médicos y enfermeros intervencionistas que se desplazan desde otro hospital cuando se programa una sesión.-----

### 5.- Personal de la instalación.

- Estaban disponibles dos acreditaciones de Directores de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico a nombre de los Dres. [REDACTED] jefe del servicio de radiología, y [REDACTED]-----



- Estaban disponibles ocho acreditaciones de Operadores de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico a nombre de los Técnicos Superiores en Imagen para el Diagnóstico que trabajan en el del servicio de radiología.-----
- El personal del equipo de intervencionismo vascular no había facilitado al titular sus acreditaciones específicas para dirigir y operar en una sala de intervencionismo guiado por rayos X. Manifiestan que al tratarse de un equipo ajeno al servicio de radiología no disponían de ellas.-----
- La dosimetría personal de todo el hospital está concertada con el centro lector de  Se dispone de un total de 55 dosímetros personales de termoluminiscencia que incluyen al personal las áreas de: Medicina, Nuclear, Quirófanos, Hemodinámica, Neurología, Digestivo y Radiología.-----
  - En el servicio de radiología disponen de 24 dosímetros personales. El personal está clasificado en categoría B.-----
  - El equipo de vascular dispone de 5 dosímetros personales.-----
  - Se dispone además de seis dosímetros instalados como dosímetros de área: tres en Medicina Nuclear, 2 en quirófanos y 1 en la UCI.-----
- No se evidencia incidencia alguna en los resultados de los informes dosimétricos. Los recambios del dosímetro se realizan con regularidad.-----
- El personal dispone de prendas de protección blindadas, distribuidas por las diferentes áreas, consistentes en: mandiles (12), chaleco niños (1), protectores tiroideos (20), chalecos plomados (14), faldas (18), guantes (2) y gafas plomadas (10). Se facilitó a la inspección el inventario de prendas.-----

## 6.- General, documentación.

### 6.1. Declaración nº 17 ante el registro.

- La instalación de rayos X del Hospital Fátima de Vigo 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-1029, en fecha de 25 de marzo de 1997.-----
- La instalación de rayos X del Hospital Fátima tiene inscritas y registradas ante el citado registro 16 declaraciones de modificaciones implementadas por: altas y bajas de equipos, cambios de ubicación de equipo, recambio de tubos de rayos X y por un cambio de titularidad.-----
- La declaración de modificación nº 16 quedó inscrita en el registro en la fecha de 21 de julio de 2014 y consistió en una modificación por cambio de ubicación de un



equipo y recambio de un equipo de radiología general en el área de urgencias. Disponía de 13 equipos inscritos.-----

No concuerda lo especificado en la inscripción nº 16 vigente en el Registro con los equipos actualmente instalados.-----

- La instalación de rayos X del Hospital Fátima había presentado la declaración nº 17 de modificación en la fecha de 25 de octubre de 2016 ante el citado registro. Sí que concuerda esta declaración, pendiente de inscripción, con los equipos instalados existentes y las dependencias de la instalación de rayos X.-----

- Las modificaciones, ejecutadas durante el año 2016 y objeto de la declaración nº 17, han consistido en la baja de cuatro equipos (dos equipos de rayos X portátiles, un equipo de rayos X intraoral y un ortopantomógrafo) y en el alta de un nuevo equipo de rayos X portátil.-----

- Estaban disponibles los certificados de retirada de los dos equipos de rayos X portátiles de la firma [REDACTED] expedidos por la firma [REDACTED] B/0059/04) en fecha de 10 de febrero de 2015.-----

- Estaban disponibles los certificados de retirada de los dos equipos de rayos X de odontología, un intraoral de la firma [REDACTED] y un ortopantomógrafo de la firma [REDACTED] expedidos por la firma [REDACTED] PO/0004).-----

- Estaba disponible el certificado de conformidad para su registro ANEXO II expedido por la UTPR [REDACTED] en la fecha de 13 de enero de 2016.-----

- Estaba disponible el certificado de conformidad para su registro ANEXO III expedido por la UTPR [REDACTED] en la fecha de 13 de enero de 2016.-----

## 6.2. Operación de la Instalación.-

- Estaba disponible el contrato de prestación de servicios suscrito UTPR [REDACTED].-----

- El hospital tiene concertado el mantenimiento de todos los equipos con la correspondiente firma suministradora. Manifiestan que hay una buena coordinación de los servicios técnicos con la UTPR.-----

- Estaba disponible la documentación correspondiente al último control de calidad de los equipos rayos X realizado por la UTPR [REDACTED] en la fecha de 15 de marzo de 2016. Estaba disponible el certificado de conformidad expedido por la citada UTPR correspondiente al año 2016.-----



- Estaba disponible el programa de protección radiológica y el programa de garantía de calidad, actualizados en la fecha de 28 de junio de 2016.-----
- Consta que el programa de garantía de calidad estaba validado por la Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública en la fecha de 31 de enero de 2013. En fecha de 26 de octubre de 2016 se había remitido a la citada Dirección Xeral para su validación el programa de garantía de calidad actualizado recientemente.-----
- 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 2015.-----

#### **7.- 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 y se adjuntarán al acta en el trámite por el Titular. 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.-----

#### **DESVIACIONES:**

- Carencia en el área de intervencionismo vascular de la instalación de acreditaciones de directores y operadores 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 apotar 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.- No concuerda lo especificado en la inscripción nº 16 vigente, en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, de la Xunta de Galicia, con los equipos actualmente instalados. Consta que se había presentado la declaración nº 17 de modificación en la fecha de 25 de octubre de 2016 ante el citado registro.-----

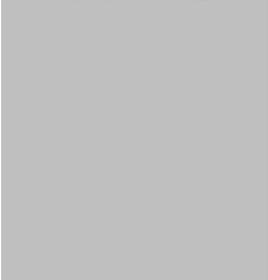


Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 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, Administracions Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a cuatro de noviembre 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 Fátima de Vigo, de Gestión Sanitaria Gallega S.L.U. (GESAGA), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Veau Solvacion de desviaciones  
en anexo adjunto.*



**REXISTRO XERAL DA XUNTA DE GALICIA**  
REXISTRO DE EMERXENCIAS E INTERIOR  
SANTIAGO DE COMPOSTELA

Data 01/12/2016 09:35:30

ENTRADA 3270 / RX 3111867



Vigo, 24 de Noviembre de 2016

Respecto a las desviaciones, manifestamos nuestra conformidad al acta, y de acuerdo con lo tratado en la reunión del cierre de la inspección, aportamos documentación fehaciente de solución de las desviaciones evidenciadas:

Aportamos títulos de formación de nivel II de intervencionismo vascular, tanto del especialista en intervencionismo como del cirujano vascular.

Respecto a la declaración nº. 17, aportamos ya, la resolución de inscripción en el registro.

En vista de lo expuesto, y la documentación aportada, consideramos que queda cerrado el apartado de desviaciones, y cumplimos con lo pactado en la reunión del cierre de la inspección.

Fdo.: Dr.   
Directpr médico

### DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/01/RX/PO-1029/2016, de fecha cuatro de noviembre del año dos mil dieciséis, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veintisiete de octubre de dos mil dieciséis, en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Fátima de Vigo, de Gestión Sanitaria Gallega S.L.U. (GESAGA), sito en [REDACTED] en Vigo, provincia de Pontevedra, el titular, da su conformidad al acta y remite constancia de estar solucionadas las desviaciones evidenciadas.

Aporta el certificado de inscripción en el registro en la fecha de 26 de octubre de 2016 de la declaración nº 17.

Aporta las acreditaciones de formación en segundo nivel de protección radiológica del cirujano vascular y del especialista en intervencionismo s que además dispone de acreditación de Director de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que las desviaciones están solucionadas durante el trámite del acta..



Santiago de Compostela 5 de diciembre de 2016

[REDACTED]