

## ACTA DE INSPECCION



[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 trece de mayo del año dos mil dieciséis, en la Sala de Radiología del Centro de Salud de Xinzo de Limia, perteneciente al Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), integrado en la Xerencia de Xestión Integrada de Ourense, Verín e O Barco del Servicio Galego de Saúde (SERGAS), sito en la [REDACTED] en Xinzo de Limia, provincia de Ourense. [REDACTED]

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación 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/OU-0099, en la fecha de 28 de enero del año 1994.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] Técnico de Radiodiagnóstico y [REDACTED] jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU), 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.

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

### 1.-INSTALACIÓN DE RAYOS X OR-0099.

- La instalación de rayos X visitada por la Inspección en el Centro de Salud de Xinzo de Limia figura inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de



Diagnóstico Médico, de la Xunta de Galicia, con la referencia nº XG/OU-0099, en la fecha de 28 de enero del año 1994.-----

- La actividad de la instalación es radiología general y radiología dental intraoral. Su clasificación es Tipo 2 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 instalación OR-0099 tiene registradas 6 declaraciones ante el citado registro. En la última declaración nº 6 inscrita en la fecha de 23 de enero de 2009 dispone de 2 equipos instalados: 1 equipo de radiología general y 1 dental intraoral.-----

### 1.1. Sala y equipos-

La sala de radiología del Centro de Salud de Xinzo de Limia está ubicada en un módulo específico [redacted] del centro al fondo de un pasillo que discurre por diversas consultas y en cuyo frente de entrada hay una amplia sala de espera.-

- El módulo consiste en un pasillo interior que da acceso a un cuarto oscuro, un despacho, y a las cabinas de puesto de operación y de desvestir de pacientes entre las cuales se accede a la sala de rayos X. El acceso a la sala es común para el personal y para pacientes por una puerta plomada de doble hoja. El puesto de operación dispone de un visor plomado que permite el control del interior. La sala colinda en el acceso con el puesto de control y la cabina de pacientes, en dos laterales con pasillos y otro lateral es exterior. Se desconoce si las paredes están plomadas. La puerta de acceso y el cristal de la ventana del puesto de operación si lo están. Coincide la distribución observada con los planos presentados en las dos últimas declaraciones de modificación ante el registro.-----
- Los dos equipos instalados son relativamente nuevos: La quinta modificación, inscrita en la fecha de 5 de septiembre de 2007, consistió en la sustitución de un equipo de radiología dental intraoral de la firma [redacted] por un nuevo equipo intraoral de la firma [redacted]. La sexta última declaración de modificación, inscrita en la fecha de 23 de enero de 2009, consistió en la sustitución del antiguo equipo de radiología general de la firma [redacted] por un nuevo equipo de la firma [redacted].-----
- Estaban instalados en la sala de radiología:-----

Un equipo de rayos X de radiología general de la firma [redacted] compuesto por un generador modelo [redacted] con el nº de serie 5093, que alimenta a un tubo de la firma [redacted] con el nº de serie 508391355, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de



exposición de 150 KVp y 600 mA. El tubo está soportado en un estativo vertical deslizante a lo largo de la mesa y da servicio a un bucky mural y a un bucky incorporado en una mesa fija. Se utilizan chasis de [redacted] que son procesados por una digitalizadora de la firma [redacted] conectada a la red del sistema [redacted] del al Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. La imagen digitalizada es inmediata y permite ser validada por la operadora para su posterior visualización por el personal médico.-----

En el extremo izquierdo de la sala estaba instalado en un sistema soporte extensible un equipo dental intraoral de la firma [redacted] [redacted] on el nº de serie 994730040, capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de exposición de 70 KVp y 8 mA. El equipo se dispara desde un pulsador instalado fuera de la sala al lado de la puerta plomada. No había disponible material para registro radiográfico intraoral.-----

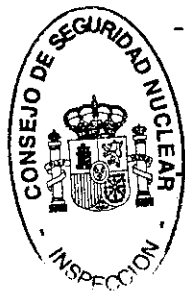
- Ambos equipos disponen de marcado CE. Estaban disponibles las declaraciones de conformidad de los equipos instalados expedidas por las firmas [redacted]. Estaban disponibles los certificados de verificación expedidos, para la 5ª y 6ª declaración ante el registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, por la UTPR [redacted] en las fechas de 18 de junio de 2007 y de 12 de mayo de 2008, de acuerdo con las especificaciones técnicas del Anexo-I del anterior Real Decreto 1891/1991 Sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----
- Se corresponde la documentación facilitada a la Inspección y presentada ante el registro con la distribución y equipamiento instalado.-----
- La operadora portaba dosímetro personal del [redacted] ue correspondía en nombre y mes de uso.-----
- Había disponibles dos mandiles plomados y un protector tiroideo.-----
- El acceso estaba debidamente señalizado. La puerta de doble hoja de acceso a la sala presentaba un desprendimiento parcial de la banda de solape interno entre las hojas.-----
- Se llevaron a cabo unos muestreos de mediciones de tasa de dosis durante la exploración de tres pacientes: En la exploración de un hombro, en condiciones de exposición de 60 kVp, 20 mA, se registró una medida de 4,1 µSv/h en contacto con el cristal plomado del visor en el puesto de operación. En la exploración de un torax [redacted] con el paciente en bipedestación y haz dirigido al Bucky mural, en condiciones de exposición de 125 kVp, 19,7 mA, se registraron unas medidas de 42 y 46 µSv/h frente a haz directo en contacto con la pared en el pasillo tras el Bucky



mural. En la exploración de una rodilla en tres proyecciones, en condiciones de exposición de 57 kVp, 16 mA, se registraron unas medidas de 1,31, 3,3 y 3,3  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la zona de solapamiento de la puerta de doble hoja que presentaba un desprendimiento parcial.-----

## 2.- Operación de la Instalación de rayos X RX/OU-0099.-

- Habitualmente en la sala de este centro de salud trabaja una operadora por la mañana. El equipo de rayos X de radiología general tiene una carga de trabajo de unas 25 a 35 exploraciones por día. No se realizan estudios radiológicos de pediatría. Manifiestan que el equipo intraoral se instaló para un programa de atención dental que no se desarrolló y no tiene uso alguno en la actualidad. El SPR tiene inventariado este equipo en desuso y, mientras esté en esta condición, no se contempla en el programa de control de calidad ni en el de mantenimiento.-----
- La Sala de Radiología del Centro de Salud de Xinzo de Limia es una instalación de rayos X que pertenece al Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) que tiene registradas ocho instalaciones de rayos X con un total de 47 equipos. El funcionamiento de todas las instalaciones, tanto el personal, como la coordinación del uso de las salas y otros aspectos de la protección radiológica es homogéneo para todas con la dificultad que plantea la distancia en la operación en los centros de salud.-----
- El Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU) dispone de un Servicio de Protección Radiológica propio, autorizado por CSN en fecha de 23 de julio de 2008 según resolución de autorización de ref. CSN/AUT/OQ/SPR/OR-0001/08 remitido por el CSN en fecha de 24 de abril de 2010.-----
- Estaba disponible la acreditación del [REDACTED] como Jefe del Servicio de Protección Radiológica, expedida por el CSN en la fecha de 15 de julio de 2008.-----
- El Servicio de Protección Radiológica del CHUO lleva a cabo la gestión de toda la protección radiológica del personal y de los controles de calidad de todos los equipos: en unos casos realiza los controles de calidad por entorno a un 20% y en la mayor parte de otros subcontrata los controles a la UTPR [REDACTED]-----
- Estaba disponible el contrato-programa de prestación de servicios para control de calidad, medida de niveles de radiación, estimación de dosis a pacientes y otras cuestiones de protección radiológica suscrito por la Xerencia de Xestión Integrada de Ourense, Verín e O Barco del Servicio Galego de Saúde con la citada UTPR de [REDACTED]. El contrato detalla el listado de instalaciones y equipos. El dental intraoral de la firma [REDACTED] no está incluido porque se considera en desuso y no se ha adoptado una decisión sobre el mismo.-----



- Durante el año 2015 el Servicio de Protección Radiológica y la UTPR de [REDACTED] han llevado a cabo los controles de calidad de 36 de los 40 equipos en uso. El SPR expide los certificados de conformidad.-----

El control de calidad del equipo rayos X [REDACTED] de radiología general de la Sala de Radiología del Centro de Salud de Xinzo de Limia, correspondiente al año 2015, había sido realizado por la UTPR de [REDACTED]. Se facilitó a la Inspección copia del mismo. Todos los parámetros técnicos estaban dentro del rango de tolerancias. Se facilitó a la Inspección copia del formulario de seguimiento de dosis a pacientes impartida por el equipo [REDACTED] en la que se había verificado que las dosis son inferiores a los niveles de referencia. Así mismo consta que el servicio de electromedicina, contratado por el CHUO, había llevado a cabo un control de mantenimiento preventivo del citado equipo. El servicio de electromedicina remite al SPR notificación de las intervenciones realizadas sobre los equipos.-----

- Estaba disponible el certificado de conformidad correspondiente al año 2015 expedido por el SPR. Consta que se había remitido al CSN el informe anual del año 2015 de las ocho instalaciones de rayos X del CHUO.-----
- Estaba disponible el programa de protección radiológica en versión 1.2 actualizado a fecha de mayo de 2011, colgado en la intranet del complejo y comunicado en las reuniones de control de calidad. A los nuevos directores y operadores, a la hora de su clasificación como personal profesionalmente expuesto, se les facilita el dosímetro y se les explica y facilita el acceso al programa de protección radiológica.-----
- El total de trabajadores expuestos controlados del CHUO son 102 de los cuales 93 portan dosímetro personal y 9 eventuales con dosímetro rotatorio. No se evidencia incidencia alguna en los informes dosimétricos durante el año 2015. El [REDACTED] manifiesta a la Inspección que desde hace tres meses se había implementado una 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 y al servicio de medicina preventiva del hospital.-----
- La Técnica de Radiodiagnóstico de la instalación RX/OU-0099 está clasificada en categoría B. El personal clasificado en categoría B recibe la oferta de revisión médica por el servicio de medicina preventiva del CHUO cada cinco años.-----
- Consta que [REDACTED] Técnica de Radiodiagnóstico de la instalación RX/OU-0099, dispone de acreditación de operadora expedida por el CSN en la fecha de 30 de noviembre de 1993. La dirección de la instalación la

ejerce el actual jefe de servicio de radiodiagnóstico del CHUO el [REDACTED]



- El Servicio de Protección Radiológica del CHUO dispone de un sistema de archivo informático con copia de toda la documentación utilizada para las declaraciones ante el registro y de toda la documentación generada en la operación de las instalaciones de acuerdo con lo especificado en el punto c del Artículo 18 del 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. La documentación facilitada a la Inspección se había extraído de este sistema.-----

### 3.- Plan de formación.

- La Técnico de Radiodiagnóstico de la instalación RX/OU-0099, dada la distancia con el CHUO, dispone de acceso a la intranet para su formación e información desde su puesto de operación. Desde hacía un mes, tras una intervención de [REDACTED] había perdido el acceso a la intranet del hospital. Dispone de correo electrónico y de acceso a otras aplicaciones.-----

### 4.- Reunión de cierre de la Inspección.-

- Presentes: El Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Ourense (CHOU), la Técnico de Radiodiagnóstico de la instalación RX/OU-0099 y la Inspección. Se trataron algunos asuntos pendientes cuya orientación o solución se notificaría a la Inspección y, en dependencia de su curso, se haría constar en el trámite del acta.-----
- [REDACTED] manifiesta que va a indicar al servicio de mantenimiento del CHUO la reparación del desprendimiento parcial de la banda de solape interno entre las hojas de la puerta de doble hoja de acceso a la sala.-----
- [REDACTED] manifiesta que va a contactar con informática del complejo para recuperar el acceso a la intranet en el puesto de operación. Al parecer un cambio reciente de algunas aplicaciones de la Intranet exige un navegador más actual que el que tienen algunas de las estaciones de [REDACTED]-----
- Así mismo se valora que el protector tiroideo, aunque resulte eficaz como elemento de protección, presenta marcadas señales externas de uso y conviene su reposición.-----
- [REDACTED] ha confirmado por correo electrónico, de fecha de 26 de mayo de 2016, la orientación para la solución de los asuntos tratados.-----



**DESVIACIONES:**

Orientadas antes del trámite del acta.- Las referidas en la reunión de cierre de la Inspección.-----

Otras.- 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 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 siete de junio 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 de del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



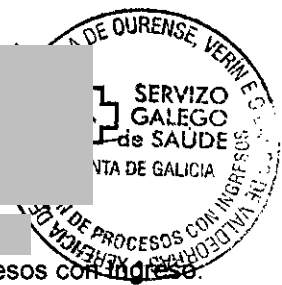
## TRÁMITE DEL ACTA.

Subdirectora de Procesos con Ingreso, en representación de Gerente de la Estructura Organizativa de Gestión Integrada del Área Sanitaria de Ourense, Verín y el Barco de Valdeorras, que incluye al Complejo Hospitalario Universitario de Ourense y titular de las Instalaciones de Radiodiagnóstico adscritas a dicho Centro, manifiesta su conformidad con el contenido del Acta (duplicado del original) con referencia **CSN-XG/AIN/01/RX/OR-0099/2016 (duplicado del acta)**, con registro de salida el 14/09/2016 y recibida en fecha 16/09/2016, correspondiente a la inspección celebrada el 13/05/2016 y añade que:

- En la hoja 4 de 7, epígrafe 2, punto 2, se menciona que el CHUO dispone de 47 equipos de RX. A día de hoy el dato exacto es de 48 equipos totales, de los que 41 están en uso.
- En la hoja 4 de 7, epígrafe 2, punto 3, donde se menciona la resolución de autorización con referencia "CSN/AUT/OQ/SPR/OR-001/08", debe decir "CSN/AUT/01/SPR/OR-001/08",
- En la hoja 4 de 7, epígrafe 2, punto 6, se menciona la prestación de servicios por parte de la UTPR de Para el caso del CHUO, los servicios contratados se limitan al control de calidad de una parte del parque de equipos de Radiodiagnóstico. No se han contratado los trabajos de medida de niveles de radiación, estimación de dosis a pacientes u otras cuestiones de protección radiológica. En el caso del resto de la EOXI, esto es, los Hospitales de Verín y del Barco de Valdeorras, sí se han contratado dichos servicios.
- En la hoja 5 de 7, en su punto 5, donde se menciona el número de los trabajadores expuestos, debe entenderse que en este contexto se refiere solamente al personal del Servicio de Radiodiagnóstico.
- En el mismo punto, se menciona que el programa envía las lecturas dosimétricas al Servicio de Medicina Preventiva del Hospital. Realmente la comunicación de dichas lecturas sólo se da, por parte del SPR, en casos específicos: si resultaran comprometidos los límites de dosis, cuando las lecturas sirven de base a una recomendación sobre permanencia, o no, en su puesto de trabajo de una trabajadora expuesta gestante, etc.



Jefe de Servicio de Protección Radiológica.



Subdirectora de Procesos con Ingreso.



### DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-01/RX/OR-0099/2016, de fecha siete de junio del año dos mil dieciséis, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día trece de mayo del año dos mil dieciséis, en la Sala de Radiología del Centro de Salud de Xinzo de Limia, perteneciente al Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), integrado en la Xerencia de Xestión Integrada de Ourense, Verín e O Barco del Servicio Galego de Saúde (SERGAS), sito en la calle [REDACTED] en Xinzo de Limia, provincia de Ourense, [REDACTED] Directora de Procesos sin Ingreso del Complejo Hospitalario de Ourense, en representación de [REDACTED] Gerente de la Estructura Organizativa de Xestión Integrada de Ourense (E.O.X.I. de Ourense) Área Sanitaria de Ourense, Verín y Barco de Valdeorras, y titular de la instalación de rayos X RX/OU-0099, manifiesta su conformidad al contenido del acta y presenta cinco alegaciones.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que:

El acta se remite al CSN con retraso ya que es un duplicado del original de fecha siete de junio del año dos mil dieciséis por extravío del original en la administración de la citada Estructura Organizativa. El duplicado del acta se volvió a remitir en fecha de 14 de septiembre de 2016.

Acepta las precisiones que, por otra parte, no afectan al fondo del contenido del acta.

Santiago de Compostela, 28 de octubre de 2016

