Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

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 diecinueve de julio del año dos mil veintitrés, en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Meixoeiro del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), del Área Sanitaria de Vigo, perteneciente al Servicio Gallego de Salud (SERGAS), sito en la en Vigo, Pontevedra. NIF

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación hospitalaria de rayos X de uso médico, ubicada en la planta cero del 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-0264, en la fecha de 12 de enero del año 1995.

La actividad de la instalación es Radiodiagnóstico Médico en Radiología General, Tomografía Computarizada, equipos móviles y mamografía. 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 , subdirector de Calidad Asistencial del Área Sanitaria de Vigo, , jefa del Servicio de Radiodiagnóstico en funciones del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, y , radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Meixoeiro, 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:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

1.- Inspección CSN-XG/AIN-01/PO-0264/13 y titularidad actual.

- La Inspección visitó la Instalación XG-0264-PO del Servicio de Radiología del Hospital Meixoeiro los días veinte de septiembre del año dos mil trece y veintitrés de enero del año dos mil catorce. La referencia del acta era CSN-XG/AIN-01/PO-0264/13.

- Desde la fecha de la primera visita de la inspección hasta la actualidad, las instalaciones de rayos X de uso médico del Complexo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI) han evolucionado en renovación de equipamiento, se ha llevado a cabo una transformación organizativa y un cambio a un nuevo hospital de referencia.

- La puesta en funcionamiento del nuevo supuso una reestructuración y redistribución de recursos asistenciales.

- El Complexo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI) de atención especializada se integró en el Área Sanitaria de Vigo, perteneciente al Servicio Galego de Saúde (SERGAS), de acuerdo con el Decreto 134/2019 de 19 de octubre publicado en el Diario Oficial de Galicia, y pasó de ser el Complexo Hospitalario Universitario de Vigo, de la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo a la titularidad de Área Sanitaria de Vigo con NIF común de

- La instalación XG-0264-PO declaró esta regularización de la identificación del Titular en conjunto con el resto de las instalaciones de rayos X (XG-0122-PO, XG-0124-PO, XG-1194-PO, XG-1226-PO, XG-1462-PO, XG-1483-PO, XG-2314-PO, XG-2319-PO, XG-2371-PO, XG-2372-PO, XG-2634-PO, XG-2705-PO y XG-2781-PO) ante Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, creado por la Xunta de Galicia, y quedó inscrita en la fecha de 28 de septiembre de 2021. Esta declaración no implicaba otras modificaciones de equipamiento o de personal.

2.- Instalaciones de rayos X del Área Sanitaria de Vigo en funcionamiento (16). -

- El Complexo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI) tiene actualmente inscritas en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, creado por la Xunta de Galicia, 16 instalaciones con los siguientes nombres y referencias:

  - Servicio de Radiología con la referencia de inscripción nº XG-0264-PO en fecha de 12 de enero de 1995. Dispone de 16 equipos de rayos X y 24 operadores en la declaración nº 35 con resolución de inscripción en fecha de 9 de noviembre de 2022.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Servicio de Radiología con la referencia de inscripción nº XG-2690-PO en fecha de 22 de julio de 2015. Dispone de 34 equipos de rayos X y 29 operadores en la declaración nº 14 con resolución de inscripción en fecha de 15 de junio de 2022. _____

- con la referencia de inscripción nº XG-0121 en fecha de 25 de enero de 1994. Dispone de 2 equipos de rayos X y 1 operador en la declaración nº 6 con resolución de inscripción en fecha de 19 de octubre de 2022. _____

- con la referencia de inscripción nº XG-0122-PO en fecha de 25 de enero de 1994. Dispone de 1 equipo de rayos X y 1 operador en la declaración nº 4 con resolución de inscripción en fecha de 28 de septiembre de 2021. _____

- con la Ref. XG-1194-PO en fecha de 20 de febrero de 1998. Dispone de 3 equipos de rayos X y 3 operadores en la declaración nº 11 con resolución de inscripción en fecha de 16 de mayo de 2022. _____

- con la ref. XG-1462-PO en fecha de 12 de abril de 2000. Dispone de 1 equipo de rayos X intraoral en la declaración nº 12 con resolución de inscripción en fecha de 28 de septiembre de 2021._____

- con la ref. XG-2319-PO en fecha de 21 de febrero de 2011. Dispone de 2 equipos de rayos X y 1 operador en la declaración nº 4 con resolución de inscripción en fecha de 28 de septiembre de 2021. _____

- con la ref. XG-2314-PO en fecha de 21 de febrero de 2011. Dispone de 2 equipos de rayos X intraorales en la declaración nº 4 con resolución de inscripción en fecha de 28 de septiembre de 2021. _____

- con la ref. XG-2313-PO en fecha de 14 de febrero de 2011. Dispone de 2 equipos de rayos X y 1 operador en la declaración nº 4 con resolución de inscripción en fecha de 16 de diciembre de 2020 en la que se incorporó un equipo procedente de la XG-2274-PO. _____

- Centro de Salud con la ref. XG-2371-PO en fecha de 23 de septiembre de 2011. Dispone de 1 equipo de rayos X intraoral en la declaración nº 4 con resolución de inscripción en fecha de 28 de septiembre de 2021. _____

- Centro de Salud con la ref. XG-2372-PO en fecha de 14 de septiembre de 2011. Dispone de 1 equipo de rayos X intraoral en la

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

declaración nº 3 con resolución de inscripción en fecha de 28 de septiembre de 2021. _____

- Centro de Salud con la ref. XG-1226-PO en fecha de 11 de junio de 1998. Dispone de 1 equipo de rayos X y 1 operador en la declaración nº 3 con resolución de inscripción en fecha de 28 de septiembre de 2021. _____

- Centro de Salud con la ref. XG-2634-PO en fecha de 12 de noviembre de 2014. Dispone de 1 equipo de rayos X intraoral en la declaración nº 2 con resolución de inscripción en fecha de 28 de septiembre de 2021. _____

- Centro de Salud con la ref. XG-2705-PO en fecha de 9 de noviembre de 2015. Dispone de 1 equipo de rayos X intraoral en la declaración nº 3 con resolución de inscripción en fecha de 28 de septiembre de 2021. ___

- con la ref. XG-2781-PO en fecha de 24 de noviembre de 2016. Dispone de 1 equipo de rayos X y 8 operadores en la declaración nº 2 con resolución de inscripción en fecha de 28 de septiembre de 2021. _____

- Programa de cribado del cáncer de mama de la Xunta de Galicia con la ref. XG-3071-PO en fecha de 21 de octubre de 2022. Dispone de 2 mamógrafos y 4 operadores en la declaración nº 1. _____

- Las 16 Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico disponen de un total 71 equipos generadores de rayos X._____

- La relación de instalaciones de rayos X del área sanitaria de Vigo se ha venido manteniendo actualizada ante el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico. _____

3.- Instalaciones de rayos X de uso médico dadas de baja (13).

- Las bajas de instalaciones de rayos X del área sanitaria también reflejan las acciones llevadas a cabo en la reestructuración y redistribución de recursos asistenciales de diagnóstico por la imagen y están en consonancia con algunas de las declaraciones de modificación y/o creación otras instalaciones en funcionamiento. _____

- Resoluciones de baja Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico del Área Sanitaria de Vigo en Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, creado por la Xunta de Galicia:_____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Unidade de Imaxe del con la referencia de inscripción nº XG-1099-PO en fecha 13 de mayo de 1997. Registrada en el domicilio de la XG-0182. Se resolvió la baja en la declaración en la fecha de 29 de enero de 2009. La Inspección no disponía de la documentación de baja de esta instalación que no les constaba a los responsables del Área sanitaria y finalmente se localizó en el registro.

- (odontología) con la Ref. XG-1524-PO en fecha de 16 de abril de 2001. Se resolvió la baja en la declaración nº 2 en la fecha de 23 de diciembre de 2014.

- con la Ref. XG-0182 en fecha de 29 de junio de 1994. Se resolvió la baja en fecha 19 de febrero de 2015 cuando se unificó en la instalación nº XG-0125-PO del que, posteriormente, también fue dada de baja.

- con la referencia de inscripción nº XG-0123-PO en fecha de 25 de enero de 1994. Se resolvió la baja en fecha 8 de abril de 2015 por duplicidad con la XG-2371-PO.

- (Radiología) con la Ref. XG-1227-PO en fecha de 11 de junio de 1998. Se resolvió la baja en fecha 21 de mayo de 2015 por duplicidad con la XG-2314-PO.

- con la referencia nº XG-2274-PO. Se resolvió la baja en fecha 21 de mayo de 2015 por duplicidad con la XG-2313-PO.

- . TAC de un sistema de planificación instalado en el Servicio de Radioterapia con la referencia de inscripción nº XG-1269-PO en fecha de 15 de septiembre de 1998. Se resolvió la baja en fecha 19 de octubre de 2016. La incorporación del TAC fue el objeto de la décima Modificación de la Instalación Radiactiva IRA/2082 de Radioterapia (M0-10) de fecha de 24 de octubre de 2016.

- con la Ref. XG-0267-PO en fecha de 3 de enero de 1995. Se resolvió la baja en la declaración nº 7 en la fecha de 21 de febrero de 2017.

- con la referencia de inscripción nº XG-0125-PO en fecha de 7 de febrero de 1994. Se resolvió la baja en la declaración nº 27 en la fecha de 18 de enero de 2020, una vez concluido todo el traslado al nuevo XG-2690-PO.

- con la Ref. XG-1155-PO en fecha de 3 de octubre de 1997. Se resolvió la baja en la declaración nº 6 en la fecha de 20 de febrero de 2020.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- con la referencia de inscripción nº XG-1101-PO en fecha de 12 de junio de 1997. Se resolvió la baja en fecha de 15 de marzo de 2021. _____

- con la ref. XG-1483-PO en fecha de 18 de julio de 2000. Se resolvio la baja en la declaración nº 4 en la fecha de 21 de octubre de 2021. _

- con la ref. XG-0124-PO en fecha de 25 de enero de 1994. Se resolvió la baja en la declaración nº 2 en la fecha de 14 de junio de 2022. _____

4.- Dependencias y equipos del Servicio de Radiología de la RX/PO-0264.

4.1. Dependencias.

- El Servicio de Radiología del está ubicado en la y conformado en un módulo de dependencias colindantes entorno a un espacio técnico central y rodeadas de pasillos amplios con salas de espera ubicadas ante las cabinas de acceso. Frente a las salas de espera estaban instaladas pantallas de información de códigos de acceso para los pacientes a las cabinas de desvestir. En los pasillos de pacientes había instalados carteles de aviso a posibles embarazadas. En el espacio técnico central a la entrada del puesto de operación del TAC estaba expuesto un poster de Protección Radiológica en Radiodiagnóstico.

- Todas las dependencias estaban señalizadas tanto por los accesos de pacientes como por los accesos técnicos. En los accesos de pacientes estaban instaladas señalizaciones luminosas de funcionamiento. _____

- Todos los puestos de operación disponían de visor blindado hacia la sala y de acceso directo desde el espacio técnico central y acceso directo a la sala con puertas blindadas. _____

- Según la documentación todas las paredes estaban blindadas. La Inspección verificó en algunas de las salas los blindajes de las puertas y su solapamiento, y los cristales blindados de algunos de los puestos de operación. _____

- Cada puesto de operación estaba cubierto por dos técnicos. . _____

4.2. Equipos de rayos X instalados.

- La relación de equipos de rayos X está actualizada y coincide con la declaración nº 35 de fecha 9 de noviembre de 2022, con la salvedad de los dos equipos

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

portátiles de la firma , modelo , dados de baja en el año 2008 y el equipo de radiología general de la firma , modelo .

- Estaban instalados 14 equipos. Todos los equipos eran digitales directos y las consolas de operación eran digitales. Todos los equipos están conectados al sistema PACS del Área Sanitaria de Vigo. Se facilitaron a la Inspección las declaraciones de conformidad, los controles de calidad y las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo.

- La Inspección visitó todas las dependencias del servicio en orden al listado de la Declaración nº 35 de fecha 9 de noviembre de 2022.

  - Sala nº .- Radiología General (con la ref.). Está instalado un equipo de radiología general de la firma , modelo , provisto de un generador nº , que alimenta a un tubo de rayos X , suspendido del techo que da servicio a un mural y a una mesa fija. El control de calidad se había realizado en la fecha de 31 de marzo de 2022. En fecha de 4 de mayo de 2022 se había sustituido el panel detector y se había establecido el nivel de referencia inicial.

  - Sala nº .- Radiología General (con la ref.). Está instalado un equipo de radiología general de la firma , modelo , provisto de un generador nº , que alimenta a un tubo de rayos X , capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de KVp y mA de tensión e intensidad máximas. La sala nº y nº comparten la dependencia de control. El control de calidad se había realizado en la fecha de 23 de marzo de 2022. En fecha de 24 de febrero de 2022 se había sustituido el panel detector y se había establecido el nivel de referencia inicial.

  - Sala nº - Telemando (con la ref.). Está instalado un equipo de la firma , modelo , provisto de un generador , que alimenta a un tubo de rayos X . La sala dispone de puesto de control específico. El control de calidad se había realizado en la fecha de 28 de junio de 2022. Según manifiestan a la Inspección el equipo era reinstalado desde el extinto y actualmente prácticamente había quedado casi en desuso.

  - Sala nº .- Telemetrías (con la ref.). Está instalado un equipo de la firma provisto de un generador modelo , nº que alimenta a un tubo de rayos , modelo con el nº de serie , capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de KVp y mA de tensión e intensidad máximas. El tubo está suspendido del techo y da servicio a una mesa fija y a un dispositivo vertical de series de columna. La sala dispone de puesto de control específico. El control de calidad se había realizado en la fecha de 30 de noviembre de 2022.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Sala nº - Radiología General Digestivo (con la ref.). Está instalado un equipo de radiología general de la firma modelo provisto de un generador modelo , que alimenta a un tubo de rayos X nº , capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de KVp y mA de tensión e intensidad máximas. La sala dispone de puesto de control específico. El control de calidad se había realizado en la fecha de 21 de diciembre de 2022. En fecha de 24 de febrero de 2022 se había sustituido el panel detector. _____

- La sala nº estaba dedicada a ecografía y las salas y estaban dedicadas a almacén. _____

- Dos equipos portátiles de la firma modelo , con los nº de serie y que fueron reemplazados en el año 2008. Manifiestan a la Inspección que los equipos fueron desmontados por la firma que no aportó los correspondientes certificados de retirada y vienen constando en la ficha del registro por imposibilidad documental para su baja. Se comentó que se podía desbloquear este asunto ante el registro exponiendo la situación y aportando una declaración jurada de los hechos por parte de radiofísica y la presente acta de inspección. _____

- Un equipo portátil radioquirúrgico (con la ref. de la firma , modelo nº , provisto de un generador que alimenta a un tubo de rayos con el nº , capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de KVp y mA de tensión e intensidad máximas, que estaba en el pasillo central. El equipo dispone de chasis digital. El control de calidad se había realizado en la fecha de 28 de diciembre de 2022. _____

- Un mamógrafo (con la ref.) de la firma modelo provisto de un generador y un tubo de rayos X , capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de KVp y mA de tensión e intensidad máximas. El control de calidad se había realizado en la fecha de 15 de junio de 2022. _____

- Un equipo portátil radioquirúrgico (con la ref.) de la firma modelo provisto de un generador que alimenta a un tubo de rayos con el nº , capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de KVp y mA de tensión e intensidad máximas, que estaba en el pasillo central. El control de calidad se había realizado en la fecha de 28 de septiembre de 2022. _____

- Sala nº .- Radiología General Torax (con la ref. . Está instalado un equipo de radiología general de la firma modelo provisto de un generador que alimenta a un tubo de rayos capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de KVp y mA de tensión e intensidad máximas. El tubo estaba instalado en una columna vertical y daba servicio a un mural colindante con la

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

sala de telematría. La sala dispone de puesto de control específico en el pasillo central. El control de calidad se había realizado en la fecha de 6 de junio de 2022. En dicha revisión se identificó que el colimador no cerraba correctamente en sentido vertical. El día de la visita de la Inspección una técnica de estaba realizando comprobaciones de blindaje de la sala.__

- Un mamógrafo instalado en la unidad de mama de la firma modelo provisto de un generador y un tubo de rayos X , capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de KVp y mA de tensión e intensidad máximas. El control de calidad se lleva a cabo por el SPR del _____

- Un equipo portátil (con la ref.) de la firma modelo provisto de un generador que alimenta a un tubo de rayos con el nº , capaz de emitir rayos X en condiciones máximas de KVp y mA de tensión e intensidad máximas. El equipo estaba aparcado en el pasillo central. El equipo dispone de chasis digital y conexión wifi. El control de calidad se había realizado en la fecha de 27 de abril de 2022. _____

- Un mamógrafo instalado en la unidad de mama de la firma modelo provisto de un generador y un tubo de rayos , capaz de emitir rayos X en condiciones maximas de KVp y mA de tensión e intensidad máximas. El control de calidad se lleva a cabo por el SPR del

- Un equipo de radiología general de la firma modelo provisto de un generador sin identificación, y un tubo de rayos X El equipo se había retirado de la sala nº y estaba pendiente de baja en el registro. _____

- Sala nº .- Un TAC de la firma modelo , provisto de un generador nº y un tubo de rayos X , capaz de emitir rayos X en condiciones de KVp y mA de tensión e intensidad máximas. El equipo estaba instalado en un de la sala. La instalación de este nuevo equipo estaba financiada por el y ha sido el objeto de la declaración nº 35 inscrita en el registro en fecha 9 de noviembre de 2022. El estado de referencia inicial del equipo se estableció en fecha de 15 de febrero de 2023. Manifiestan a la Inspección que una puerta de doble hoja blindada que comunicaba con un almacén colindante con el puesto de control tenía rotos el pestillo superior e inferior y no se podía asegurar su cierre durante el funcionamiento del equipo. Este hecho ya se había notificado al servicio técnico. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

5.- Niveles de radiación.

- Se llevaron a cabo unas mediciones de tasa de dosis para verificar el perfil radiológico en los puestos de operación de las salas durante la operación habitual con pacientes, con la salvedad de la sala . _____

- La Inspección utilizó un monitor de radiación de la firma modelo , con el nº de serie que dispone de certificado de calibración en la fecha de 18 de abril de 2023. El , utilizó otro monitor de radiación de la firma nº de serie calibrado por el fabricante en la fecha de 1 de junio de 2022. _____

  - Sala nº .- Radiología General. Las condiciones de exposición eran Kv y mAs, para una radiografía de extremidades. Los niveles de radiación medidos en el puesto de operación tras el cristal y en la puerta de acceso no resaltaron sobre el fondo µSv/h. Estaba instalado un dosímetro de área en la puerta de acceso desde el puesto de control a la sala. _____

  - Sala nº .- Radiología General. Las condiciones de exposición para una radiografía lateral de abdomen eran Kv y mAs. Los niveles de radiación medidos en el puesto de operación tras el cristal no resaltaron sobre el fondo µSv/h. Se realizó otra exposición en condiciones de Kv y mAs, para una radiografía lateral. Los niveles de radiación medidos en el puesto de operación en contacto con la puerta de acceso eran µSv/h. _____

  - Sala nº .- Telemetrías. Se realizó otra exposición en condiciones de Kv y mAs, para una radiografía de columna con haz vertical sobre la mesa. Los niveles de radiación medidos en el puesto de operación tras el cristal no resaltaron sobre el fondo µSv/h. _____

  - Sala nº .- Radiología General Torax. Estaba trabajando una técnica de la UTPR verificando los niveles de exposición en el puesto de operación y el perímetro de la sala. Se estaba utilizando como dispersor dos envases de unos 5 l de agua. El tubo estaba orientado en haz horizontal a un mural. Las condiciones de exposición eran Kv y mAs con diafragma abierto. Los niveles de radiación medidos en el puesto de operación eran µSv/h; en contacto con la puerta de acceso desde el puesto de control µSv/h; en la zona de solapamiento con el quicio de la puerta µSv/h y en contacto tras el muro primario del bucky mural los niveles no resaltaron sobre el fondo. La técnica estaba utilizando otro monitor de radiación de la firma _____

  - Estaba previsto verificar la sala nº pero ya no había pacientes citados. ____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

6.- Declaraciones ante el Registro.

- La instalación XG-0264-PO fue inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Xunta de Galicia en fecha de 12 de enero de 1995.

- La instalación RX/OR-2499 ha presentado un total de 35 declaraciones de modificación. La declaración nº 35 consta inscrita en el registro en fecha de 9 de noviembre de 2022.

- Las consecutivas declaraciones inscritas en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico reflejan las altas y bajas de equipos, con modificaciones de sala en el caso de recambio de TAC, cambio de director de las instalaciones de rayos X y cambio de titularidad.

- La Inspección ha consultado la documentación de la serie de 35 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 excepto la referencia a dos equipos portátiles de la firma modelo retirados en el año 2008, que no disponen del correspondiente certificado y han quedado en un limbo documental y la retirada reciente de un equipo de radiología general de la firma , modelo retirado de la sala nº 3.

- Consta que el SPR del ha gestionado las declaraciones de modificación con la certificación correspondiente por la EVAT y ha certificado la conformidad periódica de las instalaciones. En los casos de baja de los equipos están disponibles los certificados de desmontaje y retirada expedidos por la EVAT correspondiente, con la salvedad de estos dos equipos.

- La declaración nº que quedó inscrita en la fecha de 28 de septiembre de 2021 no implicaba modificaciones de equipamiento o de personal y se tramitó en conjunto con el resto de las otras instalaciones de rayos X del Área Sanitaria de Vigo por cambio de titularidad. Consistió en una regularización de la identificación del Titular que pasó de Complexo Hospitalario Universitario de Vigo, de la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo a Área Sanitaria de Vigo. El conjunto de las instalaciones afectadas era XG-0122-PO, XG-0124-PO, XG-1194-PO, XG-1226-PO, XG-1462-PO, XG-1483-PO, XG-2314-PO, XG-2319-PO, XG-2371-PO, XG-2372-PO, XG-2634-PO, XG-2705-PO y XG-2781-PO.

- Manifiestan a la Inspección que, ante la jubilación del jefe de servicio de radiología, se tiene previsto declarar el cambio de Director de las Instalaciones de Rayos X de uso médico del Área Sanitaria de Vigo.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

7.-Servicio de Protección Radiológica y contrato con la Unidad Técnica de Protección Radiológica.

- El Servicio de Protección Radiológica (SPR) del (SPR/PO-0002), fue autorizado por resolución del CSN de fecha 12 de diciembre de 2001 y modificado por resolución del CSN de fecha 26 de noviembre de 2024 para su adaptación a las resoluciones de las autorizaciones de las instalaciones correspondientes a su ámbito de actuación. _____

- El dispone de acreditación de Jefe de Protección Radiológica del expedida por el CSN en la fecha de 17 de junio de 2003. El no estuvo presente durante la visita de la Inspección por encontrarse de baja medica. _____

- El SPR del da cobertura a las dos instalaciones radiactivas radicadas en el : la instalación de Radioterapia IRA/2082 y la Instalación de Medicina Nuclear IRA/1819; y a la Instalación Radiactiva de IRA/3387 de terapia con en el _____

- El ámbito de actuación del SPR en las instalaciones de rayos X de uso médico dependientes de hospital Área Sanitaria de Vigo es el (XG-0264-PO), y los centros de salud (XG-0121), (XG-2313-PO) y (XG-0122-PO). _____

- La UTPR de gestiona 12 instalaciones de rayos X del Área Sanitaria de Vigo. Los controles de calidad de los equipos de RX de las instalaciones de rayos X que el SPR no alcanza a realizar están contratados con la Unidad Técnica de Protección Radiológica de _____

- La prestación de los servicios de la UTPR de se lleva a cabo mediante un convenio con el SERGAS. _____

- Los servicios encomendados respecto a las obligaciones del titular, establecidas por el R.D. 1085/2009, incluidos en el contrato estaban actualizados en la fecha de 12 de julio de 2022 por acuerdo del Jefe del SPR del y el jefe de la UTPR de _____

- Por otra parte, el Jefe del SPR del en cumplimiento de la condición nº 5 de la autorización del SPR, notificó al CSN en la fecha 12 de diciembre de 2022 la baja de un radiofísico que disponía de Licencias de supervisor en Radioterapia y Medicina Nuclear y que también realizaba controles de rayos X. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

8.- Personal de la instalación.

- El jefe del Servicio de Radiodiagnóstico del Área Sanitaria, se ha jubilado recientemente. Manifiestan que actualmente la jefa de sección de Radiodiagnóstico del Área de Abdomen y Genitourinario, es la jefa del servicio en funciones.

- El estaba designado por la gerencia como Director de las Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico referidas en el punto 2 del acta. Manifiestan que el Servicio de Radiodiagnóstico integra todos los recursos de las instalaciones del Área Sanitaria y que se designará a la se designará como Directora de las Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico del Área Sanitaria.

- Estaban disponibles dos acreditaciones de Directores de Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico en el Servicio de Radiodiagnóstico del . Estos radiólogos están adscritos a este hospital. Este servicio está integrado funcionalmente y comparte todos los recursos en el Servicio de Radiodiagnóstico del Manifiestan que en la interrelación asistencial diaria se pueden desplazar radiólogos de neuroradiologóa, Musculoesquelético y Torax desde el al o informar estudios mediante la red informática que comparten los dos hospitales.

- Estaban disponibles ocho acreditaciones de Operadores de la Instalación de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico para el personal técnico especialista en imagen para el diagnóstico.

- Manifiestan a la Inspección que el Área Sanitaria contabiliza un total de 50 especialistas en radiodiagnóstico (incluidos los de la unidad de mama) y 107 técnicos. En el están contabilizados un total de 23 técnicos.

- La dosimetría personal está concertada con el . El Informe anual de fecha de 30 de marzo de 2023 incorpora el resumen de los historiales dosimétricos del año 2022: Se contabilizan en Radiología 6 médicos, 2 enfermeras, 26 técnicos de radiología y 2 auxiliares de enfermería. Traumatología 9 personales de médicos y 3 de muñeca. Quirófano: 6 enfermeros, 1 auxiliar de enfermería y 4 celadores. Se dispone de 12 dosímetros de área identificados numéricamente como investigación. Estaba disponible el informe de dosis asignadas correspondiente al mes de junio de 2023 para 31 dosímetros personales. El listado personal fijo actualizado a fecha de 14 de julio de 2023: 26 RX (4 radiólogos 1 DUE y 21 técnicos) 6 quirófano (3 DUE y 3 Celadores).

- El SPR lleva el control de los recambios de los dosímetros en el y en el se coordina en los jefes de servicio. Los recambios de los dosímetros se realizan con regularidad, aunque en el último informe de junio no se habían recambiado cinco dosímetros.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Manifiestan a la Inspección que el SPR revisa los informes y los remite al jefe de servicio de radiodiagnóstico y al servicio de medicina preventiva.

8.1. Formación del personal.

- Manifiestan a la Inspección que el área sanitaria tiene establecido un Plan Transversal de formación de todo el personal actualizado a la programación 23-24 que contempla todos los programas formativos para atender las necesidades formativas y la acreditación del personal. Las acreditaciones del personal así como su capacitación por actividades formativas y su actividad investigadora se validan y registran en un sistema de gestión del SERGAS (FIDES) para todos trabajadores.

- Manifiestan que la formación continuada en Protección Radiológica está incluida en el cronograma del Plan Transversal y está abierta a todo el personal además del servicio de radiodiagnóstico.

- Estaba disponible el Plan de Formación de la Unidad Docente de Radiodiagnóstico con la ref. que se entrega a los residentes de Radiodiagnóstico a su llegada al hospital. Este plan se complementa con otras actividades del Plan Transversal del Centro. Se contempla la formación en Protección Radiológica.

- Manifiestan que la formación en Protección Radiológica de los residentes de diversas especialidades de toda Galicia pasó en la pandemia a realizarse en modo teledocencia en la plataforma del) que centraliza las actividades de formación de todo el SERGAS. Manifiestan que se estaba valorando volver a la presencialidad. En el curso 2022 habían participado un total de 18 residentes de diversas especialidades y 3 facultativos especialistas de cardiología y cirugía vascular. Estaba previsto el próximo curso de PR para las fechas de 10 a 31 de enero de 2024. Se facilitó a la Inspección una hoja excel del histórico de formación en PR de residentes fundamentalmente de radiodiagnóstico y de otras especialidades con un total de 517 registros.

8.2. Operación de la Instalación.-

- Las Instalaciones de Radiodiagnóstico están integradas en el programa de protección radiológica y el programa de garantía de calidad del Servicio de Protección Radiológica del Área Sanitaria de Vigo.

- Estaba disponible el de la estaba actualizado en la versión 2 a fecha de 2 de mayo de 2018. El control de calidad

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

está incluido en los procedimientos y Se comprobó que el Programa de Protección Radiológica, junto con otros procedimientos de seguridad, estaba disponible en la intranet del Área Sanitaria. Manifiestan que además están expuestas las normas específicas de PR en los controles de operación de las diversas dependencias y cartelería de PR para pacientes en los accesos a las salas.

- El manifiesta que es facultativo especialista en radiodiagnóstico, que actualmente ocupa el cargo de subdirector de Calidad Asistencial del Área Sanitaria y por su especialidad de origen tiene contacto directo con la realidad asistencial en el diagnóstico por la imagen en radiodiagnóstico y otras especialidades de intervencionismo. La relación con la jefa de servicio de radiodiagnóstico y con el jefe del servicio de radiofísica y protección radiológica es directa y fluida. Ambos manifiestan que la gerencia del Área Sanitaria está implicada en la trazabilidad de la protección radiológica.

- El manifiesta a la Inspección que, precisamente, en el B.O.E. de ayer se había publicado el nuevo Real Decreto 673/2023 por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear, y que su implantación va a precisar actualizar algunas especificaciones del programa de garantía de calidad de medicina nuclear y del programa de protección radiológica. Que ya estaba prevista su actualización tras la publicación del Real Decreto 601/2019 sobre justificación y optimización y el Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes. Se comentó posteriormente la oportunidad de actualización de la guía del SERGAS **"Guía Orientativa de Justificación en Diagnóstico por la Imagen"**.

- Estaba disponible la documentación correspondiente a los controles de calidad de los equipos rayos X y las mediciones de dosis a pacientes realizados por la UTPR de en las fechas ya reseñadas durante el año 2022. Los parámetros técnicos están dentro de tolerancias establecidas en el protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico.

- Estaban disponibles los informes de niveles de radiación emitidos por el jefe de la UTPR para cada sala con la clasificación de área y factores de ocupación, estado de los dispositivos de seguridad de los equipos y de los indicadores luminosos de operación en los accesos a la sala. (Todos en fecha de 28 de marzo de 2023 y el nuevo TAC e fecha de 3 julio de 2023.

- Manifiestan que el sistema de gestión de dosis a pacientes está implantado a nivel de todo el SERGAS y que la experiencia con las capacidades del sistema está más avanzada en el y posteriormente se van implantado en el resto de las áreas sanitarias.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Estaban disponibles los informes sobre nueve operaciones de mantenimientos preventivos y un correctivo (sustitución de un láser de centrado) durante el año 2022 expedidos por las firmas y . Durante el año 2023 se habían realizado cinco operaciones de mantenimiento programado. Estaban disponibles informes de la UTPR de verificaciones adicionales en tres ocasiones tras incidencias registradas en los equipos.

- Estaba disponible el Certificado de conformidad de la instalación firmado por el jefe del SPR en la fecha de 28 de octubre de 2022.

- Se dispone de una relación actualizada según ubicación en todo el de 135 prendas de protección tipo mandil, faldilla, chaleco y protectores tiroideos. Las prendas están identificadas por marca y modelo, número de serie en el caso de haberlo, equivalencia en plomo delante y detrás e identificación de marcado CE. Las 18 perchas de radiodiagnóstico estaban distribuidas en un carro perchero en el pasillo central y perchas fijas.

9.- Informes anuales.

- Debido a la baja médica del jefe del SPR no se había remitido al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la RX/OR-0264. El informe estaba confeccionado.

- Parte de los informes y los datos recabados por la Inspección ya estaban incluidos en el informe anual del Servicio de Protección Radiológica remitido al CSN 21 de marzo de 2023.

10.- Reunión de cierre de la Inspección.-

- Tal y como se refiere en el punto 8.2 del acta, manifiestan que la gerencia del Área Sanitaria está implicada en la trazabilidad de la protección radiológica y la relación con la jefa de servicio de radiodiagnóstico y con el jefe del servicio de radiofísica y protección radiológica es directa y fluida. Se comentó la dependencia directa de la gerencia del jefe del servicio de Protección radiológica en el organigrama y la actitud receptiva de la gerencia ante la notificación de incidentes y sucesos que se han comunicado al CSN.

- El área sanitaria tiene establecido un Plan Transversal de formación de todo el personal actualizado a la programación 23-24 que contempla todos los programas formativos para atender las necesidades formativas y la acreditación del personal. Tal y como se refiere en el punto 8.1 del acta, manifiestan que la formación continuada en Protección Radiológica está incluida en el cronograma del Plan

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Transversal y está abierta a todo el personal además del servicio de radiodiagnóstico.

- En el caso de los residentes de nueva incorporación está establecido un Plan de Formación de la Unidad Docente de Radiodiagnóstico que se entrega a los residentes de Radiodiagnóstico a su llegada al hospital. El plan se complementa con otras actividades del Plan Transversal del Centro. La formación, como se expone en el punto 8.1 del acta, está centralizada en la del SERGAS.

- Manifiestan que los puestos de operación están cubiertos en muchos casos por dos técnicos y que además están expuestas las normas específicas de PR en los controles de operación de las diversas dependencias y cartelería de PR para pacientes en los accesos a las salas. El personal técnico de la UTPR de está con presencia casi continuada en el hospital realizando verificaciones y controles en los equipos y está establecida la coordinación técnica para realizar mantenimientos a partir de la identificación de alguna especificación fuera de tolerancia en algún equipo y realizar revisiones de los equipos tras intervención del servicio técnico.

- Las Instalaciones de Radiodiagnóstico están integradas en el programa de protección radiológica y el programa de garantía de calidad del Servicio de Protección Radiológica del Área Sanitaria de Vigo. El Programa de Protección Radiológica está disponible en la intranet del Área Sanitaria accesible al personal. El programa estaba actualizado en la versión 2 a fecha de 2 de mayo de 2018. Tal y como se refiere en el punto 8.2 del acta, estaba prevista su actualización tras la publicación del Real Decreto 601/2019 sobre justificación y optimización y el Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes. Mientras se estaba a la espera de la publicación inminente del Real Decreto de Instalaciones Nucleares y radiactivas que cierra la transposición de la Directiva Euratom 59/2013.

- Se comentó posteriormente la oportunidad de actualización de la guía del SERGAS **"Guía Orientativa de Justificación en Diagnóstico por la Imagen. Es más**, tras la publicación del día anterior en el BOE del nuevo Real Decreto 673/2023 por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear, manifiestan que su implantación va a precisar actualizar algunas especificaciones del programa de garantía de calidad de medicina nuclear. Las Instalaciones de rayos X están integradas en el programa de protección radiológica y el programa de garantía de calidad del Servicio de Protección Radiológica del Área Sanitaria de Vigo.

- Las acreditaciones del personal así como su capacitación por actividades formativas y su actividad investigadora se validan y registran en un sistema de gestión centralizada FIDES del SERGAS para todos trabajadores. No se dispone de un registro específico de acreditación para los radiólogos y los técnicos de imagen

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

porque la formación protección radiológica viene incluida en sus sistemas de acreditación. Se han recopilado acreditaciones del personal para la inspección pero no están completas. Respecto al personal de áreas de intervencionismo guiado por imagen de rayos X que interviene en el manifiestan que a este personal se le ha ofrecido y ha participado en formación en protección radiológica y dispone de acreditación de formación de segundo nivel, según se establece en la ORDEN SCO/3276/2007, pero no está conformado un registro específico de estas acreditaciones. También, respecto al personal que dirige y opera en las instalaciones de odontología, no se dispone de un registro específico de acreditaciones en Protección Radiológica. Se va a solicitar al personal de estas áreas que faciliten su acreditación al servicio de protección radiológica.

- La Inspección comentó que, aunque se había aplicado en algunas instalaciones radiactivas del SERGAS, pudiera ser de aplicación la acreditación de las sesiones de formación continuada en créditos por la Comisión Permanente Autonómica de formación continuada como un aliciente de respuesta y asistencia por el personal.

- El SPR lleva el control de los recambios de los dosímetros en el Los recambios de los dosímetros se vienen realizando con regularidad. Manifiestan a la Inspección que el SPR revisa los informes y los remite al jefe de servicio de radiodiagnóstico y al servicio de medicina preventiva. Los listados dosimétricos no pueden ser expuestos en público pero están disponibles para ser consultados por los interesados. Se comentó una sistemática piloto de remisión de los datos dosimétricos por correo electrónico al personal pero no resultaba realmente operativa.

- Las prendas plomadas de protección están inventariadas y se mantiene una relación actualizada en todo el de 135 prendas según se detalla en el puno 8.2 del acta.

- Estaban disponibles las mediciones de dosis a pacientes realizadas por la UTPR de junto con los controles de calidad de los equipos rayos X. Manifiestan que el sistema de gestión de dosis a pacientes está implantado a nivel de todo el SERGAS y viene expandiéndose en capacidades.

- Se comentó la próxima declaración nº de la instalación es Radiodiagnóstico Médico RX/PO-0264 del , ante el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, de la Xunta de Galicia, consistente en la baja del equipo de radiología general de la firma modelo retirado de la sala nº y las bajas de los equipos portátiles de la firma modelo , con los nº de serie y que fueron reemplazados en el año 2008 y no se expidieron los correspondientes certificados de retirada según se describe en el punto 4.2. del acta. Se comentó la posibilidad de desbloquear la situación administrativa de de estos equipos.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Se comentó también la declaración conjunta ante el registro de las 16 instalaciones Radiodiagnóstico del Área Sanitaria de Vigo, referidas en el punto 2 del acta, para actualizar el cambio de Director/a de la todas ellas.

- Se acordó que se remitiría información adicional a la Inspección de las acciones pendientes.

OBSERVACIONES: Las acciones pendientes referidas en la reunión de cierre de la inspección.

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 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; el Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los Riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Vicepresidencia Primeira e Consellería de Presidencia, Xustiza e Deportes 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 Área Sanitaria de Vigo, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

el día 15/09/2023 con un
certificado emitido por

Firmado digitalmente por
Fecha: 2023.09.22 12:53:13 +02'00'