

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Comunidad Foral de Navarra y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) como inspector en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se ha personado los días cuatro y ocho de abril de dos mil veinticinco, en la **CLÍNICA ARCÁNGEL SAN MIGUEL**, sita en , en PAMPLONA/IRUÑA (Navarra), con NIF .

La visita tuvo por objeto el control del funcionamiento de la instalación de rayos X con fines de radiodiagnóstico (radiografía, radioscopia, mamografía, densitometría, tomografía axial computerizada y radiología intervencionista), ubicada en el emplazamiento referido, y cuyo código de registro es NA-1015 a nombre de **CLÍNICA ARCÁNGEL SAN MIGUEL** y cuya última notificación de inscripción fue realizada en fecha 28 de noviembre de 2024. -----

La Inspección fue recibida por , Directora Médica de la clínica, , Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico, , técnica del Servicio de Prevención y , DUE coordinadora de Enfermería de Quirófanos, quienes aceptaron la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la Protección Radiológica. Que al finalizar la inspección se mantuvo una reunión con , director gerente de la clínica y , en la que se les informó de lo observado, así como, de las medidas o acciones correctoras a adoptar. -----

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 realizadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal antes citado, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN

A. SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO.

- Dicho Servicio, ubicada en la planta sótano, consta de cuatro salas, en las cuales se encontraban instalados los siguientes equipos de rayos X, y un equipo móvil:

- * Sala Telemando: Un equipo de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente.
- * Sala Convencional: Un equipo de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente.
- * Sala Mamografía: Un equipo de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que estaba disponible una mampara plomada.
- * Sala TAC: Un equipo de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente.
- * Equipo Móvil: Un equipo de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, de _____ kV y _____ mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que dicho equipo se encontraba desplazado a la planta baja (Sº de Urgencias). Que, según se manifestó, dicho equipo es utilizado también en planta y en UCI. -----

- No se pudo comprobar, bien por la presencia de pacientes o por inaccesibilidad, que los equipos instalados en las salas Telemando, Mamografía y TAC dispusiesen de sus correspondientes placas de identificación. -----

- Con dichos equipos se utiliza la técnica digital. -----



- Dichas salas se encontraban señalizadas de acuerdo con el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. _____

- No estaba disponible la información sobre el blindaje de paredes y puertas de las salas mencionadas. _____

B. UNIDAD DE QUIRÓFANOS.

- En dicha Unidad, ubicada en la planta primera, se encontraban disponibles los siguientes equipos móviles de rayos X:

- * Uno de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que dicho equipo se encontraba desplazado a la planta baja (Sº de Urgencias).
- * Uno de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que, según se manifestó, este equipo estaba fuera de uso por avería.
- * Uno de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente.
- * Uno de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. _____

- Dichos equipos disponían de sus correspondientes placas de identificación. _____

- Los equipos de la firma _____ y _____ se encontraban señalizados previniendo del riesgo de irradiación. _____

- No estaba disponible la información sobre el blindaje de paredes y puertas de los quirófanos donde habitualmente se utilizan los equipos de las firmas. _____ y _____



C. QUIRÓFANO DE HEMODINÁMICA, CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA Y ELECTROFISIOLOGÍA.

- En dicho quirófano, ubicado en la planta primera, se encontraba instalado un equipo de rayos X de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, de _____ kV y _____ mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. -----

- Dicho equipo disponía de protecciones colectivas adicionales (cortinilla para la parte inferior de la mesa y mampara transparente suspendida del techo, ambas plomadas). -----

- Según se manifestó, las paredes, puertas y visores de la sala donde se utiliza dicho equipo se encontraban plomadas. -----

D. UNIDAD DE DENSITOMETRÍA.

- En dicha Unidad, ubicada en la planta sótano, se encontraba instalado un equipo de rayos X de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que las placas de identificación de dicho equipo estaban visibles. -----

- Dicha sala se encontraba señalizada de acuerdo con el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. -----

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En las proximidades de todos los equipos mencionados estaba disponible el suficiente, según se manifestó, material de protección radiológica individual (diversos delantales plomados, pares de guantes, protectores tiroideos, “faldillas” plomadas y gafas plomadas (en el quirófano de hemodinámica)). No consta que se haya revisado periódicamente el estado de dicho material. -----

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- No fueron medidos los niveles de radiación en la Unidad de Quirófanos, incluido el de Hemodinámica, por encontrarse los equipos sin uso en el momento de la inspección. -----



- Fueron medidos los niveles de radiación, durante una adquisición de imágenes de un paciente en la Sala TAC, en el puesto ocupado por los operadores de dicho equipo, con resultados $\mu\text{Sv/h}$. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles 4 acreditaciones (1 en Radiodiagnóstico, 2 en Quirófanos y 1 en Hemodinámica) para dirigir el funcionamiento de la instalación y 15 para operar con los equipos (14 en Radiodiagnóstico y 1 en Quirófanos). _____

- _____, facultativo especialista (colaborador externo) que, según se manifestó, es el único facultativo que realiza procedimientos intervencionistas en el QUIRÓFANO DE HEMODINÁMICA, CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA Y ELECTROFISIOLOGÍA, dispone de un segundo nivel de formación en protección radiológica. _____

- Según se manifestó, realizan la vigilancia médica de los trabajadores en el Área Médica del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales _____. Que dicho personal estaba clasificado como categoría "B". _____

- Realizan el control dosimétrico, según consta en el informe dosimétrico del mes de febrero de 2025, de 79 personas, por medio de dosímetros personales de termoluminiscencia, cuyo centro de lectura es la firma _____, registrándose las dosis recibidas. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible el Programa de Protección Radiológica incluyendo las Normas Básicas de Protección Radiológica. _____

- Según se manifestó, las hojas de trabajo correspondientes a las intervenciones en los equipos junto con los certificados de restitución se hallaban archivadas en el Servicio de Mantenimiento de Electromedicina. _____



- Estaban disponibles los informes de los controles de calidad de los equipos, así como la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes accesibles al público y las estimaciones de dosis a pacientes, realizados por la UTPR , constanding como fechas de realización de la última revisión 24 y 25/04/24. _____

- Estaba disponible el certificado de conformidad de la instalación de fecha 7/05/24.

- Estaba disponible el contrato de prestación de servicios entre la UTPR y el titular de la instalación de fecha 9/06/14. _____

- Según se manifestó, habían remitido al CSN los Informes periódicos de actividades.

SEIS. DESVIACIONES

- La solicitud para el registro de los siguientes equipos fue realizada en junio de 2023 mientras que sus pruebas de aceptación fueron firmadas en las fechas que se indican, incumpliendo el artículo 12.1 del *RD 1085/2009, de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico*:

- * Equipo de la firma , modelo , 26/02/18
- * Equipo de la firma , modelo , 03/05/21.
- * Equipo de la firma , modelo , 24/06/21
- * Equipo de la firma , modelo , 21/02/22.
- * Equipo de la firma , modelo , 12/12/22. _____

- El equipo de densitometría anteriormente instalado y que consta como registrado ante la autoridad competente (, modelo) había sido retirado de la clínica y sustituido por otro de la misma firma y modelo , sin haberlo declarado para su registro (Baja y Alta). _____

- Los equipos móviles de la firma ubicados en la Unidad de Quirófanos no se encontraban señalizados previniendo del riesgo de irradiación. _____



- El quirófano donde se encuentra instalado el equipo de la firma _____, modelo _____, no se encontraba señalizado de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. _____

- No consta que en las Unidades de Quirófano y de Urgencias haya un responsable de implantar el Programa de Protección Radiológica de la instalación. _____

- _____, que, según se manifestó, es el único facultativo especialista que realiza procedimientos intervencionistas, carece de control dosimétrico, no está categorizado como trabajador expuesto y no se le ha estimado la dosis recibida en extremidades ni en cristalino. _____

- No estaba disponible el registro de las dosis totales recibidas por los trabajadores expuestos que a su vez disponen de control dosimétrico en otras instalaciones de radiodiagnóstico. _____

- En el Programa de Protección Radiológica de la instalación no consta la relación completa de todos los trabajadores expuestos de la instalación junto con su clasificación radiológica. _____

Con el fin de quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, el RD 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y el RD 1085/2009, de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, se levanta y suscribe la presente Acta firmada electrónicamente en la sede del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, en Pamplona/Iruña.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 124.3 del RD 1217/2024, se invita a un representante autorizado de la **CLÍNICA ARCÁNGEL SAN MIGUEL**, para que, manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta o haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente que incluya la referencia del expediente que figura en el encabezado de esta acta de inspección.



TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN¹

Titular de la instalación: CLÍNICA ARCÁNGEL SAN MIGUEL, S.A.

Referencia del expediente de inspección *(la que figura en el encabezado del acta de inspección)*:

CSN-GN/AIN/09/RX/NA-1015/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☒ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Se acompaña escrito y anexos justificativos de las medidas adoptadas para subsanar las desviaciones citadas en el acta de inspección.

Documentación

- ☒ Se adjunta documentación complementaria
-

Firmas

Firma del titular o representante del titular:


Clínica San Miguel

Firmado digitalmente
por

)

¹ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

Referencia: CSN-GN/AIN/09/RX/NAV-1015/2025

En Pamplona, a 28 de abril de 2025

Muy Señores Nuestros,

En respuesta a su escrito de fecha 11 de abril de 2025, tras inspección y una vez evaluadas las desviaciones indicadas en el acta correspondiente

DESVIACIÓN 1:

En dicha inspección ha quedado acreditado que la solicitud para el registro de los siguientes equipos de radiodiagnóstico:

- Equipo de la firma , modelo , 26/02/18
- Equipo de la firma , modelo , 03/05/21.
- Equipo de la firma , modelo , 24/06/21
- Equipo de la firma , modelo , 21/02/22.
- Equipo de la firma , modelo , 12/12/22.

Fue realizada fuera de plazo, en junio de 2023, mientras las pruebas de aceptación fueron firmadas en fechas previas tal y como se indican.

Por lo que, se reconoce expresamente dicha desviación y la empresa se compromete a cumplir con la obligación que establece el art. 12.1 del R.D.1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

DESVIACIÓN Nº 2:

Se anexa Documento 1 con el registro solicitado

DESVIACIÓN Nº 3:

Se adjunta documentación fotográfica una vez señalizados los equipos indicados: Documento 2

DESVIACIÓN Nº 4

Se adjunta documentación fotográfica una vez señalizados el quirófano mencionado: Documento 3

DESVIACIÓN Nº 5

_____, con DNI _____, Responsable del Servicio de Radiología y en calidad de Director de Instalaciones Radiológicas, asume la responsabilidad de la implantación y seguimiento del Programa de Protección Radiológica en todo el ámbito hospitalario.

Para darle seguimiento contará con el apoyo:

- En el área de quirófano de _____ acreditado como operador
- En el área de urgencias del equipo de Técnicos de Radiología del Servicio de Radiodiagnóstico

DESVIACIÓN Nº6

Se han realizado las siguientes acciones.

- 1.- Registro de entrega al [redacted] de los 3 dosímetros indicados: general, extremidades y estimación de cristalino Doc 4
- 2.-Se le ha categorizado el riesgo de [redacted] tal y como figura en Doc 5, pág 10
- 3.- Se ha aportado correo del [redacted] donde adjunta reconocimiento médico 2024 Doc 6

DESVIACIÓN N°7

- 1.-Se aporta correo del [redacted] en el cual figuran los datos referentes al [redacted] con el que se establecerá contacto.Doc 6
- 2.-Se aporta correo con el envío de las lecturas de las dosis del 2024 de los trabajadores de [redacted]

DESVIACIÓN N°8

Se adjunta Doc 5 : Programa de Protección Radiológica con las actualizaciones solicitadas, en el cual figuran todos los trabajadores con la clasificación.



Directora Médica

Director General

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN-GN/AIN/09/RX/NA-1015/2025** de fecha 11 de abril de 2025, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada, comentario 1º:
Subsanada la desviación como compromiso del titular.
- Hoja anexada, comentario del 2º al 8º:
Se acepta la documentación aportada, que subsana las desviaciones.



En Pamplona/Iruña, a 30 de abril de 2025

EL INSPECTOR