

ACTA DE INSPECCIÓN

Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para la Comunidad Foral de Navarra,

CERTIFICA: Que se ha personado, sin previo aviso, el día veintiuno de marzo de dos mil veintitrés, en la **CLÍNICA SAN FERMÍN**, sita en la _____, en PAMPLONA (Navarra), con NIF _____



La visita tuvo por objeto el control del funcionamiento de la instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico general, ubicada en el emplazamiento referido y cuyo código de registro es NA-1006 a nombre de **CLÍNICA SAN FERMÍN**, y cuya última notificación de inscripción fue realizada en fecha 30 de enero de 2017. _____

La Inspección fue recibida por _____, gerente de la clínica, y _____ contratada por la clínica, quienes aceptaron la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la 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 realizadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal antes citado, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación consistía en una sala (situada en la planta baja del edificio, que colinda, en el mismo plano con, pasillo, consulta y patio. En el plano inferior con un lavadero y en el superior con una habitación) y en un quirófano (situado en la planta baja del edificio, que colinda, en el mismo plano con exterior, sala de despertar y salas de limpieza. En el plano inferior con un garaje y en el superior con una habitación). -----

- En dicha sala se hallaba instalado un equipo dotado de un generador de la firma modelo con nº de serie , de kV y mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente, que daba servicio a una mesa fija y a un bucky vertical y que alimentaba a un tubo de rayos X de la firma , modelo , con nº de serie , el cual disponía de sus correspondientes placas de identificación. -----

- Según se manifestó, las paredes de la sala, sus puertas de acceso y el visor instalado entre el puesto del operador y la sala de exploración se encontraban plomados. -----

- La sala se encontraba señalizada de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra las radiaciones ionizantes y con señalización luminosa exterior indicadora del estado de funcionamiento del equipo, disponiendo de medios para establecer un acceso controlado. -----

- En el quirófano de la clínica se encontraba un equipo de RX de la firma , modelo, , con nº de serie , de kV y mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente, el cual disponía de sus correspondientes placas de identificación. Que, dicho equipo se encontraba señalizado, pero no así la puerta de acceso al quirófano. -----

- Según se manifestó, ni las paredes del quirófano ni su puerta de acceso se encontraban plomadas. -----

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



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Estaba disponible el siguiente material de protección radiológica entre la sala y el quirófano, cuatro delantales plomados, dos de 0,25 mm de espesor y los otros dos de espesor desconocido, y un protector tiroidal de 0,5 mm. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Fueron medidos los niveles de radiación emitidos por el equipo de la firma _____, con el siguiente resultado:

- Condiciones de disparo: kV, mA y seg, con el haz de radiación dirigido hacia el estativo vertical: $\mu\text{Sv/h}$ en la consulta colindante.
- Condiciones de disparo: kV, mA y seg, con el haz de radiación dirigido hacia el suelo y con maniquí de agua: $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de la operadora, tras el visor plomado. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Los trabajadores expuestos están clasificados como categoría "B". _____

- Realizan el control dosimétrico de ocho personas, cinco médicos, una ATS-DUE y dos TER (_____), mediante dosímetros de termoluminiscencia, procesados por la firma _____ de Valencia, archivándose los informes dosimétricos correspondientes, en los cuales no se reseñaba ninguna dosis anómala. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaban disponibles el Programa de Protección Radiológica de la instalación y las Normas Básicas de Protección Radiológica. _____

- Estaba disponible el certificado de conformidad de la instalación de fecha 12/02/23. _____

- Estaban disponibles los informes de los controles de calidad de los equipos, así como los de la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes y los de la estimación de dosis a pacientes, realizados por la UTPR “

” de Zaragoza. Que la última revisión fue realizada en fecha 12/01/23. _____

- Estaba disponible el contrato de prestación de servicios entre la UTPR y el titular de la instalación de fecha 14/03/23. _____

- Según se manifestó, los equipos no habían sido intervenidos ni reparados desde su instalación. _____

- Habían remitido al CSN los Informes Periódicos de actividades. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No estaba disponible ninguna acreditación para dirigir el funcionamiento de la instalación ni para operar en ella. _____

- El personal médico que interviene habitualmente en el quirófano carece de control dosimétrico. _____

- El Programa de Protección Radiológica no se encontraba actualizado en lo referente a la relación de los trabajadores expuestos, faltando el personal médico que interviene habitualmente en el quirófano. _____

- La entrada del quirófano no disponía de señalización de zona. _____



Con el fin de 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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el RD 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 y el RD 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, se levanta y suscribe la presente Acta por triplicado en la sede del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, en Pamplona a veintidós de marzo de dos mil veintitrés.



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

Firmado por

- DNI

***9758** el día 22/03/2023



CLINICA **SAN FERMÍN**

AA/

Unidad Seguridad Física

Pamplona 30 de marzo de 2023

Muy Sr nuestro

En respuesta a las desviaciones en el acta de inspección ref. CSN-GN/AIN/08/RX/NA-1006/23 declaramos:

- 1/Adjuntamos las acreditaciones recabadas para el funcionamiento de la instalación
- 2/Iniciamos los trámites con la empresa que nos lleva la dosimetría para reorganizar el uso de dosímetros asignando uno a cada médico que intervenga en el quirófano y emplazando otro en la sala de disparo.
- 3/Enviamos escrito a la empresa encargada para que haga las modificaciones oportunas en el programa de protección radiológica haciendo especial mención en la actualización de los trabajadores expuestos
- 4/Ya está debidamente señalizada la zona de quirófano

Otras mejoras ya subsanadas

- Pestillo sala rayos ya colocado,
- Consulta hecha sobre normativa de material de protección, delantales, señalización aviso embarazos etc.
- Solicitadas rectificaciones menores en el programa de protección radiológica (sobreestimación cálculos uso equipo quirófano...)

Atentamente

Gerente



Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.03.30 13:28:12
+02'00'

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN-GN/AIN/08/RX/NA-1006/23** de fecha 22 de marzo de 2023, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada, comentario 1º:
Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del Acta.
Entre las acreditaciones aportadas no se encuentran ni las de las dos TER que operan con los equipos () ni las de las del personal médico que, según se manifestó, interviene habitualmente en el quirófano ()
- Hoja anexada, comentarios del 2º al 4º:
Se aceptan las medidas adoptadas, que subsanan las desviaciones.



En Pamplona, a 4 de abril de 2023

EL INSPECTOR

Firmado por

DNI

el día

-