

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día once de noviembre de dos mil diecinueve, en la
CLÍNICA SAN MIGUEL, sita en el _____ en TUDELA (Navarra), con
NIF _____

La visita tuvo por objeto el control del funcionamiento de la instalación de rayos X con fines de diagnóstico médico, ubicada en el emplazamiento referido y cuyo código de registro es NA-1531 a nombre de **CLÍNICA ARCÁNGEL SAN MIGUEL, S.A.** y cuya última notificación de inscripción fue realizada en fecha 21 de febrero de 2017.-----

La Inspección fue recibida por _____ director de la clínica y
_____ radiólogo contratado 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 dos salas en las que se encontraban instalados los siguientes equipos de rayos X de la firma

- * Sala Mamografía: Un equipo modelo _____ con nº _____ de _____ de 35 kV y 200 mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que estaba disponible una mampara plomada.
- * Sala Convencional: Un equipo modelo _____, con nº de serie _____, dotado de un generador modelo _____ con nº de serie _____ de 81 kV y 640 mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que dicho equipo daba servicio a una mesa, dotada de bucky horizontal y a un bucky mural.-----

- Que dichos equipos disponían de sus correspondientes placas de identificación. Que, con dichos equipos se utiliza la técnica digital.-----

- Según consta en la documentación de inscripción de la instalación, tanto las puertas de acceso como las paredes de las salas y el visor de la sala de control del equipo convencional se encontraban plomados.-----

- Las salas donde se encontraba instalados los equipos se encontraban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, disponiendo de medios para establecer un acceso controlado.--

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Estaba disponible el siguiente material de protección radiológica: dos delantales plomados de 0,25 y 0,5 mm de espesor, un protector tiroidal de 0,5 mm, unas gafas plomadas de 0,75 mm y diversos protectores gonadales.-----

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Fueron medidos los niveles de radiación, con las siguientes condiciones de disparo:

- * Sala Mamografía: exploración con paciente y resultado de fondo radiológico ambiental en el puesto ocupado por la operadora, tras la mampara plomada.



* Sala Convencional: exploración con maniquí de agua y condiciones de disparo de 80 kV, 200 mA:

- En el puesto de control, con enfoque hacia el suelo. Tasa de dosis: Fondo radiológico ambiental.
- En el pasillo, tras la puerta de la sala, con enfoque hacia el suelo. Tasa de dosis: $\mu\text{Sv/h}$.
- Tras la pared de la consulta adjunta y enfoque hacia el bucky mural. Tasa de dosis: Fondo radiológico ambiental.



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles dos acreditaciones para operar los equipos de rayos X a nombre de _____ Técnicos Superiores en Imagen para el Diagnóstico. Que, según se manifestó y se ha comprobado en la base de datos correspondiente del CSN, se dispone de una acreditación para dirigir el funcionamiento de la instalación a nombre de _____ / otra para operar los equipos de rayos X a nombre de _____

- Realizan el control dosimétrico de tres personas, _____ radiólogo, todos ellos contratados por la clínica, mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados por la firma _____ de Valencia, archivándose los informes dosimétricos correspondientes, en los cuales no se reseñaba ninguna dosis anómala. Que, según se manifestó, el control dosimétrico de _____ personal que realiza funciones de operadora dentro de la instalación objeto de la Inspección y que pertenece por contrato a la empresa _____ de Logroño, es realizado por la misma firma, archivándose los informes dosimétricos correspondientes, en los cuales no se reseñaba ninguna dosis anómala.-----

- Los trabajadores expuestos a las radiaciones estaban clasificados como categoría "B".-----

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

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

- Estaban disponibles los informes de los controles de calidad del equipo, así como los de la medida de la radiación y cálculo de dosis a pacientes, realizados por la UTPR de Valencia. Que la última revisión fue realizada en fecha 27/03/19.-

- Que estaban disponibles los certificados de conformidad de la instalación de fechas 23/03/18 y 5/04/19. Que en ambos certificados se especificaba que "El responsable de Protección Radiológica dispone de la correspondiente Acreditación para dirigir y conoce su responsabilidad en la implantación del PPR", lo cual está en contradicción con la tercera desviación de este Acta. -----

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

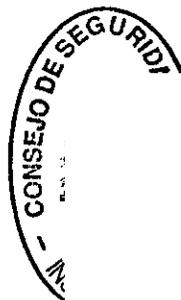
- Habían remitido al CSN los informes periódicos de actividades.-----

SEIS. DESVIACIONES

- Estaba disponible un contrato de prestación de servicios entre la UTPR y el titular de la instalación firmado en el año 2001, sin constar las actualizaciones necesarias para la inclusión de las dependencias objeto de esta Inspección.-----

- La relación de los trabajadores expuestos contenida en el Programa de Garantía de Calidad de la instalación no se encontraba actualizada desde el año 2017.---

- El responsable de la implantación de los Programas de Protección Radiológica y de Garantía de Calidad no se había actualizado desde el año 2017, no constando la persona asignada para la ejecución de dichas funciones.-----





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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra 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, en Pamplona a catorce de noviembre de dos mil diecinueve.

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

Yo, _____ como representante de la empresa CLÍNICA ARCÁNGEL SAN MIGUEL S.A. titular de la instalación inspeccionada el 11/11/2019 con el número de referencia del acta: CSN-GN/AIN/01/RX/NA-1531/19 manifiesta:

Que no consideramos ninguna de las informaciones aparecidas en el acta como reservada o confidencial exceptuando las que no deban publicarse en virtud de la LOPD de carácter personal.

Que estamos de acuerdo con las desviaciones detectadas y que, a este respecto, manifestamos:

- Ya tenemos disponible el documento con fecha 01-01-2017 que incluyó la nueva instalación de Rx y Mamografía sita en Tudela en la relación contractual entre la empresa _____ y CLÍNICA ARCÁNGEL SAN MIGUEL S.A. que databa del año 2001.
- Ha sido actualizado el Programa de Garantía de Calidad en lo que respecta a la relación de trabajadores expuestos actualmente a riesgo de radiaciones.
- Se identificado al responsable de la Instalación para la implantación del Programa de Protección Radiológica y de Garantía de Calidad: con D.N.I. _____

Y para que así conste, firmo en Tudela a 21 de noviembre de 2019.

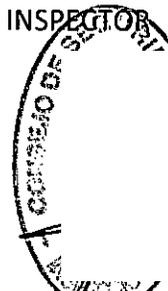


DILIGENCIA.- En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GN/AIN/01/RX/NA-1531/19 de fecha 14 de noviembre de 2019, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja 5, comentarios 1º, 2º y 3º:
Se aceptan las medidas adoptadas, que subsanan las desviaciones.

En Pamplona, a 9 de diciembre de 2019

EL INSPECTOR



Fdo