

ACTA DE INSPECCIÓN

Don [REDACTED] Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para la Comunidad Foral de Navarra,

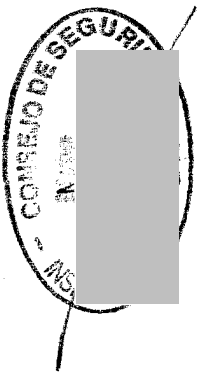
CERTIFICA:

Que se ha personado los días ocho y nueve de abril de dos mil catorce, en el COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA, sito en la [REDACTED] en PAMPLONA (Navarra), perteneciente al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea, con C.I.F. [REDACTED]-----

Que la visita tuvo por objeto el control del funcionamiento de la instalación de rayos X con fines de diagnóstico general (radiografía, radioscopia y tomografía axial computerizada), mamografía y servicios especiales (radiología intervencionista y angiografía), ubicada en el emplazamiento referido, en el anteriormente denominado HOSPITAL DE NAVARRA, y cuyo código de registro es NA-1024 a nombre de COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA (HN-HVC-CCPV) y cuya última notificación de inscripción fue realizada en fecha 20 de marzo de 2014.-----

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Navarra, D.ª [REDACTED], Radiofísica adjunta de dicho Servicio, D.ª [REDACTED], Jefa de la Unidad de Enfermería, y D.ª [REDACTED] TAPIA, Jefa de la Unidad de Quirófanos de Urgencias, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la Protección Radiológica.-----

Que 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.-----

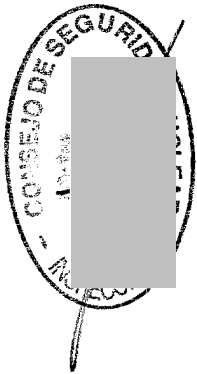


Que de las comprobaciones realizadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal antes mencionado, resulta que:

UNO. UNIDAD DE RADIODIAGNÓSTICO.

- La unidad dispone de diez salas, en las cuales se encontraban instalados los siguientes equipos de rayos X:

- * Sala 1: Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con n° de serie 7220052, que da servicio a una mesa y a un bucky mural.
- * Sala 2: Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con n° de serie 93.2843, de 150 kV y 500 mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente, dando servicio a una mesa y a un bucky mural.
- * Sala 3: Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con n° de serie 5499, de 150 kV y 32 mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente.
- * Sala 4: Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED], con n° de serie 1341, de 35 kV y 710 mAs de tensión y carga máximas, respectivamente.
- * Sala 5: Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con n° de serie A14357, de 150 kV y 500 mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente, que da servicio a una mesa y a un bucky mural.
- * Sala 6: Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con n° de serie 03922 S01, de 150 kV y 40 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que el equipo es utilizado por la Unidad de Digestivo, Neumología y Urología.
- * Sala 7: Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con n° de serie 8831, de 125 kV y 1000 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que el equipo es utilizado como Angiógrafo.
- * Sala T.A.C. 1: Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con n° de serie 95360, de 140 kV y 400 mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente.
- * Sala T.A.C. 2: Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con n° de serie 01653 S04, de 130 kV y 240 mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente, el cual se encontraba en reparación.



- * Sala de Urgencias: Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con n° de serie 08/2052, de 150 kV y 600 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente, dando servicio a una mesa y a dos buckies murales.-----

- Dichas salas se encontraban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, disponiendo, además, de un blindaje plomado en paredes y puertas.-----

- La Unidad dispone de los siguientes equipos portátiles de rayos X:

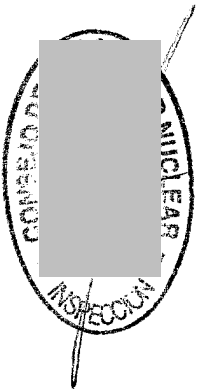
- * Equipo 1: Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n° de serie 10103, de 135 kV y 5.3 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que dicho equipo se encontraba en un pasillo de la Unidad de Radiodiagnóstico.
- * Equipo 2: Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con n° de serie 11032, de 135 kV y 5.3 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que dicho equipo se encontraba en un pasillo de la U.C.I..
- * Equipo 3: Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n° de serie 010365 S16, de 120 kV y 128 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que dicho equipo depende de la Unidad de Radiodiagnóstico y se encontraba en el sótano del pabellón E.-----

- En el Servicio de Anatomía Patológica se encontraba un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con n° de serie 2212A0 1047, de 110 kV y 3.5 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente.-----

- Dichos equipos se encontraban señalizados previniendo del riesgo de la radiación.-----

- Las placas de identificación de todos los equipos estaban visibles.-----

- Fueron medidos los niveles de radiación, durante las exploraciones realizadas a pacientes, en los puestos ocupados por los operadores de los equipos ubicados en las salas 4, 7, Urgencias y Anatomía Patológica, con resultados de Fondo radiológico ambiental y de 40 μ Sv/h en la sala 5.-----



DOS. QUIRÓFANOS.

- La instalación dispone de los siguientes equipos portátiles de rayos X:

- * Equipo 1: Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con nº de serie 20001, de 150 kV y 32 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que dicho equipo se encontraba en Quirófanos Centrales.
- * Equipo 2: Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 79-S3547, de 110 kV y 20 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que dicho equipo se encontraba en Quirófanos Centrales.
- * Equipo 3: Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con nº de serie 1020, de 110 kV y 20 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que dicho equipo se encontraba averiado desde noviembre de 2011 en el Servicio de Mantenimiento.
- * Equipo 4: Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con nº de serie 2434300.017, de 105 kV y 3 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que dicho equipo se encontraba en Quirófano de Urgencias.
- * Equipo 5: Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con nº de serie 12688, de 110 kV y 23 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que dicho equipo se encontraba en Quirófanos de Urgencias.-----

- Dichos equipos se encontraban señalizados previniendo del riesgo de la radiación.-----

- Las placas de identificación de todos los equipos estaban visibles.-----

- Los quirófanos se encontraban señalizados de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.-----

- No fueron medidos los niveles de radiación por encontrarse los equipos o en uso o en zonas con personal en su entorno.-----

TRES. SERVICIO DE CARDIOLOGÍA.

- La instalación dispone de los siguientes equipos de rayos X:

- * Sala de Hemodinámica: Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 02658 S04, de 125 kV y 800 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente.
- * Unidad Coronaria: Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 3647, de 110 kV y 20 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que las placas de identificación de dicho equipo estaban visibles.
- * Sala de Electrofisiología: Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con nº de serie 01026 S07L, de 125 kV y 43 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. -----

- Los equipos de Hemodinámica y de Electrofisiología no pudieron ser vistos por la Inspección al estar siendo utilizados en zona donde se estaba interviniendo quirúrgicamente.-----

- Dichas salas se encontraban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, disponiendo, además, de un blindaje plomado en paredes y puertas. Que el equipo de la Unidad Coronaria se encontraba señalizado previniendo del riesgo de la radiación -----

- No fueron medidos los niveles de radiación por encontrarse los equipos o en uso o en zonas con personal en su entorno.-----

CUATRO. NUEVO CENTRO DE RADIOTERAPIA.

- La instalación dispone de los siguientes equipos de rayos X:
 - * ARCO QUIRÚRGICO: Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 000338, de 110 kV y 80 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que las placas de identificación de dicho equipo no estaban visibles.
 - * TAC: Un equipo de la firma [REDACTED] [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie EE238519, de 140 kV y 400 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. Que las placas de identificación de dicho equipo estaban visibles.-----

- Dichas salas se encontraban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, disponiendo, además, de un blindaje plomado en paredes y puertas.-----

CINCO. GENERAL DE LA INSTALACIÓN.

- Estaban disponibles las siguientes acreditaciones del personal:

- * Sección de Radiodiagnóstico: Quince para la dirección y cuarenta y cuatro para la operación de los equipos de rayos X.
- * Quirófanos: Veintidós para la dirección y treinta para la operación de los equipos de rayos X.
- * Servicio de Cardiología: Siete para la dirección y cinco para la operación de los equipos de rayos X.
- * Nuevo Centro de Radioterapia: Cuatro para la dirección y once para la operación de los equipos de rayos X. -----

- Realizan el control dosimétrico de 266 personas (101 Unidad de Radiología, 63 de Quirófanos, 10 de Digestivo, 25 de Cardiología, 36 de Anestesia, 10 de Neurocirugía, 13 de Cirugía Cardiovascular y 8 de Urología), por medio de dosímetros de personales de termoluminiscencia, disponiendo, además de 82 dosímetros de muñeca y de dosímetros de área para U.C.I., Quirófanos, Unidad Coronaria y Sala de Despertar, cuyo centro de lectura es el [REDACTED] de Valencia, archivándose los informes dosimétricos correspondientes.-----

- Según se manifestó, la vigilancia médica del personal expuesto de la instalación se realiza por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea. Que dicho personal estaba clasificado como categoría "B" a excepción de cuarenta y nueve trabajadores clasificados como "A"-----

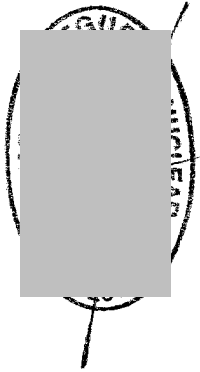
- Según se manifestó, las hojas de trabajo correspondientes a las intervenciones en los equipos se hallaban archivadas en la Unidad de Mantenimiento y los Certificados de restitución en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.-----

- El Servicio de Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Navarra realiza anualmente los controles de calidad de los equipos, así como las mediciones de las dosis de radiación en zonas circundantes y el cálculo de dosis a pacientes.-----

- En todas las áreas de la instalación estaban disponibles, como material de protección radiológica, diversos delantales plomados, pares de guantes, protectores gonadales y tiroidales y “faldillas” plomadas.-----

- Estaba disponible el certificado de conformidad de la instalación de fecha 13/03/14.-----

- Según se manifestó, habían remitido al C.S.N. los informes periódicos de actividades.-----



DESVIACIONES:

- No estaba disponible el Programa de Protección Radiológica.-----

- Que la Inspección comprobó que un trabajador expuesto a las radiaciones ionizantes y categorizado como “A” (D. [redacted]) nunca había sido reconocido por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea, al igual que D. [redacted], desde el año 1999.-----

- Que la Inspección comprobó que siete trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes y categorizados como “A” (D. [redacted], D. [redacted], [redacted], D. [redacted], D^a [redacted] y D. [redacted]) no habían sido reconocidos desde 2012 por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea, al igual que D. [redacted], desde el año 2010.-----

- El control dosimétrico de doce trabajadores expuestos no se realiza adecuadamente debido a la mala gestión de los dosímetros realizada por dichos trabajadores, provocando un número de asignaciones de “dosis administrativas” por trabajador igual o superior a tres durante el año 2013.-----

- No consta que D. [REDACTED], D. [REDACTED] y D. [REDACTED] médicos categorizados como "A" dispongan de acreditación de Director.-----

- Facultativos dotados de control dosimétrico (de las especialidades de Urología, Anestesia, Neurocirugía y Neurofisiología) que dirigen el funcionamiento de los equipos de RX carecen de la acreditación de Directores de instalación de RX.-----

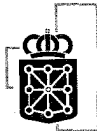
- No constar que se hallan realizado los controles de calidad siguientes:

- * [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 2434300.017. Año 2011.
- * Equipo [REDACTED], modelo [REDACTED], con nº de serie 20001. Año 2013.
- * Equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 12688. Año 2011.
- * Equipo [REDACTED], modelo [REDACTED], con nº de serie 5499. Año 2010.
- * Equipo [REDACTED], modelo [REDACTED] con nº de serie 03922 S01. Años 2010 y 2011.-----

- No consta que se haya realizado, y posteriormente informado al Servicio de Protección Radiológica, las indicaciones que figuran en el control de calidad del año 2013 del equipo [REDACTED], modelo [REDACTED], con nº de serie 01026 S07L.-----

Que 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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y el Real Decreto 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 diez de abril de dos mil catorce.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

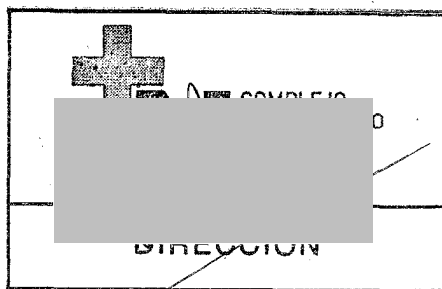


**ALEGACIONES a las desviaciones del Acta de Inspección de fecha
8-9/04/2014 de
Referencia CSN-GN/AIN/08/RX/NA-1024/14**

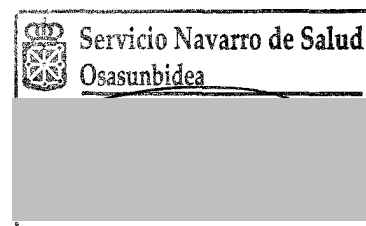
El Manual de Protección Radiológica sí que está disponible y entregado a todos los responsables de Rayos X. No obstante, debido a los últimos cambios organizativos, es posible que lo tengan extraviado. Para solucionar estos problemas se está preparando una documentación de Protección Radiológica para colgarla de la Intranet Sanitaria.

El antiguo Hospital de Navarra dispone actualmente de 26 equipos de Rx, por lo que en los últimos cuatro años (2010, 2011, 2012 y 2013) se han realizado más de 120 controles de calidad completos. Nuestro Servicio da como realizado un control de calidad si se han evaluado todos los parámetros del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, por ello algunos equipos (5) aparecen como el control de calidad sin completar.

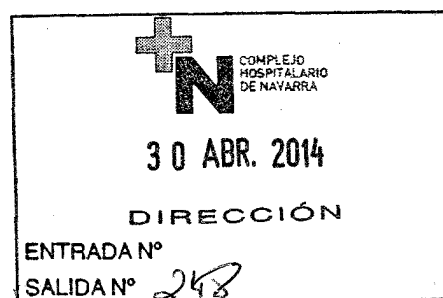
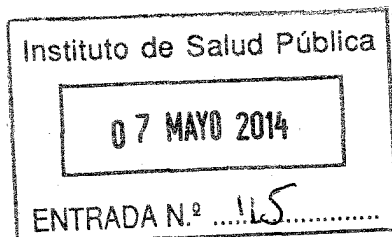
Pamplona, 29 de abril de 2014



Fdo. [Redacted]
Director-Gerente del Complejo
Hospitalario de Navarra



Fdo. [Redacted]
Jefe de Servicio de
Radiofísica y P.R.



DILIGENCIA.- En relación con el Acta de referencia CSN-GN/AIN/08/RX/NA-1024/14 de fecha 10 de abril de 2014, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Hoja Anexada, Comentarios 1º y 2º.
Los comentarios no modifican el contenido del Acta.

En Pamplona, a 12 de mayo de 2014

EL INSPECTOR

