

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día diecisiete de mayo de dos mil veintitrés en la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**, sita en la _____ en PAMPLONA (Navarra), con NIF _____.



La visita tuvo por objeto el control del funcionamiento del área de Intervencionismo de la instalación de rayos X con fines de radiodiagnóstico (radiografía, radioscopia, mamografía, dental convencional y panorámica, tomografía axial computerizada, radiología intervencionista, angiografía y litotricia), ubicada en el emplazamiento referido, y cuyo código de registro es NA-1070 a nombre de **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA** y cuya última notificación de inscripción fue realizada en fecha 9 de febrero de 2023. _____

La Inspección fue recibida por el _____, Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la Clínica y _____, adjunta del SPR, quienes manifestaron conocer y aceptar 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

A. UNIDAD DE TERAPIA ENDOVASCULAR

- Dicha Unidad, que depende de “Quirófanos”, está ubicada en la planta primera y dispone de los siguientes equipos de rayos X:

- * Quirófano 17: Un equipo de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____, de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente.
- * Quirófano 18: Un equipo de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____ de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. _____

- Según se manifestó, las paredes de los quirófanos donde se utilizan dichos equipos se encontraban plomadas. _____

B. LABORATORIO DE ELECTROFISIOLOGÍA CARDÍACA

- Dicho Laboratorio, que depende del “Departamento de Cardiología”, está ubicado en la planta tercera y consta de 2 salas, en las cuales se encontraban instalados los siguientes equipos de rayos X:

- * Sala 1: Un equipo de la firma _____ modelo _____, con nº de serie _____ de _____ kV y _____ mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente.
- * Sala 2: Un equipo de la firma _____, modelo _____, con nº de serie _____ de _____ kV y _____ mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente.

- Según se manifestó, las paredes, puertas y visores de las salas donde se utilizan dichos equipos se encontraban plomadas. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En las proximidades de todos los equipos mencionados estaba disponible, según se manifestó, el suficiente material de protección radiológica individual. _____

- Los cuatro equipos mencionados disponían de protecciones colectivas adicionales
(cortinillas en la mesa y mamparas transparentes, ambas plomadas). _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- No fueron medidos los niveles de radiación durante las exploraciones ya que en la dosimetría de área realizada durante un mes al año en los puestos de control de los equipos los resultados fueron de Fondo radiológico ambiental. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Según se manifestó, estaban disponibles las siguientes acreditaciones del personal:

- * Unidad de Terapia Endovascular: Siete para la dirección y cuarenta y siete para la operación de los equipos de rayos X.
- * Laboratorio de Electrofisiología Cardíaca: Tres para la dirección y dos para la operación de los equipos de rayos X. _____

- Según se manifestó, tres facultativos especialistas de la Unidad de Terapia Endovascular y otros tres del Laboratorio de Electrofisiología Cardíaca, que realizan procedimientos intervencionistas, disponen de un segundo nivel de formación en protección radiológica. _____

- Según se manifestó, durante el año 2022, realizaron el control dosimétrico de 28 personas (11 de la Unidad de Terapia Endovascular y 17 del Laboratorio de Electrofisiología Cardíaca), por medio de dosímetros personales de termoluminiscencia. Que, además, disponían de dosimetría de extremidades (manos) para siete personas (3 de la Unidad de Terapia Endovascular y 4 del Laboratorio de Electrofisiología Cardíaca). Que, además estimaron la dosis en cristalino de 24 trabajadores (10 de la Unidad de Terapia Endovascular y 14 del Laboratorio de Electrofisiología Cardíaca). Que el método utilizado para dicha estimación fue mediante la colocación de un dosímetro en las proximidades del hombro de cada usuario y la posterior asignación de la dosis operacional mediante la aplicación de un cálculo numérico a la dosis registrada. Que todos los dosímetros fueron procesados por la firma _____ de Madrid, archivándose los historiales dosimétricos correspondientes. _____



- Realizan la vigilancia médica de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes en el Área Médica del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la

. Que, según se manifestó, el nº de dichos trabajadores que disponían de certificación de aptitud del reconocimiento anual reglamentario correspondiente a 2022, era la totalidad de los 19 encuadrados en la categoría “A” en ese año.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Todos los equipos disponían de sus correspondientes placas de identificación. —

- Todas las salas y quirófanos donde se ubican los equipos habitualmente se encontraban señalizadas de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. —

- Según se manifestó, estaban disponibles a través de la Intranet de la Clínica los siguientes documentos: el Programa de Protección Radiológica, las Normas de Actuación, desde el punto de vista de la Protección Radiológica, para la utilización de los equipos, el Manual de Protección Radiológica y el Plan de Emergencia. —

- 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 se hallaban archivados en el SPR. —

- Estaba disponible el certificado de conformidad de la instalación de fecha 17/12/22. —

- El SPR realiza durante un mes al año una dosimetría de área en las zonas circundantes a los equipos de rayos X. —

- Según se manifestó, los controles de calidad de los equipos de rayos X, 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, son realizados anualmente por el SPR de la Clínica. —

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



SEIS. DESVIACIONES

- Los _____ acumulan, cada uno, tres
“dosis administrativas” durante el año 2022. _____

- El _____, facultativo especialista que interviene con los equipos
de RX y dirige su funcionamiento, carece de la acreditación de Director de instalación de RX.

- Los siguientes facultativos especialistas que realizan procedimientos
intervencionistas, carecen de un segundo nivel de formación en protección radiológica
orientado, específicamente, a la práctica intervencionista:

. _____

- El _____ está categorizado como “B” constando en una dosis
profunda acumulada en el año 2022 de 16,90 mSv. _____



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 dieciocho de mayo 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 del **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**, para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por

- DNI
** ** el día 17/05/2023



Gobierno de Navarra

Asunto: TRÁMITE del Acta de Inspección

Referencia CSN-GN/AIN/07/RX/NA-1070/23

Director General de la Clínica Universidad de Navarra,
ubicada en Pamplona, C.P. , actuando en nombre y representación
de esta entidad, la cual es Titular responsable de la Instalación radiactiva de Medicina Nuclear
de la Clínica Universidad de Navarra IR/NA-01/73 (IRA-720),

TRAMITA:

El Acta de Inspección con referencia CSN-GN/AIN/07/RX/NA-1070/23, aceptando el contenido
de la misma con la siguiente información adicional:

En relación a las dosis administrativas:

- el ya no trabaja en la Clínica
- Respecto al se ha modificado el procedimiento para facilitar su cambio mensual de dosímetro.

El se ha matriculado a un curso de Director de instalación de RX.

Respecto al segundo nivel de formación en protección radiológica orientado,
específicamente, a la práctica intervencionista:

- El ya están matriculados en un curso.
- El manifiesta haber realizado dicha formación.
- El ha aportado el justificante de haber alcanzado dicho nivel de formación.

~~Pamplona, 29 de mayo de 2023~~

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN-GN/AIN/07/RX/NA-1070/23** de fecha 18 de mayo de 2023, el Inspector que la suscribe declara:

- Hoja anexada, comentario del 1º al 3º:
Se aceptan las medidas adoptadas, que subsanan las desviaciones.

Respecto a la desviación 4ª, no contestada en el Trámite del Acta, el Inspector recaba información mediante llamada telefónica el día 20 de junio de 2023, y
manifiesta que el ha sido categorizado como “A”, por lo
que se subsana la desviación.



En Pamplona, a 20 de junio de 2023

EL INSPECTOR

Firmado por
*** * el día - DNI
20/06/2023