



ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco acreditado como Inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 15 de abril de 2013 en el Departamento de Cirugía y Radiología y Medicina Física de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco, sito en e [REDACTED] en el municipio de Leioa (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación de radiodiagnóstico médico ubicada en dicho Centro y de la cual constan los siguientes datos:

- * **Ref. CSN:** VA/RX-0540
- * **Ref. Gobierno Vasco:** NO INSCRITA
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Teléfono:** [REDACTED]
- * **Actividad de la instalación:** Prácticas Radiografía intervencionista.
- * **Tipo de instalación:** UNO (art. 17 R.D. 1085/2009)
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por [REDACTED], Secretario del Departamento de Cirugía de la Facultad de Medicina y Odontología, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

El representante del titular de la instalación fue advertido de 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 cual se notifica a efecto 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 efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal de la instalación resultaron las siguientes

OBSERVACIONES

- La instalación se clasifica dentro del tipo 1, en base a lo establecido en el artículo 17 del RD 1085/2009, al disponer de un equipo móvil para radiología intervencionista.
- En una sala del Departamento de Cirugía, denominada "Sala de habilidades de comunicación", con referencia 327-AL-8, se encontraba almacenado el siguiente equipo de rayos X:



Marca:	[REDACTED]
Serie:	[REDACTED].
Modelo:	[REDACTED]
Tensión máxima:	110 kVp.
Intensidad máxima:	3 mA.
Nº serie:	16825.
Año fabricación:	1998.
Marcado CE	SI.

- El equipo anteriormente citado fue instalado por la empresa de venta y asistencia técnica de equipos de radiodiagnóstico [REDACTED] en fecha 13 de marzo de 2012, habiendo efectuado las correspondientes pruebas de aceptación. Dicho equipo procedía de la instalación de radiodiagnóstico del [REDACTED] Araba.
- Se dispone de un manual de utilización de dicho equipo, en castellano; el equipo dispone de pulsador de mano y de pie. No dispone de cortinillas plomadas y sí de un intensificador de imagen.
- Se manifiesta a la inspección que el equipo se usa en la sala referenciada como 327-AL-23 contigua a la 327-AL-8 anteriormente citada, la cual es un quirófano de prácticas que según se manifiesta dispone de paredes plomadas, observándose parte de la hoja de plomo en puertas.
- Por otra parte, la inspección pudo comprobar a través de información facilitada, relativa al Taller teórico-práctico ITB (infusión intratecal de baclofeno) celebrado en marzo de 2012, que el equipo de rayos X citado ha sido utilizado en otras dependencias de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad.
- Requerido el programa de protección radiológica por parte de la inspección, se manifiesta desconocer su existencia. Asimismo, se señala no disponer de un diario de operación de la instalación de radiodiagnóstico.

- Se manifiesta a la inspección que no se dispone de ninguna acreditación de director u operador de instalaciones de radiodiagnóstico.



La UTPR [REDACTED] ha efectuado contro de calidad del equipo, vigilancia de los niveles de radiación y verificación de las dosis a pacientes durante el pasado año 2012. No se pudo comprobar la existencia de un contrato firmado con dicha UTPR.

- Se manifiesta a la inspección que el equipo se utiliza para la realización de prácticas con los alumnos y para la realización de cursos de formación.
- No se dispone de dosimetría personal o de área, para el control dosimétrico del personal expuesto a radiaciones ionizantes.
- No se dispone de medios de protección personales frente a la radiación (delantales, guantes, protectores de tiroides...) manifestando que cuando se imparte un curso, dicho material lo aporta la entidad que imparte el curso.
- Tanto el acceso a la sala donde se guarda el equipo, como la sala-quirófano donde habitualmente se suele utilizar dispone de acceso controlado mediante llave.
- El equipo dispone de una señalización adherida, acorde con lo establecido en el reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la norma UNE 73.302, reflejando una zona controlada con riesgo de irradiación externa.
- El equipo presenta marcado CE, existiendo una declaración de conformidad, emitida por el fabricante [REDACTED] en fecha 16 de septiembre de 1998.

DESVIACIONES

1. La instalación de radiodiagnóstico no se encuentra inscrita en el Registro de Instalaciones de Radiodiagnóstico Médico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco, incumpliendo lo establecido en el art. 12 del RD 1085/2009 por el que se regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
2. No existe ni se ha implantado un Programa de Protección Radiológica para la utilización de la instalación, incumpliendo lo establecido en el apartado a) del art. 18 del RD 1085/2009 anteriormente citado.
3. No se dispone de certificado de conformidad de la instalación ni de contrato establecido con una Unidad Técnica de Protección Radiológica, incumpliendo lo establecido en el apartado e) del art. 18 y el punto 2 del art. 24 del RD 1085/2009 anteriormente citado.
4. No existen medios de protección en la instalación, incumpliendo lo establecido en el apartado e) del art. 19 del RD 1085/2009.
5. No existe control dosimétrico para el personal profesionalmente expuesto, incumpliendo lo establecido en el RD 783/2001, sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.
6. No existe personal con licencia de Director u Operador de instalaciones de radiodiagnóstico, acreditación necesaria para el manejo de un equipo de rayos X, incumpliendo lo establecido en el art. 22 del RD 1085/2009 anteriormente citado



DILIGENCIA

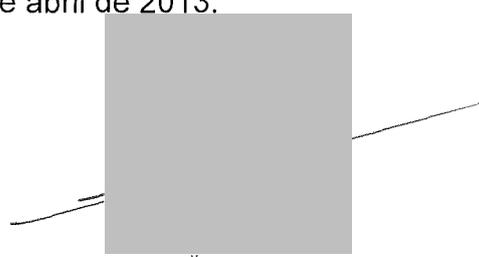
Para hacer constar que el equipo generador de Rayos X, no podrá entrar en funcionamiento hasta no tener la instalación la preceptiva Resolución de inscripción en el Registro de Instalaciones de Radiodiagnóstico Médico, expedida por la Delegación Territorial del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco, en base a lo establecido en el artículo 12 y siguientes del RD 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico (BOE núm. 173, de fecha 18 de julio de 2009), **NO pudiendo, en consecuencia, accionar el equipo generando radiación ionizante.**





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 con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1085/2009 que regula la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008 y el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado.

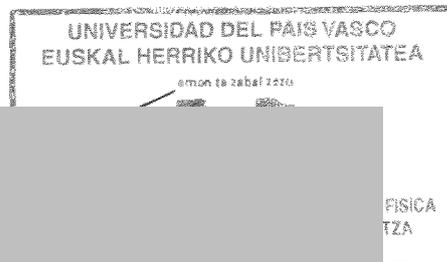
En Vitoria-Gasteiz, a 17 de abril de 2013.



Fdo.: [Redacted]
Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

En ...Leioa..., a ...30... de ...abril..... de 2013



Fdo. [Redacted]

Cargo **Secretario del Departamento de Cirugía y Radiología y M.F.**

En respuesta a las desviaciones encontradas en la inspección del día 15 de abril de 2013 efectuamos las siguientes

ALEGACIONES

1. Se ha solicitado con fecha 30 de abril la inscripción en el “Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico” de la instalación de radiodiagnóstico que tiene como titular a la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea, sita en la Facultad de Medicina y Odontología (Edificio L, sótano) en el [REDACTED] de Leioa (Bizkaia). Se adjunta fotocopia de dicha solicitud con el sello de entrada en el Registro.
2. Se ha elaborado un Programa de Protección Radiológica y se ha iniciado su implantación para el uso de la instalación. Se adjunta fotocopia de la portada de dicho Programa.
3. Existe un contrato firmado con fecha 30 de abril de 2013 con la Unidad Técnica de Protección Radiológica del cual se adjunta fotocopia. Dicha UTPR emitió un certificado de conformidad de la instalación que se encuentra en el Anexo III de la documentación presentada para la inscripción.
4. Se dispone de un delantal plomado propio de la instalación. Respecto a las ocasiones en que se utilice el equipo en el desarrollo de prácticas y cursos de formación se ha llegado a un acuerdo con la empresa [REDACTED] para que proporcione el número necesario de prendas de protección personal en cada uno de los casos y por el tiempo necesario a través de [REDACTED]. (Se adjunta fotocopia de justificantes de entrega).
5. El Director de la instalación lleva dosimetría personal con centro lector autorizado y existe otro dosímetro personal rotatorio para ser utilizado en cualquier momento por otra persona que lo necesite. Esto consta en el contrato con la UTPR.
6. El Dr [REDACTED] tiene el título de Director de instalaciones de radiodiagnóstico del cual se adjunta fotocopia.

En Leioa, a 30 de abril de 2013

Fdo.: Prof [REDACTED]
Secretario del Dpto. de Cirugía y Radiología y M.F.

UNIVERSIDAD DEL PAIS VASCO
EUSKAL HERRIKO UNIBERTSITATEA

eman la zabal zazu

DILIGENCIA

En el apartado Trámite del Acta de Inspección de referencia CSN-PV/AIN/01/VA/RX/0540/13, de fecha 15 de abril de 2013, correspondiente a la inspección realizada al Departamento de Cirugía y Radiología y Medicina Física de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco, sito en e [REDACTED] en el municipio de Leioa (Bizkaia), D. [REDACTED], Secretario del Departamento de Cirugía de la citada Facultad, presenta un escrito con seis observaciones al acta y adjunta una serie de documentación.

Para dichas observaciones el inspector autor del acta manifiesta lo siguiente:

1. El documento aportado evidencia el inicio del expediente para el registro de la instalación de radiodiagnóstico, si bien la desviación quedará cerrada cuando se produzca la correspondiente inscripción en el Registro de Instalaciones de Radiodiagnóstico Médico del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco.
2. El documento aportado (programa de protección radiológica), y su implantación posterior cerrará la desviación nº 2.
3. Los documentos aportados (contrato con la UTPR [REDACTED] y certificado de conformidad de la instalación) corrigen la desviación nº 3.
4. Se aporta documentación e información gráfica de la disposición de medios de protección, por lo que ello corrige la desviación nº 4.
5. El contrato con la UTPR pone en evidencia la existencia de dosimetría personal para dos personas, por los que ello corrige la desviación nº 5.
6. El documento aportado (diploma de D. [REDACTED]) corrige la desviación n.º 6 reflejada.

Vitoria-Gasteiz, a 06 de mayo de 2013.



Fdo.: [REDACTED]
Inspector de Instalaciones Radiactivas