

2013 AZA. 14
NOV.

SARRERA	IRTEERA
Zk.	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco e Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 17 de octubre de 2013 en la empresa LEIOA MEDICAL SYSTEMS S.L., sita en la [REDACTED] de Leioa, (Bizkaia), procedió a la inspección de las actividades de asistencia técnica de equipos de rayos X para diagnóstico médico que dicha empresa realiza y para las cuales constan los siguientes datos:

- * **Referencia CSN:** ERX/BI-0005.
- * **Titular autorizado:** LEIOA MEDICAL SYSTEMS S.A.
- * **C.I.F:** [REDACTED]
- * **Ultima inscripción en el registro de empresas EVAT:** 22 de marzo de 2004
- * **Tipo de Autorización:** Venta y asistencia técnica de equipos de rayos X para diagnóstico médico.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], administrador de la empresa titular y técnico que realiza las labores de asistencia técnica de equipos de rayos X, quien informado de la finalidad de la misma manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Protección Radiológica.

El representante del titular 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 que 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, así como de la información requerida y suministrada por el personal de la empresa titular resultaron las siguientes.



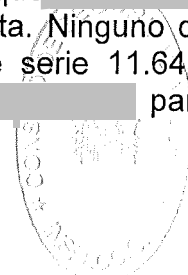
OBSERVACIONES

- D. [REDACTED] manifiesta que en los últimos años Leioa Medical Systems S.L. no ha vendido equipos de radiodiagnóstico y que únicamente desarrolla tareas de asistencia técnica para tales equipos.
- Igualmente manifiesta que las asistencias técnicas realizadas consisten generalmente en retiradas de equipos para su destrucción, pruebas de aceptación y reparaciones electromecánicas.
- Leioa Medical Systems S.L. presentó el informe anual de sus actividades desarrolladas durante el año 2012 en el Gobierno Vasco en fecha 26 de marzo de 2013.
- D. [REDACTED] manifiesta ser el único integrante de la empresa y realizar él todos los trabajos de asistencia técnica.
- D. [REDACTED] realizó en fechas 31 de marzo – 10 de abril de 1987 un curso de capacitación para operadores de instalaciones radiactivas, especialidad industrial, impartido en Bilbao por el Patronato de Laboratorios para Ensayos e Investigaciones Industriales [REDACTED] el [REDACTED] [REDACTED] según certificado fechado el 10 de abril de 1987 y mostrado a la inspección.
- D. [REDACTED] no dispone de licencia en vigor de operador de instalaciones radiactivas ni de acreditación para operar equipos de rayos X para diagnóstico médico.
- Manifiesta que los equipos y medios técnicos con los que cuenta la empresa son los reflejados en su informe anual de para el año 2012; y que para el control de los parámetros de las pruebas de aceptación de los equipos nuevos utiliza el siguiente equipamiento, el cual toma prestado de la [REDACTED] (:

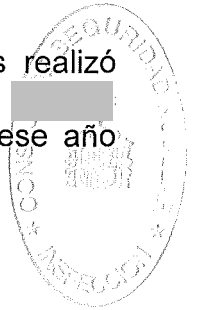
<u>Equipo</u>	<u>Marca / modelo</u>	<u>Nº de serie</u>
Multímetro	[REDACTED]	2.702
Dosímetro	[REDACTED]	1.612
Retícula	-	45441207



- El control dosimétrico del único trabajador expuesto se realiza mediante un dosímetro personal leído por la empresa [REDACTED] de Barcelona. Está disponible su historial dosimétrico hasta septiembre de 2013 y todos sus registros son iguales a cero.
- No se realiza vigilancia médica específica para radiaciones ionizantes para el trabajador expuesto de la empresa.
- Tras cada intervención en un equipo de rayos X facilita al titular del mismo una hoja de reparación, informe o certificado de desmontaje y retirada, según proceda.
- Cuando retira algún equipo procede a su desmontaje e inutilización y posteriormente entrega las partes resultantes al gestor de residuos [REDACTED], manifiesta.
- Dispone de copias de los certificados de pruebas de aceptación y retiradas de equipos realizadas.
- Se mostraron al inspector registros de las operaciones de asistencia técnica realizadas durante el año 2013: figuran cinco trabajos numerados desde el HR600 hasta el HR604 inclusive. Esta última intervención reflejada es de fecha 22 de febrero de 2013; D. [REDACTED] manifiesta que desde entonces no ha realizado ninguna asistencia técnica a equipos de rayos X.
- Durante el año 2013 no ha realizado pruebas de aceptación de equipos nuevos. Los trabajos realizados han sido un desmontaje y destrucción, una reparación de colimador y ajuste del haz y tres intervenciones electromecánicas sin influencia en la emisión de rayos X.
- Durante el año 2012 realizó cuatro pruebas de aceptación de equipos nuevos. Una corresponde a un equipo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] realizada para e [REDACTED] en la [REDACTED] (Madrid). Las otras tres tuvieron como objeto sendos equipos marca [REDACTED] números de serie 11.643, 11.644 y 11.645 para el cliente [REDACTED]
- Esas pruebas de aceptación fueron realizadas en las dependencias que [REDACTED] tiene en Bilbao, en la [REDACTED] se manifiesta. Ninguno de esos equipos [REDACTED] modelo [REDACTED] números de serie 11.643, 11.644 y 11.645 aparecen en el informe de ventas presentado por [REDACTED] para sus actividades durante el año 2012.



- Durante el año 2011 y según su informe anual correspondiente a ese año realizó diez pruebas de aceptación de nuevos equipos, cuatro en fecha 20 de enero y seis el 22 de junio, todas ellas para el cliente [REDACTED] y realizadas también en las dependencias de esta empresa.
- En el informe presentado por [REDACTED] para sus ventas durante el año 2011 aparecen seis de esos diez equipos cuyas pruebas de aceptación fueron realizadas en enero y junio de 2011.
- Durante el año 2010 y según su informe anual Leioa Medical Systems realizó diecisiete pruebas de aceptación de equipos nuevos marca [REDACTED] modelo [REDACTED] para el cliente [REDACTED]. El informe de [REDACTED] de ese año 2010 refleja la venta de siete equipos.



DESVIACIONES

1. No se corresponde la denominación de la empresa titular en la resolución de 22 de marzo de 2004 que modificó su inscripción en el registro de empresas de venta y asistencia técnica "Leioa Medical Systems S. A." con la razón social de la empresa: "Leioa Medical Systems S. L."
2. Equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico han sido operados en ubicación no declarada ni registrada como instalación de radiodiagnóstico médico, incumpliendo el pto. 4 del art. 8, capítulo II, del Real Decreto 1085/2009 que aprobó el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.





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 en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 28 de octubre de 2013.



Fdo.

Inspector de Instalaciones Radiactivas

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

En *Leioa*, a *14* de *Noviembre* de 2013

Fdo.



Cargo *Gerente*