



ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 16 de diciembre de 2009 en la empresa [REDACTED] - EKIDENT, sita en la calle [REDACTED] del municipio de Erandio (Bizkaia), procedió a la inspección de las actividades de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X de diagnóstico médico que realiza la empresa y de la cual constan los siguientes datos:

- * **Tipo de Autorización:** Venta y Asistencia técnica (equipos diagnóstico médico).
- * **Referencia CSN:** ERX/BI-0010.
- * **C.I.F:** [REDACTED]
- * **Fecha de inscripción en el Registro de empresas EVAT:** 26 de julio de 2007.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] persona encargada de la realización de la Venta y Asistencia Técnica relacionada con los equipos de rayos X, quien informado de la finalidad de la misma manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

El 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 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 técnico de la instalación, resultaron las siguientes:



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
INDUSTRIA, BERRIKUNTZA,
MERKATARITZA ETA TURISMO SAILA
DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA,
INNOVACIÓN, COMERCIO Y TURISMO

2010 URT. 05
ENE: 05

Erregistro Orokor Nagusia
Registro General Central

SARRERA Zk. 0723	IRTEERA Zk.
---------------------	----------------

OBSERVACIONES



Se manifiesta a la inspección que la actividad que realiza la empresa, respecto a los equipos de rayos X de diagnóstico médico, es la venta y asistencia técnica de nuevos equipos, ya que prácticamente dichos equipos no se reparan, siendo habitualmente sustituidos por equipos nuevos.

La empresa es distribuidora de las marcas [REDACTED], para equipos dentales intraorales y panorámicos.

- La estructura que presenta la empresa es la de una única persona que efectúa la venta y asistencia técnica a los equipos de radiodiagnóstico, siendo dicha persona D. [REDACTED]
- D. [REDACTED] dispone de acreditación de Operador de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, según certificado expedido por la UTPR [REDACTED], en fecha 21 de febrero de 1998.
- Asimismo, se pudo comprobar la realización de un curso de prevención de riesgos laborales para trabajos de mantenimiento, impartido en fecha 16 de marzo de 2009 por parte de la entidad [REDACTED]
- Se indica a la inspección que la actividad mayoritaria de la empresa es la venta y asistencia técnica de equipos dentales intraorales. Asimismo, se manifiesta a la inspección que los equipos de rayos X panorámicos son instalados y mantenidos por técnicos de las propias marcas, efectuándose únicamente la venta de dichos equipos.
- Se manifiesta que no se dispone de contratos de mantenimiento de los equipos de radiodiagnóstico y que la prestación de asistencia técnica se efectúa a demanda del cliente.
- Los equipos de radiodiagnóstico se reciben en la empresa embalados, no siendo abierto dicho embalaje hasta el momento de la instalación en las dependencias del cliente y no probándose su funcionamiento en ningún caso en las dependencias de la empresa de asistencia técnica.
- Como documentos de acompañamiento de los equipos de radiodiagnóstico se adjunta un impreso que recoge ciertos datos para su inscripción en el registro de equipos del fabricante, la declaración de conformidad, las pruebas de aceptación realizadas tras su instalación, el certificado de conformidad del equipo para su



registro (anexo II del RD 1085/2009), un certificado de instalación por parte de EKIDENT y el manual de funcionamiento en varios idiomas, uno de ellos en castellano.

Las pruebas de aceptación de todos los equipos de radiodiagnóstico instalados se encuentran archivadas en la empresa; las mismas están firmadas por la empresa de venta, el cliente y la empresa de asistencia técnica que efectúa las citadas pruebas.

- Durante la realización de las pruebas de aceptación de los equipos de radiodiagnóstico, se efectúan diversas exposiciones, en cada una de las cuales se determina si el kilovoltaje, el tiempo, el rendimiento y la capa hemireductora se encuentran dentro de tolerancias.
- Se aporta a la inspección el protocolo establecido en la empresa para la realización de las pruebas de aceptación de los equipos de radiodiagnóstico dental (anexo).
- Se comprueba durante la inspección que el periodo de archivo de las pruebas de aceptación de los equipos de radiodiagnóstico es en cualquier caso superior a cinco años; la totalidad de dichas pruebas se encuentran incluidas en los correspondientes informes anuales de la empresa.
- Se manifiesta a la inspección que los equipos vienen marcados con una identificación del fabricante que indica la marca, modelo, nº de serie y características técnicas; asimismo, señala que sobre los equipos no se coloca distintivo identificativo de la empresa comercializadora, y que la señalización sobre radiaciones ionizantes prevista en la norma UNE 73-302 queda pendiente de colocar, tras la instalación del equipo, por parte de la UTPR.
- Se ha aportado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2008, en fecha 2 de febrero de 2009.
- Se dispone de un registro específico de todas las asistencias técnicas efectuadas, así como de las bajas de los equipos de radiodiagnóstico efectuadas, tanto en formato papel como en soporte informático.
- Se manifiesta a la inspección que en la empresa se dispone de una cabeza de equipo intraoral que permite intercambiarla con la correspondiente del equipo dañado, con objeto de enviarla al fabricante para su diagnóstico y/o reparación; asimismo, se indica que lo normal es que se cambie el equipo, motivado ello por tema económico.



- Como elementos utilizados para la realización de las pruebas de aceptación se dispone en la empresa de un equipo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 137773, sobre el cual se ha establecido un período de calibración bienal, habiéndose solicitado su calibración en fecha 22 de octubre de 2009 a la empresa suministradora, la cual le indica que dicha calibración se efectuará durante el mes de enero de 2010.
- Junto con el equipo citado, se dispone de diversas capas patrón de aluminio, de diferentes espesores, con el fin de poder comprobar la filtración. Asimismo, se mostró a la inspección la existencia de un equipo de comprobación de parámetros eléctricos, marca [REDACTED]
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de la instalación se lleva a cabo mediante un dosímetro personal de tipo termoluminiscente, cuya lectura se realiza a través de la empresa [REDACTED] de Barcelona; los historiales dosimétricos disponibles en la instalación, actualizados hasta el mes de noviembre de 2009, no presentan valores significativos.
- Se manifiesta a la inspección que se efectúa una vigilancia médica de la única persona considerada como trabajador profesionalmente expuesto, con periodicidad inferior al año.
- La empresa dispone de una póliza de cobertura de responsabilidad civil para la cobertura del riesgo nuclear, suscrita con la compañía [REDACTED], con validez hasta el 1 de enero de 2010.



DESVIACIONES



1. Los equipos de rayos X comercializados no se señalizan con el distintivo de la empresa comercializadora (J████████████████████ EKIDENT en este caso) ni ostentan el distintivo previsto en la norma UNE 73-302 para la señalización de radiaciones ionizantes, incumpliendo lo establecido en la especificación 3ª de las especificaciones técnicas de la autorización como empresa de venta de equipos de radiodiagnóstico 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 Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado.

En Vitoria-Gasteiz, a 17 de diciembre de 2009.



Fdo.: [Redacted]
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 empresa, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Erandio, a 30 de Diciembre de 2009

Fdo.: [Redacted]
Cargo Director - Técnico

[Redacted] EKIDENT [Redacted]