



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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] ESTIDENT, sita en la calle [REDACTED] del Polígono [REDACTED] del municipio de Loiu (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:** Asistencia técnica (equipos diagnóstico médico).
- * **Referencia CSN:** ERX/BI-0008.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Fecha de inscripción en el Registro de empresas EVAT:** 20 de noviembre de 2008.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] persona encargada de la realización de la 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 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. 04

Erregistro Orokor Nagusia
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 1465	Zk.



OBSERVACIONES



Se manifiesta a la inspección que la única actividad que realiza la empresa, respecto a los equipos de rayos X de diagnóstico médico, es la asistencia técnica de nuevos equipos, ya que en la práctica dichos equipos no se reparan sino que habitualmente son sustituidos por equipos nuevos.

La empresa presta asistencia principalmente a equipos 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 asistencia técnica a los equipos de radiodiagnóstico, siendo dicha persona D. [REDACTED]
- D. [REDACTED] dispone de acreditación de Operador de instalaciones de rayos X de diagnóstico dental, según certificado expedido por la entidad [REDACTED], en fecha 11 de mayo de 1992.
- Asimismo, dispone de diversos certificados de fabricantes de equipos de rayos X, entre ellos los de las marcas [REDACTED] que justifican su formación en el área de la asistencia técnica, manifestándose que de todos los equipos a los que se presta asistencia técnica se dispone de formación; la última se recibió en fecha 7 de mayo de 2007 por parte de la marca [REDACTED]
- Se indica a la inspección que la actividad mayoritaria de la empresa es la asistencia técnica de equipos dentales intraorales. Asimismo, se manifiesta a la inspección que los equipos de rayos X panorámicos son instalados por técnicos de las propias marcas, asistiéndose al montaje para recibir formación al respecto y poder efectuar asistencia técnica con posterioridad.
- 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.



- 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 asistencia técnica que efectúa las citadas pruebas. Una copia de dicha documentación es enviada al titular de la instalación de radiodiagnóstico por correo certificado.
- Durante la realización de las pruebas de aceptación de los equipos de radiodiagnóstico, se efectúan tres exposiciones, en cada una de las cuales se determina si el kilovoltaje y el tiempo se encuentran dentro de tolerancias. Asimismo, de las observaciones efectuadas, así como de las manifestaciones de D. [REDACTED] se verifica que no se determina la dosis impartida por los equipos de rayos X.
- 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 habitualmente los equipos no disponen de distintivo identificativo de la empresa comercializadora ni la señalización sobre radiaciones ionizantes prevista en la norma UNE 73-302.
- Se ha aportado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2008, en fecha 31 de marzo 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.
- Se manifiesta a la inspección que en la empresa no se dispone de un stock de piezas de repuesto, pidiéndose las mismas en función de las necesidades existentes.
- 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 7618, sobre el cual se ha establecido un período de calibración bienal, habiéndose efectuado su última calibración en fecha 10 de noviembre de 2008 (anexo). Dicho equipo posee la capacidad de incorporar una sonda para la determinación de la dosis impartida a paciente.



- 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 octubre 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 bienal.

- Se manifiesta a la inspección que la empresa dispone de una póliza de cobertura de responsabilidad civil.



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 Signature]
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 Leizaola, a 28 de Diciembre de 2009

Fdo.: [Redacted Signature]

Cargo Gerente

ANEXO

1.- Certificado de calibración del equipo 

