

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

2010 AZA. 29  
NOV. 29

Erregistro Ordeina  
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 1024394	Zk.

**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 28 de octubre de 2010 en la empresa SUMINISTROS DENTALES ANTÓN, S.L., sita en [REDACTED] del [REDACTED] del municipio de Sondika (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-0006.
- \* **C.I.F.:** [REDACTED]
- \* **Fecha de inscripción en el Registro de empresas EVAT:** 12 de diciembre de 1997.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D.<sup>a</sup> [REDACTED] persona encargada de la gestión de ventas y asistencia técnica relacionada con los equipos de rayos X, quien informada de la finalidad de la misma manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con 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.



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



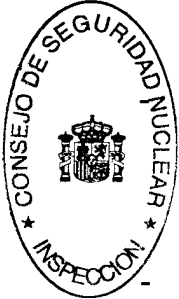
## OBSERVACIONES

Se manifiesta a la inspección que, actualmente, 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 y ocasionalmente alguno de segunda mano siempre que disponga de marcado CE, así como el traslado de equipos.

- Se ha presentado ante la Dirección de Administración y Seguridad Industrial del Dpto. de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco, solicitud de autorización de una nueva empresa, denominada ASISTENCIA TÉCNICA DENTAL ANTÓN, S.L., con el fin de reorganizar y separar las áreas de Venta y Asistencia técnica.
- Se indica que en la práctica, los equipos no se reparan sino que habitualmente son sustituidos por equipos nuevos.
- La empresa presta asistencia principalmente a equipos de las marcas [REDACTED] y [REDACTED], para equipos dentales intraorales y panorámicos.
- La estructura que presenta la empresa es la de un gerente que controla las áreas Comercial, Administración y Asistencia Técnica, disponiendo este último área cuatro técnicos asignados, con uno de ellos como jefe responsable.
- Las personas de dicho área son: D. [REDACTED] todo el personal se encuentra en plantilla de la empresa, salvo la última persona, la cual es trabajador autónomo.
- Los trabajadores citados disponen de acreditación como operadores de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, expedida por la UTPR [REDACTED] en diciembre de 2002 y marzo de 2010.
- Se manifiesta a la inspección que los técnicos que realizan el montaje de los equipos de rayos X disponen de la correspondiente formación por parte de las marcas fabricantes, y que cuando surge un equipo nuevo, se realiza curso de formación al respecto. Se aporta a la inspección certificados de formación de [REDACTED] en relación a equipos marca [REDACTED].
- 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.

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



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.

- Se dispone de los documentos que rellena la persona que presta asistencia técnica, los cuales se utilizan para generar el documento que la empresa aporta al cliente. La gestión de la asistencia técnica se realiza de forma manual, a través de los partes de trabajo realizados, los cuales no se encuentran firmados por el técnico que realiza la intervención y si por el cliente.
- Durante la realización de las pruebas de aceptación de los equipos de radiodiagnóstico, se efectúan cinco exposiciones, en cada una de las cuales se determina si el kilovoltaje y el tiempo se encuentran dentro de tolerancias.
- Se manifiesta a la inspección que la empresa no efectúa ningún control de calidad de los equipos instalados, ocupándose de dicha actividad la UTPR designada por el cliente.
- Se comprueba durante la inspección que las pruebas de aceptación de los equipos de radiodiagnóstico instalados se encuentran incluidas en los correspondientes informes anuales de la empresa.
- Se indica que los equipos se encuentran marcados con una identificación del fabricante que indica la marca, modelo, nº de serie y características técnicas, no disponiendo 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 2009, en fecha 6 de abril de 2010.
- Se dispone de un programa de gestión, mediante hoja de cálculo Excel, donde se controlan todas las ventas efectuadas, registrándose en dicha hoja los siguientes datos: fecha, titular, dirección, marca, modelo y n.º de serie del equipo vendido. Se aportó a la inspección listado de equipos vendidos durante el año 2010.
- Se manifiesta a la inspección que en la empresa se dispone de un pequeño stock de equipos, los cuales son controlados mediante el programa de gestión existente en la misma. Todos los equipos vendidos disponen de marcado CE, y el manual de utilización dispone versión en castellano.

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



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 7627, habiéndose efectuado su última calibración en fecha 24 de octubre de 2005; el jefe técnico ha formado al resto del personal en el manejo de dicho equipo. No se dispone en la instalación de radiómetro.

- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de la instalación se lleva a cabo mediante cuatro dosímetros personales 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 septiembre de 2010, no presentan valores significativos.
- La persona que controla que los registros dosimétricos son normales es [REDACTED] [REDACTED] quien indica que posee asimismo formación a nivel de operadora de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico; las dosis registradas son transmitidas a los operadores acreditados de forma oral.
- Se manifiesta disponer de Servicio de prevención de riesgos laborales exterior, contratado con [REDACTED] de Bilbao, efectuando los trabajadores reconocimiento médico con periodicidad anual.
- Se manifiesta a la inspección que la empresa dispone de una póliza de cobertura de riesgos generales, la cual cubre el riesgo radiológico, contratada con la compañía [REDACTED]

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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 22 de noviembre de 2010.



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 SORDIKA, a 26 de NOVIEMBRE de 2010

Fdo.: [Redacted]

Cargo... GERENCIA [Redacted]

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

**ANEXO**

1.- Certificados de formación en equipos marca 