

[REDACTED]

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día 18 de noviembre de 2010, en SATELEC, SA, con NIF [REDACTED] en la [REDACTED] en el Polígono Industrial Can Clapers de Sentmenat (Vallès Occidental, Barcelona).

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una empresa dedicada a la venta, distribución y asistencia técnica de equipos de rayos X destinados a diagnóstico dental, ubicada en el emplazamiento referido y autorizada por el Departament d'Indústria, Comerç i Turisme de la Generalitat de Catalunya en fecha 16.11.1993.

Que la inspección fue recibida por el señor [REDACTED] Director del Servicio Técnico de Satelec SA, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección 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 los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada por el Sr. [REDACTED] resulta que:

1. ACTIVIDADES AUTORIZADAS

- La empresa está autorizada para venta, instalación y asistencia técnica de equipos de rayos X para diagnóstico dental intraoral y panorámico, para efectuar el control de calidad de estos equipos y las pruebas de aceptación de los mismos. -----

- Dicha autorización es extensiva para desarrollar las actividades en todo el territorio nacional. -----

- La empresa dispone de una nave en la [REDACTED]n donde se almacenan los equipos que comercializan. En dicha nave se encontraban almacenados, en el momento de la inspección, 36 equipos panorámicos y 30 equipos intraorales. -----

- La empresa vende o instala únicamente equipos de rayos X de la firma [REDACTED] los equipos intraorales son fabricados por [REDACTED] (Italia) y los panorámicos por [REDACTED] (Finlandia). -----

- En la actualidad venden e instalan equipos intraorales de la firma [REDACTED] modelos [REDACTED] y equipos panorámicos de la firma [REDACTED] modelos [REDACTED] -----

- Retiran equipos de rayos X, remitiendo el cabezal a la fábrica donde se destruye el tubo de rayos X y Satelec SA proporciona al titular el correspondiente certificado de destrucción del tubo. -----

2. ORGANIZACIÓN Y MEDIOS HUMANOS

- La empresa consta de una oficina y de un taller en el emplazamiento anteriormente citado. -----

- El organigrama actual de la empresa era el adjuntado en el informe anual del año 2009 y como nueva incorporación el Sr. [REDACTED] -----

- Los Sres. [REDACTED] son técnicos especialistas en electrónica y han realizado diversos cursos de formación en [REDACTED] -----

- El Sr. [REDACTED] causaron alta en 2.01.2006, son técnicos especialistas en electrónica y realizaron el curso de operador en instalaciones de radiodiagnóstico médico en [REDACTED] en fecha 6.07.2006.

- El Sr. [REDACTED] únicamente actualiza el software de los equipos y su digitalización. -----

- Cuando se producen modificaciones en los equipos y se comercializan modelos diferentes el Sr. [REDACTED] se desplaza a Finlandia para actualizar su formación y éste realiza cursos de actualización al personal en España. -----

3. SEÑALIZACIÓN DE EQUIPOS

- Todos los equipos que comercializan disponían en un lugar accesible de la marca, modelo, número de serie y características técnicas. -----

- Los equipos que comercializan disponen del distintivo de la empresa. -----

4. DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO Y FUNCIONAMIENTO

4.1. Equipos intraorales

- Habitualmente los equipos intraorales son enviados al suministrador (empresa intermediaria), quien los instala en la sede del cliente. Excepcionalmente son instalados por Satelec SA (aproximadamente un 5% de los equipos comercializados). -----

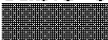
- Disponen de un registro informatizado con los datos de los suministradores habituales de los equipos y en el informe anual adjuntan la relación de suministradores. -----

- Junto con los equipos intraorales se suministra a los clientes:

- certificado de conformidad CE
- hoja de garantía del equipo
- manual de uso e instrucciones en castellano
- certificado de control de calidad y pruebas de aceptación, únicamente en el caso de que el equipo sea instalado por Satelec, SA
- Anexo II del RD 1085/2009 y datos técnicos del equipo

- En el caso de que los equipos intraorales no sean instalados por Satelec, SA el certificado de control de calidad y las pruebas de aceptación las efectúa la empresa suministradora. -----

- En las pruebas de aceptación de los equipos intraorales comprueban el kilovoltaje y el tiempo de disparo, para lo que realizan 5 disparos. -----

- El mantenimiento de los equipos lo efectúan técnicos de los suministradores de los equipos. Satelec SA únicamente interviene para efectuar el mantenimiento correctivo de estos equipos, que incluye el cambio de cable o de microprocesador. En caso de problemas con el tubo se remite a  para su reparación o sustitución. -----

4.2. Equipos panorámicos

- Los equipos panorámicos son siempre instalados por personal de Satelec, SA, excepto los equipos que se exportan a otros países. -----

- Junto con los equipos panorámicos se suministra a los clientes:

- certificado de conformidad CE
 - certificado de garantía del equipo
 - manual de uso e instrucciones en castellano
 - certificado de control de calidad
 - Anexo II del RD 1085/2009 y datos técnicos del equipo
-

- El protocolo de instalación de estos equipos incluye la medida del kilovoltaje, intensidad y tiempo del disparo y sigue las indicaciones del fabricante.-----

- Efectúan el mantenimiento de los equipos panorámicos que instalan. ----

5. DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE

- Disponían de la siguiente documentación:

- Registros informatizados de las actividades de venta e instalación, en el que constaba:
 - el nombre del cliente final o del suministrador
 - fecha del montaje o de la venta
 - identidad del equipo

En caso de no ser Satelec SA la empresa instaladora no siempre pueden identificar al cliente final (usuario) del equipo.

- Registro informatizado con las actuaciones de asistencia técnica, en el que figura el nombre de del técnico y la identidad de la instalación
- Protocolo escrito de los montajes y pruebas de aceptación que realizan en la instalación una vez montado el equipo, y las hojas en las que anotan los resultados
- Registros de los Anexos II del RD 1085/2009

- Tras una intervención de mantenimiento o reparación en una instalación elaboran una hoja de "reparación" firmada por el técnico, dejando copia al cliente, en la que detallan la reparación y en la que consta la conformidad del cliente.-----

- Tras cada intervención comprueban los mismos parámetros que en el montaje inicial de los equipos, pero no llevaban a cabo el certificado de pruebas de estado.-----

- No realizan controles anuales de calidad de los equipos de rayos X.-----

6. INFORME ANUAL

- Se habían enviado al SCAR y al CSN el informe anual correspondiente al año 2009.-----

7. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y MÉDICA DEL PERSONAL

- Estaban disponibles 6 dosímetros personales para el control dosimétrico del personal y 1 dosímetro de área. Se registran las dosis recibidas por dichos dosímetros.-----

- Tienen establecido un contrato con el [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. Se registran las dosis recibidas por los dosímetros. -----

- Estaban disponibles los historiales dosimétricos individualizados de los trabajadores profesionalmente expuestos. -----

- Los trabajadores profesionalmente expuestos son sometidos a revisión médica anual en la [REDACTED]-----

8. MEDIOS TÉCNICOS

- Se dispone de los siguientes equipos:

- un Multímetro de la firma [REDACTED] 509, nº de serie 4272, calibrado el 9.07.2008.-----

- un Multímetro de la firma [REDACTED] 509, nº de serie 4274, calibrado el 12.04.2010.-----

- un Multímetro de la firma [REDACTED] 509, nº de serie 137687, calibrado el 4.03.2009.-----

- un osciloscopio de la firma [REDACTED] nº 8570558 calibrado en fecha 15.04.2010.-----

- un tester de la firma [REDACTED] nº 67530171, calibrado (ENAC) el 14.04.2010.-----

- un tester de la firma [REDACTED] nº 85690072, calibrado (ENAC) el 24.05.2010.-----

- un tester de la firma [REDACTED] nº 72680145, calibrado (ENAC) el 24.05.2010.-----

- un tester de la firma [REDACTED] nº 85640120, calibrado (ENAC) el 8.05.2008, pendiente de calibrar de nuevo.-----

- un tester de la firma [REDACTED] nº 90260188, calibrado (ENAC) el 24.05.2010.-----

- un tester de la firma [REDACTED] nº 90260187, calibrado (ENAC) el 24.05.2010.-----
 - un tester de la firma [REDACTED] nº 83210170, calibrado (ENAC) el 8.05.2008, pendiente de calibrar de nuevo.-----
 - un phantomas de metacrilato de bolas, que se utiliza en lugar del paciente para los equipos panorámicos.-----
 - una pantalla fluoroscópica para la comprobación del haz del disparo con la placa realizada en los equipos panorámicos.-----
- Se adjunta como anexo 1 el listado del equipamiento y fechas de calibración previstas. Algunas de ellas previstas en 2010 todavía no habían sido realizadas.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 24 de noviembre de 2010.

Firmado:

[REDACTED]

[REDACTED]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el art.45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999, BOE 313 del 31.12.1999 – versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante acreditado de Satelec SA a que con su firma haga constar en continuación las manifestaciones que estime pertinentes.

[REDACTED]

TRAMITE

Sentmenat, 29 de noviembre de 2010

TRAMITE

Manifiesto que a partir de la fecha se realiza el Certificado de Pruebas de Estado en las reparaciones de nuestros equipos de RX que así lo requieran.

Aquí le adjunto documento anexo del correspondiente Certificado


Director Servicio Técnico

