

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/01/ERX/M-0060/2018

Página 1 de 4

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED], funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

**CERTIFICAN:** Que se personaron el veintidós de enero de dos mil dieciocho en **SOFTWARE NEMOTEC, SL**, con NIF [REDACTED], sita en c/ [REDACTED], en Arrollomolinos (Madrid).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico dental, cuya inscripción vigente (MO-1) en el "Registro de empresas de venta y asistencia técnica de equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico" fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de 7-11-14.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director de Calidad, y D<sup>a</sup> [REDACTED], Responsable del Departamento Técnico, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

### UNO. APERCIBIMIENTOS NO CONTESTADOS

- La Inspección informó que el CSN había enviado los tres apercibimientos siguientes, de los cuales dos no tuvieron respuesta: \_\_\_\_\_
- (1) "Apercibimiento por incumplimientos encontrados en SOFTWARE NEMOTEC, SL, empresa de venta de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico", ref.: [REDACTED]. Con registro de salida 3-12-03 y



remitido a la dirección c/ Dr. [REDACTED], en Madrid. Se recibió respuesta en el CSN en fecha 25-06-04; \_\_\_\_\_

- (2) "Apercibimiento por incumplimientos encontrados en SOFTWARE NEMOTEC, SL, empresa de venta de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico", ref.: [REDACTED] Con registro de salida 2-04-07 y remitido a la dirección c/ [REDACTED], en Madrid. No se recibió respuesta en el CSN; y \_\_\_\_\_
- (3) "Apercibimiento por incumplimientos detectados en la empresa de venta de equipos de radiodiagnóstico médico SOFTWARE NEMOTEC, SL", ref.: [REDACTED] - [REDACTED] Con registro de salida 29-11-11 y remitido a la dirección c/ [REDACTED] en Madrid. No se recibió respuesta en el CSN. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que la Directora General, que no había podido estar presente en la Inspección, conocía el apercibimiento de 2003 y ella lo contestó, pero no tiene constancia de los otros dos. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que en las fechas en las que el CSN había enviado los dos apercibimientos no contestados, SOFTWARE NEMOTEC, SL no estaba ubicada en c/ [REDACTED], en Madrid, que es la dirección a la que se enviaron, y por ello no los pudieron contestar como hicieron con el primer apercibimiento citado.



#### DOS. CAMBIOS DE DOMICILIO

- Se manifestó que SOFTWARE NEMOTEC, SL había cambiado de domicilio social desde c/ [REDACTED] a c/ [REDACTED] y posteriormente al domicilio actual. \_\_\_\_\_

#### TRES. COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPOS

- Mostraron a la Inspección un registro de las ventas de equipos de rayos X, que contenía los datos requeridos por la especificación 7ª: nombre del usuario, emplazamiento e identidad del equipo. \_\_\_\_\_
- Según se pudo comprobar, el contrato firmado con el representante legal de [REDACTED] el 8-04-14 no incluye la eventualidad de que en el caso de que la declaración de la instalación de rayos X de diagnóstico médico presentada por el cliente sea rechazada, SOFTWARE NEMOTEC, SL deberá hacerse cargo nuevamente del equipo suministrado, como establece la especificación 6ª (se incluye copia anexa al acta). \_\_\_\_\_
- Se mostró a la inspección el certificado de conformidad como producto sanitario, el marcado CE, el Manual de Usuario en formato digital, traducido al español, y el certificado de pruebas de aceptación de un equipo

comercializado. Se manifestó que entregan a cada cliente una copia de dichos documentos, como establece la especificación 4ª. \_\_\_\_\_

- Se manifestó que desde hace varios años contratan la puesta en marcha y asistencia técnica de los equipos comercializados a la mercantil \_\_\_\_\_ que dispone de autorización vigente para la venta y asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico dental y podológico, con ref.: ERX/B-0052. \_\_\_\_\_
- Se mostró a la inspección los certificados de Prueba de aceptación y de Conformidad para su registro de un equipo dental (se incluyen copias anexas al acta), emitidos por la empresa \_\_\_\_\_
- Se manifestó que los equipos comercializados no incluyen el distintivo de SOFTWARE NEMOTEC, SL, pero si el resto de señalización requerida por la especificación 3ª, y que lo incluirán a partir de ahora. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que no disponen de delegaciones ni oficinas distintas a la sede central, por lo que no les aplica la especificación 9ª. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. DESVIACIONES

- Habían cambiado dos veces de domicilio social y no lo habían notificado a la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que éstos se hayan efectivamente producido, para que dicte la resolución que corresponda (artículo 9.4 del RD 1085/2009). \_\_\_\_\_
- No habían remitido al CSN los informes anuales desde 2005, como establece la especificación 8ª. \_\_\_\_\_

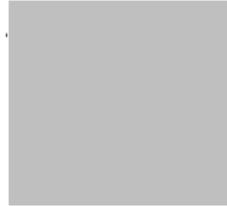
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del CSN a veinte de febrero de dos mil dieciocho.



CSN/AIN/01/ERX/M-0060/2018

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



**Página 4 de 4**

---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

**DILIGENCIA**

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/01/ERX/M-0060/2018, de fecha 22-01-18, correspondiente a la inspección realizada a **SOFTWARE NEMOTEC, SL**, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

**Desviaciones**

- Los comentarios no modifican el contenido del acta. El titular se compromete a tomar acciones correctivas para subsanar las desviaciones, consistentes en incorporar a su sistema interno de calidad las especificaciones contenidas en la inscripción en el Registro de empresas de venta y asistencia técnica de equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, así como los artículos aplicables del RD 1085/2009. \_\_\_\_\_

En Madrid, a 21 de marzo de 2018



**INSPECTOR**