



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

2011 URT. 11
ENE. 11

Erregistro Orokor Nagusia
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 20148	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 23 de noviembre de 2010 en la empresa SERVICIOS TÉCNICOS KARRANZA, S.A.L., sita en [REDACTED] del municipio de Galdakao (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 y veterinario).
- * **Referencia CSN:** ERX/BI-0007.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Fecha última inscripción en Registro de empresas EVAT:** 23 de abril de 2008
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Apoderado de la empresa, y por D.^a [REDACTED], como Secretaria de la misma, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron 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.



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**OBSERVACIONES**

Se manifiesta a la inspección que hasta la actualidad, prácticamente solo se ha efectuado venta de equipos veterinarios, siendo todos ellos de primera utilización.

La empresa dispone de siete trabajadores, todos ellos pertenecientes a la plantilla, perteneciendo tres de ellos al Consejo de Administración. Respecto a la estructura organizativa como empresa de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X de diagnóstico, se manifiesta que D. [REDACTED] se encarga de la organización del taller y D. [REDACTED] del área de ventas, prestando apoyo al área, tres técnicos.

- Se manifiesta a la inspección que se efectúan las operaciones de asistencia técnica de la parte eléctrica y electrónica del equipo, delegando el cambio de tubos de rayos X y las pruebas para comprobar su correcto funcionamiento a la empresa [REDACTED], la cual se encuentra autorizada como empresa de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X, con la referencia ERX/V-0001.
- Dichas actuaciones de asistencia técnica son reflejadas en un albarán autocopiativo, a firmar por técnico y cliente, que dispone de tres hojas, una para el cliente, otra para archivo y la tercera par generar la factura por el servicio realizado.
- Asimismo, se indica a la inspección que la retirada de equipos instalados para su eliminación es diferida a la empresa [REDACTED], la cual también se encarga de emitir el certificado de destrucción del equipo retirado.
- Se indica a la inspección que la empresa se dedica a la comercialización y asistencia técnica de equipos veterinarios de la marca [REDACTED] a través de un acuerdo verbal con la empresa [REDACTED], encargándose dicha empresa del montaje de los equipos y de la realización de las correspondientes pruebas de aceptación.
- Durante la inspección se pudo comprobar que, en cuanto al control de los equipos vendidos se disponía de una carpeta en la que se archivaban los documentos generados en dichas ventas, figurando para todos los equipos vendidos a lo largo del año 2010 las pruebas de aceptación efectuadas.
- Asimismo, se dispone de autorización escrita, por parte de la empresa [REDACTED] para la comercialización y asistencia técnica de sus productos para uso veterinarios.

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Se manifiesta a la inspección que están efectuando un plan de desarrollo para abordar la venta y asistencia técnica de equipos de rayos X de diagnóstico médico, a través de la marca [REDACTED] teniendo pendiente la realización del montaje de un primer equipo con el suministrador para efectuar el correspondiente adiestramiento, con anterioridad al desarrollo de la actividad, centrándose la misma en el territorio del País Vasco y Cantabria.

- Dentro de la empresa, los trabajadores [REDACTED] y [REDACTED] disponen de acreditación como operadores de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, expedidas por el SPR del [REDACTED] en fecha 26 de junio de 1998 para el primero, y por la UTPR [REDACTED] en fecha 8 de abril de 2008 para los otros dos.
- Asimismo, [REDACTED] dispone de acreditación de haber recibido formación sobre generadores de rayos X de alta frecuencia por parte de la empresa [REDACTED] en fecha 15 de noviembre de 2000.
- Se manifiesta que no se dispone de contratos de mantenimiento de los equipos de radiodiagnóstico con los clientes y que la prestación de asistencia técnica se efectúa a demanda.
- 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 ha aportado al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco el informe anual correspondiente al año 2009, en fecha 3 de marzo de 2010.
- 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 manifiesta a la inspección que en la empresa no se dispone de equipos de radiodiagnóstico en stock, y que si se produce un pedido, lo solicitan a su proveedor.
- Se manifiesta a la inspección que todos los equipos vendidos se entregan con un manual de utilización en inglés, un manual técnico de instalación en castellano, la declaración CE de conformidad, certificado de control de calidad emitido por [REDACTED] así como las correspondientes pruebas de aceptación.

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 133091, habiéndose efectuado su última calibración en fecha 12 de abril de 2006; dicho equipo es manejado por los técnicos de la empresa. No se dispone en la instalación de radiámetro.
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de la instalación se lleva a cabo mediante dos dosímetros personales de tipo termoluminiscente, a favor de D. [REDACTED] y D. [REDACTED] cuya lectura se realiza a través de la empresa [REDACTED] L. de Barcelona.
- Los historiales dosimétricos disponibles en la instalación no presentan valores significativos. Dichos historiales dosimétricos son controlados por los propios trabajadores expuestos.
- Se efectúan reconocimientos médicos anuales en la entidad [REDACTED] se indica que ello viene motivado porque les es exigido por algunas de las empresas para las que trabajan, en base a la prevención de riesgos laborales.

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 29 de diciembre 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.

SERVICIOS TECNICOS
KARRANZA S.A.

[Redacted]

16

En *faldakao*, a *tres* de *Enero* de *2011*

Fdo.: [Redacted]

Cargo... *A poderado*.....