

Santiago de Compostela, a 20 de Abril del 2012.

Estimados Señores.

En relación a la Acta de inspección de referencia CSN-XG/AIN/01/ERX/C-003/12, le comentamos lo siguiente:

Manifestamos nuestra conformidad con la inspección realizada en fecha 29/03/12 y les informamos que la información referida al stock de equipos en nuestro almacén, creemos conveniente que no se publique, ya que la misma supone una ventaja competitiva a la hora de poder negociar la venta de un aparato de rayos X.

Para subsanar las desviaciones a las cuales el citado Expediente hace referencia, hemos procedido a lo siguiente:

- En relación al registro de intervenciones, hemos instaurado en este año 2012 un registro específico para las intervenciones realizadas en los aparatos de Rayos X, a partir del registro de intervenciones genérico que la empresa elabora. Adjuntamos copia del mismo.
- En relación a la certificación de aptitud médica, hemos procedido a solicitarla al servicio médico de prevención. Adjuntamos solicitud de la misma.
- En relación a los certificados de calibración de los aparatos utilizados para las mediciones, adjuntamos copia de la carta enviada al servicio de calibración para que procedan a calibrar los mismos.

En cuanto a las observaciones realizadas en dicha inspección, manifestamos lo siguiente:

- Con fecha 20 de Abril, nuestro personal técnico y administrativo ha iniciado un curso de Oficial de operador de instalaciones de Radiodiagnóstico Dental, impartido por la Unidad Técnica de Protección Radiológica. Adjuntamos programa del mismo.
- Hemos procedido a suministrar, cuando el mantenimiento correctivo afecte a la dosis de radiación o a la imagen, Certificado de restitución según el Anexo IV del protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico 2011. Adjuntamos un ejemplo del mismo.

Reciban un cordial saludo.



ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Vixilancia Radiolóxica de la Xunta de Galicia y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de usos médicos, y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia.

CERTIFICA: Que se ha personado día veintinueve de marzo del año dos mil doce, en la en la sede de la empresa GALIDENT, S.A., sita en el bajo del nº [REDACTED], en Santiago de Compostela, provincia de A Coruña.

La visita de la Inspección se realizó a instancia del Consejo de Seguridad Nuclear y tuvo por objeto el realizar una inspección de control de una empresa destinada a venta y asistencia técnica de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

La instalación de GALIDENT, S.A., figura inscrita en el Registro de Empresas de Venta y Asistencia Técnica de Equipos e Instalaciones de Rayos X con Fines de Diagnóstico Médico, creado en la Xunta de Galicia, con la referencia nº ERX/C-0003 en la fecha de 26 de junio de 1995. La referencia estatal en el fichero del Ministerio de Industria es VAT-166. NIF [REDACTED]

La Inspección fue recibida por los Sres. [REDACTED], gerente de Galident, [REDACTED], encargado del servicio de asistencia técnica y montaje de equipos, y [REDACTED], administrativo que lleva la gestión documental, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que los representantes del Titular de la empresa 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 y 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 efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

Actividades autorizadas.

- La empresa está autorizada para la venta y asistencia técnica de equipos de rayos X para diagnóstico médico dental intraoral y panorámico, para efectuar las pruebas de aceptación de estos equipos y efectuar una verificación de los mismos a continuación de cualquier intervención, con las especificaciones del ANEXO de su autorización de fecha de 26 de junio de 1995 y las obligaciones que estipula el Artículo 11 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.-----

- La autorización de la empresa GALIDENT, S.A. es extensiva para desarrollar sus actividades en todo el territorio nacional.-----

- La empresa GALIDENT, S.A. en la actualidad es distribuidor autorizado de los productos por el fabricante [REDACTED] s [REDACTED]. La empresa instala únicamente equipos de rayos X dentales intraorales y panorámicos de la citada firma. GALIDENT comercializó equipos de la firma [REDACTED]. La empresa lleva a cabo el mantenimiento de los equipos que ha instalado.-----

- Cuando ha sido necesario inutilizar y certificar la baja de equipos de clientes han contratado este servicio con otra EVAT autorizada. El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que estaban valorando la previsión de solicitar autorización para este tipo de servicio que les ha surgido en contadas ocasiones.-----

Recursos.

- La empresa dispone de un bajo en el [REDACTED] de la calle [REDACTED] en Santiago de Compostela y de una nave almacén en el ayuntamiento de A Baña, cercano a Santiago de Compostela. El bajo está destinado a oficinas, exposición y venta, y taller de pequeñas reparaciones.-----

- Se facilitó a la Inspección el listado de equipos de la firma [REDACTED] actualmente en stock:-----

- Siete ortopantomógrafos de los cuales dos son 3D del modelo [REDACTED] y cinco convencionales (dos del modelo [REDACTED], uno



del modelo [REDACTED], uno del modelo [REDACTED] ready/ceph y uno del modelo [REDACTED] ceph).-----

- Cuatro equipos intraorales del modelo [REDACTED].-----

- Disponen de dos equipos ortopantomógrafos retirados en depósito, uno de los cuales tiene escasa posibilidad de salida por tratarse de ser un modelo analógico.---

- Disponen de equipamiento técnico para la instalación y verificación tras intervenciones de asistencia técnica en los equipos de rayos X:-----

- Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con el nº de serie 129539, que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 24 de junio de 2008.-----

- Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con el nº de serie 129537, que dispone de certificado de calibración expedido por el fabricante en fecha de 24 de junio de 2008.-----

- Un equipo tester [REDACTED], [REDACTED], con el nº de serie DM6844006.-----

- Pantallas fluoroscópicas y regletas para comprobación de haces en equipos analógicos.-----

- No se dispone de fantoma para comprobación de equipos de ortopantomografía.---

- No hay establecido un programa de verificación y control periódico del equipamiento utilizado en las operaciones de verificación de los equipos de rayos X. En el archivo estaban disponibles los certificados de calibración originales por los fabricantes de los equipos disponibles.-----

- Galident tiene cinco técnicos en plantilla con cualificación en FP de electrónica (4) y electricidad (1), de los cuales dos técnicos intervienen directamente en el equipamiento radiológico y otro en el software. Consta que disponen de formación especializada impartida por los fabricantes de equipos en el año 2000, 2001, 2003 y 2007. La formación recibida por cinco técnicos en el año 2003 y por tres técnicos en el año 2007 fue impartida por el fabricante [REDACTED] [REDACTED] en Bensheim. Disponen de formación continuada para los nuevos equipos de ortopantomografía digitales en 3D. Se facilitaron a la Inspección las certificaciones expedidas por la citada firma.-----

- El personal no dispone de acreditación de formación específica en protección radiológica ni de la normativa reguladora de las actividades que comportan riesgo



radiológico. El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que se tenía previsto formar al personal en este ámbito y que había tratado con la UTPR [REDACTED] para incluir a su personal en unas jornadas de formación que tenía previsto organizar la citada firma.-

- Los Sres. [REDACTED] y [REDACTED] disponen de dosímetro personal de la firma [REDACTED]. No se evidencian incidencias en los registros dosimétricos personales. Se mostró a la Inspección la certificación de la aptitud médica del técnico que presenció la inspección que había sido llevada a cabo en fecha de 16 de enero de 2012 por el servicio médico de prevención de [REDACTED] y en la que no se había incluido el riesgo de exposición a radiaciones ionizantes.-----

- Las demostraciones de venta a clientes se llevan a cabo de forma virtual mediante ordenador y con equipos ortopantomógrafos en modo demo que realizan el giro sin emisión de rayos X.-----

- El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que el 90 % de las intervenciones sobre los equipos se llevan a cabo en las instalaciones de los clientes. En el taller de la empresa se llevan a cabo reparaciones en contadas ocasiones. Cuando la avería afecta a componentes de la placa base del equipo, está en procedimiento del fabricante su sustitución por otra que facilita la fábrica.-----

- Los equipos que instalan vienen identificados y señalizados por el fabricante. Galident no interviene en ello aunque verifica que la numeración del software coincide con la identificación del equipo.-----

Documentación de instalación de los equipos de rayos X.

- Los equipos que instalan vienen identificados y señalizados por el fabricante. Galident no interviene en ello aunque verifica su estado y señalización y que la numeración del software coincide con la identificación del equipo.-----

- La documentación de los equipos que Galident facilita al cliente se compone de la suministrada por el fabricante y la generada por Galident tras el proceso de instalación.-----

- La documentación que acompaña al equipo suministrada por el fabricante se compone de:-----
 - Declaración de conformidad CE.-----
 - Certificado de control de calidad.-----



- Manual de instrucciones de instalación, de uso, de servicio, inspección y mantenimiento del equipo en castellano. Este manual físico en carpeta anillada va a pasar a suministrarse en formato tipo CD.-----
- La documentación que facilita Galident tras la instalación y puesta en servicio del equipo se compone de:-----
 - Certificado de conformidad del o de los equipo/s de la instalación para su registro (EVAT). Los certificados revisados aparece la firma del titular y el sello de Galident pero no la firma del suministrador.-----
 - Certificado de resultado satisfactorio de las pruebas de aceptación en presencia del titular, acompañado del correspondiente informe por equipo con la lista de chequeo utilizada en el procedimiento de las pruebas previas a su uso clínico para determinar su aceptación y estado de referencia. Al pié del documento aparece el sello de Galident pero no se identifica al técnico que las ha realizado.-----

- Se dispone de un procedimiento para la realización de las pruebas de aceptación.--

- Cuando algún equipo no ha superado las pruebas de aceptación está procedimentada su devolución como defectuoso al fabricante.-----

- Se dispone de un registro informatizado completo de la actividad de venta e instalación, con respaldo de los certificados de las pruebas de aceptación realizadas.-----

- El protocolo utilizado no hace referencia al parámetro de la calidad de la imagen en los equipos digitales con los códigos DL012 (intraorales) y PC012 (panorámicos), valorable con el titular presente y considerado esencial en el protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico 2011. El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que en la mayor parte de los casos las pruebas previas a su uso clínico para determinar su aceptación y estado de referencia de los equipos se realizan en coincidencia con las que realiza la UTPR.-----

Actuaciones de asistencia técnica.

- Los contratos de mantenimiento con las clínicas dentales son genéricos para todo el equipamiento suministrado.-----

- Las intervenciones de tipo correctivo sobre los equipos se llevan a cabo a demanda del titular. El servicio técnico dispone de una sistema de partes de asistencia técnica

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 6 de 8



en formato autocopiativo que permite facilitar, in situ, una copia al titular. En el parte se identifica al titular y el equipo, se describen los trabajos realizados y la puesta a punto y calibración, se enumeran y describen los recambios y se especifica en una casilla si está o no concluido el trabajo. El parte se complementa con datos e importes para facturación.-----

- El Sr. [REDACTED] manifiesta a la Inspección que en contadas ocasiones cuando se recambia el emisor se realizan verificaciones de conformidad y se coordinan con la UTPR. No hay constancia escrita mediante certificado, de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento según el modelo del certificado de restitución ANEXO IV del protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico 2011.-----

- No se dispone de un registro específico sobre las intervenciones realizadas en los equipos de rayos X. Disponen de un registro genérico de las intervenciones de tipo correctivo por clientes en el que se incluyen las intervenciones en los equipos de rayos X.-----

Informe anual.

- Consta que se ha dado cumplimiento, dentro del plazo, a los contenidos de la especificación del ANEXO de su autorización de fecha de 26 de junio de 1995 y del punto i) del artículo 11 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, remitiendo al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual, correspondiente al año dos mil once, en fecha de 14 de febrero del año 2012.-

- El informe anual remitido adolece de:-----
- No se ha remitido copia del registro de las operaciones de mantenimiento correctivo y preventivo realizadas.-----
 - No se ha remitido copia de los programas de verificación y control del equipamiento que se utiliza en las operaciones de montaje y asistencia técnica, y de los certificados acreditativos de dichas verificaciones o calibraciones.-----

**DESVIACIONES.-**

- Se dispone de los certificados de calibración originales por los fabricantes de los equipos necesarios para la instalación y verificación tras intervenciones de asistencia técnica en los equipos de rayos X. Estos certificados están caducados según la recomendación del fabricante. No hay establecido un programa de verificación y control periódico del equipamiento utilizado en las operaciones de verificación de los equipos de rayos X. No se ha remitido al CSN, en el informe anual, copia de los certificados acreditativos de dichas verificaciones o calibraciones -----
- La certificación de la aptitud médica expedida por el servicio médico de prevención no incluye el riesgo de exposición a radiaciones ionizantes.-----
- Se dispone de un registro genérico de las intervenciones de tipo correctivo por clientes en el que se incluyen las intervenciones en los equipos de rayos X, pero no se dispone de un registro específico sobre las intervenciones realizadas en los equipos de rayos X. No se ha remitido al CSN en el informe anual una copia del registro de las operaciones de mantenimiento correctivo y preventivo realizadas.-----

OBSERVACIONES.-

- En la documentación que facilita Galident tras la instalación y puesta en servicio de un equipo de rayos X se incluye un certificado de resultado satisfactorio de las pruebas de aceptación en presencia del titular, acompañado del correspondiente informe por equipo con la lista de chequeo utilizada en el procedimiento de las pruebas previas a su uso clínico para determinar su aceptación y estado de referencia. Al pie del documento aparece el sello de Galident pero no se identifica ni firma el técnico que las ha realizado.-----
- El personal técnico de plantilla dispone de formación especializada impartida por el fabricante de equipos que instalan y mantienen, pero no dispone de acreditación de formación específica en protección radiológica ni de la normativa reguladora de las actividades que comportan riesgo radiológico.-----
- Se dispone, para las intervenciones de tipo correctivo, de una sistema de partes de asistencia técnica en formato autocopiativo de los cuales se facilita a los titulares una copia. En este documento se identifica al titular y el equipo, se describen los trabajos realizados y la puesta a punto y calibración, se enumeran y describen los recambios y se especifica en una casilla si está o no concluido el trabajo, pero no hay constancia escrita mediante certificado, de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas de su estado de referencia y de la verificación de su correcto funcionamiento según el modelo del certificado de restitución ANEXO IV del protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico 2011.-----

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 8 de 8



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; el RD 783/2001, (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, el Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y las especificaciones del ANEXO de su autorización de fecha de 26 de junio de 1995, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administraciones Públicas e Xustiza de la Xunta de Galicia a trece de abril del año dos mil doce.-----

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la empresa GALIDENT, S.A., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

SANTIAGO DE COMPOSTELA, A 20 DE ABRIL DEL 2012.



DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

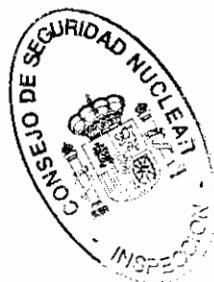
En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN/01/ERX/C-0003/12, de fecha trece de abril del año dos mil doce, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día veintinueve de marzo del año dos mil doce, en la sede de la empresa GALIDENT, S.A., sita en el bajo del [REDACTED] en Santiago de Compostela, provincia de A Coruña:

- El titular manifiesta haber orientado la subsanación de las desviaciones evidenciadas en el acta y remite documentación justificativa, tanto de los asuntos subsanados, como de compromiso de subsanación respecto a las observaciones del acta.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que :

- 1ª.- Se acepta la creación del registro específico sobre las intervenciones realizadas en los equipos de rayos X. Adjuntan el registro de las realizadas desde el inicio del año en curso.
- 2ª.- Se acepta la carta remitida al servicio médico de prevención para que en la próxima revisión médica se incluya el riesgo de exposición a radiaciones ionizantes.
- 3ª.- Se acepta parcialmente. Consta según copia de fax que van a remitir dos multímetros para calibración, pero no se ha establecido un programa de verificación y control periódico del equipamiento utilizado en las operaciones de verificación de los equipos de rayos X.
- 4ª.- Se acepta. El Sr. [REDACTED] manifestó a la Inspección que se tenía previsto formar al personal en protección radiológica y en la normativa reguladora de las actividades que comportan riesgo radiológico y que había tratado con la UTPF [REDACTED] para incluir a su personal en unas jornadas de formación que tenía previsto organizar la citada firma. Adjunta copia de correos electrónicos para asistir a esta formación específica.
- 5ª.- Se acepta. Han establecido una constancia escrita mediante certificado, de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas de su estado de referencia y de la verificación de su correcto funcionamiento según el modelo del certificado de restitución ANEXO IV del protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico 2011. Adjuntan un modelo que incluye cuño de la empresa e identificación del técnico que certifica.

Santiago de Compostela, 30 de abril de 2012



[REDACTED]