

**ACTA DE INSPECCIÓN**

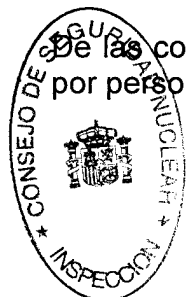
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 23 de noviembre de 2010 en la empresa MEDISER CONTROL, S.L., sita en la calle [REDACTED] del municipio de Vitoria-Gasteiz (Álava), 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/VI-0002.
- \* **C.I.F:** [REDACTED].
- \* **Fecha última inscripción en Registro de empresas EVAT:** 22 de noviembre de 2006
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] como Gerente y Técnico de mantenimiento y asistencia técnica relacionada con los equipos de rayos X, y D.<sup>a</sup> [REDACTED] como administrativo de la empresa, 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.



**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 indica que en la práctica, los cabezales de los equipos de rayos X no se reparan sino que son sustituidos por equipos nuevos, enviándose a fábrica el cabezal deteriorado para su reparación y reciclado, manifestando que bajo ningún concepto la empresa fabricante les autoriza a la apertura y reparación de cabezales deteriorados.
- La empresa presta asistencia técnica principalmente a equipos de las marcas [REDACTED] y en menor medida [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 dos técnicos asignados; el gerente actúa asimismo como técnico responsable en instalación de equipos de rayos X.
- Las personas del área de asistencia técnica son: [REDACTED]; todo el personal se encuentra en plantilla de la empresa.
- D. [REDACTED] disponen de acreditación como operador de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, expedida por la UTPR [REDACTED] en fecha 5 de abril de 2006, manifestándose que es la única persona autorizada en la empresa a activar los equipos de rayos X. Asimismo, se muestran a la inspección diversas acreditaciones de formación de la marca [REDACTED].
- 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.
- Respecto a lo anterior, se señala que durante la presente semana [REDACTED] [REDACTED] están recibiendo formación de la marca [REDACTED] y para la próxima semana se efectuará formación sobre los tres técnicos, por parte de la empresa [REDACTED] con objeto de certificarse para el montaje de los aparatos 3D panorámicos, modelos 8.000 y 9.000 de dicha compañía.

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



Se aporta a la inspección los certificados que acreditan a [REDACTED] y [REDACTED] como técnicos autorizados por la empresa [REDACTED].

- Se manifiesta que, respecto del montaje de los modelos panorámicos 8.000 y 9.000 de [REDACTED] dicha compañía realiza tras la formación, una supervisión del primer montaje de un equipo de estos modelos.
- La empresa dispone de acuerdo de distribución exclusiva con [REDACTED] para el País Vasco, Navarra, La Rioja y Cantabria; asimismo, se dispone de acuerdo con la entidad [REDACTED] para la distribución de los equipos [REDACTED] en País Vasco, Navarra y La Rioja.
- 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, normalmente en plazo inferior a 24 horas.
- La asistencia técnica efectuada es controlada mediante la emisión del correspondiente parte de incidencia por parte del técnico, junto con el correspondiente albarán emitido contra el citado parte.
- Durante la realización de las pruebas de aceptación de los equipos de radiodiagnóstico, se efectúan tres exposiciones, en cada una de las cuales se determina si el kilovoltaje y el tiempo se encuentran dentro de tolerancias. No se deja constancia escrita de las comprobaciones realizadas.
- 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 en el correspondiente informe anual de la empresa se encuentran incluidos los certificados de haber realizado las pruebas de aceptación de los equipos de radiodiagnóstico instalados, no conteniendo dichos certificados los valores obtenidos durante la realización de las citadas pruebas.
- Se manifiesta que durante las pruebas de aceptación, se efectúan tres medidas de kilovoltaje y tiempo de exposición, no dejando constancia escrita de dichos valores, y que con posterioridad se contacta con una UTPR (normalmente [REDACTED]) para que efectúe las comprobaciones oportunas antes de efectuarse la inscripción en el Registro de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico.

**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Para los equipos extraorales, la empresa MEDISER CONTROL, S.L. efectúa únicamente el montaje mecánico, ya que las pruebas de aceptación las efectúa el fabricante (██), al no disponerse de material e instrumentación adecuada para efectuar las comprobaciones oportunas.

- Se señala que los equipos se encuentran marcados con una identificación del fabricante que indica la marca, modelo, nº de serie y características técnicas; asimismo, se aporta a la inspección el distintivo identificativo de la empresa comercializadora que se coloca en los equipos vendidos.
- Se ha aportado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2009, en fecha 24 de marzo de 2010.
- Se dispone de un listado de las actividades anuales realizadas, estableciéndose tres apartados, los cuales son: instalaciones, traslados y destrucciones; en cada apartado se detalla para cada acción, el tipo de equipo, marca, modelo y n.º de serie, así como la fecha, titular de la instalación, dirección y datos de contacto. Se aportó a la inspección listado de equipos vendidos durante el año 2010.
- Se manifiesta a la inspección que en la empresa no se dispone de stock de equipos, aunque si existe un cabezal de rayos X de diagnóstico dental intraoral para efectuar comprobaciones en las instalaciones, y determinar el fallo o no de dicho sistema.
- Se manifiesta a la inspección que todos los equipos vendidos se entregan con un manual de utilización en castellano, un manual técnico de instalación, la declaración CE de conformidad, una señalización adhesiva de zona controlada y la hoja para la legalización de la instalación (anexo II del RD 1085/2009).
- Toda la documentación aportada al cliente se archiva en formato electrónico, una vez escaneada.
- Como elementos utilizados para la realización de las pruebas de aceptación se dispone en la empresa de un equipo marca ██ modelo ██████████ con nº de serie 153417, habiéndose efectuado su última calibración en fecha 10 de febrero de 2009; asimismo, se indica que no se dispone de otro equipamiento para efectuar controles de calidad, ya que en equipos complejos (panorámicos) es la propia marca la que efectúa las pruebas de aceptación de los equipos.
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de la instalación se lleva a cabo mediante un dosímetro personal de tipo termoluminiscente, marca

**SN**



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



██████████ nº 21895, cuya lectura se realiza a través de la empresa ██████████ ██████████ de Valladolid; los historiales dosimétricos disponibles en la instalación, actualizados hasta el mes de septiembre de 2010, no presentan valores significativos.

- Se manifiesta no realizar reconocimientos médicos específicos para el trabajo con radiaciones ionizantes, por no encontrarse clasificado el personal profesionalmente expuesto como de categoría A.



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

INDUSTRIA, BERRIKUNTZA,  
MERKATARITZA ETA TURISMO SAILA  
DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA,  
INNOVACION, COMERCIO Y TURISMO

CSN-PV/AIN/01/ERX/VI-0002/10

Hoja 6 de 6

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

2011 OTS: 17  
FEB:

Erregistro Orokor Nafusia  
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 153258	Zk.

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 27 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.

REPAROS: ROGAMOS ELIMINEN LA INFORMACIÓN MARCADA EN VERDE, RELATIVA A LOS DATOS PERSONALES DE LOS EMPLEADOS (SALVO LOS RELATIVOS AL SR. [Redacted])  
GRACIAS

En VITORIA, a 10 de FEBRERO de 2011

Fdo.: ... [Redacted]

Cargo: PROPIETARIO TÉCNICO