

ACTA DE INSPECCION

funcionarios
del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el veintiuno de julio de dos mil veintiuno, en **KAVO DENTAL, S.L.**, con _____ en Alcobendas (Madrid).

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación destinada a venta y asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya autorización vigente fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid, en fecha 2 de noviembre de 2005.

La Inspección fue recibida por _____ Director Comercial y
_____ Director Servicio Post-venta, 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:

- En la autorización en vigor se referencia en la carta de remisión al CSN la empresa como ERX/M-105 y en la resolución como ERX/M-103. _____

UNO. INSTALACIÓN.

- En su autorización en vigor figura como domicilio social la calle J _____ en Madrid.
- En la planta _____ del edificio se dispone de una sala donde se exponen los equipos dentales intraorales y ortopantomografía de la firma _____. Según se manifiesta no se ponen en marcha dichos equipos de rayos X sino que se realiza una simulación de las imágenes que se pueden obtener. _____



DOS. INSTRUMENTACIÓN Y MEDIOS TÉCNICOS.

- Se dispone de un equipo de la firma _____ para la medición de parámetros radiológicos. _____
- El equipo ha sido calibrado por el fabricante con fecha 18 de febrero de 2021. Se dispone de certificado de calibración. _____
- No se dispone de procedimiento escrito para la calibración y verificación de la instrumentación. Según se manifiesta se calibra anualmente y no se verifica. ____

TRES. PERSONAL.

- Actualmente hay tres técnicos que instalan y realizan operaciones de mantenimiento correctivo o preventivo y son trabajadores expuestos: _____ y _____
- Se desconoce en qué categoría se clasifican estos trabajadores expuestos. ____
- Se dispone de las lecturas dosimétricas gestionadas por _____ siendo las últimas del mes de junio de 2021 para un dosímetro a nombre de _____ y con dosis profunda acumulada anual de fondo y de _____ para 5 años. Los otros dos técnicos se acaban de incorporar en el mes de julio a la empresa. _____
- En el mes de mayo se disponía de cuatro técnicos como trabajadores expuestos y con lecturas de dosis profunda acumulada a 5 años de _____
- No se ha realizado formación inicial a los nuevos trabajadores expuestos en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo. ____
- No se realiza formación periódica a los trabajadores expuestos en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo. _____
- Según se manifiesta _____ realizó formación inicial pero no estaba disponible ningún registro de la misma. _____
- Según se manifiesta se realiza el reconocimiento médico con una periodicidad anual. No se dispone de certificados de aptitud. _____



CUATRO. DOCUMENTACIÓN.

- Con fecha 26 de abril de 2021 y nº de entrada _____ se recibió en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2020. _____
- En dicho informe anual no se incluye la siguiente documentación: _____
 - Una relación de procedimientos de montaje de los equipos de rayos X y de los procedimientos de los controles de calidad que se realizan con el fin de garantizar su seguridad radiológica. _____
 - Un registro de las operaciones de mantenimiento correctivo y preventivo realizadas en el año 2020. _____
 - Una relación actualizada del personal técnico. _____
 - Resumen de las lecturas dosimétricas del personal expuesto de la empresa del año 2020. _____
 - Un programa de verificación y control del equipamiento que se utilice en las operaciones de montaje y asistencia técnica y sus correspondientes certificados de verificación y/o calibración. _____
- Los equipos que se venden actualmente son exclusivamente de la marca suministrados por la empresa _____ con sede en Finlandia. En la documentación que se presentó para su autorización se detallaba que los equipos para realizar la venta y asistencia técnica eran de la marca _____
- Se dispone de certificado de conformidad y marcado CE para estos equipos de diagnóstico médico dental con validez hasta el 27 de mayo de 2024. _____
- Kavo Dental SL vende los equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico dental a 17 distribuidores que según manifiestan disponen de la correspondiente autorización como empresas de venta y asistencia técnica. ____
- Las destrucciones de los tubos de rayos X (bajas de las cubas) no las realiza directamente Kavo Dental SL, sino que lo subcontrata a la empresa registrada como _____.
- En los contratos de venta con los clientes no se contempla la eventualidad de que la declaración a la que se refiere el artículo 12 del Real Decreto 1085/2009 se rechace, en cuyo caso la empresa de venta deberá hacerse cargo nuevamente de los equipos. _____
- Se dispone de registros de las operaciones de venta, asistencia técnica y retirada de equipos. _____
- Los certificados de las pruebas de aceptación emitidos en el año 2020 incluyen un párrafo con la siguiente información: *"En presencia del Representante del*



comprador técnicamente cualificado se aceptan los resultados contenidos en el informe técnico de resultados de Prueba Previa de los parámetros verificados, cuyo resumen se adjunta en este documento y detallados en las especificaciones de compra”, pero carecen de firma del representante. _____

- Según se manifiesta las reparaciones o intervenciones que afectan a la protección radiológica son debidas al cambio del tubo. Éstas son escasas porque normalmente los titulares optan por comprar un equipo nuevo, ya que el coste de la reparación es similar. _____
- Los equipos que se reparan se les sustituye el generador y el tubo conjuntamente y después se realizan nuevamente las pruebas de aceptación emitiendo un nuevo certificado. Por lo que se argumenta, se da por entendido que se ha restituido a las condiciones de funcionamiento previas a la avería. ____
- Los equipos son entregados con el certificado de conformidad como producto sanitario y marcado CE, certificado de conformidad para su registro, manual de usuario en español y certificado de pruebas de aceptación. _____



SEIS. DESVIACIONES.

- No se ha notificado a la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid el cambio de domicilio (incumpliría el artículo 9, apartado 4, 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). _____
- No se realiza formación inicial y periódica de los trabajadores expuestos en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo. (incumpliría el artículo 21, apartado 2, del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes).
- En los contratos de venta con los clientes no se contempla la eventualidad de que la declaración a la que se refiere el artículo 12 del Real Decreto 1085/2009 se rechace, en cuyo caso la empresa de venta deberá hacerse cargo nuevamente de los equipos (incumpliría el artículo 11 d) del Real Decreto 1085/2009, anteriormente mencionado). _____
- No hay constancia de que las pruebas de aceptación se hayan realizado en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y además los informes con los resultados obtenidos carecen de firma del representante del comprador aceptándolos (incumpliría el artículo 11, apartado 5, del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico). _____

- El informe anual no contiene toda la documentación detallada en el artículo 11 apartado i) del Real Decreto 1085/2009, anteriormente mencionado. _____

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; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X; y 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, en Madrid.

Firmado por _____ el
día 26/07/2021 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

Firmado por _____ el día 26/07/2021
con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios



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

Firmado por _____ el día 03/08/2021 con un
certificado emitido por AC Representación



Alcobendas, 30 de Julio de 2021

Plan de acción: Resolución de desviaciones CSN/AIN/01/ERX/M105/2021

Estimados Sres,

les informamos del plan de acción definido y en proceso de implantación para la resolución de las desviaciones reflejadas en el acta de inspección con la referencia arriba indicada:

Desviación nº 1:

nuestro departamento de administración y finanzas procederá a notificar a la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid el cambio de nuestro domicilio social.

Fecha de inicio: Septiembre2021

Fecha de fin: Septiembre2021

Desviación nº 2:

Hemos solicitado a la UTPR la realización del plan de formación y las formaciones necesarias según el art 21, apartado 2, del Real Decreto 783/2001 de 6 de julio. Esta formación, tanto teórica como práctica, sobre los requisitos legales aplicables a empresas de Venta y Asistencia técnica se impartirá para todos los empleados de la unidad de negocio de diagnóstico por imagen. El personal de Asistencia técnica recibirá la formación específica de su puesto.

Fecha de inicio: octubre 2021

Fecha de fin: noviembre 2021

Desviación nº 3:

Reflejaremos en nuestro pliego de condiciones generales de venta la eventualidad a la que se refiere el art 12 del Real Decreto 1085/2009 en el caso de que se rechace la legalización del equipamiento, la empresa de venta deberá hacerse cargo nuevamente de los equipos.

Fecha de inicio: Octubre2021

Fecha de fin: Octubre2021

Desviación nº 4:

Se establecerá un procedimiento para gestionar la recepción de las copias de las pruebas de aceptación debidamente firmadas por el representante del comprador tal y como se indica en dicho documento según el artículo 11, apartado 5 del Real Decreto 1976/1999.

Fecha de inicio: Octubre2021

Fecha de fin / revisión: octubre 2022

Desviación nº 5:

Se establecerá un procedimiento para definir gestión el flujo de generación y custodia de la documentación tal y como se detalla en el art 11 apartado i del Real Decreto 1085/2009.

Fecha de inicio: Septiembre2021

Fecha de fin / revisión: octubre 2022

Firmado por
el día 03/08/2021 con un certificado
emitido por AC Representación

Diagnostic Imaging Sales Mger

