

ACTA DE INSPECCION

[redacted] funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el siete de marzo de dos mil veintidós, en **AGUILERA DENTAL**, sita en [redacted], Madrid.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de 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 en vigor (MO-01) fue concedida por la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de la Dirección General de Promoción económica e Industrial de la Comunidad de Madrid, en fecha 11 de noviembre de 2021.

La Inspección fue recibida por [redacted], Responsable técnico y de Protección Radiológica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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. INSTALACIÓN.

- La instalación se encuentra en [redacted], en Madrid.

DOS. INSTRUMENTACIÓN Y MEDIOS TÉCNICOS.

- No se dispone de una relación de los equipos y medios instrumentales de los que dispone la empresa para desarrollar sus actividades. _____
- No se dispone de procedimiento de calibración de la instrumentación. _____



- Se dispone de un equipo marca [redacted], modelo [redacted] con n/s [redacted] para la medida de parámetros electrónicos, calibrado en origen en el año 2019. _____
- Se dispone de dos equipos para la detección y medida de la radiación. _____
 - >Marca [redacted], modelo [redacted] con n/s [redacted], calibrado en el [redacted] en las energías de los Rayos X el 15/01/2020. Se dispone de certificado de calibración. _____
 - >Marca [redacted], modelo [redacted] con n/s [redacted], calibrado en [redacted] en las energías del [redacted], [redacted] y Rayos X el 30/06/2020. Se dispone de certificado de calibración. _____

TRES. PERSONAL.

- [redacted] es el responsable técnico y el responsable en protección radiológica. _____
- El trabajador está clasificado radiológicamente como tipo B. _____
- Se dispone de las lecturas dosimétricas del mes de febrero de 2022, emitidas por [redacted] indicando dosis equivalente personal acumulada de fondo. _____
- Se dispone de certificado emitido por [redacted], en fecha 19, 20 y 21 de junio de 2009 en el que se especifica que el trabajador realizó un curso en Radiodiagnóstico general, dicho curso está homologado por el CSN. _____
- Se dispone de formación técnica impartida por [redacted] y [redacted], en los años 2008 y 2000 respectivamente. _____
- No se dispone de formación técnica impartida por [redacted] y [redacted]. _____
- El día de la inspección se estaba realizando formación técnica con [redacted]. _____

CUATRO. DOCUMENTACIÓN.

- No se dispone de acuerdo con el fabricante para la instalación y mantenimiento de los equipos de rayos X, marca [redacted]. _____
- No se dispone de registro de las ventas realizadas, operaciones de asistencia técnica y retirada de equipos de rayos X. _____



- En los contratos de venta con los clientes no se contempla la eventualidad de que la declaración de esa instalación sea rechazada, en cuyo caso la empresa de venta deberá hacerse cargo nuevamente de los equipos. _____
- Se dispone de copia de los siguientes certificados: _____
 - >Certificados de conformidad de los equipos para su registro (EVAT), de acuerdo con lo establecido en el 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. _____
 - >Certificados de las pruebas de aceptación. En dicho certificado se indica _____

- _____ " Además aparece la firma del cliente. _____
- >Certificados de restitución emitidos tras las intervenciones. _____
- >Certificados de retirada y destrucción de equipos de rayos X fuera de uso o debidas a inscripciones rechazadas de las instalaciones de rayos X. _____
- Los equipos de rayos X son entregados con su correspondiente certificado de conformidad como producto sanitario y marcado CE, certificado de conformidad para su registro, manual de funcionamiento en español y certificado de pruebas de aceptación. _____

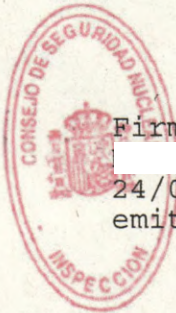


SEIS. DESVIACIONES.

- No se dispone de una relación de los equipos y medios instrumentales de los que dispone la empresa para desarrollar sus actividades; se incumpliría el artículo 11, apartado i) subapartado 7º 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 dispone de acuerdo con el fabricante para la instalación y mantenimiento de los equipos de rayos X, marca _____; se incumpliría la especificación 2ª de su autorización en vigor. _____
- No se dispone de registro de las ventas realizadas, operaciones de asistencia técnica y retirada de equipos de rayos X; se incumpliría la especificación 14ª a) y b) de su autorización en vigor. _____
- 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 incumpliría el artículo 11 d) 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
24/03/2022 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.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 1775

Fecha: 25-04-2022 10:41

CONSEJO SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

25 ABR. 2022

ENTRADA Nº

Madrid, a 5 de abril de 2022

Muy señores míos,

Me dirijo a ustedes en respuesta a uno de los puntos detallados que se requieren en su acta de inspección con referencia CSN/AIN/01/ERX-M-0121/2022.

Concretamente descartamos temporalmente la instalación y mantenimiento de los equipos de rayos X marca [REDACTED] debido a que no hemos obtenido el curso y la correspondiente acreditación para ello por parte de la marca. Por tanto constatamos que NO disponemos de dicho acuerdo con el fabricante y por consiguiente no podemos atender las demandas indicadas para la marca mencionada.

Para que así conste firmo a tales efectos,



Firmado
digitalmente por

Fecha: 2022.04.05
12:48:55 +02'00'

Madrid, a 5 de abril de 2022

Muy señores míos,

Me dirijo a ustedes en respuesta a uno de los puntos detallados que se requieren en su acta de inspección con referencia CSN/AIN/01/ERX-M-0121/2022.

Concretamente especificamos que en los contratos de venta con nuestros clientes asumimos que ante la eventualidad del posible rechazo por su parte nosotros como empresa instaladora nos haríamos cargo del equipo suministrado, según se establece en el artículo 12 del Real Decreto 1085/2009 .

Para que así conste firmo a tales efectos,



Firmado
digitalmente por
[Redacted]
(B87789640)
Fecha: 2022.04.05
16:20:49 +02'00'

Madrid, a 5 de abril de 2022

Muy señores míos,

Me dirijo a ustedes en respuesta a uno de los puntos detallados que se requieren en su acta de inspección con referencia CSN/AIN/01/ERX-M-0121/2022.

Concretamente la aportación y relación de los medios de los que disponemos para el desarrollo de las actividades relativas a la detección y medida de las radiación propias de los equipos en cuestión. En éste caso son dos:

- Equipo [REDACTED], modelo [REDACTED] con n/ [REDACTED], calibrado en [REDACTED] en las energías de los Rayos X el 15/01/2020. Disponemos de certificado de calibración.
- Equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s [REDACTED], calibrado en [REDACTED] en las energías del [REDACTED], [REDACTED] y Rayos X el 30/06/2020. Disponemos de certificado de calibración.

Para que así conste firmo a tales efectos,



Firmado digitalmente
por [REDACTED]

Fecha: 2022.04.05
13:03:22 +02'00'



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/01/ERX-M-0121/2022, correspondiente a la inspección realizada en la en AGUILERA DENTAL, el día siete de marzo de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y documentos remitidos por el titular en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada 1775 y fecha 25-04-2022.



Fdo.:

Firmado por
el día 26/04/2022
con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios