

17.12.2009

CSN-GC/AIN/01/ERX/B-0068/2009

Hoja 1 de 3

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

[REDACTED]

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear

CERTIFICA: Que se ha personado el día 10 de noviembre de 2009, en Dental de Venta Directa SA con NIF: [REDACTED] sito en la c/ [REDACTED] en Sant Boi de Llobregat.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una empresa dedicada a la venta y asistencia técnica de equipos de rayos X destinados a diagnóstico dental, ubicada en el emplazamiento referido y autorizada por el Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya en fecha 28.04.2008.

Que la inspección fue recibida por los Sres. [REDACTED] manager y [REDACTED], director técnico de la empresa, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 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 realizadas por la inspección así como de la información requerida y suministrada por el personal de la instalación, resulta que:

1. ACTIVIDADES AUTORIZADAS

- La actividad de la empresa consiste en el suministro de equipos e instrumentos médicos en al campo de la odontología, como ampliación de dichas ventas han incluido la venta de equipos de rayos X dentales.-----

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La empresa está autorizada para la venta de equipos de rayos X para diagnóstico médico dental. -----
- Dicha autorización es extensiva para desarrollar las actividades en todo el territorio nacional. -----
- La empresa vende equipos de rayos X dentales intraorales y panorámicos de las firmas [REDACTED] (actualmente [REDACTED]). -----
- La empresa no instala los equipos. Los panorámicos son instalados por las propias firmas [REDACTED]. Los intraorales son instalados en la mayoría de los casos por empresas autorizadas. -----
- Las pruebas de aceptación eran realizadas por el instalador que envía una copia a Dental de Venta Directa SDA y al cliente. -----
- El departamento comercial contacta con el cliente y la empresa encarga los equipos a los fabricantes. Dichos equipos son enviados directamente a las clínicas. -----

2. SEÑALIZACIÓN DE EQUIPOS

- Todos los equipos que comercializan disponían de un lugar accesible de la marca, modelo, número de serie y características técnicas. -----

3. DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO

- Junto con los equipos que vende, la empresa suministraba al cliente: certificado de conformidad CE del equipo, el certificado de control de calidad, y su documentación técnica y su manual de funcionamiento en español. Las pruebas de aceptación son enviadas por el instalador al cliente y a Dental de Venta Directa SA. -----

4. DOCUMENTOS DISPONIBLES Y EQUIPAMIENTO

- Disponían de la siguiente documentación:
 - ⊆ Un registro informatizado donde se anotaban las actividades de ventas donde constaban: el nombre del cliente, emplazamiento, fecha de venta e identidad del equipo. -----
 - ⊆ Fotocopias de las pruebas de aceptación de los equipos que comercializan. -----

5. INFORME ANUAL

- Se entregó en mano el informe anual correspondiente al año 2008. -----

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

6. ORGANIZACIÓN Y MEDIOS HUMANOS

- La empresa consta de dos naves en el emplazamiento referido. Se dispone de almacenes y oficinas. -----

- El organigrama de la empresa es el siguiente: Sr. [REDACTED] como manager y e [REDACTED] como Administrador. Asimismo disponen de los siguientes departamentos: comercial, de ventas, técnico, de marketing, de contabilidad y de compras. -----

Que para 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, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 11 de noviembre de 2009.

Firmado:

[REDACTED]

CSN

[REDACTED]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999, BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante acreditado de Dental de Venta Directa SA, a que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

DENTAL DE VENTA DIRECTA, S.A.

P.P.

[REDACTED]