

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 10 de diciembre de 2009 en la empresa DENTALITE NORTE, S.A., sita en la calle [REDACTED] del municipio de Bilbao (Bizkaia), 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 (equipos radiodiagnóstico dental y podológico).
- * **Referencia CSN:** ERX/BI-0004.
- * **C.I.F.:** [REDACTED]
- * **Fecha de inscripción en el Registro de empresas EVAT:** 22 de mayo de 1996.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Y D^a. [REDACTED], encargadas de las gestiones relacionadas con las ventas de equipos de rayos X por parte de la empresa, quienes informadas de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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.

 **EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO**
INDUSTRIA, BERRIKUNTZA,
MERKATARITZA ETA TURISMO SAILA
DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA,
INNOVACIÓN, COMERCIO Y TURISMO

2010 URT. 04
ENE. 04

Erregistro Orakor: [REDACTED]
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. S3	Zk.



OBSERVACIONES



Se manifiesta a la inspección que la única actividad que realiza la empresa, respecto a los equipos de rayos X de diagnóstico médico, es la venta de nuevos equipos, así como de piezas de origen para la reparación de equipos, no comercializándose equipos de segunda mano.

- La empresa es distribuidora de las marcas [REDACTED] para equipos dentales intraorales y panorámicos.
- La estructura que presenta la empresa es la de un Gerente, cargo desempeñado por [REDACTED], y 8 trabajadores.
- Se indica a la inspección que tanto la instalación de los nuevos equipos de rayos X como la colocación de las piezas de repuesto, salvo los equipos panorámicos, se realiza a través de la empresa de venta y asistencia técnica, de referencia ERX/BI-0013, cuyo nombre es REPARACIONES ELECTRODENTALES BILBAO, S.L., sita en el término municipal de Bilbao; dicha empresa es la encargada de realizar las correspondientes pruebas de aceptación de los equipos.
- Asimismo, se manifiesta a la inspección que los equipos de rayos X panorámicos son instalados por técnicos de las propias marcas.
- Durante el año 2009, hasta la fecha de la inspección, se han suministrado 11 equipos de radiodiagnóstico dental, de los cuales 8 han sido instalados en la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- Como documentos de acompañamiento del equipo de radiodiagnóstico se adjunta la declaración de conformidad, el control de calidad del equipo, las pruebas de aceptación realizadas tras su instalación, la dosis emitida por el equipo y el manual de funcionamiento en varios idiomas, uno de ellos en castellano.
- Las pruebas de aceptación de todos los equipos de radiodiagnóstico instalados se encuentran archivadas en la empresa; las mismas están firmadas por el titular de la instalación, la empresa de asistencia técnica que efectúa las pruebas y la empresa vendedora.
- Se manifiesta a la inspección que el periodo de archivo de las pruebas de aceptación de los equipos de radiodiagnóstico es en todos los casos superior a cinco años.

- Los equipos se encuentran marcados con una identificación del fabricante que indica la marca, modelo, nº de serie y características técnicas, no disponiendo de distintivo identificativo de la empresa comercializadora ni la señalización sobre radiaciones ionizantes prevista en la norma UNE 73-302.

Se ha aportado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2008, en fecha 9 de febrero de 2009.

- No se dispone de un registro específico de ventas, aunque si se encuentra informatizado el inventario de entradas y salidas de los equipos de radiodiagnóstico; dicho inventario está relacionado con la facturación a clientes.
- Se manifiesta a la inspección que en la empresa se dispone de un stock de cinco equipos de rayos X intraorales, pudiéndose comprobar durante la visita la existencia de un equipo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] el cual disponía del documento de control de calidad y tabla de dosis emitida por el mismo.



DESVIACIONES

1. Los equipos de rayos X comercializados no se señalizan con el distintivo de la empresa comercializadora (DENTALITE NORTE, S.A. en este caso) ni ostentan el distintivo previsto en la norma UNE 73-302 para la señalización de radiaciones ionizantes, incumpliendo lo establecido en la especificación 3ª de las especificaciones técnicas de la autorización como empresa de venta de equipos de radiodiagnóstico médico.





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 15 de diciembre de 2009



Fdo.: [Redacted Signature]
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.

En BILBAO, a 23 de DICIEMBRE de 2009

Fdo.: [Redacted Signature] [Redacted Signature]
Cargo: ENCARGADA GESTIONES
VENTAS DE EQUIPOS DE RAYOS X

DENTALITE NORTE, S. A.



www.dentalitenorte.com

SOLUCION DESVIACIONES

A partir de la fecha de recepción del Acta de Inspección (21-12-2009), se procederá a la señalización de los equipos de Rayos X con el distintivo de DENTALITE NORTE, S.A. y con la señalización de radiaciones ionizantes.