

ARCM/350

ACTA DE INSPECCIÓN

e , funcionarias de la Generalitat de Catalunya e inspectoras acreditadas por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: que se han personado el día 17 de diciembre de 2021, en Servident bcn 2012 SL, con en el Prat de Llobregat (Baix Llobregat).

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 médico, ubicada en el emplazamiento referido y autorizada por el Departament d'Indústria, Comerç i Turisme de la Generalitat de Catalunya en fecha 30.04.2013.

La inspección fue recibida por , director, y , técnico, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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:

1. ORGANIZACIÓN Y MEDIOS HUMANOS.

- La instalación constaba autorizada en la calle en el Prat de Llobregat.
 - Se ha comunicado al titular la necesidad de solicitar el cambio de dirección de la empresa.
 - El organigrama de la empresa es el siguiente: como director, como comerciales, él mismo y además que es quien realiza las pruebas de aceptación y informático.
-

- El [redacted] dispone de acreditación del CSN para operar en equipos de rayos X dentales. Es técnico superior en instalaciones electrotécnicas. Es el técnico que realiza las instalaciones y reparaciones.

2. ACTIVIDADES AUTORIZADAS.

- La empresa está autorizada para la venta, instalación, mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de rayos X para diagnóstico médico dental y podológico.
 - La actividad principal de la empresa es el servicio técnico, mientras que las ventas son esporádicas.
 - Vende equipos de la firma [redacted] y [redacted] principalmente.
 - Instala equipos suministrados por otras empresas de acuerdo con los protocolos indicados por el fabricante.
 - En las reparaciones de los equipos intraorales se cambia el equipo y, el averiado, se devuelve al fabricante o se destruye.
 - Los equipos extraorales se reparan ya que habitualmente son problemas relativos a ajustes informáticos o mecánicos.
 - Llevaban a cabo retiradas de equipos con diferentes destinos: traslado, destrucción o depósito en las dependencias de la empresa hasta su próxima instalación o destino final, dejando al titular el correspondiente certificado en la instalación.
 - Prestan asistencia técnica a equipos de rayos X instalados por ellos mismos y también a equipos de otras marcas.
 - Tras una intervención de mantenimiento en una instalación, elaboran una hoja de trabajo firmada por el técnico y dejan copia al titular de la instalación.
 - Según manifestaron llevan a cabo las pruebas de aceptación de los equipos en presencia de algún representante del titular, pero eso no siempre es así.
 - Se ha comunicado al titular la necesidad de que las pruebas de aceptación deben realizarse delante de algún representante autorizado del comprador. En el caso de los centros de atención primaria se deberán poner en contacto con el SPR responsable o titular y coordinar la instalación para que alguien pueda personarse en el centro.
 - Se les ha recordado que las pruebas de aceptación siempre deben estar firmadas por instalador y comprador. Durante la inspección se comprobó que disponían de copias de las pruebas de aceptación de los equipos instalados, pero estas no
-

estaban firmadas por un representante del titular de los centros donde fueron instalados.

- El señor Guillen indicó que se incluiría, en la fase de planificación de la instalación de los equipos, el requerimiento de contactar con un representante del titular del centro médico, debidamente acreditado, para que esté presente durante las pruebas de aceptación.

3. SEÑALIZACIÓN DE EQUIPOS Y DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.

- Los equipos que vendían correspondían a modelos provistos de marcaje CE y llevaban grabados el nº de serie, marca, modelo y características técnicas.
- Se suministraba al cliente: copia del certificado de conformidad de la empresa, certificado de las pruebas de aceptación, su documentación técnica y su manual de funcionamiento en español.

4.- DOCUMENTOS DISPONIBLES Y EQUIPAMIENTO

- Disponían de:
 - 1) Albaranes de instalaciones de equipos
 - 2) Fotocopias de pruebas de aceptación sin firma del comprador
 - 3) Registro actualizado de las actuaciones de asistencia técnica
 - 4) Registro actualizado de ventas realizadas
 - 5) Registro actualizado de los equipos desmantelados.
- Enviarán:
 - 6) Protocolo escrito de los montajes y de pruebas de aceptación que realizaban en la instalación una vez montado el equipo.
 - 7) Protocolo escrito del control de calidad de los equipos.

5. INFORME ANUAL

- Se había recibido el informe anual de 2018 en 2019, parcialmente el correspondiente al 2019 en 2020 y no se había recibido en el SCAR el correspondiente a 2020.
- Durante la inspección informaron que se debía a problemas con la tramitación electrónica, y se mostró en soporte electrónico diferentes documentos que conforman el informe anual del año 2021.

6. TRABAJADORES PROFESIONALMENTE EXPUESTOS

- Estaba disponible 1 dosímetro personal de termoluminiscencia para el control dosimétrico del personal expuesto a nombre de .
- Estaba disponible un convenio con el de Barcelona y los registros dosimétricos correspondientes.
- Informaron que es sometido a revisión médica.

7. MEDIOS MATERIALES

- Se manifestó que disponían del siguiente equipamiento:
 - Un equipo detector de niveles de radiación de la firma , con n/S , previsto de una sonda con n/s1 y calibrado por .

8. DESVIACIONES

- Las copias de los certificados de las pruebas de aceptación no estaban firmadas por un representante del titular del centro donde se instalaban los equipos. Además, no siempre estaba presente, durante las pruebas de aceptación, un representante acreditado del titular del centro médico donde se instala el equipo.

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, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, 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 duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya.

Data: 2021.12.21
10:14:19 +01'00'

Fecha: 2021.12.21 10:18:29 +01'00'

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de Servident bcn 2012 SL para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.