

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario de La Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se ha personado el cuatro de febrero de dos mil once, en las instalaciones de la empresa **ELECTROMEDICAL, S.L.**, ubicadas en la calle [REDACTED] [REDACTED], en Ribarroja (Valencia).

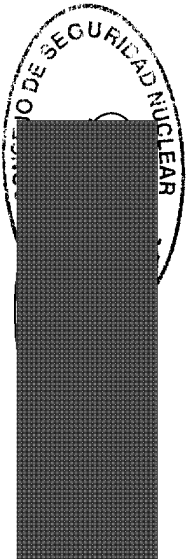
Que la visita tuvo por objeto la inspección de control solicitada por el Consejo de Seguridad Nuclear, de una empresa de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] gerente de la empresa, y D^a. [REDACTED] responsable del departamento financiero de la misma, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que con fecha 18 de febrero de 1994 por parte de la Dirección General de Industria y Energía se comunica la inscripción de la empresa en el registro de empresas de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico, con número de registro ERX/V-001 y posterior modificación de la Dirección General de Energía de fecha 19 de mayo de 2009.

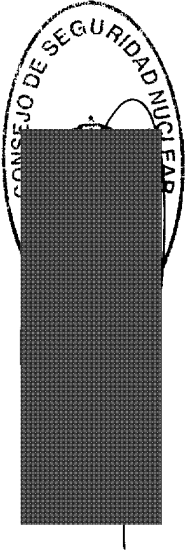
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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 suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

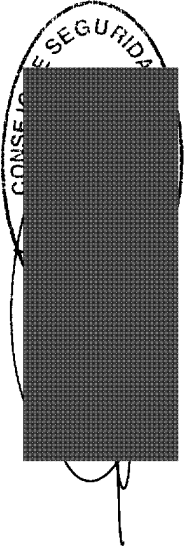


OBSERVACIONES

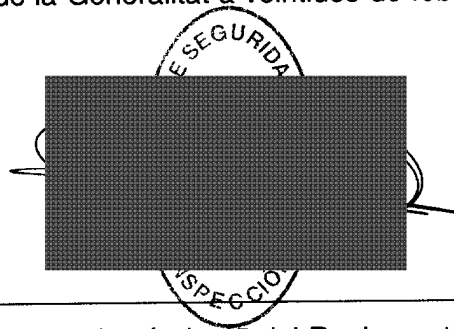
- La actividad de la empresa era la venta y la asistencia técnica de equipos de rayos x con fines de diagnóstico médico de nuevos equipos y de segunda mano. _____
- Según se comprobó por parte de la inspección, los equipos disponibles en la instalación para su venta disponían de señalización de la marca, modelo número de serie y características técnicas. Asimismo, disponían del distintivo de la empresa y señalización de radiaciones ionizantes. _____
- Según se manifiesta a la inspección, desde la nueva resolución de modificación de la empresa, solamente se venden equipos de segunda mano, que dispongan de certificado de Conformidad y marcado CE. La inspección comprobó la documentación de la venta de un equipo a la instalación cuyo titular era D^a. N. _____ acuerdo con la especificación 4^a de la última resolución de modificación de inscripción. _____
- Asimismo, se manifestó a la inspección, que con anterioridad a la nueva resolución de modificación de la empresa, se habían realizado ventas de equipos sin el correspondiente certificado de conformidad y marcado CE, y que posteriormente habían sido inscritos en los registros de las instalaciones de radiodiagnóstico médico de las Comunidades Autónomas correspondientes. Se entregó a la inspección documentación relativa a dichas ventas realizadas en los años 2005 y 2007. _____
- Por parte de la inspección se comprobó que con fecha 3 de julio de 2007, se realiza una venta e instalación de un equipo de rayos x monobloque, marca _____ modelo _____ y n/s 113549, a la instalación, cuyo titular era D^a. _____ domiciliada en la _____ de Sangonera la Verde (Murcia), y en la que se disponía de la prueba de aceptación del equipo, firmada por el técnico de Electromedical, S.L., D. _____, y donde se certificaba su aptitud para uso clínico y no se aportaba el certificado de conformidad y marcado CE del equipo de rayos x. _____
- Estaba disponible el certificado de desmontaje del equipo marca _____ modelo _____ y n/s 113549, procedente de la instalación C.F.V. Los Madroños, con número de registro IRCAM/0805, con fecha 10 de julio de 2007.
- Disponían de la siguiente documentación:
 - Registro de operaciones de mantenimiento. _____
 - Registro de ventas realizadas. _____
 - Copias de los certificados de verificación de los equipos. _____
 - Copias de los certificados de retirada y destrucción de los equipos. _____
 - Procedimientos de montaje de equipos y control de calidad de los mismos. _____
- Estaba disponibles copias de los informes anuales, enviados al Consejo de Seguridad Nuclear, de acuerdo con la especificación 7^a de la última resolución de modificación de inscripción. _____



- El control dosimétrico de los trabajadores profesionalmente expuesto de la empresa se realizaba mediante seis dosímetros personal de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la UTPR [REDACTED] [REDACTED] cuya última lectura disponible correspondiente a diciembre de 2010 no presentaba incidencias significativas en sus resultados. _____
- Se informó a la inspección que el personal de la empresa se realizaba controles médicos de forma periódica a través de la firma [REDACTED] _____

 CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Que con el fin de 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 el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el RD 1085/2009 por el que se aprueba del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintidós de febrero de dos mil once.



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación **ELECTROMEDICAL, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se hace constar en la presente Acta, que yo [redacted]
[redacted], ejerzo como administrador de la
mercantil ELECTROMEDICAL, S.L. desde el pasado 19/06/2009,
según datos registrales N.º Protocolo [redacted] del Notario auto-
ritante D. [redacted].

Así mismo, manifiesto que, con anterioridad a la nueva
resolución de modificación de la empresa, las ventas de
equipos sin CE que se realizaron (años 2005 y 2007),
fueron de instalaciones que estaban abales de stts con número
de registro en Industria > lo que se les realizaron las corres-
pondientes pruebas de aceptación, donde se certificaba su apti-
tud para uso clínico veterinario, estas instalaciones
de stts en Industria de las distintas
autónomas donde pertenecía cada titular.
Y por lo que conste a los efectos oportunos,
Ribera, a 3 marzo 2011.

Fdo: [redacted]

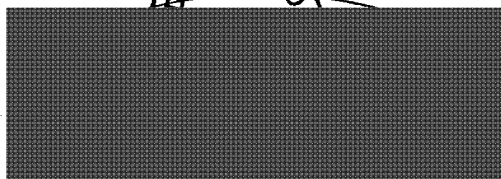

DILIGENCIA

En relación a la alegación presentada por la empresa **ELECTROMEDICAL, S.L.**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/02/ERX/V-001/11, realizada con fecha cuatro de febrero de dos mil once, en las instalaciones de la empresa, el inspector de Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. El comentario no modifica el contenido del acta.

L'Eliana, a 7 de marzo de 2011

 INSPECTOR


 INSPECCIÓN