

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionarios de la Generalitat y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores 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.

**CERTIFICAN:** Que se personaron el día uno de marzo de dos mil dieciséis, en las instalaciones de **PRODUCTOS HERBITAS, S.L.** de [REDACTED] ubicadas [REDACTED] en la población de Foios (Valencia).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una empresa de venta y asistencia técnica, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (AUT-01) fue concedida por la Dirección General de la Energía con fecha 25 de junio de 2015.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director; Dña. [REDACTED] responsable técnico y Dña. [REDACTED] jefa de administración, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

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 requerida y suministrada, resulta:

- La referida autorización faculta a la empresa para la venta del equipo [REDACTED] de la firma [REDACTED] en todo el territorio nacional. \_\_\_\_\_
- Disponen de un "contrato de compra-venta y distribución" firmado con la empresa de venta y asistencia técnica [REDACTED], con fecha 21 de noviembre de 2013, indicando que en caso no inscripción del equipo en el organismo competente, será retirado por [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- En el referido contrato, Productos Herbitas, S.L. actuaba como vendedor de los equipos y [REDACTED] realizaba y firmaba las pruebas de aceptación y el certificado de conformidad de los equipos. \_\_\_\_\_

- Según se manifiesta a la inspección, actualmente se ha roto el acuerdo con la empresa [REDACTED] \_\_\_\_\_
- La empresa ha realizado la venta de tres equipos desde la fecha de autorización. \_
- Asimismo, previo a la fecha de autorización, la empresa realizó venta de equipos a las instalaciones [REDACTED] y [REDACTED] (RX/CS-8013). \_\_\_\_\_
- La empresa firmó un "contrato de uso de dispositivos de rx" con la instalación RX/CS-8013 con fecha 19 de febrero de 2014, en la que se informa que el funcionamiento del equipo debe realizarse una vez la empresa Productos Herbitas, S.L. esté autorizada. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta a la inspección, se ha remitido por parte de la empresa un escrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, comunicando el cese de la actividad de venta de equipos de rayos-x con fecha enero de 2016. \_\_\_\_\_
- Disponen del informe anual correspondiente al año 2015 enviado al Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 1 de febrero de 2016, donde se reflejan las ventas realizadas con el nombre del usuario, emplazamiento y 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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001 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 triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a 21 de marzo de 2016.



**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de **PRODUCTOS HERBITAS, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

*Damos nuestra aceptación a la presente acta, con las notas y reparos expresados en Hoja adjunta.*



FDo

*Foios, 8 de Abril 2016*



Date  
**15 ABR. 2016**

ENTRADA NÚM **46678**  
HORA

ASUNTO: TRÁMITE DEL ORIGINAL. ACTA CSN-GV/AIN/01/ERX/V-0036/16

En relación al acta de inspección de referencia: CSN-GV/AIN/01/ERX/V-0036/16 queremos manifestar lo siguiente:

- En el segundo párrafo de la página 2, donde dice: "La empresa ha realizado la venta de tres equipos desde la fecha de autorización" debe decir "La empresa ha realizado la venta de cuatro equipos desde la fecha de autorización".
- En el tercer párrafo de la página 2, si bien el párrafo es correcto, queríamos que se tenga en cuenta la siguiente información comentada durante la inspección:
  - o A fecha de la venta de dichos equipos la empresa proveedora nos aseguró que podíamos vender porque ellos ya tenían la autorización del CSN.
  - o En el contrato de compra-venta y distribución, se indica que en caso de que la empresa incumpliera las normativas legales la empresa quedaría obligada a aceptar la anulación del pedido.
  - o La petición de autorización de venta se hizo el 4 de diciembre de 2013.

Foios, 8 de abril de 2016



## DILIGENCIA

En relación a los reparos presentados por el la empresa **PRODUCTOS HERVITAS, S.L.**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/01/ERX/V-0036/2016, realizada con fecha uno de marzo de dos mil dieciséis, en la instalación de Foios (Valencia), el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta el comentario.
2. El comentario complementa el contenido del acta

L'Eliaana, a 15 de abril de 2016

EL INSPECTOR

