

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

██████████

## ACTA DE INSPECCIÓN

---

██████████, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear

CERTIFICA: Que se ha personado el día 22 de enero de 2009, en la empresa Construcciones Röentgen Ibéricas, SA (CRISA), con NIF: ██████████ sito en calle ██████████ en Barcelona.

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 médico, ubicada en el emplazamiento referido y autorizada por el Departament de Treball, Indústria, Comerç i Turisme de la Generalitat de Catalunya en fecha 3.12.1993.

Que la inspección fue recibida por el Sr. ██████████ Director Administrativo y supervisor de la instalación radiactiva, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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 personal técnico de la instalación, resulta que:

### 1. ORGANIZACIÓN Y MEDIOS HUMANOS

- La empresa consta de una oficina y de un taller instalado en el emplazamiento referido. -----

- El Sr. ██████████ es Director de Personal, comercial y de administración y dispone de licencia de supervisor de la instalación radiactiva. ----

- El Sr. ██████████ causó baja en la instalación en mayo de 2006. -----

---

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- La empresa no dispone de delegaciones pero si colaboradores independientes en otras comunidades autónomas que montan los tubos o el equipamiento que CRISA les envía. -----

## 2.- ACTIVIDADES AUTORIZADAS

- La empresa está autorizada para la venta, instalación, mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de rayos X para diagnóstico médico. -----

- CRISA se encuentra inscrita en el registro de empresas externas del CSN en fecha 28.03.1998 con nº 98/5868 para Asistencia Técnica de instalaciones radiactivas. -----

- La empresa no ha modificado las actividades para las que fue autorizada, aunque algunas de ellas aún no han sido desarrolladas. -----

- La empresa podría vender o instalar equipos de rayos X de diagnóstico médico pero actualmente solo ha vendido accesorios de equipos de la firma [REDACTED] -----

- Importan unidades completas (tubo + coraza) de las firmas [REDACTED] y tubos de rayos X de las mismas firmas. -----

- Instalan tubos de rayos X de la firma CRISA, [REDACTED] y [REDACTED] -----

Ya no se fabrican tubos CRISA ni [REDACTED] pero todavía se dispone de existencias. -----

- Venden tubos de rayos X habitualmente en el mercado internacional y unidades fundamentalmente en territorio español. -----

- Siempre disponen de tubos de rayos X en la instalación. En el momento de la inspección se encontraban 110 tubos de rayos X y 90 unidades (tubo + coraza). --

- CRISA no acude personalmente a las instalaciones para la recogida de los tubos y transformadores si no que son las empresas a las que ellos venden el equipamiento quien retira dichas piezas y se las envían posteriormente. -----

- Fuera de la empresa únicamente realizan asistencia técnica en reparaciones eléctricas y la asistencia técnica en temas radiológicos es subcontratada a las empresas que realizan las instalaciones de los tubos y las unidades. La asistencia técnica que realizan consiste en la reparación de corazas y de tubos y la inserción de los tubos en las corazas. -----

- Llevan a cabo destrucción de tubos de rayos X y de transformadores radiológicos recogiendo el aceite en unos depósitos que luego son tratados como residuos industriales y recogidos por una empresa autorizada denominada [REDACTED] (según ficha de aceptación nº 22777), y envían a la empresa que -----

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

realiza la asistencia técnica al titular de la instalación el correspondiente certificado de destrucción. -----

- Cuando se retira una unidad (tubo + coraza) debido a un problema con el tubo, CRISA proporciona a la empresa intermediaria una nueva unidad en 24 horas y posteriormente procede a la reparación si es posible de la unidad. -----

- CRISA puede vender directamente a la instalación médica final y en este caso el montaje se subcontrata o bien al instalador que siempre es quien realiza las pruebas de aceptación.-----

- Cuando se instalan los tubos de rayos X de la firma CRISA, el personal de CRISA ha de cerciorarse de que se compruebe el cumplimiento de los parámetros de montaje y aceptación. Dichas comprobaciones son realizadas a través de las empresas distribuidoras de los tubos CRISA. -----

- CRISA realiza los controles de calidad de los tubos y unidades según un protocolo existente en la instalación.-----

### 3.- SEÑALIZACIÓN DE EQUIPOS

- Todos los tubos o unidades que venden correspondían a modelos provistos de marcaje CE y llevaban una placa de identificación o pegatina con el sello de CRISA y los marcajes CE del tubo y de la unidad en la que constaba el nº de serie, la fecha de fabricación y las características técnicas de kV, potencia y filtración inherente. -----

### 4.- DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO

- Junto con el tubo o equipo de rayos X que se vendía, se suministraba al cliente: copia del certificado de conformidad CE, características técnicas del tubo, características técnicas de la coraza, garantía del fabricante, informe de autorización de retorno del tubo dentro de la garantía (mal uso o garantía) y manual de instrucciones en español. -----

- En el caso en que importan la unidad ya completa ésta ya dispone del certificado CE y cuando realizan el montaje en la empresa el certificado CE es extendido por CRISA.-----

### 5.- DOCUMENTOS DISPONIBLES Y EQUIPAMIENTO.

- Disponían de la siguiente documentación:

- Registro de ventas actualizadas donde figuraban el nombre del cliente, distribuidor, emplazamiento, fecha venta e identidad del tubo.-
- Hoja de reparación según protocolo. -----

**CSN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Un registro actualizado de los tubos de rayos X y generadores. -----
- Protocolo del fabricante escrito de los montajes y de pruebas de aceptación que realizaban en la instalación los montadores. -----

**6.- INFORME ANUAL**

- Estaba disponible el informe anual correspondiente al año 2007. -----

**7.- TRABAJADORES PROFESIONALMENTE EXPUESTOS.**

- Estaba disponible 1 dosímetro personal de termoluminiscencia para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto de la instalación a nombre de F. [REDACTED] -----
- Estaba disponible un convenio con [REDACTED] para la realización de dicho control dosimétrico. -----
- Estaba disponible el historial anual y quinquenal individualizado del personal profesionalmente expuesto de la instalación. -----
- El personal profesionalmente expuesto es sometido periódicamente una vez al año a reconocimiento médico en el [REDACTED] -----

**8.- MEDIOS MATERIALES.**

- Disponían de:

- Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 2082 para la medida de los niveles de radiación, calibrado en fecha 01.12.2005 por el [REDACTED] -----
- Un osciloscopio marca [REDACTED] mod. [REDACTED] nº serie 8909F1731 calibrado por [REDACTED] en fecha 12.12.2005. -----
- Un miliamperímetro marca [REDACTED] mod. [REDACTED] nº serie 121582 calibrado por [REDACTED] en fecha 14.11.2005. -----
- Un mutímetro marca [REDACTED] mod [REDACTED] serie 0761/1131 calibrado por [REDACTED] en fecha 24.03.2004. -----

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 RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba

**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

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 23 de enero de 2009.

Firmado:

[Redacted signature area]

[Redacted name area]

[Redacted address area]

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 Construcciones Röntgen Ibéricas, SA (CRISA), a que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

*BARCELONA, 23 DE FEBRERO DEL 2.009  
CONFORME CON EL CONTENIDO DEL PRESENTE ACTA.*

CONSTRUCCIONES RÖENTGEN IBÉRICAS, S.A  
P.P.

[Redacted signature area]

Fdo.: [Redacted name area]



CONSTRUCCIONES RÖENTGEN IBÉRICAS, S.A

[Redacted address area]