

SIEMENS

Declaración, Registro y Operación de las instalaciones de Rayos X de diagnóstico médico RD 1085/2009

Hosp. la Princesa
Marzo 2010

Copyright © Siemens AG 2009. All rights reserved.

SIEMENS

Siemens Healthcare es una Empresa dedicada a la Venta y Asistencia Técnica, EVAT.

Disponemos de 2 autorizaciones para operar:

- 1.- Instalación radioactiva de 2º categoría, para la venta y asistencia técnica de equipos de Medicina Nuclear y Terapia.
- 2.- Empresa de Venta y Asistencia Técnica EVAT con número de registro RXM-VAT-08, para la venta y asistencia técnica de equipos de Radiología Intervencionista, CT, Mamografía, Radiología Convencional, Equipos Portátiles y Equipos Quirúrgicos.

Confidencialidad / Copyright Healthcare / Madrid / CS

SIEMENS

Requerimientos de los equipos

Ha variado entre el anterior RD 1891/91 y RD 1085/09

- RD 1891/91. Los equipos tenían que ser homologados. Capítulo II, artículo 3.
- RD 1085/09. Los equipos tienen que tener el marcado CE, y certificado de conformidad como producto sanitario. Capítulo I, artículo 7.

Confidencialidad / Copyright Healthcare / Madrid / CS

SIEMENS

RD 1085/2009. Capítulo II. De las EVAT

- Aspecto a destacar, es la descripción de las obligaciones, que afecta a una Empresa de Venta y Asistencia Técnica EVAT, como es Siemens, descritas en el Artículo 11, que ya se realizan, como por ejemplo, el informe anual, a enviar al CSN, referida a las actividades del año anterior, pero hasta ahora no estaban reflejados en un Real Decreto, o todo lo relativo a una instalación nueva, o ante una intervención o reparación, ya contemplado en el RD976/1999.

Confidencialidad / Copyright Healthcare / Madrid / CS

SIEMENS

RD 1085/2009. Capítulo III. Artículo 12.1.b. Declaración de las Instalaciones

- Documento nuevo:
El Certificado de Conformidad de los equipos para su Registro. Capítulo IV, artículo 8.
Documento emitido por una Empresa de Venta y Asistencia Técnica (EVAT), según formulario Anexo II. Capítulo III, artículo 12.1.b

Confidencialidad / Copyright Healthcare / Madrid / CS

SIEMENS

RD 1085/2009. Capítulo III. Artículo 13. Declaración de modificación y baja de instalaciones

- En este capítulo esta contemplado, el cambio de los equipos, la incorporación de adicionales, el cambio de ubicación y la modificación en la disposición general de la instalación.

En estos supuestos, sería necesario, adjuntar, por parte de nosotros como EVAT, documento Anexo II, certificado de conformidad.

¿ Y ante el cambio, por avería de algún componente, por ejemplo tubo de RX ?.

Confidencialidad / Copyright Healthcare / Madrid / CS

- Siemens como empresa EVAT autorizada, vende y realiza asistencia técnica, a instalaciones tipo 1 y 2.

Tipo 1: TC, Radiología intervencionista, Mamografía, Equipos quirúrgicos y Equipos móviles.

Tipo 2: Diagnóstico general.

- Por parte del titular de la instalación, se realizará un control de calidad del equipamiento, conforme a lo establecido en el RD1976/99, en su artículo 14.
- Si este control es negativo y se nos solicita su reparación, la EVAT realizará la reparación y/o ajuste, y un certificado de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento, que constará en un informe, llamado [Prueba de Estado](#) en el PECC 2003.

- La destrucción de los equipos fuera de uso, debe ser realizada por una entidad autorizada EVAT, que tendrá que entregar al titular de la instalación de rayos X del correspondiente certificado. Adjunto [Certificado retirada Tubo](#)

GRACIAS A TODOS



www.arueda.com