

I. Disposiciones generales

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

31363 *CORRECCION de erratas de la Orden de 5 de octubre de 1983 por la que se fijan las estructuras orgánicas de las Direcciones Provinciales de las Entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social.*

Padecido error en la inserción de la mencionada Orden, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» número 259, de fecha 29 de octubre de 1983, se transcribe a continuación la oportuna rectificación.

En la página 29440, columna segunda, línea trece, donde dice: «4.5.2. Sección de Pensiones», debe decir: «4.5.3. Sección de Pensiones».

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

31364 *REAL DECRETO 2584/1983, de 4 de agosto, por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los tubos de rayos X de ánodo giratorio y tubos equipados para diagnóstico médico.*

El Reglamento General de Actuaciones del Ministerio de Industria y Energía, en el campo de la normalización y homologación, aprobado por Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre, establece en el capítulo 4.º, apartado 4.1.3, que la declaración de obligatoriedad de una normativa, en razón de su necesidad, se considerará justificada, entre otras razones, por la seguridad de usuarios y consumidores.

En esta circunstancia se encuentran los tubos de rayos X de ánodo giratorio y tubos equipados para diagnóstico médico, cuya utilización puede implicar riesgos para el propio paciente, el operador y el personal circundante, si su nivel de seguridad no es suficiente. En consecuencia, resulta apremiante el establecimiento de la normativa obligatoria, así como la homologación de los tipos o modelos y el seguimiento de la producción correspondiente, de acuerdo con el Real Decreto 2584/1981.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria y Energía y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de agosto de 1983,

DISPONGO:

Artículo 1.º Se declaran de obligada observancia las especificaciones técnicas que figuran en el anexo a este Real Decreto aplicables a los tubos de rayos X, de ánodo giratorio y tubos equipados para diagnóstico médico.

Art. 2.º 1. Los tubos de rayos X, de ánodo giratorio y tubos equipados para diagnóstico médico, a los que se hace referencia en el artículo anterior, tanto de fabricación nacional como importados, quedan sometidos a la homologación de tipo o modelo y a la certificación de la conformidad de la producción con el modelo homologado, siguiendo lo establecido en el Reglamento General de las Actuaciones del Ministerio de Industria y Energía, aprobado por el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre.

2. Queda prohibida la importación, venta o instalación, en cualquier parte del territorio nacional, de los aparatos a los

que se refiere el punto anterior que correspondan a tipos de aparatos no homologados o que aun correspondiendo a modelos ya homologados carezcan del Certificado de Conformidad, expedido por la Comisión de Vigilancia y certificación del Ministerio de Industria y Energía.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, la prohibición de instalación no será de aplicación en el supuesto de traslado.

4. Los aparatos conformes al modelo homologado ostentarán la correspondiente marca de conformidad, distribuida por la Comisión antes citada.

Art. 3.º 1. Para la homologación y para la certificación de conformidad de los tubos de rayos X, de ánodo giratorio y tubos equipados para diagnóstico médico, se exigirá el cumplimiento de las especificaciones técnicas que figuran en el anexo del presente Real Decreto y se realizarán los ensayos correspondientes a dichas especificaciones.

2. Las pruebas y análisis requeridos se harán en laboratorios acreditados por la Dirección General de Innovación Industrial y Tecnología del Ministerio de Industria y Energía.

Art. 4.º 1. Las solicitudes de homologación se dirigirán al Director general de Electrónica e Informática del Ministerio de Industria y Energía siguiendo lo establecido en la sección 2 del capítulo 5 del Reglamento General aprobado por el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre.

2. Entre la documentación que ha de acompañar a la instancia, la especificada en 5.2.3.c), del mencionado Reglamento General, se materializará en un proyecto, firmado por Técnico titulado competente, con inclusión de planos, listas de componentes y todas las instrucciones necesarias para la fabricación del equipo y el mantenimiento y utilización del mismo.

3. Si la resolución de lo solicitado es positiva, se devolverá al solicitante un ejemplar de la documentación, a la que se hace referencia en el punto anterior, sellado y firmado por la Dirección General de Electrónica e Informática, que deberá conservar el fabricante para las posibles inspecciones, de conformidad de la producción.

Art. 5.º 1. Las solicitudes de certificación de la conformidad de la producción correspondiente a un modelo, previamente homologado se dirigirán a la Comisión de Vigilancia y Certificación de (Ministerio de Industria y Energía, cumplimentando lo establecido en el capítulo 6 del Reglamento General, aprobado por el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre.

2. La documentación requerida para la certificación, según se especifica en 6.1.1 del mencionado Reglamento General, será presentada con periodicidad no superior a un año para los fabricantes nacionales y en el momento de la importación de cada lote para el producto importado.

3. En atención a las reducidas series de fabricación y lotes de importación, el tamaño de la muestra a ensayar será de un ejemplar del producto y será elegido por una Entidad Colaboradora en el campo de la normalización y homologación, a efectos de lo previsto en 6.1.1.b) del Reglamento General referido en el punto anterior.

4. Si con ocasión de la homologación del modelo, el ejemplar del producto enviado al Laboratorio de Ensayos hubiera sido elegido por una Entidad Colaboradora, no se requerirá el envío de otro ejemplar para obtener la Certificación de la conformidad de la producción del primer periodo anual o del lote importado.

Art. 6.º 1. Por los Servicios de Inspección, dependientes del Ministerio de Industria y Energía y por las Comunidades Autónomas y Entes Preautonómicos que tengan transferida la competencia, se vigilará que todos los tubos de rayos X, de ánodo giratorio y tubos equipados para diagnóstico médico, que se instalen con posterioridad a la entrada en vigor del presente Real Decreto, ostenten la Marca de Conformidad, dando conocimiento a la Dirección General de Electrónica e Informática de los casos que pudieran ofrecer duda su comprobación.

2. Las transgresiones a lo dispuesto en la presente disposición serán consideradas como infracciones en materia de nor-