

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veinte de noviembre de dos mil veinticuatro en
COMERCIAR CENTRO MÉDICO S.L., sita en avenida
, en Zaragoza.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el
emplazamiento referido, destinada a comercialización y asistencia técnica de los
equipos detallados en la especificación 7ª de la autorización de instalación radiactiva,
cuya autorización vigente (MO-2) fue concedida por la Dirección General de Energía y
Minas, del Gobierno de Aragón, mediante Resolución del 6 de marzo de 2024.

La inspección fue recibida por , Director Gerente y
Supervisor, , Responsable de Calidad y Comercial, en
representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se
relaciona con la seguridad y 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 que:

UNO. INSTALACIÓN

- En la instalación no se dispone de ningún equipo ni fuente radiactiva. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor de vigilancia de la radiación marca _____, mod.
_____, nº _____. _____
- Se dispone de un “*Procedimiento de calibración y verificación de los sistemas de
detección y medida de la radiación*”, que no incluye la periodicidad de calibración y
verificación ni la metodología de estas. _____
- Según se manifiesta el equipo se calibra cada cuatro años en un laboratorio
acreditado. _____



CSN/AIN/07/IRA-3213/2024



Página 2 de 5

- Se dispone del certificado de calibración del equipo de detección y medida de la radiación, emitido por el _____, el 6 de julio de 2021. _____
- Según se manifiesta el equipo de detección y medida de la radiación se verifica en las instalaciones clientes y se comparan los resultados con los equipos de detección de dichas instalaciones clientes. No se dispone de registro. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de una licencia de operador en vigor. _____
- Las siguientes licencias están caducadas: _____
 - >Licencia de supervisor de _____.
 - >Licencia de operador de _____.
 - >Licencia de operador de _____.
 - >Licencia de operador de _____.
- La autorización de instalación radiactiva (especificación 9ª) exige de tener licencia a los estudiantes en prácticas con equipos radiactivos como parte de un programa de formación de operadores o supervisores con destino a la instalación o de estudiantes de formación profesional, siempre y cuando lo hagan bajo la dirección de un Supervisor u Operador y hayan recibido la correspondiente formación en protección radiológica. _____
- Todo el personal de la instalación con licencia de operador o con la licencia caducada, dispone de formación técnica impartida por _____ y por _____, para realizar el mantenimiento de primer nivel. Los certificados se encuentran en el informe anual emitido al CSN en el primer trimestre del año 2024. _____
- Se ha realizado la formación bienal en materia de protección radiológica. _____
- El supervisor y operadores estaban clasificados radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, en categoría B con dosímetro individual de solapa. _____
- Se dispone de las lecturas dosimétricas del año 2024, de los trabajadores expuestos (4 TLD), emitidas por _____, indicando dosis equivalente personal acumulada de fondo. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de registros de ventas y asistencia técnica, con la fecha, tipo de operación, equipo (aceleradores de electrones móviles para terapia intraoperatoria y equipos de radioterapia superficial) y cliente. _____



CSN/AIN/07/IRA-3213/2024



Página 3 de 5

- Desde la última inspección no se ha realizado ninguna venta de equipos. _____
- En cuanto al párrafo seis "GENERAL, DOCUMENTACIÓN" Del acta con número de referencia CSN/AIN/07/IRA-3213/2023, se mantiene lo siguiente: _____
 - > Han suministrado al _____ (_____) en fecha 05-07-2023, un equipo _____ MeV con n/s _____, para el que la instalación cliente no está autorizada. En fecha 26-04-23 se recibió en el CSN la solicitud de autorización de dicho equipo desde el _____.
 - > Han suministrado al _____ (_____) en fecha 30-03-2023, un equipo _____ MeV con n/s _____, para el que la instalación cliente no está autorizada. En fecha 27-02-24 se recibió en el CSN la solicitud de autorización de dicho equipo desde el _____.
 - > En fecha 27-09-2023 han vendido un equipo _____ al _____. El titular manifiesta que el equipo se encuentra almacenado en las dependencias del fabricante, en Italia, y que hasta que la instalación no disponga de autorización no se le entregará el equipo. _____
- Se dispone de registros de las autorizaciones de las instalaciones clientes que aseguran que el cliente está legalmente autorizado para posesión y uso de los equipos. _____
- El titular de la instalación asume la responsabilidad del equipo radiactivo hasta que el cliente firma el albarán de entrega o documento de aceptación, según se manifestó. _____
- Entregan cada equipo radiactivo con su certificado de aprobación de diseño del prototipo, certificado de control de calidad, Manual de Usuario, que incluía una lista de las comprobaciones que se deben realizar durante los mantenimientos (especificación 11ª), y con un certificado de que todos los sistemas de seguridad y señalización reglamentaria funcionan correctamente, según los registros mostrados.
- Se dispone de procedimientos escritos para realizar la asistencia técnica de los aceleradores de electrones. Tras cada intervención entregaban al cliente un Informe de Intervención (albarán de trabajo) y un informe con los resultados de las pruebas realizadas (valor de cada parámetro y comparación con el límite de tolerancia). El Informe de Intervención recoge si las operaciones afectan a la cadena dosimétrica y las posibles alteraciones de funcionamiento por dicha reparación. _____
- Se manifestó que cuando procede, notifican a los clientes y al CSN cualquier defecto o no conformidad que pueda degradar la función de seguridad radiológica de un acelerador, instrucciones para solventar el problema y las medidas de protección que deben adoptarse hasta que se resuelva la situación, en aplicación de la especificación 12ª de la autorización de instalación radiactiva. El titular no dispone de un procedimiento escrito para recoger esta práctica. _____
- El titular ha enviado al CSN, con el informe anual del año 2024, documentación justificativa de que los acuerdos con los fabricantes se mantienen; disponibilidad de



CSN/AIN/07/IRA-3213/2024



Página 4 de 5

personal técnico con formación técnica adecuada en la asistencia técnica de los equipos radiactivos autorizados; modificaciones en el licenciamiento de los equipos que se hayan producido en el país de origen; y variaciones en la prestación de asistencia técnica del fabricante de cualquier modelo. Todo ello en aplicación de la especificación 13ª de la autorización de instalación radiactiva. _____

- Se han recibido en el CSN los informes trimestrales del año 2024. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente a las actividades realizadas en la instalación durante el año 2023. _____
- Se dispone de Diario de Operación diligenciado con número de libro 90, en el que se recoge la asistencia técnica realizadas a los equipos y la entrega de los equipos nuevos. _____



CINCO. DESVIACIONES.

- La licencia de supervisor, así como tres licencias de operador se encuentran caducadas; se incumpliría el artículo 52, del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. _____

CSN/AIN/07/IRA-3213/2024



Página 5 de 5

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 Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **"COMERCIAR CENTRO MÉDICO S.L"** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Zaragoza, 04 de diciembre de 2024

CSN/AIN/07/IRA-3213/2024

Fecha de la inspección 20/11/2024

Muy señores nuestros,

Por la presente, acusamos recibo del acta de la inspección realizada a nuestra IRA 3213, adjuntando el acta de dicha inspección firmada.

En relación con las desviaciones señaladas en el apartado CINCO. DESVIACIONES del Acta de Inspección con referencia CSN/AIN/07/IRA-3213/2024, les informamos de las acciones correctivas adoptadas en el presenta escrito.

Y para que así conste, se firma la presente, en Zaragoza a 04 de diciembre de 2024

Desviaciones:

- La licencia de supervisor, así como tres licencias de operador se encuentran caducadas; se incumpliría el artículo 52, del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Acciones correctivas adoptas:

- Se ha procedido a la solicitud de renovación de las tres licencias de operador caducadas, así como la licencia de supervisor mencionada.
- La documentación requerida para la renovación ha sido debidamente enviada al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), y nos encontramos a la espera de recibir la respuesta favorable para proceder con el pago de la tasa correspondiente.

Adjuntamos copia de entrega de la documentación justificativa.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/07/IRA-3213/2024, correspondiente a la inspección realizada en Comercial Centro Médico, en Zaragoza, el día veinte de noviembre de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara:

-Se aceptan todos los comentarios y documentación justificativa de los mismos, remitidos por el Titular, que solventan la desviación.

