

## ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintiocho de febrero de dos mil veinticinco en **COMERCIAL CENTRO MÉDICO, S.L. (CCM)**, sita en Plaza , en Zaragoza.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de una instalación destinada a venta y asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya autorización vigente fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Diputación de Aragón, en fecha 28 de agosto de 1995.

La Inspección fue recibida por , Director General y , Responsable de Calidad, 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.

- Se dispone de una sala para realizar exposiciones con equipos de rayos X de diagnóstico médico, que según documentación aportada en el informe anual del año 2020 dispone de un blindaje perimetral de 2mm de plomo, desde suelo hasta altura de 220 y un blindaje móvil (mampara) construida con plomo de 2mm de espesor desde suelo hasta 220 cm y anchura de 80 cm. \_\_\_\_\_
- La sala se encuentra en C/ , polígono industrial 50196 La Muela, Zaragoza. \_\_\_\_\_
- No se dispone de autorización de instalación radiactiva para dicha sala. \_\_\_\_\_





## DOS. INSTRUMENTACIÓN Y MEDIOS TÉCNICOS.

- Se dispone de un listado con marca, modelo, nº de serie, entidad donde se calibran, fecha de calibración en vigor y próxima fecha de calibración. \_\_\_\_\_
- Se dispone de once multímetros para la medición de parámetros electrónicos, diez de marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ y uno marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_
- Se dispone de dos equipos marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ para la medición de parámetros radiológicos, junto con cinco sondas \_\_\_\_\_ (dos \_\_\_\_\_ , una \_\_\_\_\_ , una \_\_\_\_\_ , una \_\_\_\_\_ y una \_\_\_\_\_ ) y un equipo marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_
- Los equipos son calibrados en laboratorios acreditados en la norma ISO/IEC17025 cada dos años. \_\_\_\_\_
- Se dispone de procedimiento para la calibración de la instrumentación que no incluye la periodicidad de la misma. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de calibración emitidos por \_\_\_\_\_ en el año 2023 para los multímetros usados en la medición de parámetros electrónicos. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de calibración emitidos por \_\_\_\_\_ en el año 2024 para todos los equipos de dicha marca. \_\_\_\_\_



## TRES. PERSONAL.

- Se dispone de un organigrama actualizado. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un listado de trabajadores expuestos que actúan como técnicos: \_\_
  - \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_
- Los trabajadores están clasificados como tipo B. \_\_\_\_\_

- Se dispone de las lecturas dosimétricas del año 2024 para todos los trabajadores expuestos, emitidas por \_\_\_\_\_, indicando dosis equivalente personal profunda máxima acumulada de \_\_\_\_\_ mSv. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registros sobre la formación periódica a los trabajadores expuestos en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo, impartida por \_\_\_\_\_. Los registros son de fecha 25-10-24 para \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_; de fecha 20-11-23 para \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_; de fecha 03-10-23 para \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_.
- No se dispone de registros de formación periódica para \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_.
- Los técnicos disponen de acreditación como operadores de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, salvo: \_\_\_\_\_ que dispone de diploma de formación como operador instalaciones de rayos X de diagnóstico médico; y \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, que están en espera de realización del curso de operador instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, según manifiesta \_\_\_\_\_, Director General. \_\_\_\_\_
- Los técnicos asisten a formación impartida por \_\_\_\_\_ sobre equipos específicos. Para el resto de marcas, éstas imparten formación técnica general. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una base de datos donde se almacenan los títulos y cursos que son realizados por cada uno de los técnicos. No todos los técnicos están especializados en los mismos equipos y marcas. \_\_\_\_\_
- La inspección solicitó la documentación formativa de los fabricantes, impartidas a seis técnicos: \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_ : certificados de cursos de \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) y \_\_\_\_\_.
  - \_\_\_\_\_ : certificados de cursos de \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ), \_\_\_\_\_, y \_\_\_\_\_.
  - \_\_\_\_\_ : certificados de cursos de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_.
  - \_\_\_\_\_ : certificado de curso de \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ).
  - \_\_\_\_\_ : certificado de \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ).
  - \_\_\_\_\_ : certificado de \_\_\_\_\_.



#### CUATRO. DOCUMENTACIÓN.

- La instalación dispone de autorización para la venta y asistencia técnica de equipos de las marcas \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_.
- En relación con los registros de equipos vendidos y/o instalados y asistencias técnicas de los años 2023, 2024 y 2025, se encuentran las siguientes marcas: \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_.
- \_\_\_\_\_ manifiesta a la inspección que se trabaja con las marcas de equipos de rayos X \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_.
- No se dispone de autorización para la venta y asistencia técnica de los equipos de rayos X de marcas \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_.
- Se dispone de un documento comercial firmado por \_\_\_\_\_ y Comercial Centro Médico para la venta y asistencia técnica de sus equipos. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un documento comercial firmado por \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) y Comercial Centro Médico para la venta y asistencia técnica de sus equipos. \_\_\_\_\_
- No se dispone de acuerdo con el fabricante para la venta y asistencia técnica de los equipos marca \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_.
- En los contratos de venta con los clientes se contempla la eventualidad de que la declaración a la que se refiere el artículo 12 del Real Decreto 1085/2009 se rechace, en cuyo caso la empresa de venta deberá hacerse cargo nuevamente de los equipos. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registros con todas las operaciones de venta, asistencia técnica y retorno de los equipos involucrados en declaraciones fallidas, así como de la entrada y destino de equipos retirados de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de conformidad de los expedientes relativos a: \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_, Zaragoza, \_\_\_\_\_ nº de serie \_\_\_\_\_, fecha 22-11-24. \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_, Ejea de los Caballeros (Zaragoza), \_\_\_\_\_ nº de serie \_\_\_\_\_, fecha 24-02-24. \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_, Alcañiz, (Teruel), \_\_\_\_\_ nº de serie \_\_\_\_\_, fecha 11-11-24. \_\_\_\_\_



- Los certificados de conformidad incluyen los datos que se indican en el anexo II del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. \_\_\_\_\_
- Los certificados de las pruebas de aceptación emitidos en el año 2023, 2024 y 2025, indican que *“las pruebas han sido realizadas en presencia de un representante del cliente y los resultados obtenidos han sido satisfactorios”*. No incluye literalmente que se realicen las pruebas en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado. \_\_\_\_\_
- En los siguientes expedientes de certificados de pruebas de aceptación no hay firma por parte de los clientes de que las pruebas de aceptación se han realizado en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y de que los informes con los resultados obtenidos hayan sido aceptados por el representante del comprador: \_\_\_\_\_
  - Titular de la instalación de radiodiagnóstico médico \_\_\_\_\_, en Avenida \_\_\_\_\_, Zaragoza; equipo n° de serie \_\_\_\_\_; y fecha 17-12-24. \_\_\_\_\_
  - Titular de la instalación de radiodiagnóstico ( \_\_\_\_\_ ), en Carretera \_\_\_\_\_, Palma de Mallorca; equipo n° de serie \_\_\_\_\_; fecha 28-02-25. La firma del responsable de CCM, \_\_\_\_\_, es de fecha anterior a la emisión del certificado, de fecha 29-01-25. Se indica en el certificado que el equipo ha sido instalado temporalmente en dicho Hospital. Se adjunta como anexo al acta. \_\_\_\_\_
  - Titular de la instalación de radiodiagnóstico \_\_\_\_\_, en Carretera \_\_\_\_\_, Palma de Mallorca; equipo n° de serie \_\_\_\_\_; y de fecha 28-02-25. La firma del responsable de CCM, \_\_\_\_\_, es de fecha anterior a la emisión del certificado, de fecha 29-01-25. Se indica en el certificado que el equipo ha sido instalado temporalmente en dicho Hospital. Se adjunta como anexo al acta. \_\_\_\_\_
- En los certificados de aceptación emitidos para los equipos del \_\_\_\_\_ se indica que: *“los equipos han sido instalados temporalmente en \_\_\_\_\_, en Carretera \_\_\_\_\_, Palma de Mallorca”*. \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ manifiesta que los equipos n° de serie \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ n° de serie \_\_\_\_\_, iban a ser usados en procedimientos de docencia de instalación de prótesis en cadáveres en el \_\_\_\_\_, que no dispone de autorización para dicha actividad. \_\_\_\_\_
- En el acta de referencia \_\_\_\_\_, de fecha 18 de febrero de 2025 y realizada a la instalación de rayos X de diagnóstico médico RX/PM-



( \_\_\_\_\_ ), se indica respecto a los equipos  
nº de serie \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ nº de serie  
, descritos anteriormente, que: \_\_\_\_\_

- “Se manifiesta que los equipos en cuestión no están presentes en las dependencias de la instalación y que no se han realizado las pruebas de aceptación en presencia de personal del SPR del \_\_\_\_\_”.
- “Se visita la sala de prácticas en que está prevista la realización de la actividad que implica el uso de los equipos y se comprueba la ausencia de los mismos (se adjunta imagen)”. \_\_\_\_\_

- Teniendo en cuenta los expedientes del \_\_\_\_\_, donde los certificados de aceptación muestran firma de \_\_\_\_\_, con fecha anterior a la emisión del certificado y que los equipos no han estado instalados en ningún momento en el \_\_\_\_\_, se aprecia que la documentación es falsa. \_\_\_\_\_

- Los equipos \_\_\_\_\_ nº de serie \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ nº de serie \_\_\_\_\_ no están inscritos en ninguna instalación. manifiesta que los equipos se encuentran en la instalación radiactiva IRA/ \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ), que dispone de autorización para actividades de docencia con equipos de rayos X de diagnóstico médico. Se dispone de documentación que acredita la localización del equipo con nº de serie \_\_\_\_\_ en la IRA/ \_\_\_\_\_, entre el 24 de febrero y el 27 de febrero de 2025. No se dispone de documentación que acredite la situación del equipo con nº de serie \_\_\_\_\_ en fecha de inspección. \_\_\_\_\_

- En los protocolos de instalación de las pruebas de aceptación de los equipos del \_\_\_\_\_ se incluye el párrafo “En presencia del Representante del comprador técnicamente cualificado se aceptan los resultados contenidos el informe técnico de resultados de Prueba Previa de los parámetros verificados, cuyo resumen se adjunta en este documento”. No incluyen firma del representante del comprador. \_\_\_\_\_

- Se dispone de los certificados de reparación/intervención de los siguientes expedientes: \_\_\_\_\_

- Titular de la instalación de radiodiagnóstico Neurorradiología, \_\_\_\_\_, fecha 20-03-24. \_\_\_\_\_

- En los expedientes solicitados por la inspección se comprobó que se efectúa una verificación a continuación de una intervención o reparación en un equipo de rayos X con fines de diagnóstico médico, de conformidad con el artículo 15.2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, y se documenta en un certificado de restitución a las condiciones de funcionamiento previas a la avería. \_\_\_\_\_

- Los equipos son entregados con el certificado de conformidad como producto sanitario y marcado CE, certificado de conformidad para su registro, manual de usuario y certificado de pruebas de aceptación. \_\_\_\_\_



- Se dispone del registro de envío al CSN del informe anual del año 2023. \_\_\_\_\_

#### SEIS. DESVIACIONES.

- No se dispone de autorización para la venta o asistencia técnica de equipos de rayos X de las marcas ( ), , y (incumpliría la especificación nº 2 de la Resolución de Autorización). \_\_\_\_\_
- No se dispone de autorización de instalación radiactiva para la operación de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico destinada a su puesta a punto, prueba o verificación, fuera de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico registradas (incumpliría el artículo 8, apartado 4, del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico). \_\_\_\_\_
- No se dispone de registros sobre la formación periódica a los trabajadores expuestos en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo, de , y . (incumpliría el artículo 21, apartado 2, del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes). \_\_\_\_\_
- No hay constancia documental por parte de los clientes de y el , de que las pruebas de aceptación se han realizado en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y de que los informes con los resultados obtenidos hayan sido aceptados por el representante del comprador (incumpliría el artículo 11, apartado 5, del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico). \_\_\_\_\_



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre; y el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de

diagnóstico médico, así como la autorización referida, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

---

**TRÁMITE.** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de **“COMERCIAL CENTRO MÉDICO”**, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.



**TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN <sup>i</sup>**

---

Titular de la instalación:

COMERCIAL CENTRO MEDICO, S.L. (ERX/Z-0004)

Referencia del expediente de inspección:

CSN/AIN/04/ERX/Z-0004/2025

---

Seleccione una de estas dos opciones:

- Doy mi conformidad al contenido del acta
- Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

---

**Documentación**

Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

---

**Firmas**

Firma del titular o representante del titular:

---

<sup>i</sup> artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.