

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el siete de junio de dos mil veintiuno en **COMERCIAL
CENTRO MÉDICO, SL**, sita
, 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-1) fue concedida por la Dirección General de Energía y Minas, del Gobierno de Aragón, mediante Resolución de 29-09-14, así como la modificación MA-1 aceptada por el CSN, con fecha 3 de abril de 2020.

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 _____ ,



- Se dispone de un "Procedimiento de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación", que no incluye la sistemática actual. _
- El equipo se calibra cada dos años en un laboratorio acreditado en la norma ISO/IEC 17025. _____
- Se dispone de certificado de calibración en el _____ el 18-01-18, obteniendo resultados dentro de la tolerancia admisible _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de una licencia de supervisor y dos de operador. _____
- 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. _____
- _____ (supervisor) y _____ (operador) disponen de certificado de formación emitido por _____ para el mantenimiento de primer nivel de los equipos autorizados _____.
- El operador _____ no dispone de registro de formación específico para el mantenimiento de los equipos _____.
- No 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 2020 y del mes de abril de 2021 para los trabajadores expuestos, emitidas por _____, indicando dosis equivalente personal acumulada de _____.
- Los dosímetros de los dos operadores y el supervisor, están asignados a la _____, donde también trabajan como técnicos. No se dispone de dosimetría personal de uso exclusivo para la instalación radiactiva (IRA-3213). _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- No se han recibido en el CSN los informes trimestrales de los años 2020 y 2021.
- Se ha recibido el informe anual de 2020 en el CSN. _____
- No se dispone de Diario de Operación. _____
- 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. _____
- No se dispone de registros que aseguren 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 pero no 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 no ha enviado anualmente al CSN documentación justificativa de que los acuerdos con los fabricantes se mantienen; disponibilidad de 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. _____

CINCO. DESVIACIONES.

- No se ha realizado la formación bienal en materia de protección radiológica (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____
- No se dispone de dosimetría personal asociada a la entidad a la instalación radiactiva IRA-3213 (incumpliría la especificación I.2 de la Instrucción IS-28 anteriormente mencionada). _____
- No se han recibido en el CSN los informes trimestrales de los años 2020 y 2021 (incumpliría la especificación III.G.3 de la Instrucción IS-28 anteriormente mencionada). _____
- No se dispone de Diario de Operación (incumpliría la especificación I.8 de la Instrucción IS-28 anteriormente mencionada). _____
- En los informes emitidos para la reparación o intervención de equipos no constan las posibles alteraciones de funcionamiento por dicha reparación (incumpliría el artículo 16.2 del Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia). _____
- El titular no ha enviado anualmente al CSN documentación justificativa de que los acuerdos con los fabricantes se mantienen; disponibilidad de 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 (incumpliría la especificación 13ª de su resolución de autorización). _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra 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 Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **COMERCIAL CENTRO MÉDICO, SL**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

DOCUMENTO DE PLAN DE ACCIÓN DE SUBSANACIÓN ACTA CSN/AIN/05/IRA- 3213/2021

9 de julio de 2021.

1 OBJETO

El objeto del presente documento es la elaboración de un plan de acción para la subsanación de las desviaciones encontradas durante la inspección de la IRA 3213 en fecha 7 de junio de 2021.

2 DESVIACIONES

A continuación, se listan las desviaciones encontradas durante la inspección:

- A. No se ha realizado la formación bienal en materia de protección radiológica (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).
- B. No se dispone de dosimetría personal asociada a la entidad a la instalación radiactiva IRA-3213 (incumpliría la especificación I.2 de la Instrucción anteriormente mencionada).
- C. No se han recibido en el CSN los informes trimestrales de los años 2020 y 2021 (incumpliría la especificación III.G.3 de la Instrucción IS-28 anteriormente mencionada).
- D. No se dispone de Diario de Operación (incumpliría la especificación I.8 de la Instrucción IS-28 anteriormente mencionada).
- E. En los informes emitidos para la reparación o intervención de equipos no constan las posibles alteraciones de funcionamiento por dicha reparación (incumpliría el artículo 16.2 del Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia).
- F. El titular no ha enviado anualmente al CSN documentación justificativa de que los acuerdos con los fabricantes se mantienen; disponibilidad del personal técnico con formación técnica adecuada en la asistencia técnica de los equipos radiactivos autorizados; modificaciones en el licenciamiento de los equipos que se haya producido en el país de origen; y variaciones en la prestación de asistencia técnica del fabricante de cualquier modelo (incumpliría la especificación 13ª de su resolución de autorización).

3 ACCIONES

A continuación, se listan las acciones a realizar para cada una de las desviaciones encontradas.

- A. Impartición de curso de formación en materia de protección radiológica.
- B. Contratación de dosimetría personal asociada de forma exclusiva a la entidad a la instalación radiactiva IRA-3213.
- C. Elaboración de informes trimestrales, 2020 y 2021, para su presentación.
- D. Solicitud de renovación de Diario de Operación.
- E. Elaboración de informe para adjuntar al informe de reparación para la indicación de las posibles alteraciones de funcionamiento tras la reparación.
- F. Solicitud actualizada de acuerdos con los fabricantes, inclusión en el informe anual documento justificativo de disponibilidad del personal técnico con formación técnica adecuada en la asistencia técnica de los equipos radiactivos autorizados; modificaciones en el licenciamiento de los equipos que se haya producido en el país de origen; y variaciones en la prestación de asistencia técnica del fabricante.

4 PLAN DE ACCIÓN

DESVIACIÓN	ACCIÓN	FECHA FINALIZACIÓN	PROGRESO	RESPONSABEL
A	Curso de formación	Septiembre 2021	Pendiente	
B	Contratación dosimetría personal IRA	Septiembre 2021	Solicitud enviada a	
C	Elaboración de informes trimestrales	Agosto 2021	Generación de plantilla de informe	
D	Solicitud Diario de Operación	Julio 2021	Pendiente	
E	Elaboración de informe de restitución	Septiembre 2021	Generación de plantilla	
F	Solicitud de acuerdos	Septiembre 2021	Solicitudes enviadas a los fabricantes	

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/05/IRA-3213/2021**, correspondiente a la inspección realizada en “**COMERCIAL CENTRO MÉDICO, SL**”, el día siete de junio de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios realizados por el titular. Se hará un seguimiento de los procesos que están en curso para la subsanación de las desviaciones.

En Madrid

Firmado por
el día 12/07/2021 con un
certificado emitido por
AC FNMT Usuarios

Fdo.:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

