

## ACTA DE INSPECCION

, 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, S.L.**, sita en \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_ de plomo, desde suelo hasta altura de \_\_\_\_\_ y un blindaje móvil (mampara) construida con plomo de \_\_\_\_\_ de espesor desde suelo hasta \_\_\_\_\_ y anchura de \_\_\_\_\_.
- La sala se encuentra en \_\_\_\_\_  
La Muela, Zaragoza. \_\_\_\_\_
- No se dispone de autorización de instalación radiactiva para dicha sala. \_\_\_\_\_



## DOS. INSTRUMENTACIÓN Y MEDIOS TÉCNICOS.

- Se dispone de doce multímetros para la medición de parámetros electrónicos, nueve de marca \_\_\_\_\_ y modelo \_\_\_\_\_, uno marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ uno marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ y uno marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_. En el informe anual del año 2020 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 dos equipos \_\_\_\_\_ para la medición de parámetros radiológicos, junto con cinco sondas \_\_\_\_\_ (dos \_\_\_\_\_ una \_\_\_\_\_ una \_\_\_\_\_ y una \_\_\_\_\_). En el informe anual del año 2020 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. Las fechas de calibración de cinco de dichos instrumentos indicadas en el informe anual son erróneas. \_
- 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 no actualizado a la sistemática real. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de calibración emitidos por \_\_\_\_\_ en octubre de 2019 para los multímetros para la medición de parámetros electrónicos. \_\_\_
- Se dispone de los certificados de calibración emitidos por \_\_\_\_\_ en octubre de 2019 y enero de 2020 para los equipos de medición de parámetros radiológicos. \_\_\_\_\_

## 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 2020 y del mes de abril de 2021 para los trabajadores expuestos, emitidas por \_\_\_\_\_, indicando dosis equivalente personal acumulada de 0,00 mSv. \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ (supervisor de la \_\_\_\_\_), y \_\_\_\_\_ (operadores de la \_\_\_\_\_) utilizan el dosímetro personal asignado en la EVAT para sus actividades en la \_\_\_\_\_.
- 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. \_\_\_\_\_
- Los técnicos disponen de acreditación como operadores de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, salvo \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_.
- Los técnicos disponen de formación técnica específica impartida por los fabricantes. \_\_\_\_\_
- 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 cuatro técnicos:
  - \_\_\_\_\_ título de Ingeniero Técnico Industrial; título de Técnico en Instalación y Mantenimiento de Sistemas de Electromedicina; Acreditación para Operadores de Radiodiagnóstico expedida por el CSN; certificados de cursos de \_\_\_\_\_.
  - \_\_\_\_\_ : título de Técnico Especialista en Electrónica Industrial; Técnico Especialista en Electrónica Industrial; curso de Acreditación



para Operadores de Radiodiagnóstico; certificado de profesionalidad en Instalación y Mantenimiento de Sistemas de Electromedicina; certificados de cursos de \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_ : título de Bachiller en Tecnología; licencia de operador del CSN en radioterapia; curso de Acreditación para Operadores de Radiodiagnóstico; certificado de profesionalidad en Instalación y Mantenimiento de Sistemas de Electromedicina; certificados de cursos de \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ : curso de Acreditación para Operadores de Radiodiagnóstico y certificados de cursos de \_\_\_\_\_

#### CUATRO. DOCUMENTACIÓN.

- En la relación de equipos vendidos y/o instalados con pruebas de aceptación del informe anual 2020, se indican las siguientes marcas: \_\_\_\_\_ , \_\_\_\_\_
- 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 de los equipos marca \_\_\_\_\_
- En la relación de equipos a los que se ha realizado mantenimiento preventivo y correctivo del informe anual 2020, se indican las siguientes marcas: \_\_\_\_\_
- No se dispone de acuerdo con el fabricante para la asistencia técnica de los equipos marca \_\_\_\_\_
- En los contratos de venta con los clientes no 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 EVAT de los expedientes relativos a:
  - Hospital Zaragoza, TAC nº de serie fecha 30-12-20. \_\_\_\_\_
  - Hospital \_\_\_\_\_, Zaragoza, nº de serie fecha 25-02-21. \_\_\_\_\_
  - Hospital Zaragoza, nº de serie \_\_\_\_\_, fecha 18-12-20. \_\_\_\_\_
- Los certificados de las pruebas de aceptación emitidos en el año 2020 indican que *“las pruebas han sido realizadas en presencia de un representante del cliente y los resultados obtenidos han sido satisfactorios”*, pero no disponen de firma del representante que lo certifique. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de pruebas de aceptación de los expedientes relativos a:
  - Comprador Gavá, Barcelona, nº de serie fecha 09-03-21. \_\_\_\_\_
  - Comprador \_\_\_\_\_, Philips BV Pulsera 9” nº de serie \_\_\_\_\_, fecha 13-01-21. \_\_\_\_\_
  - Comprador \_\_\_\_\_ nº de serie \_\_\_\_\_, fecha 04-12-20. \_\_\_\_\_
- De los tres expedientes con pruebas de aceptación solicitados por la inspección en el año 2021, dos de ellos no disponen de firma del representante. En los tres no se indica *“en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado”*. En los tres casos se dispone del informe de los resultados elaborado por Comercial Centro Médico pero sin firma que constate la aceptación por parte de un representante del comprador. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de reparación/intervención de los siguientes expedientes:
  - Clínica fecha 03-06-20. \_\_\_\_\_
  - Centro \_\_\_\_\_, fecha 09-09-20. \_\_\_\_
  - Hospital \_\_\_\_\_, fecha 08-01-20. \_\_\_\_\_
  - Hospital \_\_\_\_\_, fecha 25-03-20. \_\_\_\_\_
- 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 2020. \_\_\_\_\_

#### **SEIS. DESVIACIONES.**

- 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. (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). \_\_\_\_\_
- En los contratos de venta con los clientes no 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 (incumpliría el artículo 11 d) del Real Decreto 1085/2009, anteriormente mencionado). \_\_\_\_\_
- No hay constancia documental 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 (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 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X; y 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 del titular para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Firmado por \_\_\_\_\_ el día 17/06/2021 con  
un certificado emitido por  
AC FNMT Usuarios

Acepto los términos que  
define el emplazamiento  
de mi firma en este  
documento  
2021-07-06 12:54+02:00

Ref. EVAT CSN/01/ERX/Z-04/92

Acta CSN/AIN/03/ERX-0004/2021

Zaragoza 08-06-2021

En relación con las desviaciones notificadas en el acta de inspección de la visita realizada en nuestras instalaciones con fecha 7 de junio de 2021,

1. Adjuntamos Acta firmada por Comercial Centro Medico, para manifestar la conformidad al contenido del acta
2. Les informamos que vamos a solicitar la autorización de instalación radiactiva para la operación de equipos de Rayos X, con fines de diagnóstico médico este mes de julio.
3. Hemos planificado una formación en materia de protección radiológica para nuestros trabajadores, para realizarla antes de la finalización de 2021
4. Todas las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un representante del comprador, hasta ahora, no siempre se realizaban en presencia del representante del comprador.

En relación con el resto de no conformidades observadas durante la visita,

5. Hemos solicitado a la empresa de dosimetría dosímetros independientes a los existentes para la EVAT para el personal técnico de la IRA de CCM
6. Estamos contactando con los fabricantes o distribuidores autorizados del fabricante en España para obtener acuerdos de colaboración actualizados
7. Procedimiento de calibración, estamos modificando el procedimiento actual, no se correspondía lo escrito con lo que se realizaba. Quedará editado correctamente este mes de julio
8. Acreditación de operadores de RX.  si que está autorizado, y  realizará el curso lo antes posible



Firmado digitalmente por

COMERCIAL  
CENTRO MEDICO SL  
Motivo: Acepto los términos que define el emplazamiento de mi firma en este documento  
Ubicación:  
Fecha: 2021-07-09 15:12+02:00

## DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/03/ERX/Z-0004/2021**, 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 compromisos adoptados por el titular para subsanar las desviaciones.

La referencia indicada en el acta y carta de remisión, como **CSN/AIN/03/ERX-0004/2021**, debería estar reseñada como **CSN/AIN/03/ERX/Z-0004/2021**.

En Madrid

Firmado por  
el día  
14/07/2021 con un certificado  
emitido por  
AC FNMT Usuarios

Fdo.:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

