

CSN/AIN/01/RX/MA-2096/2025



Página 1 de 8

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, en sus condiciones 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 diecisiete de septiembre de dos mil veinticinco en, **XANIT HEALTH CARE MANAGEMENT, S.L.**, con NIF , situado en , Estepona, Málaga.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a radiodiagnóstico médico, ubicada en el emplazamiento referido, y que se encuentra inscrita en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico de la Junta de Andalucía, con declaración de fecha 13 de mayo de 2025.

La Inspección fue recibida por , representante del titular, , Supervisora y , Supervisora , quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

El representante del titular y acompañantes de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara, 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:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación se encuentra localizada en la planta baja del edificio ubicado en el emplazamiento referido con anterioridad. _____
- La ubicación de los equipos se corresponde con los planos mostrados a la Inspección. _____
- La instalación dispone de los siguientes equipos generadores de radiación: _____

>Sala del telemando: en ella se ubica un equipo generador de radiación marca , modelo y n/s , con tubo de rayos X marca ,



modelo _____ y n/s _____ (150 kv y 800 mA de tensión e intensidad máxima, respectivamente). El acceso al equipo se realiza por una cabina para pacientes, y por una puerta ubicada en la sala donde se localiza el puesto de control, señalizada como zona controlada. En el dintel de la puerta de sala de control se observa una señalización luminosa de color roja de encendido manual, que encienden cuando el equipo generador de radiación comienza a irradiar. En el interior de la sala hay dos pulsadores de parada de emergencia. Las puertas no disponen de enclavamientos. _____

>Sala del CT: en ella se ubica un equipo generador de radiación marca _____, modelo _____ y n/s _____, con tubo de rayos X marca _____ y n/s _____ (130 kv y 325 mA de tensión e intensidad máxima, respectivamente). El acceso al equipo se realiza por una puerta ubicada en la sala donde se localiza el puesto de control, señalizada como zona controlada de permanencia limitada. En el dintel de la puerta de sala de control se observa una señalización luminosa de color roja de encendido manual, que encienden cuando el equipo generador de radiación comienza a irradiar. En el interior de la sala hay dos pulsadores de parada de emergencia. La puerta no dispone de enclavamientos. _____

>Sala del mamógrafo y del equipo de radiografía panorámica bucal: en ella se ubican dos equipos: un equipo generador de radiación marca _____, modelo _____, con n/s _____, con tubo de rayos X modelo _____ y n/s _____ (49 kv y 200 mA, de tensión e intensidad máxima, respectivamente) y un equipo de ortopantomografía marca _____, modelo _____, con n/s _____, con tubo de rayos X de 81 kv y 10 mZ de tensión e intensidad máxima, respectivamente. El acceso a los equipos, se realiza por una puerta que se encuentra señalizada como zona controlada. El puesto de control de los equipos se ubica en el interior de la sala, separado de los mismos por un blindaje. En el interior de la sala se ubica un pulsador de emergencia. _____

>Antesala de los quirófanos (zona limpia): en ella se almacena un equipo generador de radiación (arco quirúrgico) marca _____, modelo _____, con n/s _____, con tubo de rayos X marca _____, modelo _____ y n/s _____ (125 kv y 30 mA, de tensión e intensidad máxima, respectivamente). Este equipo puede ser utilizado en cualquiera de los dos quirófanos que dispone la instalación. El puesto de control se ubica en el quirófano. No se dispone de señalización portable. El propio equipo dispone de señalización de zona controlada. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección comprueba que las salas se encuentran reglamentariamente señalizadas. La inspección comprueba el funcionamiento de las señalizaciones luminosas ubicadas en los dinteles de las puertas especificados en el apartado



uno. La señalización luminosa correspondiente a la sala del CT, no funcionaba el día de la inspección. _____

- El personal que operaba los equipos, el día de la inspección, disponía de acreditación para operar o dirigir los mismos. _____
- El valor del fondo radiológico medido en la clínica fue de $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Las máximas tasas de dosis medida por la inspección en diferentes puntos de la instalación con el equipo de detección y medida de la radiación marca marca _____, modelo _____, fueron de: _____

Equipo CT. _____

Condiciones de medida: uso de medio dispersor, simulación de CT de tórax con 130 kV y 25 mA. _____

>Puerta: $\mu\text{Sv/h}$. _____

>Puesto de control: $\mu\text{Sv/h}$. _____

>Ventana del puesto de control: $\mu\text{Sv/h}$. _____

Equipo telemando. _____

Condiciones de medida: uso de medio dispersor, simulación de radiografía de abdomen con 90 kV y 25 mAs. _____

>Puerta y puesto de control: _____

>Ventana de control: $\mu\text{Sv/h}$. _____

Equipo de mamografía. _____

Condiciones de medida: uso de medio dispersor, 33 kV y 15 mA. _____

>Control detrás de blindaje: $\mu\text{Sv/h}$. _____

>Control delante de blindaje: $\mu\text{Sv/h}$. _____

>Puerta de acceso: $\mu\text{Sv/h}$. _____

Equipo de ortopantomografía. _____

Condiciones de medida: uso de medio dispersor, 81 kV y 6 mA, tiempo de disparo de 30 segundos. _____

>Control detrás de blindaje: $\mu\text{Sv/h}$. _____



>Control delante de blindaje: $\mu\text{Sv/h}$. _____

>Puerta de acceso: $\mu\text{Sv/h}$. _____

Arco quirúrgico. _____

Las medidas se realizaron en el interior y mediciones del quirófano 2. _____

Condiciones de medida: uso de medio dispersor, 60 kV y 0,9 mA, tiempo de disparo de 30 segundos. _____

>Detrás del tubo de rayos X (a un metro) en puesto de control: $\mu\text{Sv/h}$. _____

>Delante del tubo de rayos X (a un metro): $\mu\text{Sv/h}$. _____

>Acceso al quirófano 2 desde la zona limpia, con puerta cerrada: . _____

>Acceso al quirófano 2 desde la zona sucia, con puerta cerrada: . _____

- Se comprueban los equipos de protección. En la sala del telemando se dispone de 2 mandiles plomados, 3 protectores tiroideos y 4 protectores gonadales. En la sala anterior a los quirófanos se dispone de 4 mandiles plomados y 4 protectores tiroideos. _____
- La instalación dispone de listado con los equipos de protección citados en el apartado anterior. _____
- El número de equipos de protección que aparecen en el Programa de Protección Radiológica (PPR), no se corresponde con los existentes en la instalación. _____
- Según se manifiesta algunos de los equipos de protección radiológica que utilizan plomo como blindaje, tienen más de 10 años. Nunca se les ha realizado ninguna prueba para verificar el estado del plomo. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de tres acreditaciones para dirigir y cinco para operar los equipos de radiodiagnóstico médico, emitidas por el Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- En el listado de personal del PPR se aparece una trabajadora que es la que denominan "cubre vacaciones". Se muestra a la Inspección la solicitud de petición de acreditación al Consejo de Seguridad Nuclear, en fecha 26/06/2023 con número de registro de entrada _____. Posteriormente la instalación se puso en contacto con la trabajadora y ésta envía la acreditación emitida por el CSN en fecha 03/07/2023. _____



- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente como categoría B, tal y como se establece en el PPR. _____
- Los turnos del personal acreditado para operar los equipos generadores de radiaciones son: de lunes a viernes de 8:00-15:00 h y de 15:00-22:00, con dos técnicos en cada turno. Los fines de semana, tanto sábados como domingos, el turno es continuado de 9:00-20:00 y hay un técnico trabajando. _____
- Según se manifiesta, desde hace un mes, se ha implantado un protocolo para que los técnicos se encuentren disponibles y localizables por si se necesita utilizar un equipo generador de radiaciones en urgencias (horario diferente al de los turnos indicados anteriormente), hecho que no se encuentra recogido en un procedimiento, ni incluido en el PPR. _____
- Previo a la implementación del protocolo señalado anteriormente, cuando por motivos de urgencia resultaba necesario utilizar un equipo generador de radiaciones, los pacientes eran remitidos _____
- La Inspección comprueba las exploraciones realizadas con el equipo CT desde enero de 2025 hasta el día de la inspección. Se observan dos exploraciones realizadas fuera de los turnos anteriormente establecidos: _____
 - >Un CT de extremidades superior, realizado el sábado 22/02/2025 a las 21:20 h. No se identificad el nombre del trabajador que utiliza el equipo generador de radiación. _____
 - >Un CT abdomino-pélvico con contraste, realizado el domingo 21/09/2025 a las 22:16h. No se identificad el nombre del trabajador que utiliza el equipo generador de radiación. _____
- De lo anterior se constata: el equipo CT ha sido utilizado fuera del horario correspondiente al turno de fin de semana (9:00-20:00 h) y que no ha sido posible verificar la identidad de la persona que lo empleó. _____
- Los trabajadores expuestos disponen de dosímetro personal de solapa. El Servicio de dosimetría personal que gestiona estos dosímetros es _____. Se entrega a la Inspección los informes con las lecturas dosimétricas correspondientes al año 2024 y 2025. Se comprueba que todas las lecturas _____, excepto una lectura de julio de 2025 de _____ mSv acumulada al año, de _____, médico traumatólogo. _____
- No se recibe formación en materia de protección radiológica. _____
- El responsable del cumplimiento del PPR es _____. Se dispone de declaración responsable y compromiso de PPR, firmado por dicha persona e incluido en el PPR. _____



- El PPR no se encuentra disponible y localizable en la instalación. _____
- Los trabajadores expuestos que acompañaron a la Inspección manifestaron que hasta la fecha de la inspección, no tenían conocimiento de la existencia del PPR.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de copia de la inscripción en el registro de instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico. Los equipos de rayos X inscritos y dependencias, coinciden con lo que se encuentra declarado. _____
- Se dispone de Programa de Protección Radiológica (PPR) de fecha 16/09/2025. No aparece el número de revisión. _____
- Se dispone de contrato vigente con la UTPR _____, actualmente _____ tal y como se establece en el PPR. El contrato está firmado en fecha 01/12/2021. _____
- En fecha once de abril de 2025, al UTPR contratada realizó los controles de calidad a los equipos y la vigilancia radiológica en las dependencias de la clínica. _
- Se dispone de certificado de conformidad de la instalación emitido por la UTPR, relativo al año 2025 y firmado digitalmente por _____ en fecha 16/09/2025. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con una empresa de venta y asistencia técnica _____, para la realización de los mantenimientos preventivos y correctivos a todos los equipos emisores de rayos X. El contrato se firmó en fecha 31/01/2024 y da cobertura de 24 meses desde la fecha de firma del mismo. El contrato se renueva automáticamente por otra anualidad, y así sucesivamente, a su vencimiento, salvo aviso en contrario por escrito de una de las partes, al menos con dos meses de anterioridad a la caducidad de este. _____
- Se muestran a la inspección los partes de trabajo con los correctivos realizados a los equipos generadores de radiación. Últimos realizados: en el mamógrafo, abril de 2025 y en el telemando, el mismo día de la inspección. _____
- Se muestra la inspección los últimos partes de trabajo de los últimos mantenimientos preventivos realizados al CT, al equipo de radiología convencional y al arco quirúrgico. Los mantenimientos se realizaron el 23 y el 25/04/2025. _____
- Se dispone de inventario de prendas de protección radiológica. _____
- No se verifican los equipos emisores generadores de radiación después de las intervenciones realizadas por de la empresa de venta y asistencia técnica. _____



- Según se manifiesta se dispone de guantes plomados desechables para utilizar en quirófanos. _____
- Se muestra a la Inspección el justificante de envío al CSN del informe anual correspondiente a las actividades realizadas en el año 2023, en el cual aparece: el listado del personal y su clasificación radiológica, la fecha en la que se hicieron los controles de calidad con resultado correcto y la fecha de la vigilancia de áreas con resultado correcto. _____
- Se muestra a la Inspección el justificante de envío al CSN del informe anual correspondiente a las actividades realizadas en el año 2024, con dicho justificante establece “

” _____

CINCO. DESVIACIONES

- No se recibe formación en materia de protección radiológica; se incumpliría el artículo 23 del 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. _____
- Los trabajadores expuestos hasta la fecha de la inspección no tenían conocimiento de la existencia del PPR; se incumpliría el artículo 18.b) y artículo 19, 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 verifican los equipos emisores generadores de radiación, después de las intervenciones de la empresa de venta y asistencia técnica; se incumpliría el artículo 18.c), 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.



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 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 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, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

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 la empresa **"XANIT HEALTH CARE MANAGEMENT, S.L."** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

