

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que realizó una inspección por vía telemática a través de la plataforma
el seis de noviembre de dos mil veintitrés a la empresa **COMERCIAL CENTRO
MÉDICO, SL**, sita en
, 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 las
modificaciones MA-1 y MA-2 aceptada por el CSN, con fechas 3 de abril de 2020 y 19
de mayo de 2023.

La inspección fue recibida por
Supervisor,
, Director Gerente y
, 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" que no incluye la periodicidad de
calibración ni la periodicidad de verificación y su metodología. _____



- El equipo se calibra cada cinco años en un laboratorio acreditado en la norma ISO/IEC 17025. _____
- Se dispone de certificado de calibración en el _____ de fecha 06-07-21, obteniendo resultados dentro de la tolerancia admisible (factor de calibración o respuesta entre _____ y _____ que corresponde a error relativo _____ %). _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de una licencia de supervisor (_____) y dos de operador en vigor (_____ y _____). _____
- _____, Técnico y trabajador expuesto, no dispone de licencia de operador. _____
- No se dispone de registro que acredite el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento de la instalación de _____ . _____
- Se dispone de registro que acredita el conocimiento del Plan de Emergencia de la instalación firmado por _____ . _____
- 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), _____ (operador) y _____ (técnico), disponen de certificado de formación emitido por _____ para el mantenimiento de primer nivel de los equipos autorizados _____ y los _____ . _____
- El operador _____ no dispone de registro de formación específico para el mantenimiento de los equipos _____
- Se ha realizado la formación bienal en materia de protección radiológica en fecha 03-11-23 para el trabajador expuesto _____ . _____
- No se ha realizado la formación bienal en materia de protección radiológica para _____ y _____ . _____
- 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 2022 y del mes de septiembre de 2023 para los cuatro trabajadores expuestos, emitidas por _____ ,



, indicando dosis equivalente personal profunda máxima acumulada anual de mSv. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- No se han recibido en el CSN los informes trimestrales de ventas y asistencias técnicas de los tres últimos trimestres del año 2022 y del año 2023. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual del año 2022. _____
- Se dispone de Diario de Operación diligenciado. _____
- 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 indica la referencia de la instalación radiactiva. _____
- No se comprueba que el cliente está legalmente autorizado para la posesión y uso de los equipos que se comercializan. _____
- De la revisión de los informes de ventas de los años 2022 y 2023, así como de los informes de asistencia del año 2023, se indica que:
 - Han suministrado al _____ (IRA/3470) en fecha 05-07-23 un equipo _____ MeV nº de serie _____ para el que la instalación 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 _____ (IRA/0750) en fecha 25-01-23 un equipo _____ MeV nº de serie _____ para el que la instalación no está autorizada. En fecha 17-02-23 se recibió en el CSN la solicitud de autorización de dicho equipo desde el _____ . En los informes de intervención se indica que en fecha 31-08-23, técnico sin licencia de operador realizó la siguiente tarea:

“Con respecto a Hflow y Hlevel se revisa el tanque de agua y se ve que está vacío (dado que el equipo no iba a estar operativo este no se rellenó). De todos modos, se comprueba que no haya fugas. Se rellena según manda el fabricante y se comprueba que estas alarmas quedan solucionadas. Con respecto a _____ se revisan las tensiones de trabajo que finalmente son correctamente. Se detecta que el ajuste del sensor de alarma no era correcto”.

“Se ajusta”.

“El equipo queda funcionando correctamente”

En el parte de asistencia técnica se establece que el equipo queda *“Funcional y utilizable”* y que se tuvo conocimiento de la avería al encender el equipo. _____



- Han suministrado al _____, en fecha 30-03-23, un equipo _____ MeV nº de serie _____ sin disponer dicho hospital de instalación radiactiva autorizada. _____
- En fecha 27-09-22 han vendido un equipo _____ al _____. El titular manifiesta que el equipo se encuentra almacenado en las dependencias del fabricante, en Italia, y que se ha solicitado a la Dirección General de Energía y Minas del Gobierno de Aragón una modificación de su resolución para autorizar la venta y asistencia técnica de dicho equipo. _____
- _____, técnico de la instalación, ha realizado mantenimientos e intervenciones en los equipos autorizados _____ para asistencia técnica de la IRA/3213, sin disponer de licencia de operador. _____
- 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 entregan 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 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.

- _____, técnico de la instalación, ha realizado mantenimientos e intervenciones en los equipos autorizados _____ para asistencia técnica de la



IRA/3213, sin disponer de licencia de operador (incumpliría la especificación nº 9 de su resolución de autorización). _____

- No se ha realizado la formación bienal en materia de protección radiológica para los trabajadores expuestos _____ y _____ (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 registro que acredite el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento de la instalación de _____ (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____
- No se han recibido en el CSN los informes trimestrales de ventas y asistencias técnicas de los tres últimos trimestres del año 2022 y del año 2023 (incumpliría la especificación III.G.3 de la Instrucción IS-28 anteriormente mencionada). _____
- Se han distribuido equipos radiactivos a entidades no autorizadas para su posesión y uso (incumpliría la especificación III.G.1 de la Instrucción IS-28 anteriormente mencionada). _____
- 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 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 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas 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.



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Zaragoza, 29 de noviembre de 2023

CSN/CAIN/06/IRA/3213/2023

Fecha de la inspección 06/11/2023

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 dicha inspección, se detectaron una serie de desviaciones a la IRA3213, las cuales damos respuesta para su corrección en el presente escrito.

Y para que así conste, se firma la presente, en Zaragoza a 29 de noviembre de 2023

Desviaciones

1. _____, técnico de la instalación, ha realizado mantenimiento e intervenciones en los equipos autorizados _____, para asistencia técnica de la IRA/3213, sin disponer de la licencia de operador.

Adjuntamos copia de entrega de la documentación justificativa para la solicitud de dicha licencia al CSN, de la que todavía no hemos recibido respuesta.

Nos pondremos en contacto con el CSN antes del 15 de diciembre para indagar el motivo del retraso.

Desviaciones

2. No se ha realizado la formación bienal en materia de protección radiológica para los trabajadores expuestos y

Se adjunta registro de dicha formación, realizada con fecha 20 de noviembre de 2023

Desviaciones

3. No se dispone de registro que acredite el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento de la instalación de .

Se adjunta registro firmado por el que se acredita dicho conocimiento

, con DNI declara,

Que conoce el Reglamento de la Instalación IRA 3213 de COMERCIAL CENTRO MÉDICO s.l. de la que es trabajador.

Y para que así conste, se firma la presente, en Zaragoza, a 27 de noviembre de 2023.

Desviaciones

4. No se han recibido en el CSN los informes trimestrales de ventas y asistencias técnicas de los últimos trimestres del año 2022 y del año 2023

Se adjunta copia del justificante del envío de dichos informes en la sede electrónica.

Desviaciones

5. Se han distribuido equipos radiactivos a entidades no autorizadas para su posesión y uso.

III.G.1 La venta o distribución de material o equipos radiactivos o generadores de radiación, incluidos en la autorización de la instalación comercializadora, sólo podrá efectuarse a firmas o personas legalmente autorizadas para su posesión y uso.

Comercial Centro Médico ha realizado el suministro de aceleradores intraoperatorios en 2023 sin verificar la autorización del cliente.

Los equipos todavía no están operativos en las dependencias del cliente, y Comercial Centro Médico no los pondrá en servicio hasta poseer justificante de dicha autorización.

Se adjunta carta de compromiso



_____, con DNI _____ como apoderado firmante del
sobre electrónico actuando como Supervisor de la IRA3213 de COMERCIAL CENTRO MEDICO
S.L. con CIF _____ y domicilio en Zaragoza
_____, Fax _____, y dirección a efectos de notificaciones

DECLARA

Que la empresa COMERCIAL CENTRO MÉDICO ha suministrado los siguientes equipos

- _____ en _____
 - o Fecha de venta 9 de marzo de 2023
- _____ en _____
 - o Fecha de venta 22 de abril de 2023
- _____ en _____
 - o Fecha de venta 4 de julio de 2023

Actualmente estos equipos se encuentran ubicados en el hospital, por requerimientos administrativos de los clientes, consignados en el departamento de oncología radioterápica de cada uno de los hospitales indicados. No están operativos para trabajar con pacientes, a la espera de instalación de estos y autorización de modificación de las instalaciones de los clientes.

Y para que así conste, se firma la presente, en Zaragoza a 24 de noviembre de 2023

Firmado
digitalmente
por


Desviaciones

6. 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



con DNI como apoderado firmante del
sobre electrónico actuando como Supervisor de la IRA3213 de COMERCIAL CENTRO MEDICO
S.L. con CIF y domicilio en Zaragoza
: , Fax y dirección a efectos de notificaciones info@ccmedico.es,

DECLARA

Primero.

Que los acuerdos con

- fabricante de los aceleradores de
electrones y
- fabricante de los equipos

No han variado, se mantienen en las mismas condiciones.

Segundo.

Que dispone de personal suficiente y con la formación técnica adecuada.

Tercero.

Que no se han producido para los equipos que actualmente comercializa y mantiene modificaciones en su licenciamiento en el país de origen, en lo que e refiere a su fabricación, comercialización o utilización, así como tampoco se ha producido ninguna variación en las prestaciones de la asistencia de los fabricantes con los que manteniendo acuerdo de los modelos antes mencionados.

Y para que así conste, se firma la presente, en Zaragoza a 24 de noviembre de 2023

Firmado
digitalmente
por 

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/06/IRA-3213/2023**, correspondiente a la inspección realizada en **COMERCIAL CENTRO MÉDICO, SL**, el día seis de noviembre de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y documentos enviados por el titular respecto a las desviaciones nº 2, 3, 4 y 6 del apartado cinco del acta, quedando dichas desviaciones subsanadas.

Las desviaciones nº 1 y 5 permanecen como “no subsanadas”.



En Madrid