

ACTA DE INSPECCIÓN

D. _____, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 4 de noviembre de 2021 en la empresa F&M Control SL, sita _____ término municipal de Vitoria-Gasteiz (Álava), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Utilización de la instalación:** Montaje (fabricación), pruebas para el control de calidad, venta y asistencia técnica de equipos de Rayos X con fines de diagnóstico médico.
- * **Categoría:** 3ª.
- * **Fecha de autorización de funcionamiento:** 15 de enero de 2003.
- * **Fecha de notificación de puesta en marcha inicial:** 22 de abril de 2004.
- * **Fecha de última autorización de Modificación Parcial (MO-05):** 18 de octubre de 2021.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control y puesta en marcha de la modificación parcial (MO-5)

La inspección fue recibida por Dª _____, responsable de calidad de la empresa y D. _____ supervisor de la instalación radiactiva, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de 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 efecto 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, así como de la información requerida y suministrada el personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

UNO. CONSIDERACIONES PREVIAS:

- El 18 de octubre de 2021 se emitió la Resolución de Autorización de Modificación Parcial (MO-05) de la instalación radiactiva de 3ª categoría IRA/2493, de titularidad [redacted] Asimismo, es también titular de [redacted]
- La inspección de control y puesta en marcha de esta modificación parcial (MO-05) viene motivada por el cambio de emplazamiento de la instalación, de la [redacted] Vitoria-Gasteiz (Araba). No está incluida en esta MO-05 la fabricación, venta y asistencia técnica del equipo denominado [redacted] de características técnicas [redacted]

DOS. EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO:

- [redacted] realiza el montaje (fabricación), control de calidad, venta y asistencia técnica de equipos [redacted] de rayos X para diagnóstico médico por [redacted] según patente adquirida a la empresa [redacted] y comercializa los equipos con la marca [redacted]
- Las ventas se realizan tanto a usuarios finales (instalaciones de radiodiagnóstico médico) como a intermediarios. Se manifiesta a la inspección que en este último caso se asegura de que la empresa intermediaria está autorizada para la comercialización de equipos, y que estos casos quedan reflejados en el informe anual de la instalación.
- Se manifiesta a la inspección que existen tres series: [redacted]; ambas con sistema digital de imagen.
- Actualmente, no fabrican equipos de la [redacted] instalado el 28 de diciembre de 2006-, pero sí continúan prestando asistencia técnica a los ya fabricados. También recoge y reinstala equipos de segunda mano de esta serie. El último mantenimiento a un equipo de esta serie fue realizado el 15 de septiembre de 2020, según consta en informe de asistencia técnica realizada al equipo [redacted]
- En el caso de la serie [redacted] fabrican equipos nuevos y prestan mantenimiento para los existentes. Los modelos son [redacted] Durante el 2021 se han realizado un total de 10 ventas, se manifiesta.
- También fabrican nuevos equipos y prestan mantenimiento para la serie [redacted] Durante el 2021 se han realizado 2 ventas, se manifiesta: la primera de un equipo [redacted] el 28 de enero de 2021 a la [redacted]; la segunda de un equipo [redacted] el 30 de agosto de 2021 al Hospital 2 de mayo, de [redacted] Para ambas ventas se mostraron los certificados de conformidad emitidos [redacted]





- La empresa dispone de certificado CE de sistema de garantía de calidad total, de acuerdo con el Anexo II (excepto sección 4) de la directiva C, expedido por la con validez hasta el 26 de mayo de 2024, para la fabricación de los equipos de "
- Tras cada venta de un equipo generan y entregan al cliente un documento "Informe pruebas de aceptación". En cada informe anual de la instalación radiactiva incluyen copias de los resúmenes de resultados correspondientes a los informes de aceptación emitidos durante el año.
- Con cada equipo suministrado en España se entrega además: libro de instrucciones, declaración de conformidad CE individualizada y certificado de conformidad para el registro del equipo según el anexo II del
- Sobre cada equipo se colocan etiquetas: una de marcado CE; otra de especificaciones del equipo y otra también para cada subconjunto: tubo de rayos X, intensificador de imagen, consola y generador de alta tensión.
- Para el montaje de los equipos radiactivos la empresa compra el tubo de rayos X a dos proveedores a los cuales previamente ha certificado; uno de Instruments, para los equipos : y otro de para los equipos el intensificador de imagen en y el resto de componentes de empresas nacionales, se manifiesta.
- El día de la inspección se hallaban en la instalación un total de dieciséis equipos Manifestaron no poseer equipos

TRES. EQUIPAMIENTO DE DETECCION Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- La instalación dispone de tres detectores de radiación:
 - Un detector (calibrado en el el 27 de febrero de 2020 en dos calidades de rayos X según certificado mostrado a la inspección.
 - Dos detectores marca , ambos recalibrados por su fabricante; el primero el 26 de abril de 2021 y el segundo el 6 de julio de 2020.

Actualmente, el equipo se encuentra fuera de uso, se manifiesta. Se muestra a la inspección confirmación del fabricante para enviar el equipo a partir del 25 de octubre de 2021 para nueva calibración.





- Para la cámara de ionización se manifiesta tener establecido un procedimiento de calibración de fecha 21 de julio de 2021, que establece realizar inicialmente calibración en calidades de radiación de rayos X.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Dirige el funcionamiento de la instalación radiactiva D. _____ titular de licencia de Supervisor en el campo de comercialización y asistencia técnica con validez hasta marzo de 2024.
- Los equipos radiactivos son manejados por D. _____ y D. _____, ambos con licencia de operador en el campo radiografía industrial -la segunda limitada a rayos X-, al menos en vigor hasta septiembre de 2022 y por D^a _____, quién dispone de acreditación para operar aparatos de rayos X para diagnóstico médico expedida por la _____.
- El control dosimétrico de la instalación se lleva a cabo mediante cuatro dosímetros personales asignados a las cuatro personas antes citadas y leídos por el (_____). Están disponibles los historiales dosimétricos actualizados hasta septiembre de 2021, con valores nulos.
- La instalación no dispone de dosimetría de área.
- Los trabajadores que resultan expuestos a radiaciones _____, de categoría B, en esta instalación no realizan otros trabajos con exposición a radiaciones ionizantes en otra empresa ni por cuenta propia, se manifiesta.
- Para los 4 trabajadores expuestos de la instalación se ha realizado vigilancia médica en la _____ en fechas 28 de septiembre (1) y, 1 (1) y 4 (2) de octubre de 2021, según certificados de aptitud médica disponibles.
- El 14 de noviembre de 2019 el supervisor de la instalación impartió una jornada de formación, de dos horas de duración, a tres trabajadores con licencia/acreditación de operador para el manejo de los equipos de rayos X, según registro de asistencia mostrado a la inspección.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un nuevo diario de operación, diligenciado el 5 de noviembre de 2015 por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) con el _____ en el cual apuntan cada una de las medidas de radiación que realizan para cada equipo probado en la instalación, sea por su montaje inicial o para reparación, indicando fecha, operador, n^o _____ tiempo en emisión de radiación y observaciones, si procede. Su primer y último apunte datan de fechas 5 de diciembre de 2018 y 3 de noviembre de 2021 respectivamente.





- El anterior diario de operación, ya completado, diligenciado por el CSN con el _____ del libro _____ en fecha 20 de enero de 2009 se encuentra archivado en la instalación. Su último apunte es de fecha 29 de noviembre de 2018.
- La empresa dispone de un registro de todos los equipos instalados desde su comienzo de operaciones, el cual es incluido en el punto 4.2 ' _____ ' de su informe anual, así como de un registro de intervenciones realizadas durante el año en los equipos previamente suministrados.
- Se dispone de una hoja registro para la verificación del banco de pruebas _____ A. Esta comprobación se hace con frecuencia trimestral. Los últimos son de fechas 19 de marzo, 2 de julio y 7 de octubre de 2020; 12 de enero, 14 de abril, 12 de julio y 14 de octubre de 2021. Los tres últimos, realizados en la nueva ubicación de la instalación. Todos ellos con resultados satisfactorios, con firma del supervisor.
- Además, se dispone de otra hoja registro para la vigilancia radiológica ambiental en las paredes del área de rayos X (A, B, C, D y E), con mampara y sin mampara de protección, con las puertas de la pared C abiertas y cerradas, funcionando con un equipo _____ . La última de ellas es de fecha 13 de mayo de 2021. Para esta última, hay registrado un valor máximo de tasa de dosis de _____ " en el Box 1, fuera del tabique de protección y sin mampara de protección.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2020 fue registrado en el Gobierno Vasco el 18 de febrero de 2021.

SEIS. INSTALACIÓN:

- La nueva instalación dispone de un área de rayos X, en cuyo interior se encuentran los cuatro nuevos recintos _____ , denominados Box 1, 2, 3 y 4, para las actividades de control de calidad y mantenimiento/asistencia técnica de equipos de rayos X fabricados y/o comercializados por _____
- El área de rayos X se encuentra clasificada como Zona Controlada con riesgo de irradiación y señalizada conforme a la Norme UNE 73-302; El acceso a esta área se realiza desde un pasillo interior por medio de dos puertas plomadas, las cuales disponen de control de acceso por medio de cerraduras con llave.
- Frente al área de rayos X, y separado por el pasillo interior, se encuentran la sala de fabricación de generadores y la sala de montaje. Estas salas son de libre acceso y en ellas no se realizan disparos de rayos X, se manifiesta.
- Colindantes al área de rayos X, en sus paredes izquierda y derecha, se encuentran la sala de formación y el almacén de equipos de rayos X, respectivamente. Este último accesible de _____ dos puertas, ambas también con _____





- Los Boxes se encuentran identificados como 1, 2, 3 y 4. El Box 1, además, lo está como banco de prueba: En cada uno de los Boxes existe una señal con el pictograma y la leyenda "Uso obligatorio de ropa protectora".
- Cada Box dispone de un puesto de control ubicado tras un tabique de obra, plomado, a modo de barrera de protección. Asimismo, en los puestos de control existen señales que indican la necesidad de "Utilizar dosímetro personal para medición de radiación dentro de esta área".
- Las paredes intersalas Box 1-2 y Box 3-4, no alcanzan el techo de la nave (área de rayos X), presentando una altura máxima de 2 m. Por el contrario, la pared intersalas Box 2-3 sí alcanza el techo de la nave. Las tres paredes, como el resto de las que conforman el recinto del área de rayos X, están plomadas.
- El banco de pruebas, en el cual se opera el elemento emisor de radiación (conjunto generador + tubo), se encuentra al fondo del Box 1. Consiste en un cajón paralelepípedo con caras plomadas, en cuyo interior se emiten los rayos X; el cajón plomado dispone de cuatro patas con ruedas. Además, las uniones y esquinas interiores del cajón se encuentran reforzadas con escuadras de plomo de 2 mm fijadas a la estructura mediante tirafondos.
- El cajón plomado dispone de enclavamiento entre la emisión de radiación y la apertura de la tapa. Asimismo, en el lateral derecho de la tapa del cajón existe un cerramiento manual. La inspección comprobó el correcto funcionamiento de ambos sistemas.
- Junto al cajón plomado se encuentra su consola de control que dispone de una baliza de señalización "color naranja" que indica la emisión de radiación; dicho aspecto también fue comprobado por la inspección. La tapa del cajón presenta señalización de Zona Controlada, con riesgo de irradiación.
- El banco de pruebas dispone de un pulsador de pie "inalámbrico" para realizar los disparos de rayos X. Se manifiesta a la inspección que lo utilizan desde el puesto de control.
- Se manifiesta también que los disparos realizados durante las diferentes fases de comprobación de los equipos siempre se realizan bien dentro del cajón plomado o tras las mamparas de protección con los equipos de rayos X orientados hacia el suelo y siempre utilizando delantal plomado.
- Asimismo, se manifiesta que la posición de los equipos de rayos X portátiles durante su comprobación es la más alejada de los puestos de control, permitida por la longitud del cable (> 2 m), y que la posición del operador es su puesto de control tras la barrera de protección.
- La instalación dispone de cuatro mamparas protectoras móviles blindadas con un espesor de 2 mm de plomo y 1,5 m de altura. Además, para la protección del personal se dispone de delantales y guantes en número suficiente, todos ellos plomados.

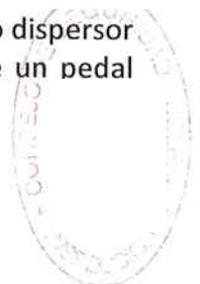




- En los puestos de control existen copias del Reglamento de Funcionamiento y Protección (PR-21 Rev.: E, fecha: 1/06/2021) que incluyen el Plan de Emergencia.
- Los equipos disponen de emergencia que interrumpen la emisión de rayos X. La inspección comprobó el correcto funcionamiento del pulsador del equipo
- Fuera del área de rayos X se dispone de un almacén automatizado donde se guardan multitud de piezas y componentes de equipos. Entre ellos, existen piezas y repuestos de los equipos de rayos X (componentes del generador y tubos de rayos X) para su montaje. Dicho almacén dispone de control de accesos, pero es accesible por todo el personal de la empresa, se manifiesta.
- La instalación dispone de medios de protección contra incendios.

SIETE. MEDIDAS DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis en diferentes puntos de la instalación utilizando el detector de la inspección marca XXXXXXXXXX calibrado por el fabricante el 30 de junio de 2020, utilizando los XXXXXXXXXX, se obtuvieron los siguientes valores:
 - En el Box 1 utilizando un equipo XXXXXXXXXX como parámetros de trabajo, un maniquí de pie como medio dispersor, y habiendo situado una mampara de protección frente al equipo de rayos X, disparando con este hacia el suelo desde un pedal con cable alargador de unos 2,5 m, en el puesto de control:
 - XXXXXXXXXX máximo tras la mampara de protección, en contacto con ella, a 1,5 m del suelo.
 - XXXXXXXXXX frente al equipo, a 2 m de la mampara de protección y a 1,5 m del suelo.
 - XXXXXXXXXX en la puerta de entrada al área de rayos X, con esta abierta, frente al puesto de control.
 - XXXXXXXXXX en el centro del Box 2, a 2,2 m del suelo.
 - Fondo radiológico en el puesto de control, tras el tabique de protección.
 - Fondo en el centro de la mesa compartida por el control del box 1 y 2.
 - Fondo en la puerta de entrada al área de rayos X, con esta cerrada.
 - Fondo en el centro del pasillo interior, fuera del área de rayos X, frente al box 1.
 - Fondo en el pasillo trasero exterior (zona de baldas), en contacto con la pared próxima al banco de ensayos.
 - Fondo en contacto con la pared de la sala de formación.
 - En el Box 1 utilizando el banco de pruebas XXXXXXXXXX, sin medio dispersor ni mampara XXXXXXXXXX, disparando hacia la sala de formación, desde un pedal inalámbrico en el puesto de control:



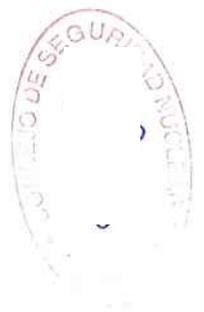


- Fondo radiológico junto al pedal inalámbrico, tras el tabique de protección.
 - Fondo en el mismo punto, pero a 1 m de suelo.
 - Fondo en el puesto de control, fuera de la protección, frente al banco de pruebas.
 - Fondo en contacto con la puerta y paredes plomadas (salvo la izquierda en haz directo) del banco de pruebas.
 - Fondo en contacto con la pared de la sala de formación.
- En el Box 2 utilizando un equipo [redacted] como parámetros de trabajo, un maniquí de mano como medio dispersor, y habiendo situado una mampara de protección frente al equipo de rayos X, disparando con este hacia el suelo desde [redacted] en el puesto de control:
- [redacted] tras la mampara de protección, en contacto con ella, a 1,5 m del suelo.
 - [redacted] en el puesto de control, fuera del tabique de protección.
 - Fondo radiológico en el puesto de control, tras el tabique de protección.
 - Fondo junto a la pizarra de la pared, fuera del Box, pero frente a él.
 - Fondo en la puerta de entrada al área de rayos X, con esta cerrada.
 - Fondo en el pasillo trasero exterior, en la zona de baldas, en contacto con la pared.
- En el Box 3 utilizando un equipo [redacted] como parámetros de trabajo, un maniquí de [redacted] como medio dispersor, y habiendo situado una mampara de protección [redacted] al equipo de rayos X, disparando con este hacia el suelo desde un pedal, [redacted] en el puesto de control:
- [redacted] en el puesto de control, tras el tabique de protección.
 - [redacted] en el puesto de control, fuera del tabique de protección.
 - [redacted] en el centro del Box 4, a 2,2 m del suelo.
 - Fondo radiológico junto al perchero con los delantales, fuera del Box, pero frente a él.
 - Fondo en la puerta de entrada al área de rayos X, con esta cerrada.
- Con los Boxes 2 y 3 utilizando los mismos equipos, de forma simultánea, en sus mismas posiciones y condiciones:
- [redacted] frente al tabique separador de ambos Boxes, a 1 m de distancia.
 - [redacted] frente al mismo tabique separador, a 2 m de distancia.
 - Fondo en el pasillo trasero exterior, en contacto con la pared.
- En el Box 4 utilizando un equipo [redacted] como parámetros de trabajo, un maniquí [redacted] como medio dispersor, y habiendo situado una mampara [redacted] frente al equipo de rayos X, disparando con este hacia el suelo desde un [redacted] con [redacted] en el puesto de control:
- [redacted] máximo, fuera de la mampara de protección portátil, junto al equipo emisor
 - [redacted] máximo, tras la mampara de protección, junto al equipo emisor.





- Fondo radiológico en el puesto de control, tras el tabique de protección.
 - Fondo radiológico en el puesto de control, fuera del tabique de protección.
 - Fondo en la puerta de entrada al área de rayos X, con esta cerrada.
 - Fondo en el almacén de equipos de rayos X, en contacto con la pared.
 - Fondo en el pasillo trasero exterior, en contacto con la pared.
- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de los representantes del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.





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, el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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 por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 16 de noviembre de 2021.

Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Vitoria - Gasteiz , a 22 de noviembre de 2021.

Fdo.:

Cargo Representante Legal

