



ERROI INDUSTRIAL
MUNDURAZO
INDUSTRIA BERRUNTZA
MERKATARITZA ETA TURISMO SAILA
DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA,
INNOVACIÓN, COMERCIO Y TURISMO

2009 AZA. 09
NOV.

Eragileko Oribate Nagusia
Barrutiko Generala

SARRERA	IRTEGIA
Zk. 987255	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 13 de octubre de 2009 en la empresa FM CONTROL S.L., sita en la calle [REDACTED] en el término municipal de Vitoria-Gasteiz (Alava), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- * **Utilización de la instalación:** Fabricación, venta y asistencia técnica de equipos de Rayos X con fines de diagnóstico médico.

Categoría: 3ª.

Fecha de autorización de funcionamiento: 7 de enero de 2003.

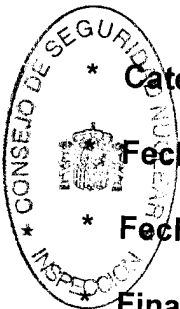
Fecha de notificación para la puesta en marcha: 22 de abril de 2004.

Finalidad de esta inspección: Control.

La inspección fue recibida por Dª [REDACTED], Directora de Calidad, y por D. [REDACTED], Gerente de la empresa quienes informados de la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear 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 por el personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

- F&M Control S.L. realiza fabricación (montaje), control, venta y asistencia técnica de equipos portátiles de rayos X para diagnóstico médico por fluoroscopia según patente adquirida a la empresa [REDACTED] y comercializa los equipos con la marca [REDACTED]
- Se manifiesta a la inspección que disponen de dos series: [REDACTED] (sistema analógico de imagen) y [REDACTED] (sistema de imagen digital).
- Los modelos [REDACTED] serie 1000 disponen de certificado CE de sistema completo de garantía de calidad, expedido por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad en fecha 3 de enero de 2001, y renovado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (organismo notificado nº 0318) en fecha 20 de diciembre de 2005, con validez hasta el 19 de diciembre de 2010. En junio de 2007 se realizó auditoria de mantenimiento de esta certificación, con resultado positivo. Asimismo, se manifiesta que para finales de 2009 se espera realizar a las dos series una nueva auditoria.

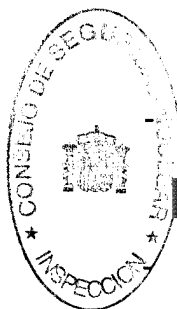
Para los modelos [REDACTED] serie 4400 existe también certificado CE de sistema completo de garantía de calidad nº 2001 01 0301 CT, expedido por el Organismo Notificado nº 0318 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en octubre de 2007 y válido también hasta diciembre de 2010.

- El informe de pruebas de aceptación que se entrega al cliente tras cada intervención, recoge datos sobre la instalación cliente, control de calidad del equipo y un resumen de resultados denominado "Informe pruebas de aceptación" (anexo 1). Dicho informe de pruebas de aceptación fue modificado por última vez en mayo de 2009.
- Asimismo, se entregan también las especificaciones del etiquetado del equipo y subconjunto tubo rayos X (anexo 2), el certificado de Conformidad y marcado CE y el manual de funcionamiento del equipo.
- Para el montaje de los equipos radiactivos la empresa compra el intensificador de imagen en los Estados Unidos y el resto de componentes de empresas nacionales, indicándose que su objetivo anual es el montaje de entre 20 y 30 equipos.
- Durante la inspección en la instalación se disponía de un equipo modelo [REDACTED] [REDACTED] montado, procedente de las instalaciones del cliente final y a la espera de ser recalibrado.



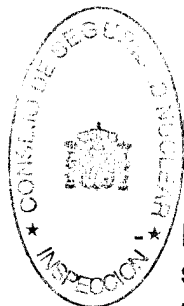


- En la instalación se dispone de un detector de radiación, marca [REDACTED] con identificación [REDACTED] radiation monitor s/n 26-0583, recalibrado en origen el 20 de julio de 2007. Dicho detector está dotado de dos sondas, modelos 20x6-6 y 20x6-180, con n^{os} de serie 30452 y 30287 respectivamente, recalibradas en origen el 2 de marzo de 2009. Además, se dispone también de otro detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] F n/s 148.178, calibrado en origen el 25 de julio de 2008.
 - Para ambos detectores se manifiesta haber establecido un plan de calibración con periodicidad bienal.
 - La dirección de funcionamiento de la instalación radiactiva es realizada por D. [REDACTED] en posesión de licencia de Supervisor en el campo de comercialización y asistencia técnica, válida hasta marzo de 2014.
 - Según se manifiesta a la inspección desde septiembre de 2008 D. [REDACTED] con licencia de supervisor en el mismo campo y válida hasta junio de 2012, no trabaja en la instalación radiactiva.
 - Se dispone de una acreditación de operador para instalaciones de radiodiagnóstico médico a nombre de D. [REDACTED] expedido por la UTPR [REDACTED]
- Se manifiesta a la inspección la intención de formar a D. [REDACTED] [REDACTED] y D^a. [REDACTED], para la obtención del diploma de operador para instalaciones de radiodiagnóstico médico; en este sentido, se manifiesta a la inspección que estas dos personas no operaran con los equipos portátiles de rayos X hasta obtener dicha acreditación.
- El control dosimétrico de la instalación se lleva a cabo mediante cuatro dosímetros personales de tipo termoluminiscente asignados a D. [REDACTED] [REDACTED] para estos dos últimos desde enero de 2009. Los dosímetros son leídos por el [REDACTED] Barcelona y en la instalación están disponibles los historiales dosimétricos actualizados hasta agosto de 2009, con un valor máximo de 1,74 mSv en dosis profunda mensual correspondiente a diciembre de 2008 para D. [REDACTED] siendo para el resto valores nulos.
 - La vigilancia médica de D. [REDACTED] [REDACTED] ha sido realizada en la sociedad de prevención [REDACTED] en fechas 14, 15, 16 y 18 de septiembre de 2009 respectivamente, con resultado en todos los casos de APTO médico.
 - La instalación dispone de un Diario de Operación general diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear con el n^o 35 del libro n^o 4, en el que se apuntan las medidas de radiación que se realizan para cada equipo operado en la instalación, sea por su montaje inicial o recalibración, indicando fecha, operador, n^o de equipo, kV, mA, tiempo en prueba y observaciones.





- Entre enero y octubre de 2009 se registran en el diario 42 pruebas de equipo, manifestándose que en promedio para cada prueba se realizan unos treinta disparos.
- La empresa dispone de un registro de todos los equipos instalados desde su comienzo de operaciones (Registro RE-34; Rev A, anexo 3) y un registro de intervenciones realizadas durante al año 2009 en equipos suministrados previamente (RE-29; Rev C, anexo 4).
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2008 ha sido entregado en el Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco el 20 de febrero de 2009.
- El recinto donde se realizan las pruebas de los aparatos fabricados se encuentra delimitado respecto del resto de la nave por unas mamparas de madera de aproximadamente 1,50 metros de altura; dicho recinto se encuentra clasificado como zona controlada con riesgo de irradiación en base al Reglamento sobre Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes y señalizado conforme a la Norma UNE-73.302, presentando además otras señales de advertencia y manifestándose a la inspección que no se permite la presencia de personal no considerado expuesto más allá de dichas mamparas.

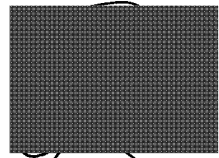
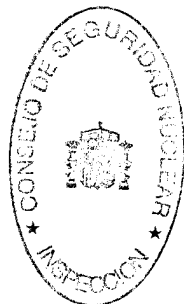


- En la instalación se dispone de 2 delantales y guantes plomados como prendas de seguridad, existiendo copia del Reglamento de Funcionamiento en el banco de pruebas de los equipos, así como extintores contra incendios en su proximidad.
- Según se manifiesta a la inspección los disparos realizados durante las diferentes fases de comprobación de los equipos siempre se realizan tras la mampara de madera.
 - Los niveles de radiación obtenidos al realizar mediciones en la instalación con uno de los equipos modelo [REDACTED] procedente de la instalación de un cliente para ser recalibrado, e instalado en el banco de pruebas y operando a 55 kV y 85 μ A son los siguientes:
 - 4,5 μ Sv/h por encima de la mampara de protección de la zona de pasillo de acceso a 1,5 m del suelo.
 - 1,8 μ Sv/h tras la mampara de protección de la zona de pasillo de acceso a 1 m del suelo.
 - 2,2 μ Sv/h por encima de la mampara de protección frontal a 1,5 m del suelo.
 - 0,36 μ Sv/h tras la mampara de protección frontal a 1 m del suelo.



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 con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado.

En Vitoria-Gasteiz, a 13 de octubre de 2009.



Fdo.: [Redacted]

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

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, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Vitoria....., a 09 de Noviembre de 2009

Nombre: [Redacted].....

Cargo: GERENTE
01015 Vitoria - Guipúzcoa
Telf: +34 945 20 13 11
Fax: +34 945 20 13 14