

2013 AZA. 29

**ACTA DE INSPECCIÓN**

SARRERA	IRTEEREA
Zk. 950 915	Zk.

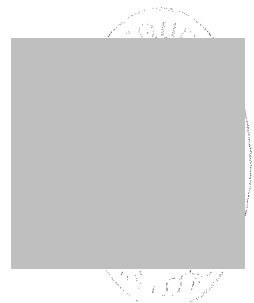
D. <sup>✓</sup>, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 15 de octubre de 2013 en la empresa F&M CONTROL, S.L., sita en la calle , en el término municipal de Vitoria-Gasteiz (Álava), 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 última autorización de modificación y PM:** 14 de octubre de 2013.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. , Gerente de la empresa titular, D. , Supervisor de la instalación, y Dª , Directora de Calidad, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

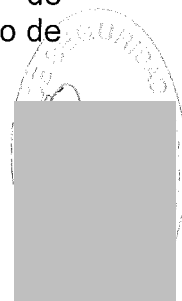
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física 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 la 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]
- 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 F&M Control S.L. se asegura de que la empresa intermedia está autorizada para la comercialización de equipos, y que estos casos serán reflejados en el informe anual de la instalación.
- Se manifiesta a la inspección que existen dos series: la [REDACTED], con sistema analógico de imagen y [REDACTED], con sistema de imagen digital:
- Actualmente no fabrican nuevos equipos de la serie [REDACTED] el último fue el equipo nº 06/107, instalado el 28 de diciembre de 2006. Sí continúan proporcionando asistencia técnica, así como recogiendo y reinstalando equipos de segunda mano de esta serie.
- F&M Control no ha renovado el certificado CE del cual disponía de su sistema de garantía de calidad total para los productos [REDACTED] modelo [REDACTED].
- En el caso de la serie [REDACTED] fabrican equipos nuevos y prestan mantenimiento.
- Para la fabricación de la serie [REDACTED] F&M Control S.L. dispone de certificado CE nº 2001 01 0301 CT de su sistema de garantía de calidad total, expedido el 4 de junio de 2012 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (organismo notificado nº 0318) y válido hasta diciembre de 2015.
- Tras cada venta de un equipo generan y entregan al cliente un documento "Informe pruebas de aceptación" el cual recoge datos sobre la instalación cliente, control de calidad del equipo y un resumen de resultados. Disponen de modelo para dicho informe: en cada informe anual incluyen copias de dicha última parte, resumen de resultados, correspondiente a los informes emitidos durante el año.
- Con cada equipo suministrado en España se entrega además: libro de instrucciones, declaración CE de conformidad individualizada y certificado de conformidad para el registro del equipo (anexo II R. D. 1085/2009).
- Sobre cada equipo se colocan etiquetas: una de marcado CE; otra de especificaciones del equipo [REDACTED] y otra también para cada subconjunto: tubo de rayos X, intensificador de imagen y consola.





- Para el montaje de los equipos radiactivos la empresa compra el tubo de rayos X en los Estados Unidos; el intensificador de imagen en Japón o Francia y el resto de componentes de empresas nacionales, según se manifiesta.
- El día de la inspección en la instalación existían un total de veinte equipos [REDACTED] dieciséis pertenecientes a diferentes clientes (catorce de la serie [REDACTED] y dos de la serie [REDACTED] y cuatro nuevos sin vender (dos de la serie [REDACTED] y dos de la serie [REDACTED])).
- La instalación dispone de tres detectores de radiación:
  - Un detector [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 25003784, calibrado en el [REDACTED] 27 de marzo de 2013.
  - Dos detectores marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de números de serie 148.178 y 184.274, calibrados en origen el 11 y 18 de abril de 2013 respectivamente.
- Para ambos detectores se manifiesta haber establecido un plan de calibración con periodicidad anual.
- La dirección de funcionamiento de la instalación radiactiva es realizada por D. [REDACTED], titular de licencia de Supervisor en el campo de comercialización y asistencia técnica válida hasta marzo de 2014.
- Se manifiesta a la inspección que los equipos radiactivos son manejados por D. [REDACTED], D<sup>e</sup> [REDACTED], D. [REDACTED], D. [REDACTED]; todos ellos disponen de acreditaciones para operar aparatos de rayos X para diagnóstico médico expedidas por la UTPR [REDACTED]; el último con fecha 26 de noviembre de 2011.
- El control dosimétrico de la instalación se lleva a cabo mediante cinco dosímetros personales asignados a las cinco personas antes citadas, desde enero de 2012 en el caso de la última persona en acreditarse, y los cuales son leídos por e [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]. Están disponibles los historiales dosimétricos actualizados hasta agosto de 2013, sin valores significativos.
- El dosímetro de D<sup>a</sup> [REDACTED] correspondiente al periodo de uso mayo de 2013 se extravió al realizar el envío al centro lector, según se manifiesta. El 11 de junio de 2013 se envió comunicación de la incidencia al centro lector y el 25 de junio de 2013 se solicitó la asignación de dosis por pérdida de información dosimétrica. En esta se asignó el valor máximo registrado en los últimos 24 meses (HSM=0,03 mSv y HPM=0,04 mSv).
- El dosímetro de D [REDACTED] correspondiente al periodo de uso noviembre de 2012 recibió una dosis equivalente mensual en superficie de 6,54 mSv y una dosis equivalente mensual en profundidad de 3,84 mSv. Dicho suceso ya fue informado en el informe anual de la instalación del año 2012.

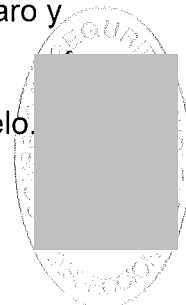


- Se manifiesta también a la inspección que los trabajadores expuestos de la instalación no realizan trabajos de asistencia técnica a equipos radiactivos en otra empresa ni por cuenta propia.
- La última vigilancia médica de los cinco trabajadores expuestos ha sido realizada en la sociedad de prevención [REDACTED] en septiembre de 20113 con resultado de apto para todos ellos.
- La instalación dispone de un Diario de Operación general diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear con el nº 35 del libro nº 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, nº de equipo, kV, mA, tiempo en prueba y observaciones, si procede.
- Entre enero y septiembre de 2013 se han registrado en el diario de operaciones 90 asistencias técnicas a equipos [REDACTED].
- 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 "Comercialización de equipos" de su informe anual, y de un registro de intervenciones realizadas durante el año en los equipos previamente suministrados.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2012 ha sido entregado en el Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco el 10 de marzo de 2013.
- El 18 de octubre de 2013 el supervisor de la instalación impartió una jornada de formación, de dos horas de duración, a los cuatro trabajadores acreditados para la operación con los equipos de rr.xx, según registro de asistencia facilitado a la inspección.
- La instalación dispone de dos zonas de control de equipos (zona 1 y 2). Ambas zonas coinciden con las representadas en el plano de distribución (anexo IV) aportado junto con la documentación para la modificación de la IRA/2493.
- La zona 1, está situada en el local de montaje, y se encuentra delimitada respecto del resto del local por unas mamparas fijas de madera de aproximadamente 1,50 metros de altura y colinda con el local de I+D.
- La zona 2, está situada en el almacén final de equipos, y se encuentra delimitada respecto del resto del almacén, también por unas mamparas fijas de madera de aproximadamente 1,50 metros de altura, y colinda además con el archivo, exterior de escaso tránsito y cubículo para instalaciones técnicas del edificio.





- Ambas zonas se encuentran clasificadas como Zona Controlada con riesgo de irradiación y señalizada conforme a la Norma UNE-73.302; presenta además señales de obligatoriedad de dosímetro personal y prendas protectoras y se manifiesta a la inspección que no se permite la presencia de personal no considerado expuesto más allá de dichas mamparas.
- Adyacente, pero fuera de la zona 2 de control de equipos, se encuentra el banco de pruebas, en el cual se operan los elementos emisores de radiación (generador, tubo), consistente 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.
- 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. Asimismo, la tapa del cajón presenta señalización de Zona Controlada, con riesgo de irradiación.
- El banco de pruebas dispone de un pulsador de pie con cable alargador (longitud > 2 metros) para realizar los disparos de rayos X.
- Se dispone de una hoja registro para la verificación de los sistemas de seguridad (blindaje, enclavamiento y baliza) del banco de pruebas, RE-66 Rev.A.
- En la instalación se dispone de tres mamparas protectoras móviles blindadas con 2 mm de plomo; así mismo, como elementos de protección personal se dispone de 5 delantales y guantes, todos ellos plomados.
- Se manifiesta a la inspección 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 y siempre utilizando delantal plomado.
- Existe copia del Reglamento de Funcionamiento en la zona para pruebas de los equipos, así como extintores contra incendios en su proximidad.
- Realizadas medidas de radiación los resultados fueron los siguientes:
  - En la Zona 1 para control de equipos, utilizando un equipo [REDACTED] serie [REDACTED] de 4", n/s 04/084, con 70 kV y 150  $\mu$ A como parámetros de trabajo, un maniquí de rodilla, y habiendo situado una mampara de protección en el puesto de disparo y otra entre ésta y el equipo de rayos X:
    - 0,30  $\mu$ Sv/h, fuera de la 2ª mampara de protección, a 1 m del suelo.
    - Fondo radiológico, tras la 2ª mampara de protección.



- En la Zona 2 para control de equipos, utilizando un equipo [REDACTED] serie [REDACTED] de 450-6", n/s 10/150, con 70 kV y 150  $\mu$ A como parámetros de trabajo, un maniquí de rodilla, y habiendo situado una mampara de protección en el puesto de disparo y otra entre ésta y el equipo de rayos X:
- 0,30  $\mu$ Sv/h tras la 2ª mampara de protección.
  - 2,60  $\mu$ Sv/h fuera de la 2ª mampara de protección, a 1,8 m del suelo.
  - 0,35  $\mu$ Sv/h fuera de la 2ª mampara de protección, a 1 m del suelo.
- Utilizando el banco de pruebas, con generador n/s 12.003 y tubo de rayos X n/s 959951, intensificador [REDACTED] n/s 170.323, con 70 kV y 150  $\mu$ A como parámetros de trabajo y un maniquí de rodilla:
- 0,50  $\mu$ Sv/h máximo en contacto con el lateral izquierdo del cajón plomado.
  - 0,30  $\mu$ Sv/h máximo en contacto con la mampara de protección, situada a la izquierda del cajón plomado.
  - 0,3  $\mu$ Sv/h máximo en contacto con la cara superior del cajón plomado.
  - 0,3  $\mu$ Sv/h máximo en contacto con la tapa del cajón plomado.
  - 0,26  $\mu$ Sv/h máximo en contacto con la cara posterior del cajón plomado.
  - 0,18  $\mu$ Sv/h en el puesto de la consola de control.
  - Fondo radiológico en el archivo.






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 incluida 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 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, la instrucción IS-28 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 19 de noviembre de 2013.



Fdo.:   
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....., a 28 de Noviembre..... de 2013.

Fdo.: 

Cargo.....

Gerente

