

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], 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 9 de octubre de 2014 en la empresa F&M CONTROL, S.L., sita en la calle [REDACTED], 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. [REDACTED], Gerente de la empresa titular, D. [REDACTED], Supervisor de la instalación, y Dª [REDACTED], 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

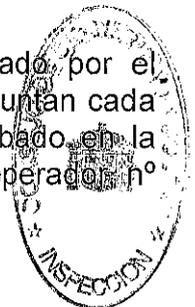


OBSERVACIONES

- F&M Control S.L. realiza la fabricación (montaje), control de calidad, 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 quedan 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 la [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. La empresa continúa proporcionando asistencia técnica; recogiendo y reinstalando equipos de segunda mano de esta serie.
- En el caso de la serie [REDACTED] [REDACTED] fabrican equipos nuevos y prestan mantenimiento para los existentes.
- Para la fabricación de la serie [REDACTED] F&M Control S.L. dispone de certificado [REDACTED] de su sistema de garantía de calidad total, actualizado el 25 de mayo de 2014 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 individualizada de conformidad CE y certificado de conformidad para el registro del equipo según el anexo II del 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, consola y generador de alta tensión (Anexo 1).
- Para el montaje de los equipos radiactivos la empresa compra el tubo de rayos X a uno de dos proveedores a los cuales previamente ha certificado; uno en los Estados Unidos y otro en China; el intensificador de imagen en Japón o Francia y el resto de componentes de empresas nacionales, se manifiesta.



- El día de la inspección se hallaban en la instalación un total de diecinueve equipos [redacted]; diecisiete pertenecientes a clientes y dos nuevos sin vender de la serie 4400.
- La instalación dispone de tres detectores de radiación:
 - Un detector [redacted] modelo [redacted] número de serie 25003784, calibrado en el [redacted] el 3 de abril de 2014.
 - Dos detectores marca [redacted]) modelo [redacted] con números de serie 184.274 y 148.178, recalibrados por su fabricante en fechas 26 de marzo y 17 de abril de 2014 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 2019.
- Se manifiesta a la inspección que los equipos radiactivos son manejados por D. [redacted], D^a [redacted], D. [redacted] y 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 y leídos por el [redacted]. Están disponibles los historiales dosimétricos actualizados hasta agosto de 2014, sin valores significativos.
- Los trabajadores que resultan expuestos en esta instalación no realizan otros trabajos con exposición a radiaciones ionizantes en otra empresa ni por cuenta propia, se manifiesta.
- La última vigilancia médica de los cinco trabajadores expuestos ha sido realizada en la sociedad de prevención [redacted] en septiembre / octubre de 2014. Se mostraron a la inspección certificados de aptitud para dos de los trabajadores, fechados los días 14 y 29 de septiembre de 2014, para los otros tres aún no se dispone de los resultados de la vigilancia médica.
- 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 cual apuntan cada una de las medidas de radiación que realizan para cada equipo probado 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.

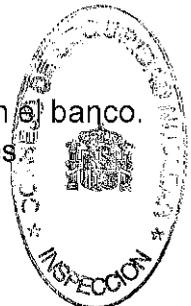




- La empresa dispone de un registro de todos los equipos instalados desde su comienzo de operaciones, el cual es incluido en el punto 4.2 "Comercialización de equipos" de su informe anual, y de un registro de intervenciones realizadas durante el año en los equipos previamente suministrados.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2013 ha sido entregado en el Gobierno Vasco el 25 de marzo de 2014.
- 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 disponible.
- La instalación dispone de dos zonas para probar los equipos (zonas 1 y 2). Ambas zonas coinciden con las representadas en el plano de distribución aportado junto con la documentación para la última 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 opera el elemento emisor de radiación (conjunto generador + tubo). Consiste en un cajón paralelepédico 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. 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. Las últimas comprobaciones aparecen registradas en fechas 2 de junio y 3 de septiembre de 2014.
- En la instalación se dispone de cuatro mamparas protectoras móviles blindadas con 2 mm de plomo. Para 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 y Protección en la zona para pruebas de los equipos.
- Realizadas medidas de radiación los resultados fueron los siguientes:
 - En la Zona 2 para control de equipos, utilizando un equipo [REDACTED] serie 4400 de 450-6", n/s 14/230, con 70 kV y 150 μ 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:
 - 0,15 μ Sv/h máx. tras la mampara de protección del puesto de disparo.
 - 0,59 μ Sv/h sobre la mampara de protección del puesto de disparo.
 - En el banco de pruebas, con el conjunto generador/tubo correspondiente al equipo n/s 14/011 operando a 70 kV y 150 μ A como parámetros de trabajo y sin elemento difusor:
 - Fondo frente al lugar de disparo.
 - 0,11 μ Sv/h sobre el teclado de la consola de control del equipo.
 - 0,80 μ Sv/h en la junta frontal inferior del banco de pruebas.
 - 1 μ Sv/h bajo el banco de pruebas
 - 1,70 μ Sv/h bajo el agujero inferior para penetración de cables en el banco.
 - 0,20 μ Sv/h delante del banco, frente a la penetración para cables.





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 Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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 octubre de 2014


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 20 de octubre de 2014.

Fdo.: 

Cargo: 