



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 el 20 de octubre de 2010 en la empresa FM CONTROL S.L., sita en la [REDACTED] del [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, D. [REDACTED] Supervisor de la instalación, y D. [REDACTED] Gerente de la empresa titular, 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

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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]
- Se manifiesta a la inspección que disponen de dos series: [REDACTED] (sistema analógico de imagen) y [REDACTED] (sistema de imagen digital).
- Para las dos series del modelo [REDACTED] tanto la 1000 como la 4400 existen certificados CE de sistema completo de garantía de calidad, expedidos o renovados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (organismo notificado nº 0318), con validez hasta el 19 de diciembre de 2010.
- En julio de 2010 se ha realizado auditoria de mantenimiento de ambas certificaciones; se manifiesta estar a la espera de sus resultados.
- Tras cada intervención se entrega al cliente un documento "Informe pruebas de aceptación" que recoge datos sobre la instalación cliente, control de calidad del equipo y un resumen de resultados. El modelo para dicho informe de pruebas de aceptación no ha variado desde mayo de 2009; un ejemplo del mismo se incluye en el informe anual de la instalación.
- Asimismo, se entregan también las especificaciones del etiquetado del equipo y subconjunto tubo rayos X (anexo 1), 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 tubo de rayos X y el intensificador de imagen en los Estados Unidos y el resto de componentes de empresas nacionales.
- Durante la inspección en la instalación existían cinco equipos modelo [REDACTED] tres procedente de las instalaciones del cliente final y a la espera de ser recalibrados, uno nuevo y otro en stock.
- En la instalación se dispone de un detector de radiación, marca [REDACTED], con identificación [REDACTED] s/n 26-0583, dotado de dos sondas modelos [REDACTED] con nº de serie 30452 y 30287 respectivamente, detector y ambas sondas recalibrados en origen el 2 de marzo de 2009.
- También se dispone de otro detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] detector RF n/s 148.178, recalibrado en origen el 18 de agosto de 2010.
- Para ambos detectores se manifiesta haber establecido un plan de calibración con periodicidad bienal.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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.
- Se manifiesta a la inspección que los equipos radiactivos son manejados por D. [REDACTED] todos ellos disponen de acreditaciones para operar aparatos de rayos X para diagnóstico médico expedidas por la UTPR R [REDACTED] S.L.; las dos últimas en marzo de 2010.
- El control dosimétrico de la instalación se lleva a cabo mediante cuatro dosímetros personales de tipo termoluminiscente asignados a D. [REDACTED] [REDACTED] Los dosímetros son leídos por el ([REDACTED]) y en la instalación están disponibles los historiales dosimétricos actualizados hasta agosto de 2010, sin valores significativos.
- La última vigilancia médica de los cuatro trabajadores expuestos fue realizada en la sociedad de prevención [REDACTED] en septiembre de 2009; se manifiesta que se realizarán nuevos controles médicos en noviembre de 2010.
- 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.
- Entre enero y octubre de 2010 se registran en el diario 70 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), 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 (RE-29; Rev C).
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2009 ha sido entregado en el Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco el 8 de febrero de 2010.
- Ha variado la distribución en planta de las dependencias de la instalación y la ubicación de la zona en la cual pueden funcionar los equipos de rayos X. Se entrega "Plano de Instalación" (PR-15 rev C, pág 4 de 7, Anexo 2) en el cual se indica la ubicación de dicha zona ("control de equipos")

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

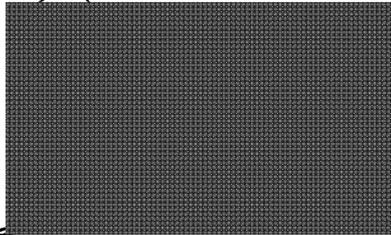
- Dicha zona para control de equipos, única según se manifiesta en la que se efectúan disparos con los aparatos fabricados está situada en el almacén final, se encuentra delimitada respecto del resto del almacén por unas mamparas fijas de madera de aproximadamente 1,50 metros de altura y colinda además con archivo, exterior de escaso tránsito y cubículo para instalaciones técnicas del edificio.
- Tal zona se encuentra clasificada como 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.
- En la instalación se dispone de tres mamparas protectoras móviles blindadas con 2 mm de Pb, así como de 3 delantales y de guantes plomados.
- Existe copia del Reglamento de Funcionamiento en el banco de pruebas de los equipos y 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 ██████████ 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 fueron los siguientes:
 - 0,15 μ Sv/h tras las mamparas móviles de protección.
 - 0,6 μ Sv/h en la mesa de trabajo dentro de la zona controlada .

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

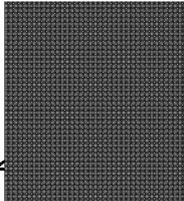
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado 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 el 22 de noviembre de 2010.


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, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En VITORIA, a 26 de Noviembre de 2010


Fdo.:
Cargo: Rep. Dpto. Calidad.....