

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Industria, Transición Energética y Sostenibilidad del Gobierno Vasco acreditado como inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 16 de octubre de 2024 en la empresa MIZAR HEALTH SL, sita en la calle , en el término municipal de Vitoria-Gasteiz (Álava), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Titular (MO-05):** F&M Control S.L..
- * **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 última autorización de modificación parcial (MO-05):** 18 de octubre de 2021.
- * **Notificación para puesta en marcha de la modificación parcial :** 26 de noviembre de 2021.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control

La inspección fue recibida por , responsable de calidad y medio ambiente de la empresa y , supervisor de la instalación radiactiva, quienes informados de la finalidad de la misma la aceptaron en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológicas.

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

UNO. CONSIDERACIONES PREVIAS:

- El 26 de noviembre de 2021 se emitió la notificación para la puesta en marcha de la modificación parcial (MO-05) de la instalación radiactiva de 3ª categoría IRA/2493, de titularidad F&M Control SL, quien es también titular de la .
- Dicha notificación para puesta en marcha y la previa modificación parcial recogen el cambio de emplazamiento de la instalación, hasta el actual en la C/ , , Vitoria-Gasteiz (Araba). No está incluida en la modificación en vigor (MO-05) la fabricación, venta y asistencia técnica del equipo , marca , modelo , de características técnicas kV, mA y kW.
- Está en curso la modificación MO-06, para cambiar la titularidad de la instalación radiactiva IRA/2493 a MIZAR HEALTH SL, debido a la absorción por ésta segunda de la primera empresa.

DOS. EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO:

- F&M Control, SL realiza el montaje (fabricación), control de calidad, venta y asistencia técnica de equipos portátiles de rayos X para diagnóstico médico por fluoroscopia según patente adquirida a la empresa , y comercializa los equipos con la marca .
- 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 SL 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.
- La instalación tiene autorizadas tres series de equipos: serie (kV y mA), con sistema analógico de imagen y, la (kV y mA) y la (kV y mA); ambas con sistema digital de imagen.
- Actualmente, no fabrican equipos de la serie : el último fue el equipo n/s , instalado el 28 de diciembre de 2006; tampoco prestan ya asistencia técnica a los ya instalados.
- El último equipo de segunda mano reinstalado fue el n/s , en el año 2011. 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 n/s y emitido por F&M Control SL a la .
- En el caso de la serie fabrican equipos nuevos y prestan mantenimiento para los existentes. Los modelos son ; (ambos descatalogados); y .



- Para la serie fabrican nuevos equipos y prestan mantenimiento al parque instalado.
- La empresa F&M Control SL dispone de certificado CE de sistema de garantía de calidad total, de acuerdo con el Anexo II (excepto sección 4) de la directiva 93/42/EEC, expedido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con validez hasta el 26 de mayo de 2024, para la fabricación de los equipos de fluoroscopia para extremidades , modelos y , y . Manifestaron estar en el proceso de adecuación al nuevo Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR).
- Tras cada venta de un equipo generan y entregan al cliente el 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.
- Fue comprobado el certificado de conformidad para el último equipo, ; de fecha 10 de octubre de 2024. Identifica la , así como al titular de la instalación cliente y está firmado por ambas partes.
- 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 RD 1085/2009.
- 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 Estados Unidos, marca , para los equipos serie y otro de Alemania, marca , para los equipos ; 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 ocho equipos ; dos de la serie , cuatro de la serie y uno de la serie . Manifestaron no poseer equipos portátiles marca , modelo ().
- Fueron mostrados partes de asistencia técnica más recientes: el último, de fecha 8 de octubre y correspondiente a la unidad 22/362. Dicho parte (formato RE-65) no especifica la referencia de la EVAT autorizada.

TRES. EQUIPAMIENTO DE DETECCIÓN Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- La instalación dispone de tres detectores de radiación:
 - Un detector (cámara de ionización) modelo n/s , calibrado en el () el 12 de junio de 2023 en dos calidades de rayos X (y), según certificado mostrado a la inspección.



- Dos detectores marca () modelo con nºs/s y , ambos recalibrados por su fabricante; el primero el 29 de mayo y el segundo el 4 de abril de 2023.

Actualmente, el equipo n/s 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 PR-11 Rev. N, de fecha 21 de julio de 2021, que establece realizar inicialmente calibración en calidades de radiación de rayos X de kV y kV y bienalmente con

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Dirige el funcionamiento de la instalación radiactiva , titular de licencia de Supervisor en el campo de comercialización y asistencia técnica con validez hasta marzo de 2029.
- Los equipos radiactivos son manejados por y , ambos con licencia de operador en el campo radiografía industrial -la segunda limitada a rayos X-, en vigor hasta septiembre de 2027 o posterior.
- Se manifestó que en la empresa existen además cinco personas con acreditación para operar aparatos de rayos X para diagnóstico médico, si bien no realizan disparos.
- El control dosimétrico de la instalación se lleva a cabo mediante cinco dosímetros personales asignados a las tres personas con licencia antes citadas; a una con acreditación para rayos X y a la responsable de calidad. Se reiteró que ésta última no opera los equipos de rayos.
- Los dosímetros son leídos por el . Están disponibles los historiales dosimétricos actualizados hasta septiembre de 2024. La dosimetría del operador registró en 2023 valores acumulados de y mSv en dosis superficial y profunda respectivamente. El resto de valores de 2023, así como los de 2024, son iguales a cero.
- La instalación no dispone de dosimetría de área.
- Los trabajadores que resultan expuestos a radiaciones ionizantes, 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 tres trabajadores expuestos de la instalación con licencia se ha realizado vigilancia médica en la en fechas 22 de diciembre (supervisor); 18 de diciembre (operador) y 28 de noviembre; en el certificado de ésta última no se especifica la aplicación del protocolo para exposición a radiaciones ionizantes..



- El 7 de julio de 2023 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 diario de operación, diligenciado el 5 de noviembre de 2015 con el nº 256 del libro nº 1, 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, nº de equipo, kV, mA, tiempo en emisión de radiación y observaciones, si procede. Su último apunte es del 14 de octubre de 2024.
- 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, 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 (verificación de los blindajes, enclavamientos y baliza), RE-66 Rev. A. Esta comprobación se hace con frecuencia trimestral. Los últimos son de fechas 16 de octubre, 12 de abril de 2024 y 9 de enero de 202. Todos ellos con resultados satisfactorios, según firma el supervisor.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2023 fue registrado en el Gobierno Vasco el 29 de febrero de 2024.

SEIS. INSTALACIÓN:

- La nueva instalación dispone de un área de rayos X, en cuyo interior se encuentran los cuatro nuevos recintos blindados, 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 F&M Control, SL.
- 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 desde dos puertas, ambas también con control de acceso por medio de cerraduras con llave.



- Los Boxes se encuentran identificados como 1, 2, 3 y 4. El Box 1, además, lo está como banco de pruebas I+D+i. 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.
- La posición adecuada y admisible de los equipos de rayos X portátiles durante su comprobación está marcada en el suelo: es la más alejada de los puestos de control, permitida por la longitud del cable (> 2 m). El puesto del operador se ubica tras la barrera de blindaje.
- 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.



SIETE. MEDIDAS DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis mediante el detector de la inspección marca modelo n/s, calibrado el 15 de noviembre de 2023 en el (), se obtuvieron los siguientes valores:

- En el Box 2 utilizando un equipo n/s, con kV y mA 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 éste hacia el suelo desde un pedal con cable alargador de unos 4 m, en el exterior del box.

Fondo en el lugar de disparo, en contacto con la pared
 $\mu\text{Sv/h}$ junto al lugar de disparo, fuera de la pared, en el acceso al box, parte lateral.

$\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la entrada al recinto.

$\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo, frente a la entrada al recinto.

Fondo en la mesa próxima al lugar de disparo.

- En el Box 1 utilizando el banco de pruebas blindado, situado en el fondo del box, con un equipo en su interior, con kV y mA, sin medio dispersor, disparando hacia la sala de formación, desde un pedal inalámbrico tras mampara de protección móvil:

Fondo radiológico en la posición de disparo, tras la mampara de protección.

Fondo también en la zona de disparo fuera de la mampara de protección

Fondo en la mesa de trabajo a la derecha del recinto.

Fondo en contacto con la puerta del banco de pruebas.

$\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el lateral izquierdo del banco de pruebas, en haz directo.

Fondo en el aula de formación, en estanterías junto a la pared, prolongación del haz directo.

- Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con 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 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente acta en la sede del Gobierno Vasco.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024.11.07
19:12:22 +01'00'

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 de este Acta.

En, a.....de.....de 2024.

Fdo.

Firmado por ***6786** (R:
****7518*) el día 04/12/2024
con un certificado emitido por
UANATACA CA1 2016

Puesto o cargo:

