



ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 16 de octubre de 2008 en la empresa FM CONTROL S.L., sita [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 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 auditoría de mantenimiento de esta certificación, con resultado positivo.
- 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 y las especificaciones del etiquetado del equipo y subconjunto tubo rayos X no han variado desde la anterior inspección (anexos 1 y 2)
- 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 [REDACTED] equipos.
- Drante la inspección en la instalación se disponía de un equipo modelo [REDACTED] 4400 montado, terminado y a la espera de sus pruebas finales.
- 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 nºs de serie 30452 y 30287 respectivamente, recalibradas en origen en la misma fecha. Además, se dispone también de otro detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] 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.



- Se manifiesta también cómo el funcionamiento de la instalación es dirigido por D. [REDACTED] en posesión de licencia de Supervisor válida hasta el año 2009, y cómo D. [REDACTED] con licencia hasta el año 2012, colabora en dicha dirección.
- También se dispone de un diploma de operador para instalaciones de radiodiagnóstico médico a nombre de D. [REDACTED] expedido por la UTPR [REDACTED]
- El control dosimétrico de la instalación se lleva a cabo mediante tres dosímetros personales de tipo termoluminiscente asignados a D. [REDACTED] [REDACTED] Los dosímetros son leídos por el [REDACTED] [REDACTED] y en la instalación están los historiales dosimétricos actualizados hasta agosto de 2008, los cuales no presentan valores significativos.
- La vigilancia médica de D. [REDACTED] ha sido realizada en la sociedad de prevención [REDACTED] en fechas 15, 15 y 17 de abril de 2008 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 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 2008 se registran en el diario 46 pruebas de equipo, manifestandose que en promedio para cada prueba realizan unos cuatro disparos.
- La empresa dispone de un registro de todos los equipos instalados desde su comienzo de operaciones (Registro RE-34, anexo 3) y un registro de intervenciones realizadas durante al año 2007 en equipos suministrados previamente (RE-29, anexo 4).
- Que el informe anual de la instalación correspondiente al año ²⁰⁰⁷~~2006~~ ha sido entregado en el Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco el ¹²~~22~~ de mayo de ²⁰⁰⁸~~2007~~.
- 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 manifestandose a la inspección que no se permite la presencia de personal no considerado expuesto más allá de dichas mamparas.

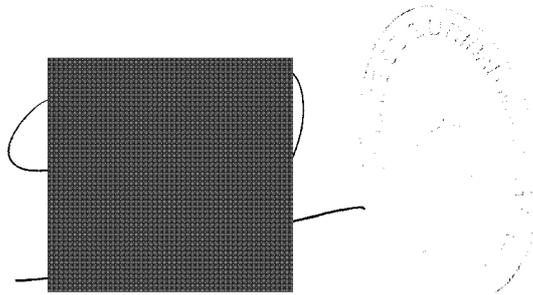


- En la instalación se dispone de delantales y guantes plomados como prendas de seguridad, existiendo copia del Reglamento de Funcionamiento en el banco de pruebas de los equipos, así como extintores contra incendios en su proximidad.
- Los niveles de radiación obtenidos al realizar mediciones en la instalación con uno de los equipos modelo [REDACTED] instalado en el banco de pruebas y operando a 70 kV y 150 μ A son los siguientes:
 - 13 μ Sv/h en el teclado de control.
 - 3 μ Sv/h sobre la mampara en el pasillo de acceso, zona controlada.
 - 1,2 μ Sv/h tras la mampara en pasillo de acceso..
 - 1,70 μ Sv/h sobre la mampara frontal, límite de zona controlada.



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 16 de octubre de 2008.



Fdo. [Redacted]

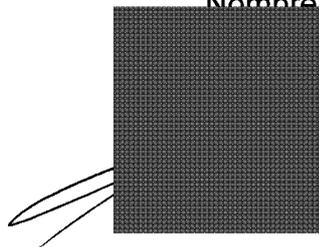
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

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 16 de Octubre de 2008

Nombre: [Redacted]

Cargo: Secretario



ANEXOS

- 1.- Registro Pruebas de aceptación
- 2.- Especificaciones etiquetado de equipo y subconjunto tubo rayos X
- 3.- Listado de venta de equipos de Rayos X.
- 4.- Listado de intervenciones realizadas en equipos de Rayos X.



