

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**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 6 de octubre de 2011 en la empresa F&M CONTROL, S.L., sita en la [REDACTED] del [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.
- \* **Fecha de última autorización de modificación y PM:** 25 de marzo de 2010.
- \* **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



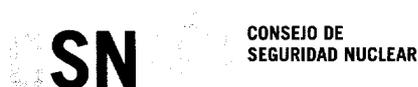
**OBSERVACIONES**

- 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 la serie del modelo [REDACTED] existe certificado CE de sistema completo de garantía de calidad, renovado o expedido por la [REDACTED] [REDACTED] organismo notificado nº 0318); renovado el 20 de diciembre de 2010 para los modelos de 2,6" y 4" y expedido el 11 de febrero de 2011 para el modelo de 6" con arco de 350 y 450 mm; ambos certificados con validez hasta el 19 de diciembre de 2015 (Anexo I).
- Se manifiesta a la inspección que no se ha renovado el marcado CE para la fabricación de los equipos [REDACTED] modelo [REDACTED], pero que se sigue dando continuidad a la actividad de asistencia técnica a los ya existentes en el mercado; así mismo, se informa de que se pondrán en el mercado los equipos fabricados con anterioridad a la caducidad del marcado CE (Diciembre de 2010).
- 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.
- Con cada equipo suministrado en España se entrega la misma documentación para todos los modelos: marcado CE, declaración CE de conformidad, especificaciones del etiquetado del equipo [REDACTED] y subconjunto tubo de rayos X, intensificador de imagen y consola (Anexo II), libro de instrucciones, informe pruebas de aceptación y anexo II del Real Decreto 1085/2009.
- 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 seis equipos modelo [REDACTED] en fabricación (dos del modelo de 4" y cuatro del modelo de 6") y tres equipos [REDACTED] modelo [REDACTED] en reparación procedentes de las instalaciones del cliente.
- 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 nºs de serie 30452 y 30287 respectivamente, detector y ambas sondas recalibrados en origen el 10 de diciembre de 2010.



- También se dispone de otro detector marca [REDACTED] modelo [REDACTED] detector RF n/s 148.178, recalibrado en origen el 23 de agosto de 2011.
- 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] en posesión de licencia de Supervisor en el campo de comercialización y asistencia técnica, válida hasta marzo de 2014; así mismo, se dispone de una segunda licencia de Supervisor en el mismo campo a favor de D. [REDACTED] válida hasta junio de 2012.
- 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 [REDACTED]; 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] Los dosímetros son leídos por el [REDACTED] en la instalación están disponibles los historiales dosimétricos actualizados hasta mayo de 2011, sin valores significativos.
- La última vigilancia médica de los cuatro trabajadores expuestos fue realizada en la sociedad de prevención [REDACTED] en noviembre de 2011, 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.
- Entre enero y octubre de 2011 se registran en el diario 56 pruebas de equipo, manifestándose que en promedio para cada prueba se realizan unos seis 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 D).
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2010 ha sido entregado en el Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco el 8 de febrero de 2011.





- 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 no ha cambiado en el último año, coincidiendo con lo indicado en el "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").
- 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 de equipos, 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.
- La mencionada 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 plomo; así mismo, como elementos de protección personal se dispone de 5 delantales y guantes, todos ellos plomados.
- Existe copia del Reglamento de Funcionamiento en el banco de pruebas de los equipos y extintores contra incendios en su proximidad.
- Se manifiesta a la inspección que los disparos realizados durante las diferentes fases de comprobación de los equipos siempre se realizan tras la mampara de protección.
- Los niveles de radiación obtenidos al utilizar un equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] de arco 450 mm, procedente de la instalación de un cliente para ser recalibrado, e instalado en el banco de pruebas, fueron los siguientes:
  - Operando a 70 kV y 150  $\mu$ A:
    - 0,13  $\mu$ Sv/h tras dos mamparas móviles de protección.
  - Operando a 54 kV y 48  $\mu$ A:
    - 0,45  $\mu$ Sv/h fuera de la protección de la mampara, situada esta a 3 m del equipo.
    - Fondo radiológico tras la mampara de protección.

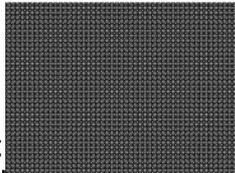




CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

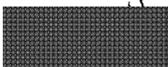
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 28 de noviembre de 2011.

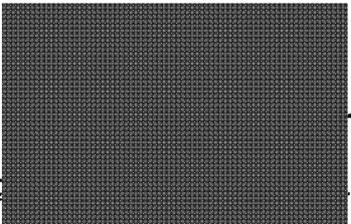
Fdo.: 

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.

- 1.- El intensificador de imagen de los modelos  se compró en Estados Unidos, pero el de los modelos  en Francia (Pág. 2)
- 2.- La Vigilancia de la Salud mostrada durante la inspección corresponde a Noviembre 2010 (pág. 3)

En Vitoria, a 2 de Noviembre de 2011

Fdo.: 

Cargo: Gerente





**DILIGENCIA**

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/10/IRA/2493/11 correspondiente a la inspección realizada el 6 de octubre de 2011 a la instalación radiactiva que F&M CONTROL, S.L., tiene en la calle [REDACTED] en el término municipal de Vitoria-Gasteiz (Alava), D. [REDACTED] Gerente de la empresa ha realizado dos correcciones a los párrafos 7º de la página 2 de 6, y 6º de la página 3 de 6 del acta.

El inspector autor de la inspección y de la presente diligencia manifiesta que ambas correcciones son oportunas y por tanto aceptadas.

En Vitoria-Gasteiz, el 9 de diciembre de 2011.

Fdo [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

