

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear acreditado como inspector, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día dieciséis de diciembre del año dos mil veinticuatro, en **VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBERICA, S.L.**, que se encuentra ubicada en la calle _____, en la localidad de Madrid (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la comercialización y/o asistencia técnica de equipos radiactivos y generadores de radiación ionizante, y cuya autorización vigente (MO-18) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid con fecha 22 de agosto de 2022.

La Inspección fue recibida por _____, Supervisor Responsable de la Instalación, y por _____, futura Supervisora, quienes en representación del titular e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 los efectos 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 por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN.

- Varian Medical Systems Iberica, S.L. (de ahora en adelante Varian) tiene firmado un contrato comercial con _____ (IRA/ _____) según el cual diversas fuentes radiactivas propiedad de Varian pueden ser almacenadas en las instalaciones de _____. Se dispone del documento de renovación de dicho contrato, de fecha 18-11-24. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de un inventario de equipos para la detección y medida de la radiación que viene detallado en el Anexo III del informe anual de la instalación. _____

- Los monitores de radiación se calibran anualmente. _____
- Los dosímetros de lectura directa (DLDs) se calibran cada dos años. _____
- No se dispone de procedimiento para la calibración de los equipos de medida de la radiación. _____
- Se exhibieron los certificados de calibración, todos ellos emitidos por el _____, de los siguientes monitores de radiación: _____
 - Monitor de la marca _____, modelo _____ y nº de serie _____ con sonda de contaminación modelo _____, nº de serie _____, informe emitido con fecha 16-05-24. _____
 - Monitor de la marca _____, modelo _____ y nº de serie _____ con sonda de contaminación modelo _____, nº de serie _____, informe emitido con fecha 26-09-24. _____
 - Monitor de la marca _____, modelo _____ y nº de serie _____, informe emitido con fecha 16-04-24. _____
 - Monitor de la marca _____, modelo _____ y nº de serie _____, informe emitido con fecha 26-02-24. _____
- Respecto a los DLDs marca _____ modelo _____ con nº de serie _____ y nº de serie _____, no se dispone de los certificados de calibración. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de tres licencias de supervisor y 56 de operador en vigor y aplicadas en la instalación, y seis licencias de operador en trámite de renovación o concesión. ____
- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente como Categoría A, realizando el reconocimiento médico anual. Se dispone del certificado de aptitud medica anual de ____.
- La vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos se realiza con dosimetría personal de solapa para todos los trabajadores, y según el caso, se incluye dosímetro de extremidades (muñeca o anillo). El Servicio de Dosimetría Personal que procesa los dosímetros es _____, y los informes del año 2023 y del mes de octubre de 2024, muestran valores máximos anuales acumulados de dosis equivalente personal profunda de _____ mSv y valores anuales acumulados a extremidades de _____ mSv en muñeca y _____ mSv en anillo. _____
- El envío de dosímetros al Servicio de Dosimetría Personal no se centraliza desde Madrid, sino que debido al reparto geográfico del personal por toda España se realiza desde diferentes centros de distribución. _____

- Desde la unidad de Alcobendas se realiza un seguimiento de la dosimetría de todo el personal de Varian, mediante una hoja de cálculo. Se tiene fijado como nivel de intervención un valor de dosis de _____ mSv acumulada trimestral, a partir del cual se realiza una investigación para justificar el valor. _____
- La formación periódica para el personal de operación de la instalación, según figura en el Anexo II del informe anual, consta de dos partes: _____
 - ✓ Formación on-line sobre protección radiológica (PR). _____
 - ✓ Formación presencial sobre prevención de riesgos laborales (2h), seguridad específica en clinacs (5h) y procedimientos de Varian (5h). _____
- La formación inicial de los trabajadores expuestos tras su incorporación, consta de un curso online de PR “Varian Radiological Worker Training” e introducción a los procedimientos de la instalación radiactiva. _____
- La formación específica que realizan los técnicos de mantenimiento de linacs consta de un curso base, que sería la formación para el acelerador modelo _____ (al ser el de mayor implantación en España), y suplementariamente según necesidades un curso, denominado delta (para personal con mayor experiencia), específico para otro modelo de acelerador. Esta formación se imparte por personal técnico de la compañía en Estados Unidos. _____
- Se dispone de los registros de formación inicial de _____ ; de formación bienal en PR de _____ (03-12-24) y _____ (11-12-24); y de formación _____ de _____ (agosto de 2023). _____
- Se dispone del registro de entrenamiento sobre el equipo _____ de Braquiterapia de _____ , de fecha 17-07-20. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

Documentación general

- El Reglamento de Funcionamiento se encuentra actualizado. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente a las actividades del año 2023. _____

Documentación específica sobre comercialización y asistencia técnica de equipos y material radiactivo

- Se dispone de los siguientes registros: _____
 - Informe de explotación de servicio técnico (Anexo IV del informe anual), donde se incluyen las revisiones y operaciones de asistencia técnica. Para cada intervención se facilita equipo afectado, centro en el que se encuentra instalado, fecha de inicio, descripción de la intervención y técnico que la realiza. _____

- Informe de altas de equipos (Anexo V del informe anual), donde se incluyen los equipos instalados durante el año, detallando para cada uno el centro en el que se ha realizado, las fechas de inicio y entrega y el ingeniero responsable. _____
- Informe de bajas de equipos (Anexo V del informe anual), donde se incluyen los equipos desmantelados durante el año, detallando para uno el centro en el que se ha realizado y la fecha de inicio. _____
- Informe de actividad comercial (Anexo VI del informe anual), donde figura la relación de equipos comercializados durante el año. En el año 2020 se han firmado 4 contratos todos ellos para la instalación de aceleradores tipo
_____.
- Informe de cambios de fuentes radiactivas de _____ para braquiterapia (Anexo VII del informe anual), donde figura la relación de cambios de fuentes ejecutados detallando el hospital, fecha de realización, datos de la fuente nueva y datos de la fuente decaída. _____
- Se dispone de compromiso escrito con cada fabricante (_____ y _____) para la devolución de fuentes encapsuladas fuera de uso. _____
- La importación directa de fuentes encapsuladas desde otros países de la Unión Europea se hace disponiendo de las declaraciones en vigor exigidas por el Reglamento EURATOM 1493/1993. _____
- El suministro de cada fuente radiactiva encapsulada se realiza con el etiquetado y señalización preceptivos y con un certificado de acuerdo con la norma ISO 2919/1999. _____
- Varian Medical Systems Ibérica no realiza las tareas propias del desmantelamiento de aceleradores, sino que se encarga a la empresa _____ (IRA/ _____) y _____ (IRA/ _____). _____
- Se dispone de una metodología para asegurarse que los clientes están autorizados para el equipo o material radiactivo suministrado, pidiendo copia de la autorización de instalación radiactiva. _____
- Se dispone de procedimiento específico “Instrucción Técnica Complementaria de PR”, que rige toda la actuación del personal técnico de Varian a la hora de realizar una intervención de asistencia técnica durante el mantenimiento de un equipo. Esto incluye las actuaciones de señalización y delimitación de zonas para impedir el paso inadvertido de otras personas al recinto blindado. _____
- Se dispone de procedimiento específico propio, titulado “Instrucción para la comunicación de posibles repercusiones en la calidad de los tratamientos después de una intervención técnica – VMSI”, referencia ITSV302, versión 2, para establecer unos criterios uniformes a la hora de comunicar las posibles repercusiones sobre la calidad de los tratamientos como consecuencia de una intervención técnica. El procedimiento incluye las versiones vigentes de los Boletines Técnicos a los Clientes (CTB) para los diferentes modelos de equipos de Varian. _____

- En los partes de intervención de Varian consta si el trabajo realizado tiene repercusiones y en caso afirmativo se indica el código del CTB correspondiente en donde figuran las diferentes pruebas de control de calidad que se deben realizar antes de comenzar con los tratamientos. _____
- En los manuales de mantenimiento y en los partes correspondientes a mantenimiento preventivo se incluye una lista de chequeo que especifica los aspectos a verificar en las revisiones periódicas de los equipos. _____
- Se dispone de dos Diario de Operación, diligenciados por el CSN. Uno para ventas/altas y bajas/cambios de fuente y otro para intervenciones/mantenimientos.

CINCO. DESVIACIONES.

- No se dispone de procedimiento para la calibración de los equipos de medida de la radiación ni se dispone de los certificados de calibración de los DLDs marca modelo _____ con nº de serie _____ y nº de serie _____. Se incumpliría la especificación I.6 de la instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a la radiación ionizante; y el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, 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 referida autorización, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE. - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de "VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBERICA, S.L.", para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

Digitally signed by

Date: 2025.01.14
12:42:03 +01'00'

1. No se dispone de los certificados de calibración de los DLDs marca _____ modelo _____ con nº de serie _____ y nº de serie _____ :
 - a. Se adjunta certificado de la calibración, con resultado conforme, realizada a fecha 8/8/2024 por el propio fabricante _____ a seis bases de dosímetros de lectura directa (DLD), entre ellas las de los nº de serie citados: _____ y _____ .
 - b. Se adjunta certificado de la calibración, con resultado conforme, realizada a fecha 8/8/2024 por el propio fabricante _____ a seis módulos de neutrones (NM), entre ellos los de los nº de serie citados: _____ y _____ .
2. No se dispone de procedimiento para la calibración de los equipos de medida de la radiación:
 - a. El actual reglamento de funcionamiento de la IRA-2051 en su capítulo “5.4 Equipos de medida – Monitores de Radiación” cubre la calibración de los equipos de medida por el procedimiento global “PPC0504 Managing Calibrated Test Equipment in Installation and Servicing”.
 - b. Actualmente, en VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBERICA, S.L, los DLD (EPD en inglés) tienen estipulada una periodicidad de calibración de cada 2 años, que se considera suficiente teniendo en cuenta la experiencia acumulada y que está previsto que se realice un chequeo regular de su funcionamiento según el punto 6.1.9 “Electronic Dosimeters GOOD PRACTICE” del procedimiento RMT0604G03 – Personal Dosimetry Requirements and Rules: *“Check function and alarm level on a regular basis. This can be done by leaving the EPD in the treatment room behind the door. When radiation is generated or the source is extended, the audible alarm should trigger and the EPD should record a dose. Please reset your EPD after the test.”*
 - c. Actualmente, en VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBERICA, S.L, los medidores _____ se calibran cada 2 años en base a las recomendaciones del fabricante.
 - d. Esta periodicidad de calibración de los DLD y de los medidores _____ quedara reflejada en el mencionado apartado 5.4 del reglamento de funcionamiento tras la revisión del mismo con _____

motivo del nuevo Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes (RD 1217/2024). La publicación de la nueva revisión del reglamento de funcionamiento de la IRA está prevista para el primer semestre de 2025.

Información Confidencial:

Les rogamos consideren información confidencial los siguientes puntos:

1. Nombres de empleados de Varian.
2. Datos de empresas contratadas por Varian para completar sus servicios (, , de y).
3. Información de monitores de radiación (marcas y modelos).

Se adjunta a esta carta el acta firmada y aceptada.

Quedamos a su entera disposición,

Supervisor de II.RR
Varian Medical Systems Ibérica, S.L

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados y documentos enviados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/23/IRA-2051/2024, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva de VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBERICA, SL., el día dieciséis de diciembre del año dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara lo siguiente,

— Página 5, Párrafo 1º del apartado CINCO, DESVIACIONES

Se subsana la parte de la desviación relativa a la falta de los certificados de calibración de los DLDs marca modelo con nº de serie y nº de serie . Se comprobará en la siguiente inspección el compromiso del titular respecto a la redacción de un procedimiento de calibración para los equipos de medida de la radiación.

En Madrid, a fecha de la firma

