

ACTA DE INSPECCIÓN

y funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear acreditados como inspectores, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 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, en el ejercicio de la función inspectora

CERTIFICAN:

Que el día 28/04/2026 se han personado en de San Sebastián de los Reyes (Madrid), en la sede de la empresa ECKERT & ZIEGLER IBERIA, SL (EZI), con CIF que dispone de una instalación radiactiva de segunda categoría con autorización otorgada por la Comunidad de Madrid (IRA-).

La Inspección del CSN fue recibida por los representantes de la instalación, e igualmente participaron en el desarrollo de la misma las personas que se relacionan en el anexo I de esta acta de inspección.

El anexo I contiene datos personales protegidos por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en consecuencia, este anexo no formará parte del acta pública de este expediente de inspección que se elaborará para dar debido cumplimiento a las obligaciones del CSN en materia de transparencia y publicidad activa de sus actuaciones (artículo 15.2 RD 1440/2010).

La inspección tenía por objeto realizar las comprobaciones y verificaciones sobre la gestión de la instalación en las actividades de transporte de material radiactivo, según el procedimiento PT.IV.30, que constan en el orden del día de la agenda de inspección, que previamente había sido comunicada y que figura como Anexo II a esta acta de inspección.

Los representantes de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el Acta que se levante, 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 indicó a los efectos de que el titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

El Anexo III de esta acta, contiene el listado y toda aquella la información de esta naturaleza que tanto de forma previa como en el transcurso de la inspección fue requerida por la inspección el CSN. Este Anexo III no formará parte del acta pública.

Realizadas las advertencias formales anteriores y de la información a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

Organización

- El Consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas por carretera es . Se dispone de su designación como Consejero de Seguridad de ECKERT, ante la Consejería de Transportes de la Comunidad de Madrid, de fecha 24/03/2020.
- EZI dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR) autorizada, entre otros, para la comercialización de fuentes radiactivas y asistencia técnica de equipos de braquiterapia.
- EZI opera en España como una empresa filial de (casa matriz), y distribuidora en exclusiva para la comercialización y el servicio de mantenimiento en España de a las instalaciones receptoras. Actualmente no disponen de técnicos propios para efectuar los cambios de fuentes radiactivas y las operaciones de preparación de los bultos, están tramitando una licencia de operador para un técnico de personal extranjero, quien realiza el cambio de las fuentes de alta tasa y prepara el bulto de retorno.
- En el caso de retorno de las fuentes de baja tasa es el propio hospital el que prepara los bultos y EZI revisa la documentación.
- La asistencia técnica y el mantenimiento de los equipos de braquiterapia es realizado por técnicos de la empresa .
- Las fuentes radiactivas que EZI comercializa en España son fuentes de alta tasa, para aplicadores oftálmicos, desde los fabricantes a las instalaciones receptoras, todas ellas instalaciones radiactivas autorizadas.
- Las fuentes de se fabrican en , las de en y las y los aplicadores oftálmicos de por .

Tipos de transportes y transportistas

- Se indicó a la inspección que en 2025 se realizaron 33 retornos, de los cuales 10 fueron devoluciones de fuentes de alta tasa. Para 2026 tienen programados 11 cambios de fuentes de alta tasa.
- De acuerdo a lo manifestado, los pedidos oficiales a la casa matriz se realizan en España desde Atención al Cliente a través de una plataforma informática, denominada de , y según el tipo de fuente la petición se hace a o a la casa matriz. Una vez hecho el pedido toda la actividad del transporte completa se gestiona desde la casa matriz en .
-
- Los transportes se realizan generalmente desde el país de origen por vía aérea hasta los aeropuertos españoles, desde para las fuentes de y desde

para el _____ y los aplicadores oftálmicos de _____. Una vez en el aeropuerto se recogen por empresas transportistas españolas para ser trasladadas hasta su destino, hospitales públicos y privados españoles, los retornos siguen el mismo camino.

- El destino de las fuentes de alta tasa de _____ son _____, el destino del _____ son principalmente _____.

- Para los destinos peninsulares, los transportes se realizan a través del aeropuerto de _____. En el caso de _____ van directamente por vía aérea y en el de _____ por vía aérea directamente o en escasas ocasiones con escala previa en _____.
- Para el transporte por carretera en España contratan los servicios de la empresa transportista _____, inscrita como _____ en el “Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos”. Para los bultos tipo A, fuentes de alta tasa de _____ (UN 2915) y fuentes de _____ (UN2915).
- Aunque ya no lo utilizan, en caso necesario tienen la opción de transportar el _____ directamente desde _____ por carretera por la empresa transportista _____, registrada en España con el nº de registro _____ en “Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos”.
- El transporte aéreo se realiza con las compañías _____ para las fuentes de baja tasa y con _____ para las de alta tasa.

Bultos. Documento cumplimiento IS-39. Mantenimiento embalajes

- Para el suministro y cambio de fuentes radiactivas se utilizan los siguientes modelos de bultos:
 - _____, bulto tipo A, para el transporte de las fuentes de _____ de alta tasa destinadas a los equipos de braquiterapia, se transportan con el UN 3332. Se hizo entrega a la inspección de copia del certificado de conformidad del bulto (Nº: _____) emitido por _____, el 20/04/2020. Retornan como UN 2915.
 - _____, bulto tipo A, para el transporte de las fuentes de _____ destinadas a los equipos de braquiterapia, se transportan con UN 3332. Se entregó a la inspección copia del certificado de conformidad que incluye tres bultos (Nº: _____) emitido por _____, el 29/01/2025.

Respecto al transporte de las fuentes de _____ se manifestó a la inspección que se transportan desde _____ a _____ como bultos tipo A con UN 3332, pero que en _____ se embalan y envían a España como bultos tipo A con UN 2915. Retornan como UN 2915.

- Bulto exceptuado para el retorno de las fuentes de con UN 2910, con certificado de conformidad N° , emitido por , el 31/01/2017. Se envían desde el fabricante como UN 2915.
- Las se transportan en cartuchos como bultos exceptuados (UN 2910), normalmente se expiden 100 en dos cartuchos.
- Se remitió por correo electrónico el Estudio de Seguridad sobre Diseño de Bulto Rev.2, de Eckert & Ziegler Iberia, realizado por , en abril de 2026.
- Las fuentes de destinadas a los equipos de braquiterapia de alta tasa disponen de certificado de diseño de forma especial (Rev.4) emitido por en fecha 09/11/2023 con validez hasta el 09/11/2028. Se remitió copia al CSN por correo electrónico.
- Las fuentes de destinadas a los equipos de braquiterapia disponen de certificado de diseño de forma especial emitido por la autoridad competente de en fecha 20/08/2021 con validez hasta el 20/08/2026. Se remitió copia al CSN por correo electrónico.
- Se ha remitido al CSN por correo electrónico la demostración del cumplimiento de los bultos de acuerdo a lo requerido en la instrucción del CSN IS-39 sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes de transporte de material radiactivo.
- El mantenimiento de los bultos se lleva a cabo por la casa matriz, en España por parte de EZI a la llegada del bulto con la fuente radiactiva se realizan verificaciones radiológicas, de acuerdo al protocolo de cambio de fuente.
- Se manifestó que si se producen modificaciones en los contenedores o en cualquier documento de los emitidos por la casa matriz se les informa a través de un sistema de alerta informático.

Procedimientos aplicables al transporte de material radiactivo

- Se enviaron por correo electrónico los siguientes procedimientos e instrucciones en relación con las actividades de transporte, todos ellos emitidos por la empresa matriz:
 - IFU-23-004, Rev. 5 de 18/11/2025, “ Service Manual”. Donde se recogen las instrucciones para la carga de la fuente de en el contenedor y para la carga de la fuente de en el contenedor .
 - P12A034, Rev.03 de 24/10/2016, “Deliveries of radioactive sources to Spain”. Se recogen instrucciones para la entrega de fuentes desde a España y viceversa, en relación con los requisitos que se deben cumplir.
 - IFU-23-007, Rev. 4 de 27/03/2026, “ Source Return Procedure”. Se recogen las instrucciones para cargar la fuente en el contenedor de transporte y preparar el bulto para transporte.
 - IFU-23-008, Rev. 4 de 27/03/2026, “ Source Return Procedure”. Se recogen las instrucciones para cargar la fuente en el contenedor de transporte y preparar el bulto para transporte.

- TD04_045, Rev. 01 de 01/2019, “ Return Procedure for Eye Applicators”. Se recogen las instrucciones para preparar el bulto para retorno.
- P12D070e, Rev.02 de 27-10-2016 “Return procedure of radioactive material (RAM)”
Se trata de instrucciones en forma de tabla, sobre las cuestiones que hay que tener en cuenta en el retorno de material radiactivo en general.
- Protocolo de cambio de fuente
- Cambio de fuente de alta tasa de dosis: protocolo de actuación en caso de recepción de bulto con precinto exterior dañado o sin precinto exterior
- La devolución de las que no se hayan utilizado se efectúa en los cartuchos que suministra EZI a los centros hospitalarios, como bultos exceptuados.
- EZI ha desarrollado el procedimiento P11D100s (Rev.01) Formación para la devolución de cartuchos del que se dispone en el CSN en el que se indica a los hospitales como preparar el bulto para la devolución.
- Se ha remitido por correo electrónico el procedimiento P12D062s Rev.2 “Lista de comprobación para el retorno de ” de fecha abril de 2026.
- En la devolución de semillas por parte del hospital se debe adjuntar el documento Return Packing List y el certificado de protección radiológica, que EZI les requiere antes de emitir el documento de transporte a fin de verificar la tasa de dosis en superficie.
- EZI tiene contratado con un almacenamiento temporal de fuentes radiactivas para casos en que fuera necesario por no poder retornar directamente a . En esa ubicación se localiza la instalación radiactiva autorizada.

Análisis de la documentación de las expediciones.

- La documentación de acompañamiento a los transportes que salen de o es preparada por la casa matriz en . Una vez que se reciben los bultos en el aeropuerto español la documentación de acompañamiento para carretera la elabora el transportista.
- Se realizaron comprobaciones sobre un cambio de fuente de que tuvo lugar el 18/03/2026. En el documento de transporte el transportista figura como expedidor, en nombre de , siendo el destinatario . El material a transportar era con una actividad de GBq, certificado en forma especial . Bulto tipo A con UN 3332, índice de transporte IT = , etiqueta III Amarilla.
- En el documento de transporte preparado para el retorno de la fuente radiactiva gastada, desde el centro hospitalario hasta el aeropuerto español, figura como expedidor el transportista por cuenta de EZI y destinatario . El material a transportar era con una actividad de GBq, Bulto tipo A con UN 2915, índice de transporte IT = etiqueta II Amarilla.
- Los aplicadores oftálmicos de son de naturaleza reutilizable (aproximadamente 100 usos), y una vez alcanzan su vida útil se devuelven como exceptuados.

Personal. Formación del personal involucrado en las actividades de transporte de acuerdo a la IS-38.

- El técnico de personal extranjero recibe la formación en Alemania.
- La persona encargada de la protección radiológica en EZI es _____, jefe de Protección Radiológica de la empresa _____, se indicó que no asiste a todos los cambios de fuentes, únicamente en las puestas en marcha de las instalaciones radiactivas o en caso de un equipo de nueva adquisición.
- La persona que impartiría la formación periódica sobre transporte de material radiactivo, de acuerdo a la IS-38 del CSN sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera, es el Consejero de Seguridad.
- No han impartido hasta el momento formación en transporte, pero en caso necesario darían la formación a los operadores.

Actuación ante emergencias

- Se ha desarrollado un documento con información adicional al plan de emergencia interior de la instalación radiactiva para considerar las actuaciones en emergencias del transporte, así como un procedimiento interno para las notificaciones de sucesos al CSN, que tiene en cuenta la IS-42 del CSN por la que se establecen los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo. Estos documentos fueron remitidos al CSN por correo electrónico.

Cobertura de riesgos nucleares para las actividades de transporte.

- La empresa matriz tiene contratada la póliza de cobertura de riesgos nucleares N° _____ con la aseguradora _____ que cubre todas las actividades de la compañía por todo el mundo, incluida la filial en España, que es de renovación tácita.

Informe anual consejero seguridad e informe visita técnica

- El Consejero de seguridad mostró el informe anual de 2025 presentado en marzo al ministerio de transportes, conforme a lo requerido por el artículo 32 del RD 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español.
- Conforme al artículo 31 del RD 97/2014, se envió por correo electrónico el informe de la visita técnica del consejero de seguridad, realizada a una expedición de fecha 13/06/25, con resultado de las comprobaciones sin observaciones ni desviaciones.

A continuación, se identifican algunas de las observaciones más significativas identificadas durante la inspección y comunicadas al titular durante la reunión de cierre:

- Debido a la nueva normativa existente desde la última inspección, algunos documentos deberían actualizarse, como el documento de cumplimiento de bultos según IS-39 o la

referencia a la reglamentación del procedimiento P12A034 Deliveries of radioactive sources to Spain.

Por parte de los representantes de ECKERT & ZIEGLER IBERIA, SL se dieron las facilidades necesarias para el correcto desarrollo de la inspección.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre instalaciones nucleares, radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, así como las autorizaciones referidas, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

ANEXO I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

Inspección del CSN:

Representantes del titular:

ANEXO II. AGENDA DE INSPECCIÓN

1. Reunión de apertura

- 1.1. Presentación; revisión de la agenda; objeto de la inspección.
- 1.2. Planificación de la inspección.

2. Alcance de la inspección

- 2.1. Gestión de actividades de transporte. Se chequearán aspectos relacionados con:
 - 2.1.1. Organización en la actividad de transporte de material radiactivo (actualización)
 - 2.1.2. Tipos de transporte (actualización)
 - 2.1.3. Modelos de bultos utilizados por ECKERT para el transporte de material radiactivo. Revisión de la documentación asociada a los bultos (IS-39). Mantenimiento de embalajes
 - 2.1.4. Transportistas utilizados. Control y seguimiento
 - 2.1.5. Procedimientos en vigor en la instalación que sean aplicables a la actividad de transporte
 - 2.1.6. Análisis de la documentación de acompañamiento emitida. Revisión de documento de transporte emitido en la devolución de las fuentes fuera de uso
 - 2.1.7. Personal involucrado en las actividades de transporte. Formación, vigilancia radiológica (IS-38)
 - 2.1.8. Informe anual de Consejero de Seguridad en el transporte
 - 2.1.9. Actuación ante emergencias en el transporte. Notificación de sucesos en el transporte (IS-42)
 - 2.1.10. Cobertura de riesgos nucleares para las actividades de transporte (Ley 12/2011)
 - 2.1.11. Devolución de por parte de los hospitales

3. Reunión de cierre

- ### 3.1. Resumen del desarrollo de la inspección con identificación de desviaciones si procede

Anexo de la Agenda: listado de documentos que se solicitan para el correcto desarrollo de la inspección

ANEXO III. DOCUMENTACION UTILIZADA EN LA INSPECCIÓN