Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

Dª. [redacted] y Dª. [redacted] funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditadas como inspectoras,

CERTIFICAN: Que el día 19 de abril de dos mil dieciocho, se han personado en [redacted] en San Sebastián de los Reyes (Madrid), en la sede de la empresa ECKERT & ZIEGLER IBERIA, SL (ECKERT).

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el seguimiento de las actividades de transporte de material radiactivo de dicha empresa.

La inspección fue recibida por Dª. [redacted] Directora General de la empresa, Dª. [redacted] de Atención al Cliente, Dª. [redacted] Especialista en Aplicaciones, y D. [redacted] contratado como Consejero de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas por carretera y Supervisor, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes de ECKERT fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 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 la información suministrada por el personal de ECKERT a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

OBSERVACIONES

- La inspección se desarrolló de acuerdo con la Agenda de inspección remitida anteriormente e incluida como Anexo a la presente acta.

- El Consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas por carretera D. [redacted] es Jefe de Protección Radiológica de la empresa [redacted]. Se remitió por correo electrónico su designación como Consejero de Seguridad de ECKERT, ante la Consejería de Transportes de la Comunidad de Madrid.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- ECKERT dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/M-46/2008) autorizada, entre otros, para la comercialización de fuentes radiactivas y asistencia técnica de equipos de braquiterapia.

- ECKERT actúa en España como intermediaria y coordinadora entre la casa matriz, ECKERT & Ziegler GmbH en Berlín (casa matriz), y las instalaciones receptoras, además de aportar una técnico, Dª. [redacted] para efectuar los cambios de fuentes radiactivas. La asistencia técnica y el mantenimiento de los equipos de braquiterapia es realizado por técnicos de la casa matriz.

- Las fuentes radiactivas que ECKERT comercializa en España son fuentes de alta tasa, de Ir-192 y Co-60, y semillas de I-125 y fuentes encapsuladas de Ru-106, para aplicadores oftálmicos, desde los fabricantes a las instalaciones receptoras, todas ellas instalaciones radiactivas autorizadas.

- Las fuentes de Ir-192 se fabrican en [redacted] (Holanda), las de Co-60 en [redacted] (Bielorrusia) y las semillas de I-125 y los aplicadores oftálmicos de Ru-106 por Eckert & Ziegler BEBIG GmbH (Alemania).

- 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 [redacted] y según el tipo de fuente la petición se hace a [redacted] o a la casa matriz. Una vez hecho el pedido toda la actividad del transporte completa se gestiona desde la casa matriz en Berlín.

- ECKERT España únicamente interviene en este proceso en los casos de fuentes de alta tasa por cuestiones de protección física, dando una alerta al trasportista terrestre.

- Los transportes se realizan desde el país de origen por vía aérea hasta los siguientes aeropuertos españoles: Madrid, Barcelona, Valencia, Mallorca, Canarias, Vitoria y Santiago de Compostela, donde son recogidos por empresas transportistas españolas para ser trasladadas hasta su destino, hospitales públicos y privados españoles.

- De acuerdo a lo manifestado las fuentes de alta tasa únicamente van al aeropuerto de Madrid Barajas y al de Mallorca (vía Barcelona).

- Para el suministro y cambio de fuentes radiactivas se utilizan los siguientes modelos de bultos tipo A:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- **TN 41** para el transporte de las fuentes de Ir-192 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: EWB-EB-AL-Rev.1) emitido por [redacted], el 5 de febrero de 2013.

- **TN110** para el transporte de las fuentes de Co-60 destinadas a los equipos de braquiterapia, se transportan con el UN 3332. Se entregó a la inspección copia del certificado de conformidad que incluye tres bultos (Nº: EWB-EB-TV-T40-T75-T110-Rev.13) emitido por [redacted], el 12 de diciembre de 2014.

- **BB 1.7-x** para el transporte de las fuentes de Ru-106, se transportan con el UN 2915 con certificado de conformidad Nº QSP004e, emitido por Eckert & Ziegler BEBIG GmbH.

[redacted]

- Las semillas de I-125, se transportan en cartuchos como bultos exceptuados (UN 2910), normalmente se expiden 100 semillas en dos cartuchos.

- Las fuentes de Ir-192 destinadas a los equipos de braquiterapia de alta tasa disponen de certificado de diseño de forma especial D/0096/S-96 (Rev.2) emitido por el BAM en fecha 30 de marzo de 2017 con validez hasta el 30 de marzo de 2022. Se entregó copia a la inspección.

- Las fuentes de Co-60 destinadas a los equipos de braquiterapia disponen de certificado de diseño de forma especial RUS/5900/S-96 (Rev.1) emitido por la autoridad competente de Rusia en fecha 13 de junio de 2016 con validez hasta el 1 de septiembre de 2021. Se hizo entrega de una copia a la inspección.

- No se ha dado cumplimiento 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*.

- De acuerdo a lo manifestado el mantenimiento de los bultos se lleva a cabo por la casa matriz, en España por parte de ECKERT a la llegada del bulto con la fuente radiactiva se realizan verificaciones radiológicas, de acuerdo al protocolo de cambio de fuente.

- Los cambios de fuentes radiactivas de alta tasa son efectuados por técnicos alemanes.

- 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.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Para el transporte por carretera en España han contratado los servicios de las siguientes empresas transportistas:

  - [redacted]nscrita como RTR-1 en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos". Para los bultos tipo A, fuentes de alta tasa de Ir-192 y Co-60 (UN 3332) y fuentes de Ru-106 (UN2915).

  - [redacted]para el transporte de bultos exceptuados, las semillas de I-125 (UN 2910).

  - [redacted] para los bultos exceptuados en Canarias.

- Se hizo entrega de los siguientes procedimientos e instrucciones en relación con las actividades de transporte, todos ellos emitidos por la empresa matriz:

  - P09D903, Rev.07 de 24 de noviembre de 2016 ***"Ir-192 Transport & Source Exchange container TN41 loading instruction"***. Donde se recogen las instrucciones para la carga de la fuente de Ir-192 en el contenedor.

  - P09D905, Rev.6 de 14 de abril de 2016 ***"Source Return Form Ir-192"*** formulario Check list.

  - Protocolo de cambio de Fuente, SagiNova Ir-192, se recoge el procedimiento de cambio de fuente.

  - P12D061e, Rev.04 de 20 de octubre de 2016 ***"Handling of Type A Packages"*** en relación al etiquetado, sellado y medidas radiológicas en el bulto a expedir.

  - P12A034, Rev.03 de 19 de octubre de 2016, ***"Deliveries of radioactive sources to Spain"***. Se recogen instrucciones para la entrega de fuentes desde Alemania a España y viceversa, en relación con los requisitos que se deben cumplir.

  - P12D070e, Rev.02 de 20 de octubre de 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.

  - P12A012e, Rev.11 de 3 de abril de 2017 ***"Return of inactive and radioactive material"***. Se incluyen listas de procedimientos que se han de tener en cuenta en el retorno de fuentes radiactivas, dependiendo de que fuente se trate.

- La devolución de las semillas de I-125 que no se hayan utilizado se efectúa en los cartuchos que suministra ECKERT a los centros hospitalarios, como bultos exceptuados. Dentro de estos centros hay una lista de los que actúan como expedidores en dicho retorno y en otros es Eckert el que actúa como expedidor. Este

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

año se han llevado a cabo 4 retornos de cartuchos en los que Eckert ha sido el expedidor y 2 retornos en los que ha sido el hospital ([redacted]).

- Eckert 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.

- Cuando es el Hospital el que actúa como expedidor en la devolución se debe adjuntar el documento Return Packing List y el certificado de protección radiológica, que Eckert les requiere antes de emitir la carta de porte a fin de verificar la tasa de dosis en superficie.

- ECKERT tiene contratado con [redacted] un almacenamiento temporal de fuentes radiactivas para casos en que fuera necesario por no poder retornar directamente a Berlín. En esa ubicación se localiza la instalación radiactiva autorizada.

- [redacted] La documentación de acompañamiento a los transportes que salen de Holanda o Alemania es preparada por la casa matriz en Berlín. Una vez que se reciben los bultos en el aeropuerto español la documentación de acompañamiento para carretera la elabora el transportista. Según modelos de carta de porte el transportista figura como expedidor en la carta de porte, en nombre de [redacted] (Ir-192) o Eckert & Ziegler BEBIG GmbH (Co-60 y Ru-106) siendo el destinatario el centro hospitalario que corresponda.

- En la carta de porte preparada para el retorno de las fuentes radiactivas gastadas, desde el centro hospitalario hasta el aeropuerto español, figura como expedidor ECKERT y destinatario Eckert & Ziegler BEBIG GmbH.

- La persona involucrada en las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo en la instalación es una nueva técnico que realizará los cambios de fuentes radiactivas en los equipos de braquiterapia y está pendiente de la obtención de la Licencia de Supervisor.

- La persona encargada de la protección radiológica en Eckert es [redacted] 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.

- En relación a la formación sobre transporte de material radiactivo no se ha dado cumplimiento a lo requerido en la disposición transitoria única de la IS-38 del CSN *sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera,* ni se dispone de un programa de formación periódica.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 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.

- La empresa matriz tiene contratada la póliza de cobertura de riesgos nucleares Nº 11 TRV 245347 con la aseguradora [redacted] que cubre todas las actividades de la compañía por todo el mundo, incluida la filial en España, que es de renovación tácita.

Por parte de los representantes de ECKERT se dieron las necesarias facilidades para la actuación de 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 Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 4 de mayo de 2018.

[redacted]

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de empresa ECKERT & ZIEGLER IBERIA, SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Se adjuntan comentarios

[redacted]

SUPERVISOR

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ANEXO

AGENDA DE INSPECCIÓN

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

AGENDA DE INSPECCIÓN

INSTALACIÓN: ECKERT & ZIEGLER IBERIA, SL (ECKERT)

LUGAR: [redacted] San Sebastián de los Reyes (Madrid)

FECHA: 19 de abril de 2018

HORA: 9:30: h (aprox.)

INSPECTORAS DEL CSN: [redacted] y [redacted]

OBJETIVO: Seguimiento de la gestión de las actividades de transporte de material radiactivo

La inspección cubrirá los siguientes aspectos:

1. Actualización de la Organización en la actividad de transporte de material radiactivo.
2. Tipos de transportes.
3. Modelos de bultos utilizados por ECKERT para el transporte de material radiactivo. Revisión de la documentación asociada a los bultos (cumplimiento IS-39). Mantenimiento de embalajes.
4. Transportistas utilizados. Control y seguimiento.
5. Procedimientos en vigor que sean aplicables a la actividad de transporte. Implementación.
6. Documentación que acompaña a los transportes. Revisión de la carta de porte emitida en la devolución de las fuentes fuera de uso.
7. Personal involucrado en actividades relacionadas con el transporte. Formación, vigilancia radiológica (cumplimiento IS-38).
8. Actuación ante emergencias en el transporte (cumplimiento de IS-42).
9. Cobertura de riesgos nucleares de las actividades de transporte.
10. Devolución de semillas de I-125 por parte de los hospitales

COMENTARIOS AL TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/ORG-0297/COM-4/18

En relación con el acta cuya referencia se cita, se presentan las siguientes aclaraciones:

- [redacted] está pendiente de la obtención de la Licencia de Supervisor para hacerse cargo de los cambios de fuente y de las operaciones de preparación de los bultos. Hasta entonces dichas operaciones se llevan a cabo por técnicos de la casa matriz.
- Devolución de semillas de I-125 agotadas: Los datos aportados en la inspección fueron inexactos; a fecha de la inspección, en 2018, se han efectuado las siguientes devoluciones de semillas:
    - Actuando el hospital o centro como expedidor:
        - [redacted] (Donostia- San Sebastian)
        - [redacted] (Valladolid)
        - [redacted] (Grupo Quirón)(Madrid)
        - [redacted] (Santiago de Compostela-A Coruña)
        - [redacted] (Santander)
        - [redacted] (Madrid)
    - Actuando Eckert & Ziegler Iberia como expedidor:
        - [redacted] (Barcelona)
        - [redacted] (La Laguna-Santa Cruz de Tenerife)
- Cumplimiento de la IS-39: En relación con el cumplimiento de esta Instrucción, se presentó anteriormente el estudio de seguridad del bulto utilizado para la devolución de semillas de I-125. Se adjunta a la presente el estudio de seguridad de los bultos utilizados para la devolución de las fuentes de Ir-192 y Co-60. Estos tres tipos de bulto son los únicos expedidos por Eckert & Ziegler Iberia, por lo que con los estudios aportados, se considera cumplida dicha instrucción, a falta de los comentarios del CSN.

- Cumplimiento de la IS-38: Se ha realizado un análisis del cumplimiento de la IS-38 por parte de [redacted] (se adjunta) y, de acuerdo a los resultados del mismo, se ha preparado material de formación que se ha entregado a la interesada y ha sido leído y comprendido por ésta. Entendemos que con ésta acción formativa, se da cumplimiento a la I-38 en cuanto a la formación inicial (se adjunta dicho material y justificante). La formación en transporte se incluirá en el plan de actualización bienal de formación del personal.

Se considera información confidencial, los nombres de las personas y los centros clientes de Eckert & Ziegler Iberia, así como los estudios, análisis y material de formación que se adjuntan a las presentes aclaraciones, por lo que se solicita que no sean publicados.

[redacted]

Supervisor

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación a los comentarios realizados por los representantes de ECKERT & ZIEGLER IBERIA, S.L. al Acta de inspección de referencia: **CSN/AIN/ORG-0297/CON-4/18**, las inspectoras que la suscriben, declaran:

- **Comentario sobre confidencialidad de datos:** Será tenido en cuenta cuando se publique el Acta.
- **Comentario 1** (Sobre la realización de cambios de fuentes): Se acepta el comentario si bien no modifica el contenido del Acta.
- **Comentario 2** (Sobre devoluciones de semillas de I-125 realizadas): Se acepta el comentario si bien no modifica el contenido del Acta.
- **Comentario 3** (Remisión de documentación): Se acepta la documentación aportada en contestación a lo indicado en el párrafo 7 de la página 3 del Acta, en relación al cumplimiento de la IS-39 del CSN, si bien no modifica el contenido del Acta.
- **Comentario 4** (Remisión de documentación): Se acepta el documento aportado en contestación al último párrafo de la página 5 del Acta, en relación a la formación sobre transporte de material radiactivo, si bien no modifica el contenido del Acta.

Madrid, 29 de mayo de 2018

[redacted]

Fdo: [redacted]

Inspectora

Fd[redacted]

Inspectora