

### ACTA DE INSPECCIÓN

D.ª [REDACTED] y D.ª [REDACTED], funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditadas como inspectoras,

**CERTIFICAN:** Que el día 21 de febrero de 2019, se han personado en la calle [REDACTED] en Madrid, en la sede de la empresa ELEKTA MEDICAL SAU (Elekta).

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 D. [REDACTED], Supervisor de la instalación radiactiva de Elekta, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección. El representante de Elekta fue advertido 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 Elekta 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 de Elekta es D. [REDACTED]. Se aportó durante la inspección la documentación que demostraba su inscripción en el registro Administrativo de la Comunidad de Madrid y en el registro de la Dirección General de Transporte Terrestre del Ministerio de Fomento, con fecha ambos de 16 de Octubre de 2017. También se informó de la baja del anterior Consejero Peter Scheerhoorn.
- Elekta dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/M-332/1984) autorizada, entre otros, para la comercialización y asistencia técnica de equipos

de braquiterapia y la carga/retirada de fuentes radiactivas de Ir-192, Cs-137 y I-125 destinadas a dichos equipos.

- [REDACTED], en nombre de [REDACTED], que es el fabricante de las fuentes, fue adquirida en el año 2013 por Elekta, que organiza el transporte hasta los aeropuertos y que según informaron próximamente pasaría a [REDACTED].
- Elekta sigue actuando en España como intermediaria y coordinadora, entre la casa matriz, ELEKTA AB, y las instalaciones receptoras, además aporta 14 técnicos, todos ellos operadores de IIRR, que hacen la recepción de los bultos y cambian las fuentes radiactivas.
- Se hizo entrega a la inspección del organigrama “Brachytherapy Source Logistics Information - 2019” “Organization Chart in Spain” 2014-2015, que recoge la organización de la empresa en España.
- La empresa [REDACTED], con sede en Holanda, pertenece también a ELEKTA AB y es la empresa suministradora de las fuentes radiactivas a efectos legales, aunque el fabricante de las mismas es [REDACTED] (Holanda).
- Actualmente las fuentes radiactivas que Elekta está suministrando en España son fuentes de Ir-192 y semillas de I-125, desde los fabricantes a las instalaciones receptoras, todas ellas instalaciones radiactivas autorizadas.
- Las fuentes de Ir-192 provienen de [REDACTED] y se comercializan en España con destino a unos 60 equipos de braquiterapia ubicados en 57 hospitales, cada uno de ellos requiere como máximo 4 cambios/año de fuentes de Ir-192.
- Las semillas de I-125, fabricadas por [REDACTED] (Alemania), se comercializan en España en 10 centros médicos, a demanda. La media es de unos 810 cartuchos/año. Solo se devuelven al suministrador las semillas que no han sido incorporadas al paciente.
- Que para el suministro y cambio de fuentes radiactivas se utilizan los siguientes modelos de bultos tipo A:
  - **A41 Plastic pail Ir192** [REDACTED] **solid** para el transporte de Ir-192 destinado a los equipos de braquiterapia del modelo microSelectron. Se hizo entrega a la inspección de la declaración de cumplimiento de los requisitos que la

reglamentación de transporte establece para los bultos tipo A "Statement 11B" de [REDACTED] Forward, de 10 de diciembre de 2018.

- **Ir192** [REDACTED] (A30TC) para el transporte de Ir-192 destinado a los equipos de braquiterapia del modelo [REDACTED]. Se hizo entrega a la inspección de la declaración de cumplimiento de los requisitos que la reglamentación de transporte establece para los bultos tipo A "Statement 19A" de [REDACTED] Forward, de 18 de diciembre de 2018.

Se hizo entrega a la inspección de la documentación sobre el cumplimiento de los requisitos reglamentarios, de estos bultos, como bulto tipo A de acuerdo al artículo 5º de la instrucción del CSN IS-39 *sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes de transporte de material radiactivo*. Esta documentación se encuentra en inglés.

- Las fuentes de Ir-192 destinadas a los equipos de braquiterapia del modelo [REDACTED] disponen de certificado de diseño de forma especial Nr. D/0070/S-96 (Rev.6) emitido por el BAM en fecha 13 de septiembre de 2018 y con validez hasta el 13 de septiembre de 2023. Se hizo entrega a la inspección de una copia del mismo. Las fuentes de Ir-192 destinadas a los equipos de braquiterapia del modelo [REDACTED] no requieren ir encapsuladas en forma especial.
- El mantenimiento de los bultos se lleva a cabo por personal de [REDACTED] o [REDACTED] en Holanda y se dispone de dos procedimientos según el tipo de bulto y el equipo al que van destinados:
  - Para el [REDACTED]: WO-10557 Versión M-0, de 14 de noviembre de 2018.
  - Para el [REDACTED]: W1-10714 Versión J-0, de 14 de noviembre de 2018.

El resultado de las revisiones se les remite a Elekta en unas hojas de chequeo de referencia Code E4-12238 Versión J-1, de 27 de febrero de 2018 para retornar el [REDACTED] y Code E4-12461 Versión D-1 para retornar el [REDACTED]. Las listas de chequeo se mandan a Holanda con la documentación de retorno.

Se hizo entrega a la inspección de las últimas versiones de estos procedimientos.

- Para el transporte por carretera siguen contratados en España las mismas empresas transportistas que en el año 2015:

- [REDACTED], inscrita como RTR-1 en el “Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos”. Sólo transporta fuentes de Ir-192.
  - [REDACTED] registrada como RTR-6. Transporta Ir-192 y las semillas de I-125.
  - [REDACTED], empresa inscrita como RTR-20, contratada para los transportes terrestres en Canarias, tanto de Ir-192 como de semillas de I-125.
  - Disponen de los siguientes procedimientos de Nucletron, que fueron entregados a la inspección, en relación con los cambios de fuentes:
    - [REDACTED] **“Source Exchange and Planned Maintenance Information”**  
*Document ID: 777.00245MAN-03 de julio de 2017.*
    - [REDACTED] **“Source Exchange and Planned Maintenance Information”**  
*Document ID: 777.00106MAN-09 de julio de 2017.*
    - [REDACTED] } and [REDACTED] **“Source Return Procedure ADIC Container for: 105002, 106002, 106003, 106004”**. *Document ID: 090.387ENG-11 de mayo de 2017.*
    - [REDACTED] **“Return Procedure for: 136147, 136095” Document**. *Document ID: 77700105MAN-05 de junio de 2017.*
  - En relación con la devolución de las semillas de I-125 se entregó a la inspección el documento de Isotron:
    - **Manual de devolución selectSeed. “Agreement and Return Procedure for selectSeed™ I-125”**. *Document 276.158ENG-00.*
- Elekta proporciona este documento a los hospitales junto con un checklist que deben rellenar y que está en inglés.
- A la llegada de un bulto a España se comprueba por el técnico de Elekta el nivel de radiación, el sellado del bulto y el etiquetado antes de realizar el cambio de fuente en el centro hospitalario.

- Elekta tiene un contrato con [REDACTED] para el almacenamiento temporal de fuentes radiactivas para casos en que fuera necesario por devolución de los clientes y que no se puedan retornar directamente a Holanda.
- La documentación de acompañamiento a los transportes que salen de Holanda es preparada por [REDACTED], que es el expedidor hasta el aeropuerto. Una vez que se reciben los bultos en el aeropuerto español la documentación de acompañamiento para carretera la elabora el transportista, quién figura como expedidor en la carta de porte, en nombre de [REDACTED] siendo el destinatario el centro hospitalario que corresponda.
- El titular proporcionó a la Inspección la documentación de un caso ejemplo. En este caso el transporte era de un bulto tipo A con nº UN 2915, siendo una fuente de Ir-192, según la Carta de porte. El transportista fue [REDACTED] que se hizo cargo en el aeropuerto y de ahí lo llevó al almacén de [REDACTED] y lo transportaron a la Clínica [REDACTED] en Valencia. La fuente radiactiva una vez usada, es preparada por Elekta y retorna de nuevo al aeropuerto, pero es [REDACTED], en nombre de [REDACTED], según consejo del Consejero de seguridad, quien lo retorna.

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 [REDACTED] aunque es Elekta quien lo prepara y como destinatario figura Nucletron Operation.

- Se entregó también la Declaración del expedidor sobre las medidas que debe adoptar el transportista conforme con el apartado 5.4.1.2.5.2 del ADR y conforme con la Guía de seguridad 6.3 del CSN.
- En cuanto a la formación se informó que el personal involucrado en las actividades de transporte, además de la formación exigida inicialmente para obtener la licencia de Operador o Supervisor de Instalaciones Radiactivas, recibe en Holanda un curso de reciclado cada 2 años para obtener la "Recertificación".
- El representante de Elekta informó que todos los años se edita un documento con la actualización de la normativa, elaborado por el consejero de transportes.
- No se ha dado cumplimiento a lo requerido en la disposición transitoria de la IS-38 del CSN *sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera*, y no tiene el programa adaptado a esa instrucción.

- Se entregó a la Inspección la siguiente documentación relativa a la formación del personal:
  -  **Technical Training Guide (Internal)**. Document ID: 777.00170MAN-02 de Diciembre de 2014 de Nucletrón.
  -  **Technical Training Guide (Internal)**. Document ID: 777.00455MAN-00 de Diciembre de 2014 de Nucletrón.
- De acuerdo a lo manifestado se dio una charla informativa en relación a la incidencia de 10/10/2018 sobre contaminación de una fuente de Ir-192 durante el cambio de fuente.
- El Plan de emergencia en el transporte de material radiactivo se encuentra incluido en el Anexo IX del Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva dentro del plan de emergencia de la misma, no figura explícitamente el teléfono de la SALEM del CSN, que si consta en la parte del plan que afecta específicamente a la instalación.
- Se han incluido en el Plan en emergencia los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo establecidos en la Instrucción IS-42 del CSN *por la que se establecen los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo*.
- No están incluidas en el Plan de emergencia las actuaciones a realizar por parte de la instalación Elekta ante la notificación de un suceso en el transporte de material radiactivo.
- La empresa Elekta tiene contratada la póliza de cobertura de riesgos nucleares nº 27588, con la compañía aseguradora  Insurence plc que cubre todas las actividades de la compañía, incluida la filial en España, para el periodo de 1 de mayo de 2018 a 1 de mayo de 2019.
- Se revisaron dos inspecciones a cambios de fuente de Ir-192, comercializadas por Elekta, en las que se encontraron hallazgos relativos al incorrecto nº ONU en las etiquetas, de las que se obtuvo la siguiente información:
  - Inspección de Ref.: CSN-GV/AIN/CON-10/ORG-0284/2018, en el bulto, tanto el de llegada como el de la fuente retirada, figuraba UN 2915 en las etiquetas, mientras que en la carta de porte figuraba 3332, ya que se trataba de fuentes encapsuladas en forma especial.

Se indicó que el de la llegada se debía a un error, pero que en el caso de las fuentes retiradas se retornaba como UN2915, ya que no pueden garantizar que en el retorno se cumpla el test de estanqueidad, requerido en el encapsulamiento de forma especial.

Además, el transportista no tenía las disposiciones de emergencia que debe entregar el expedidor. A este respecto se indicó que les entregan las elaboradas por [REDACTED].

- Inspección de Ref.: CSN-GC/AIN/CON-0012/ORG-0284/2018, etiquetado en el retorno incorrecto UN2915 en lugar, de UN 3332.

El motivo en el retorno es el mismo que en el caso anterior, no poderse garantizar el cumplimiento del test de estanqueidad, tras el uso de la fuente radiactiva.

- Se indicaron las medidas a adoptar frente a estas desviaciones:
  - Reclamarán a [REDACTED] las disposiciones de emergencia.
  - Se exigirán chequeos más exhaustivos al suministrador extranjero y se hará en forma de una reclamación.

Por parte de los representantes de Elekta 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 8 de marzo de 2019.

Fdo.: [REDACTED]  
Inspectora CSN

Fdo.: [REDACTED]  
Inspectora CSN

**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 ELEKTA MEDICAL SAU para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

*Se adjunta contestación al Acta*

[REDACTED]



**ANEXO**  
**AGENDA DE INSPECCIÓN**



### AGENDA DE INSPECCIÓN

**INSTALACIÓN:** ELEKTA MEDICAL SAU

**LUGAR:** [REDACTED] Madrid.

**FECHA:** 21 de febrero de 2019

**HORA:** 10 h (aprox.)

**INSPECTORES DEL CSN:** [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 ELEKTA para el transporte de material radiactivo. Revisión de la documentación asociada a los bultos (cumplimiento de la 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 de la IS-38).
8. Actuación ante emergencias en el transporte (cumplimiento de la IS-42).
9. Cobertura de riesgos nucleares de las actividades de transporte.
10. Devolución de semillas de I-125 por parte de los hospitales, si es el caso.
11. Revisión de inspecciones a cambios de fuente realizados por ELEKTA en las que se han detectado hallazgos.

ACTA DE INSPECCION TRANSPORTE 2019

Madrid, a 29 de marzo de 2019

Estimadas [REDACTED] y [REDACTED],

Respecto a lo reflejado en el acta de la inspección de transporte realizada a la empresa Elekta Medical el día 21 de febrero, queremos hacer los siguientes comentarios:

1. En el ejemplo de documentación en el transporte de fuentes de Iridio 192, entrega en el Hospital [REDACTED] y retirada de la fuente decaída, el acta indica que el expedidor en el retorno es [REDACTED] en nombre de [REDACTED] cuando realmente es Elekta quien figura como expedidor. El caso en que [REDACTED] sí que figura como expedidor es en el transporte de la fuente nueva, siguiendo la recomendación del consejero de seguridad. Se adjunta las cartas de portes de ambos envíos.
2. Respecto al incumplimiento en la IS38 sobre formación, decirles que se ha programado una primera acción formativa al respecto para ponernos al día en esta cuestión. Se va a realizar el día 12 de abril, siendo impartida la formación por [REDACTED] consejero de seguridad de Elekta Medical.
3. Respecto al Plan de Emergencia, en el acta se cita el Anexo IX del Reglamento de Funcionamiento, cuando este documento fue sustituido por el Plan de Emergencia versión 1, con fecha de entrada de registro en el CSN de 28 de diciembre. En el Anexo VI de este segundo documento, se incluye el teléfono de la SALEM entre otros contactos. Se adjunta este Anexo.
4. Respecto a las actuaciones a seguir en caso de que se produzca un suceso en el transporte, se adjunta el documento "Emergency procedure for transportation accident involving radioactive 192Ir, 125I, 60Co and 137Cs sources".

Para cualquier aclaración, no duden en ponerse en contacto conmigo.



[REDACTED]  
Supervisor IRA735B  
ELEKTA MEDICAL, S.A.U.

### DILIGENCIA

En relación a los comentarios realizados por los representantes de ELEKTA MEDICAL SAU (Elekta) al Acta de inspección de referencia: **CSN/AIN/ORG-0284/CON-13/19**, de la inspección realizada el 21 de febrero de 2019 los inspectores que la suscriben, declaran:

- **Comentario 1** (Página 5 de 9, párrafos quinto y sexto): Se acepta el comentario, que modifica el contenido del acta.
- **Comentario 2** (Página 5 de 9, último párrafo): Se acepta el comentario, aunque no modifica el contenido del acta.
- **Comentario 3** (Página 6 de 9, párrafo tercero y cuarto): No se acepta el comentario, pues no se mencionó durante la inspección.
- **Comentario 4** (Página 6 de 9, párrafo quinto): No se acepta el comentario porque es una documentación a la que no se hizo referencia durante la inspección, aunque tiene fecha de julio de 2016.

Madrid, 4 de abril de 2019

  
Fdo:   


  
Fdo:   
