

ACTA DE INSPECCIÓN

y , *funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditadas como inspectoras*

CERTIFICAN:

Que el día 07/11/2023, se han personado en en Madrid, en la sede de la empresa ELEKTA MEDICAL, S.A.U. (Elekta) en calidad de agentes de la autoridad en el ejercicio de sus funciones de inspección y verificación de la seguridad nuclear y la protección radiológica de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente respecto de la actuación inspectora del CSN. La instalación dispone de autorización de instalación radiactiva de 2ª categoría otorgada por resolución de la Dirección General de Promoción Económica e Industrial de la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid IR/M-332/84 (IRA-0735B).

La Inspección del CSN fue recibida por los representantes de la instalación, participando 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 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 información de esta naturaleza que en el transcurso de la inspección fue requerida por la inspección del 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:

1. Actualización de la Organización en las actividades de transporte de material radiactivo

- La instalación radiactiva de Elekta está autorizada, entre otros, para la comercialización y asistencia técnica de equipos de braquiterapia y la carga/retirada de fuentes radiactivas de destinadas a dichos equipos. Los representantes manifiestan que han dejado de comercializar las semillas de .
- Elekta sigue actuando en España como intermediaria y coordinadora, entre la casa matriz, ELEKTA AB (de origen sueco), y las instalaciones receptoras.
- Las fuentes que comercializan proceden de , siendo Nucletrón B.V. (Nucletron), empresa adquirida por ELEKTA AB, quien organiza el transporte hasta los aeropuertos españoles en nombre de , fabricante de las fuentes y expedidor de las mismas.
- Se mostró durante la inspección, y posteriormente fue remitido por correo electrónico, el Organigrama de la empresa en España, encabezado por un Director General de quien depende el Supervisor de la instalación, un Director de Servicio y el Consejero de Transporte. Del Director de Servicio dependen dos Team Leader, uno para la zona Centro y Sur y otro para la zona Norte de España, que abarca también Portugal, siendo los coordinadores de los técnicos (Ingenieros de Servicio) de su zona.

Elekta cuenta con 13 técnicos, todos ellos operadores de IIRR, ubicados en diferentes zonas de España, que hacen la recepción de los bultos y cambian las fuentes radiactivas.

- El Consejero de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas por carretera de Elekta sigue siendo , de .

2. Tipos de transportes

- Actualmente las fuentes radiactivas que Elekta está suministrando en España son fuentes de de categoría 2 desde el fabricante a las instalaciones receptoras, todas ellas instalaciones radiactivas autorizadas.
- Las fuentes de provienen de 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 .

- Las fuentes de llegan por vía aérea a los aeropuertos españoles, principalmente al de y posteriormente se distribuyen por carretera o por vía aérea en el caso de las islas.
- Se cuenta con un almacén de tránsito en , perteneciente a la empresa transportista , para el almacenamiento de las fuentes entre su llegada y posterior transporte a los centros de destino. En este almacén las fuentes radiactivas permanecerían como máximo dos días.
- Elekta tiene un contrato con 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 o en caso de incidencias en las instalaciones que impida la entrega a corto plazo de las fuentes. Se remitió por correo electrónico tras la inspección la carta de vigencia del contrato con

3. Transportistas utilizados

Para el transporte por carretera siguen contratadas en España las empresas transportistas:

- inscrita como en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos".
- , registrada como en el citado registro.

Dado que las fuentes radiactivas transportadas son de categoría 2, están sujetas a los requisitos del RD 1308/2011 *sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas*, estando estas empresas transportistas inscritas en el *Registro de entidades que llevan a cabo transportes que requieren medidas de protección física*.

- En destinos como subcontrata a conductores de otras empresas transportistas no inscritas en dicho registro, incluyéndolos dentro de los medios disponibles declarados como idóneos por parte del Ministerio del Interior, tales como:

4. Modelos de bultos. Documentación de cumplimiento. Mantenimiento de embalajes

- Para el suministro y cambio de fuentes radiactivas se utilizan los siguientes modelos de bultos tipo A:
 - para el transporte de destinado a los equipos de braquiterapia del modelo . Se remitió por correo electrónico tras la inspección la declaración vigente de cumplimiento de los

requisitos que la reglamentación de transporte establece para los bultos tipo A de fecha 2 de febrero de 2022 Este bulto lleva dos canales, uno para la fuente nueva y otro para introducir la fuente decaída para enviar de vuelta.

- para el transporte de destinado a los equipos de braquiterapia del modelo . Se remitió por correo electrónico tras la inspección la declaración vigente de cumplimiento de los requisitos que la reglamentación de transporte establece para los bultos tipo A , de 16 de mayo de 2019. En este caso el bulto con la fuente nueva se deja en la instalación y se recoge la fuente decaída en el bulto que se dejó en el cambio de fuente anterior.
- Se mantiene la documentación sobre el cumplimiento de los requisitos reglamentarios de estos bultos como bulto tipo A, de acuerdo al artículo 52 de la instrucción del CSN IS-39 *sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes de transporte de material radiactivo*, la cual fue entregada en la inspección de 2019 en inglés, se requiere su actualización y revisión.
- Las fuentes de destinadas a los equipos de braquiterapia del modelo disponen de certificado de diseño de forma especial emitido por en fecha 27 de agosto de 2019 y con validez hasta el 27 de agosto de 2024 Se remitió copia por correo electrónico. Las fuentes de destinadas a los equipos de braquiterapia del modelo no requieren ir encapsuladas en forma especial.
- El mantenimiento de los bultos se lleva a cabo por personal de y se dispone de dos procedimientos según el tipo de bulto y el equipo al que van destinados
 - Para el , de 25 de agosto de 2022.
 - Para el , de 11 de octubre de 2021.

El resultado de las comprobaciones se remite a Nucletron (Elektá AB) en los formularios de referencia para el y para el .

5. Procedimientos operacionales aplicables al transporte de material radiactivo.

- Fueron revisados los procedimientos de Nucletron, remitidos por correo electrónico tras la inspección, en relación con los cambios de fuentes y mantenimiento de equipos, que se recogen en el ANEXO III de esta acta.

- A la llegada de un bulto a España se comprueba por el técnico de Elekta la tasa de dosis, el sellado del bulto y el etiquetado antes de realizar el cambio de fuente en el centro hospitalario.
- La devolución de las fuentes de _____ fuera de uso se efectúa en el caso del _____ en el mismo contenedor de llegada _____, ya que dispone de dos canales de ida y vuelta y en el caso del _____, se retorna en un contenedor vacío _____ disponible en los hospitales.
- Una vez realizado el cambio de fuentes por los técnicos de Elekta conforme a los procedimientos del ANEXO III, en la documentación de retorno se incluye el “Source Return Document Container Type ADIC” para el _____ y el “Empty Container Return Document” en el caso del _____

6. Documentación de transporte

- La documentación de acompañamiento a los transportes que salen de _____ es preparada por _____, que es el expedidor hasta el aeropuerto, tal como se refleja en la Declaración del Expedidor de Mercancías Peligrosas (Shipper Declaration for Dangerous Goods). Una vez que se reciben los bultos en el aeropuerto español la documentación de acompañamiento para el transporte por carretera la elabora el transportista, quién figura como expedidor en la carta de porte, por cuenta de _____ siendo el destinatario el centro hospitalario que corresponda.
- El cambio de fuente tiene una duración de 1,5h aproximadamente por lo que el transportista que ha realizado la entrega espera para realizar el transporte de retorno de la fuente retirada.
- El técnico de Elekta se encarga de rellenar en la carta de porte, ya preparada, los datos del índice de transporte (IT) y la actividad de la fuente decaída. Los bultos de las fuentes nuevas vienen etiquetados con código UN 2915 en el caso de fuentes encapsuladas no en forma especial y con código UN 3332 en caso de fuentes encapsuladas en forma especial. En el retorno se etiquetan los bultos de las fuentes decaídas con código UN 2915 ya que no se puede garantizar que en el retorno se cumpla el test de estanqueidad, requerido en el encapsulamiento de forma especial.
- El titular proporcionó a la Inspección la documentación de un caso ejemplo de un bulto tipo A con nº UN 2915 que portaba una fuente de _____ con destino final _____
- Según la carta de porte, el expedidor fue _____ por cuenta de _____ y el transportista fue _____, subcontratado por _____, que se hizo

cargo en el aeropuerto y de ahí lo llevó al almacén de donde se transportó dos días después al centro hospitalario.

- La fuente radiactiva usada, es preparada por Elekta y retorna de nuevo al aeropuerto, siendo el transportista que subcontrata a
- 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 Elekta que es quien lo prepara y como destinatario figura
- Elekta tiene acordado con , que sean ellas las que archiven la documentación de transporte que se requiere conservar por un periodo mínimo de tres meses. Se remitió copia por correo electrónico de las cartas remitidas a estas empresas solicitando el archivo.

7. Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación

- 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 un curso de reciclado cada 2 años para obtener la "Recertificación".
- Con el fin de dar cumplimiento a los requerido en la IS-38 del CSN sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera, el Consejero de seguridad imparte un curso online bienal al que van asistiendo los técnicos.
- Se remitió por correo electrónico el programa de formación del último curso impartido por el Consejero, desarrollado por , el cuestionario de evaluación de la formación recibida y el resultado de los exámenes de los 16 asistentes.
- Así mismo, en caso de incidentes se realizan charlas informativas sobre el mismo.

8. Respuesta ante emergencias en el transporte (cumplimiento de la IS-42).

- El Plan de emergencia en el transporte de material radiactivo se encuentra incluido en documento independiente, Anexo II: "PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN EN CASO DE CONTINGENCIA O EMERGENCIA EN EL TRANSPORTE DE ISOTOPOS RADIATIVOS EN LA IRA735B A NOMBRE DE ELEKTA, S.A.U ", que se remitió por correo electrónico tras la inspección.
- 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.

- En la Declaración del expedidor entregada al transportista se indican las medidas a adoptar en caso de emergencia. Elekta tiene contratada como UTPR a _____, a quien Elekta avisa si es necesario en caso de emergencia.

9. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte

- Dado que la actividad de las fuentes radiactivas es inferior a 0,1 TBq no se requiere dicha cobertura para el transporte.

La inspección del CSN comunicó en la reunión de cierre a los representantes de Elekta que no se habían identificado potenciales desviaciones durante el transcurso de la Inspección, a falta de la revisión de la documentación recabada durante la misma.

Los representantes 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 Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, 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, así como la autorización referida, se levanta y se suscribe la presente acta, firmada electrónicamente.

TRÁMITE. - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de ELEKTA MEDICAL S.A.U. para que manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.

Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

ANEXO I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

Representantes del titular:

Supervisor de la instalación

Coordinadora de Servicio

Consejero de Seguridad (conexión telemática)

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 (horarios).

2. Alcance de la inspección.

- 2.1. Se efectuarán comprobaciones sobre los siguientes aspectos
 - 2.1.1. Actualización de la Organización en las actividades de transporte de material radiactivo.
 - 2.1.2. Tipos de transportes.
 - 2.1.3. Transportistas utilizados.
 - 2.1.4. 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.
 - 2.1.5. Procedimientos operacionales aplicables al transporte de material radiactivo. Preparación de expediciones/Recepción de bultos.
 - 2.1.6. Documentación de transporte. Revisión de la carta de porte emitida en la devolución de las fuentes fuera de uso.
 - 2.1.7. Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación (cumplimiento de la IS-38). Vigilancia radiológica.
 - 2.1.8. Respuesta ante emergencias en el transporte (cumplimiento de la IS-42).
 - 2.1.9. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte

3. Reunión de cierre.

- 3.1. Resumen del desarrollo de la inspección.
- 3.2. Identificación preliminar de potenciales desviaciones y hallazgos

ANEXO III. DOCUMENTACION UTILIZADA EN LA INSPECCIÓN

1. Procedimientos

Asunto: N° EXP.: TRA/INSP/2023/280

Con respecto al acta de la inspección de transporte realizada por el Consejo de Seguridad Nuclear a la empresa Elekta Medical SAU en el mes de noviembre de 2023, se manifiesta la conformidad a su contenido.

Asimismo de adjunta a este envío el fichero “2.14 Modelos de bultos.zip” que contiene la actualización de los documentos que aseguran el cumplimiento de la instrucción IS39.

 Digitally signed
by
Date: 2023.12.01
20:37:07 +01'00'

Supervisor IRA 735B
ELEKTA MEDICAL S.A.U.