

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que el día 29 de marzo de dos mil dieciséis, se han personado en la calle [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 D^a. [REDACTED], Directora General de la empresa, D^a. [REDACTED], de Atención al Cliente, D. [REDACTED], Especialista en Aplicaciones y Supervisor, 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.

- 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 [REDACTED] (casa matriz), y las instalaciones receptoras, además de aportar un técnico, D. [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, 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] las de Co-60 en [REDACTED]) y las semillas de I-125, y los aplicadores oftálmicos de Ru-106 por [REDACTED] | [REDACTED]
- 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 [REDACTED]
- Los transportes se realizan desde el país de origen por vía aérea hasta los siguientes aeropuertos españoles: [REDACTED] [REDACTED] donde son recogidos por empresas transportistas españolas para ser trasladadas hasta su destino, hospitales públicos y privados españoles.
- Para el suministro y cambio de fuentes radiactivas se utilizan los siguientes modelos de bultos tipo A:
 - **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 modelos [REDACTED] se transportan con el UN 3332.

Se entregó a la inspección copia del certificado de conformidad que incluye tres bultos (Nº: [REDACTED]-Rev.10) emitido por [REDACTED] m.b.H., el 6 de agosto de 2012.

- **BB 1.7-x** para el transporte de las fuentes de Ru-106, se transportan con el UN 2915. Se entregó a la inspección copia del certificado de conformidad Nº QSP004e Rev. 02 emitido por [REDACTED] [REDACTED] el 6 de mayo de 2009.
- 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.1) emitido por el BAM en fecha 4 de abril de 2012 con validez hasta el 4 de abril de 2017. Se remitió copia del mismo por correo electrónico al CSN.
- 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 5 de octubre de 2011 con validez hasta el 1 de septiembre de 2016. Se hizo entrega de una copia a la inspección.
- 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, según establece el documento entregado a la inspección *Anexo al procedimiento de carga y descarga de fuentes radiactivas en equipos de carga diferida* emitido por ECKERT, en enero de 2010.
- 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.
- Para el transporte por carretera en España han contratado los servicios de las siguientes empresas transportistas:
 - [REDACTED], inscrita 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).

- Se hizo entrega de los siguientes procedimientos e instrucciones en relación con las actividades de transporte, todos ellos emitidos por la empresa matriz:
 - [REDACTED] Rev.04 de abril de 2015 ***"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.
 - [REDACTED], Rev.04 de abril de 2015 ***"Transport container T41. Source and container, Return procedure Ir-192"***. Donde se recogen las instrucciones de preparación del bulto con la fuente en desuso y vacío para el retorno.
 - [REDACTED] Rev.02 de noviembre de 2015 ***"Source Return procedure. Co-60 Source return procedure"***. Se incluyen las instrucciones para la carga y preparación del bulto en el retorno de las fuentes de Co-60.
 - [REDACTED] Rev.03 de Junio de 2014 ***"Handling of Type A Packages"*** en relación al etiquetado, sellado y medidas radiológicas en el bulto a expedir.
 - [REDACTED] Rev.02 de agosto de 2015, ***"Deliveries of radioactive sources to Spain"***. Se recogen instrucciones para la entrega de fuentes desde [REDACTED] y viceversa, en relación con los requisitos que se deben cumplir.
 - [REDACTED], Rev.01 de abril de 2010 ***"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.
 - [REDACTED], Rev.09 de agosto de 2015 ***"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, y son los propios hospitales los que preparan el bulto para el retorno como bultos exceptuados y lo expiden. Se manifestó que se producen una media de 10 retornos al año.
- ECKERT tiene contratado con [REDACTED] un almacenamiento temporal de fuentes radiactivas para casos en que fuera necesario por no poder retornar directamente a [REDACTED]. En esa ubicación se localiza la instalación radiactiva autorizada.
- La documentación de acompañamiento a los transportes que salen de [REDACTED] es preparada por la casa matriz en Berlín. Una vez que se reciben los bultos

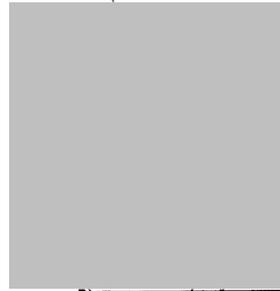
en el aeropuerto español la documentación de acompañamiento para carretera la elabora el transportista. Según modelos de carta de porte entregados a la inspección el transportista figura como expedidor en la carta de porte, en nombre de [REDACTED] (Ir-192) o [REDACTED] Co-60 y Ru-106) siendo el destinatario 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 [REDACTED]. En el caso de devolución de semillas de I-125, es expedidor el centro hospitalario.
- La persona involucrada en las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo en la instalación es el técnico que realiza los cambios de fuentes radiactivas en los equipos de braquiterapia y dispone de Licencia de Supervisor.
- Además de la formación exigida al personal con licencia de Supervisor de Instalaciones Radiactivas, el técnico recibe en la casa matriz en [REDACTED] formación específica, consistente en un curso de una semana sobre las tareas de cambio de fuentes en los equipos [REDACTED]. Se entregó a la inspección copia del certificado de asistencia al curso en marzo de 2015.
- Asimismo, se entregó copia del certificado a nombre de [REDACTED], como Supervisor de la instalación radiactiva de ECKERT, por su asistencia al curso de entrenamiento sobre cambio de fuentes en los equipos [REDACTED], impartido por [REDACTED] en abril de 2015.
- El plan de emergencia recogido en la documentación de la instalación radiactiva no incluye las actuaciones a seguir en las emergencias en el transporte de material radiactivo por parte de ECKERT, únicamente se indica que las actuaciones ante emergencias en el transporte de material radiactivo serán gestionadas por la UTPR [REDACTED].
- La empresa matriz tiene contratada la póliza de cobertura de riesgos nucleares Nº [REDACTED] con la aseguradora [REDACTED] que cubre todas las actividades de la compañía por todo el mundo, incluida la filial en España. Se hizo entrega de una copia a la inspección del contrato de fecha 5 de abril de 2011, que es de renovación tácita.

- La empresa matriz está sujeta a un sistema de Calidad general de la compañía, que incluye las actividades de diseño, fabricación y distribución de componentes para aplicaciones médicas, basado en la normativa DIN EN ISO 9001:2008. Se entregó copia a la inspección del certificado de cumplimiento de dicha norma emitido por [REDACTED] en fecha 20 de agosto de 2015.
- Los representantes de ECKERT manifestaron que se recibe una auditoría interna anual por parte de [REDACTED] de la casa matriz, sobre cómo llevan a cabo los procedimientos.

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 12 de abril de 2016.



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.



CSN
Consejo de Seguridad Nuclear
Pedro Justo Dolado Dellmans, 11
28040 Madrid



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 7494

Fecha: 27-04-2016 12:28

ACTA DE INSPECCIÓN (ADJUNTA)
Ref.: CSN/AIN/ORG-0297/CON-2/16

Atendiendo al acta referenciada, recibida el pasado 14.Abr.2016 en nuestras oficinas adjunto remitimos los siguientes comentarios:

Anotaciones aclaratorias por parte de D. [REDACTED] (Supervisor)

- Las fuentes de Co-60 transportadas en contenedores TN110, se utilizan tanto para equipos [REDACTED] a*, como para equipos [REDACTED] b*.
- Si resultase necesario almacenar temporalmente una fuente radiactiva, el almacenamiento se realizaría en la propia instalación de Eckert & Ziegler Iberia.
- Como actividades de transporte, únicamente se realizan, por parte de personal de Eckert & Ziegler Iberia, tareas de preparación y acondicionamiento de bultos radiactivos vacíos o con fuente agotada (Ir.912) para su devolución a origen. El resto de actividades relacionadas con el transporte es realizado por terceras empresas.
- Los Supervisores de Eckert & Ziegler Iberia han recibido formación relativa al cambio de fuentes tanto para equipos [REDACTED] a*, como para equipos [REDACTED] b*.
- El plan de emergencia recogido en la documentación autorizada de la instalación, si incluye en su punto 6.4. "Actuaciones previstas en el exterior de la instalación", las actuaciones a seguir en caso de emergencia durante el transporte de material radiactivo; en concreto recoge las siguientes situaciones:
 - o Manipulación incorrecta de los bultos en aeropuerto con deterioro de los mismos
 - o Accidente de tráfico con deterioro de los bultos
 - o Accidente de tráfico con incendio del vehículo
 - o Robo de material radiactivo

Dicho plan de emergencia recoge también las notificaciones reglamentarias, según la IS-18 del CSN, en cualquier tipo de accidente, así como la línea de autoridad ante una emergencia.

De acuerdo al punto 8 de las especificaciones de funcionamiento de la IR "Esta Autorización se concede de acuerdo con la documentación prevista en el artículo 35 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, que acompañaba la solicitud del titular para la obtención de la autorización de Funcionamiento", por lo que entendemos que dicho plan es el aprobado y autorizado por el CSN.

No obstante, por petición expresa de la inspección, se están elaborando unas normas de actuación adicionales y específicas de transporte que quedarán incorporadas al plan de emergencia en vigor.

Anotaciones por parte de Dña. [REDACTED] (responsable legal Eckert & Ziegler Iberia):

Solicito que no aparezca en la publicación de esta acta de inspección los siguientes datos personales (por razones de protección de datos) y/o confidenciales (para la empresa):

- Los nombres de los trabajadores de la empresa y/o colaboradores, esto es:
 - o [REDACTED]
 - o [REDACTED]
 - o [REDACTED]
 - o [REDACTED]Que aparecen en las páginas 1,2 y 5.
- Las referencias de los procedimientos internos mostradas en página 4

Eckert & Ziegler Iberia, S.L.U.
NIF: [REDACTED]
P.P. [REDACTED]

*Se adjunta original del acta, debidamente firmada en todas sus hojas.

Directora General
[REDACTED]

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección CSN/AIN/ORG-0297/CON-2/16, correspondiente a la inspección realizada el 29 de marzo de 2016, las inspectoras que la suscriben declaran, respecto a los comentarios incluidos en el trámite de la misma, lo siguiente:

Alegaciones:

Fundamentalmente son aclaraciones efectuadas por parte del Supervisor relativas a observaciones efectuadas en el acta de la inspección, que no modifican el contenido de la misma, sobre las siguientes cuestiones:

- Los equipos en los que se utilizan las fuentes de Co-60 transportadas en contenedores TN110.
- El almacén temporal de fuentes radiactivas.
- La formación recibida por los Supervisores.
- Comentarios en relación a la información recogida en el plan de emergencia de la instalación radiactiva.

Además, por parte de la Directora General de la instalación se solicita que no se publiquen los nombres de las personas presentes en la inspección que aparecen en el acta y las referencias de los procedimientos.

Madrid 5 de mayo de 2016

