

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED]
inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que se han personado el día 30 de octubre de 2013 a las 9:30 horas en las dependencias de la instalación de Varian Medical Systems Ibérica, S.L. (Varian) emplazada en la [REDACTED], en el Polígono Industrial de Alcobendas (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo que lleva a cabo la citada instalación.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisor de la instalación radiactiva de Varian y D. [REDACTED], Supervisor de la instalación radiactiva de Varian en el área de Braquiterapia, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Que los representantes del titular de la instalación 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.

Que durante la inspección se abordaron los puntos incluidos en la agenda de inspección que se había remitido previamente a Varian y que se adjunta como Anexo de esta acta.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- Que Varian dispone de una instalación radiactiva de 2^a categoría (IR/M-566/94) autorizada, entre otros, en el campo de la comercialización, instalación, carga/retirada y asistencia técnica de equipos de carga diferida y fuentes radiactivas de Iridio-192 destinadas a dichos equipos, cuya última Resolución, correspondiente a una modificación de la instalación, data de fecha 26/09/12.

- Que Varian Medical System Ibérica, es una filial de la empresa americana Varian Medical System, con sedes europeas en Crawley (Reino Unido) y Haan (Alemania), España tiene su sede en Madrid y dispone de oficinas España y Portugal donde lleva a cabo sus actividades. Se hizo entrega del Organigrama actualizado a la inspección.

- Que la actividad de las fuentes radiactivas de Iridio-192 varía, dependiendo del equipo de carga diferida al que van destinadas, de acuerdo a lo siguiente:
 - Fuentes de Iridio-192, con una actividad máxima de 481 GBq (13 Ci), para el equipo [REDACTED]
 - Fuentes de Iridio-192, con una actividad máxima de 555 GBq (15 Ci) para el equipo [REDACTED], modo HDR y de 51,8 GBq (1,4 Ci) para el equipo [REDACTED] modo PDR.

- Que son fuentes encapsuladas en forma especial de acuerdo a los siguientes certificados:
 - USA/0571/S-96, Rev.3, vigente hasta el 30/11/2017, para las fuentes modelo [REDACTED] - [REDACTED], de los equipos [REDACTED]
 - USA/0723/S-96, Rev.2, vigente hasta el 30/04/2016, para las fuentes modelo [REDACTED] y [REDACTED] de los equipos [REDACTED].

- Que todas las fuentes de Iridio-192 proceden de Bélgica, de la empresa fabricante [REDACTED] (antes [REDACTED])

- Que para el transporte de las fuentes radiactivas se utilizan dos modelos de bultos tipo A identificados como:
 - **Contenedor** [REDACTED], **modelo** [REDACTED] de origen americano, con certificado de [REDACTED] [REDACTED], sobre cumplimiento de los requisitos como bulto tipo A, de fecha 05/08/2002..
 - **Contenedor** [REDACTED], de origen alemán, con certificado de Varian Medical Systems Haan GMBH, sobre cumplimiento de los requisitos como bulto tipo A, de fecha 06/12/2005.

Se hizo entrega a la Inspección de ambos certificados.





- Que Varian, además de aportar los técnicos para efectuar los cambios de fuentes radiactivas y realizar la asistencia técnica de los equipos, actúa como expedidor o remitente en el transporte de las fuentes radiactivas.
- Que Varian no dispone de Consejero de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas aplicable a las materias radiactivas que transporta.
- Que Varian tiene contratado a nivel internacional como operador logístico a la empresa [REDACTED], quien se encarga de los transportes de las fuentes radiactivas por vía aérea desde Bélgica hasta el aeropuerto de Barajas y de los servicios de Handling y preparación de documentos de transporte en el aeropuerto.
- Que [REDACTED] L a su vez tiene contratada en España a la empresa transportista [REDACTED] [REDACTED]), inscrita como RTR-1 en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos" para efectuar los transportes de las fuentes por carretera hasta los centros hospitalarios así como las devoluciones de las fuentes agotadas hasta el aeropuerto. Se entregó a la Inspección copia de la "Oferta de Servicios" del año 2012, acordada entre [REDACTED] ..
- Que asimismo, se hizo entrega de la "Instrucción técnica para comunicación entre Varian, [REDACTED]", Rev.1, de 21 /DEC/2011, en la que se describe el procedimiento de actuación de las tres entidades en relación al movimiento de las fuentes radiactivas.
- Que para el almacenamiento temporal de las fuentes radiactivas de Iridio-192 importadas Varian tiene contratado un almacén a la empresa [REDACTED] donde, en caso de que sea necesario, se almacenarán las fuentes hasta su traslado en la fecha prevista al centro hospitalario al que vayan destinadas.
- Que [REDACTED] se encarga asimismo del transporte de las fuentes desde [REDACTED] r hasta el hospital de destino en donde el técnico de Varian hará la recepción del contenedor de transporte antes de realizar el cambio de fuente.
- Que una vez realizado el cambio de fuente, el técnico de Varian prepara el contenedor de transporte con la fuente decaída para ser retirada. Asimismo cumplimenta la documentación que acompañará el transporte de vuelta llevado a cabo por [REDACTED] hasta las dependencias de [REDACTED] en Madrid-Barajas desde donde será embarcada para su devolución a [REDACTED] en Bélgica.



- Que actualmente dan servicio a 17 centros hospitalarios para los que efectúan cambios de fuentes de Iridio-192 cada 3/4 meses, de manera que realizan aproximadamente 50 movimientos al año. Este año han contabilizado hasta ahora 53 expediciones.

- Que el mantenimiento de los contenedores de transporte es realizado por la entidad fabricante de las fuentes [REDACTED] antes de la salida de cada bulto. Se hace entrega a la Inspección de los procedimientos de [REDACTED] para la inspección y control de los dos contenedores:
 - [REDACTED] Control of safety elements of the transport containers”. Working Instruction SM08054.CON. Version 005. 08/07/2013.
 - “Inspection of transport containers for medical sources”. Working Instruction SM1 4001.CON. Version 003. 08/07/2013.

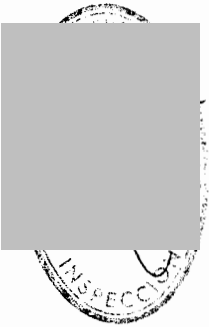
- [REDACTED] Que disponen de instrucciones de uso de los contenedores que incluyen la inspección y medida de radiación y contaminación del bulto de transporte previas al cambio de fuente, así como actuaciones a realizar después del cambio de fuente y previas a la expedición: medida de radiación y contaminación del bulto de transporte, consignación de datos en las etiquetas de transporte de clase 7: contenido, actividad de la fuente, índice de transporte (IT), y colocación de las etiquetas sobre el bulto. Se hizo entrega de la última revisión de de tales documentos:
 - “[REDACTED] Source Wire Shipping Container - Instructions For Use”. AL25236000. Issue 4.
 - [REDACTED] Source Wire Shipping Container - Instructions For Use”. AL25271000. Issue 2.

- Que se entregaron asimismo copias de las Listas de chequeo en vigor utilizadas para recoger los datos de las medidas de radiación y contaminación del contenedor de transporte y de la fuente tanto a la llegada de las fuentes nuevas como en el retorno de las fuentes agotadas:
 - [REDACTED] Radiation Survey Checklist. Form: CK-VS-RADIATION Rev. D.
 - [REDACTED] Radiation Survey Checklist. Form AL25274000 Rev. 03 UK-RFC114.

- Que en todos los transportes por carretera, tanto de fuentes nuevas como en el retorno de las mismas, Varian utiliza un formato de Carta de Porte de la empresa [REDACTED]. En la revisión realizada por la Inspección a la documentación de acompañamiento de dos expediciones concretas realizadas el 29 de octubre de 2013 se comprobó que no se identificaba el código “E” de restricción en túneles preceptivo para los materiales radiactivos.



- Que continúa en vigor la Versión 2.0 de mayo de 2007 del “Plan General de Emergencia de Varian M.S”, que en su apartado C) desarrolla las actuaciones en emergencias durante el transporte.
- Que las operaciones de cambio de fuentes y las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo que estas implican, son realizadas en su mayoría por un [REDACTED], técnico de Varian con licencia de Supervisor para Braquiterapia. Otros dos Operadores, también formados en Braquiterapia, realizan en ocasiones dichas operaciones, en Málaga y Navarra.
- Que [REDACTED] y [REDACTED] son el personal de Varian habilitado como Expedidor para Vía Aérea según los carnets de que disponen expedidos por la Agencia Estatal de Seguridad Aérea para el transporte sin riesgo de mercancías por vía aérea. Dichos carnets son renovables cada dos años previa superación de un curso sobre seguridad física en el transporte aéreo de mercancías peligrosas.
- Que el personal técnico de Varian realiza cursos de refresco cada dos años, además de la formación exigida al personal con licencia de Operador o Supervisor de Instalaciones Radiactivas, impartida por [REDACTED] y [REDACTED]. La formación de refresco se planifica en tres módulos: 1. Seguridad operacional en las distintas ramas profesionales (aceleradores y braquiterapia), 2. Prevención riesgos laborales (protección genérica) y 3. Protección radiológica.
- Que el personal técnico está clasificado como profesionalmente expuesto y es controlado por el [REDACTED] de Barcelona, mediante dosímetros personales TLD. El personal que realiza asistencia técnica de los equipos de braquiterapia llevan también dosímetros de anillo.
- Que se comprobó que las dosis adjudicadas al personal son poco significativas y en ningún caso superan los límites de dosis establecidos.
- Que Varian adopta para toda la compañía internacionalmente los mismos procedimientos de control de calidad aceptados globalmente. En relación a incumplimientos y acciones correctivas se aplicarían los siguientes procedimientos:



- “Corrective and Preventive Action Procedure”. Doc. N° LL00000232. Rev.12. 29/Apr/2013.
- CSS Complaint and Adverse Event Reporting. Doc. N° CSS-013. Rev.07. 27/Sep/2013.
- Que están certificados por el () según ISO 14485, para la venta, comercialización, servicios técnicos, formación etc.de Dispositivos médicos y como tal sufren auditorías externas por parte de
- Que Varian dispone de un seguro de cobertura de riesgos que incluye las actividades de transporte de material radiactivo. Se hizo entrega a la Inspección de una copia del recibo de pago de dicha póliza relativo al año 2013.

Que 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 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado a 14 de noviembre de 2013.

TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas se invita a un representante autorizado de Varian Medical Systems Ibérica, S.L. para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Ruego: Considerar el carácter confidencial de los nombres de las personas así como de los suministradores de los bienes y servicios de Varian.
Adjunto comunicación del nombramiento del Consejo de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas al Ministerio de Fomento y Consejería de Transportes de la Comunidad de Madrid.*

Conforme:

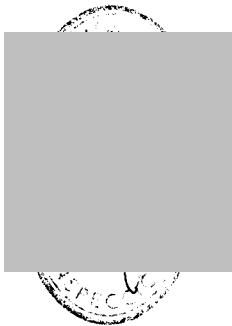
Atentamente a 19 de diciembre de 2013



**CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**

ANEXO

(Agenda de Inspección)





AGENDA DE INSPECCIÓN

LUGAR: VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBÉRICA, S.L.
[REDACTED] · [REDACTED] Alcobendas,
[REDACTED]

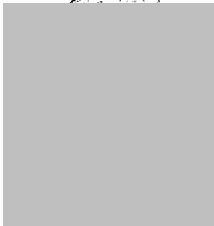

FECHA: 30 de octubre de 2013

HORA DE INICIO: 9:30 h (aprox.)

INSPECTORES: [REDACTED]
[REDACTED]

OBJETIVO: Seguimiento de la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo.

ALCANCE: La inspección cubrirá los siguientes aspectos:


- 
- 
1. Actualización de la Organización de responsabilidades sobre actividades de transporte.
 2. Tipos de transportes. Tipos de embalajes utilizados. Mantenimiento de embalajes.
 3. Personal de Varian involucrado en actividades relacionadas con el transporte que incluye la preparación de bultos: formación, vigilancia radiológica del personal.
 4. Empresas de transporte utilizadas por Varian.
 5. Revisión de la documentación de acompañamiento de transporte.
 6. Procedimientos en vigor aplicables a las actividades de transporte.
 7. Garantía de calidad: Auditorías. Tratamiento de no conformidades, acciones correctoras. Registros.
 8. Cobertura de riesgos de las actividades de transporte.
 9. Actuación ante emergencias. Notificación e informes sobre incidentes o accidentes de transporte de material radiactivo.

DILIGENCIA

En relación a los comentarios realizados por los representantes de Varian Medical Systems Ibérica, S.L. al Acta de inspección de referencia: **CSN/AIN/ORG-0182/CON-9/13**, los inspectores que la suscriben, declaran:

- **Comentario sobre confidencialidad de datos de personas, suministradores, bienes y servicios de Varian** : Se acepta el comentario que será tenido en cuenta cuando el Acta sea publicada.
- **Comentario y documentación anexa sobre designación de Consejero de seguridad para el transporte**: El comentario no modifica el contenido del acta. La fecha de designación del consejero es posterior a la fecha de realización de la inspección.

Fdo 
Inspectora CSN

Fdo 
Inspectora CSN

Madrid, 4 de febrero de 2014