

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el dos de noviembre de dos mil diecisiete en **VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBÉRICA, SL**, sita en [REDACTED] en Alcobendas (Madrid).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización y asistencia técnica de ciertos equipos y fuentes radiactivos, cuya autorización vigente (MO-13) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de 29-08-17.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Safety and Quality Officer for Iberia, D. [REDACTED], Supervisor de la instalación radiactiva, D. [REDACTED], Service Manager Iberia, y D. [REDACTED], Corporate Radiation Safety Officer International, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, 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 las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La inspección incluyó los siguientes temas: (1) Notificación al CSN de defectos relacionados con la seguridad radiológica; (2) Información anual al CSN; (3) Señalización luminosa en los recintos blindados; (4) Informes de intervención técnica; y (5) Gestión de componentes activados en el desmantelamiento de aceleradores. _____



UNO. NOTIFICACIÓN DE DEFECTOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA

- No disponen de un procedimiento escrito para análisis de los documentos de título: *“Corrección urgente de dispositivos médicos. Aviso urgente sobre seguridad del producto”*, y notificación a los clientes y al CSN, cuando corresponda, en aplicación de la especificación 13ª de la autorización de instalación radiactiva. _____

DOS. INFORMACIÓN ANUAL AL CSN

- No remiten anualmente al CSN información sobre acuerdos con el fabricante, personal técnico con formación adecuada en la asistencia técnica de los equipos radiactivos autorizados, modificaciones de licenciamiento en el país de origen y contratos de almacenamiento de material radiactivo, en aplicación de la especificación 14ª de la autorización de instalación radiactiva. _____

TRES. SEÑALIZACIÓN LUMINOSA EN LOS RECINTOS BLINDADOS

- Varian presentó documentos que contienen información necesaria para el diseño del recinto blindado y los requisitos mínimos que debe cumplir dicho recinto para que pueda ser instalado el equipo radiactivo, entre otros los siguientes: _____
- “Designer’s Desk Reference. Edition TrueBeam”, ref.: DDR-HT-ESN-S, version Vol. 15, nº 1 (1-10-14). Los requisitos sobre señalización luminosa de seguridad radiológica se indican en el apartado 4.3.4 Sistema del dispositivo de seguridad, y en el Apéndice A. Lista de comprobación previa a la instalación de _____
- “Designer’s Desk Reference. Brachytherapy _____ Edition”, ref.: DDR-BX-GM-A, version Vol. 17, nº 4 (3-07-17). Los requisitos sobre señalización luminosa de seguridad radiológica se indican en el apartado 4.2 Luces de advertencia, y en el Apéndice A. Lista de comprobación previa a la instalación de _____
- Según se indica, los documentos anteriores van dirigidos a los arquitectos, ingenieros y radiofísicos del titular de la instalación radiactiva, con objeto de que dichos profesionales adapten la información contenida en dichos documentos para reflejar las condiciones específicas del centro y los requisitos del organismo regulador del país. _____

CUATRO. INFORMES DE INTERVENCIÓN TÉCNICA

- Varian entregó en el CSN con fecha 25-08-17 documentación para corregir una desviación encontrada en una inspección en la instalación radiactiva del



_____ . Dicha documentación incluye una instrucción de trabajo: *"Instrucción para la comunicación de posibles repercusiones en la calidad de los tratamientos después de una intervención técnica"*, ref.: ITS302, rev. 0 (fecha efectiva de aplicación el 1-09-17), cuya finalidad es comunicar al radiofísico hospitalario las repercusiones que tiene cada tarea específica de mantenimiento en la calidad de los tratamientos después de cada intervención técnica, en cumplimiento del artículo 16.2 del Real Decreto 1566/1998, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. _____

- Se manifestó que dicha instrucción estaba en proceso de revisión con objeto de facilitar su aplicación por el personal técnico que redacta los informes de intervención, los responsables del servicio técnico y el personal encargado de aprobar las órdenes de trabajo, y darle una aplicación global, es decir mundial, y que la nueva revisión se enviaría al CSN una vez aprobada. _____

CINCO. GESTIÓN DE COMPONENTES ACTIVADOS EN EL DESMANTELAMIENTO DE ACELERADORES

- Varian entregó en el CSN con fecha 26-09-17 su procedimiento escrito para el desmantelamiento y gestión de componentes activados en aceleradores _____ de alta energía, de referencia: *"HE Clinac Gantry Head. Hazardous Substances and Material Removal and Disposal"*, ref.: DDP-HE-GantryHead-D (Agosto, 2014), que incluye los siguientes criterios: _____
- (1) Un componente se considera activado si la lectura es mayor que dos veces el fondo radiológico del lugar cuando se mide en contacto de su superficie utilizando un monitor de vigilancia de la radiación dotado de sonda tipo "pancake"; y _____
- (2) Si un componente activado presenta oxidación visible, el componente debe ser monitorizado antes de ser desmontado del acelerador, realizando un frotis en la superficie oxidada con papel de filtro humedecido con alcohol y midiendo el papel de filtro con una sonda tipo "pancake" para comprobar si la lectura es mayor que dos veces la lectura del fondo radiológico del lugar. _____
- En cada desmantelamiento de un acelerador en el que participa el personal técnico de Varian, envían al CSN una comunicación previa y un informe posterior. Sin embargo, ni la comunicación ni el informe hacen referencia alguna al procedimiento específico de Varian (*"HE Clinac Gantry Head. Hazardous Substances and Material Removal and Disposal"*) ni a la reglamentación específica española (especificación nº II.C.3 de la Instrucción IS-28 del CSN). _____



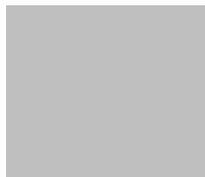
SIETE. DESVIACIONES

- No disponen de un procedimiento escrito para análisis de los avisos urgentes sobre seguridad del producto, en aplicación de la especificación 13ª de la autorización de instalación radiactiva (artículos 8.1 y 65 del RD 1836/1999). ____
- No remiten anualmente al CSN información sobre acuerdos con el fabricante, personal técnico con formación adecuada en la asistencia técnica de los equipos radiactivos autorizados, modificaciones de licenciamiento en el país de origen y contratos de almacenamiento de material radiactivo, en aplicación de la especificación 14ª de la autorización de instalación radiactiva. _____

OCHO. OBSERVACIONES

- En la comunicación previa y en el informe posterior que Varian remite al CSN en cada desmantelamiento de un acelerador no consta el procedimiento específico de Varian ("*HE Clinac Gantry Head. Hazardous Substances and Material Removal and Disposal*") ni la reglamentación específica española (especificación nº II.C.3 de la Instrucción IS-28 del CSN). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del CSN a veintisiete de noviembre de dos mil diecisiete.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Alcázar, a 5 de diciembre de 2017

Reparos en documento



Anexo: Reparos al Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/20/IRA-2051/2017

Desviaciones del apartado **UNO**. *Notificación de defectos relacionados con la seguridad radiológica dice:*

- *No disponen de un procedimiento escrito para análisis de los documentos de título: "Corrección urgente de dispositivos médicos. Aviso urgente sobre seguridad de producto" y notificación a los clientes y al CSN, cuando corresponda, en aplicación de lo especificación 13ª de la autorización radiactivo.*

Durante la inspección se comentó que Varian Medical Systems dispone de procedimientos para la comunicación de notificaciones "Corrección urgente de dispositivos médicos. Aviso urgente sobre seguridad de producto" para informar a los usuarios y al Ministerio de Sanidad, aunque no hay documento escrito para informar al CSN.

Procedimientos actuales:

- Clientes usuarios de cada producto:
 - *L5462 - Customer Notification Work Instruction.*
 - *L6226 - Device Notification Distribution Procedure.*
 - *L4090 - Product Notification Tracker Use Instructions.*
- Autoridades competentes nacionales:
 - *"LL00000154 – EU Vigilance Reporting Instruction" para describir el proceso que Varian Medical Systems utiliza para reportar Incidentes al Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos (MDV) de la Unión Europea.*
 - *"LL00000180 - European Economic Area Recall Reporting Instruction" para describir el proceso que Varion Medical Systems utiliza para informar de Acciones Correctivas de Seguridad en el Campo (FSCA) al Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos (MDV) de lo Unión Europea.*

Actualmente Varian incluye como autoridad nacional competente en el sistema de vigilancia de dispositivos médicos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para todos los dispositivos médicos, no haciendo distinción de notificaciones y acciones correctivas relativas exclusivamente a la protección radiológica para las que el CSN es la autoridad nacional competente.

En el caso de que el departamento internacional de calidad y asuntos reguladores de Varian no estime adecuada la inclusión del CSN en su sistema de gestión de notificaciones, se generará un procedimiento local para dar cumplimiento debido a este requisito.

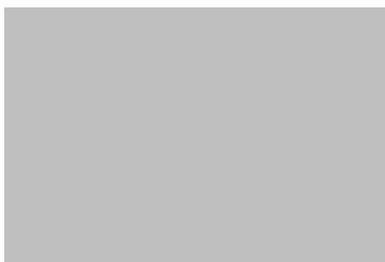
Desviaciones del apartado **DOS**: *Información anual al CSN se dice:*

“No remiten anualmente al CSN información sobre acuerdos con el fabricante, personal técnico con formación adecuada en la asistencia técnica de los equipos radiactivos autorizados, modificaciones de licenciamiento en el país de origen y contratos de almacenamiento de material radiactivo, en aplicación de la especificación 14ª de la autorización de instalación radiactiva”

La acción correctiva a esta desviación será realizada en el informe anual del año 2017 según plantilla del CSN. En la inspección se entregó copia de correo electrónico de la instalación radiactiva de almacenamiento donde se indicaba que el contrato auto prorrogable que tienen con Varian se hacía extensible para el año 2017.

Atentamente

Pablo López de Lucas



DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/20/IRA-2051/2017, de fecha 2-11-17, correspondiente a la inspección realizada a **VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBÉRICA, SL**, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

Comentario 1

- El comentario no modifica el contenido del acta en lo relativo a la notificación al CSN. Se hará un seguimiento para comprobar el cumplimiento del compromiso del titular. _____

Comentario 2

- El comentario no modifica el contenido del acta. Se hará un seguimiento para comprobar el cumplimiento del compromiso del titular. _____

En Madrid, a 11 de diciembre de 2017



INSPECTOR