

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que el día 4 de octubre de dos mil diecisiete, se han personado en las dependencias de la instalación de Varian Medical Systems Ibérica, S.L. (Varian) emplazada en la [REDACTED] de Alcobendas (Madrid).

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 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.

Los representantes de Varian 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 Varian 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 es D. [REDACTED]. Se dispone de su designación como Consejero de Seguridad de Varian ante la Consejería de Transportes de la Comunidad de Madrid.

- Varian dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/M-566/94) autorizada, entre otros, para la comercialización, carga/retirada y asistencia técnica de equipos de braquiterapia y fuentes radiactivas de Iridio-192 destinadas a dichos equipos.
- Varian es una filial de la empresa americana Varian Medical System, la central europea de esta empresa se encuentra en Suiza. Varian actúa en España como intermediaria y coordinadora entre la casa matriz y las instalaciones receptoras, además de aportar los técnicos para efectuar los cambios de fuentes radiactivas y la asistencia técnica de los equipos de braquiterapia.
- Las fuentes radiactivas que Varian comercializa en España son fuentes de Ir-192 para equipos de carga diferida de braquiterapia desde los fabricantes a las instalaciones receptoras, todas ellas instalaciones radiactivas autorizadas.
- 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, fabricadas por [REDACTED] con una actividad máxima de 481 GBq (13 Ci), para el sistema [REDACTED], modelos [REDACTED]
 - Fuentes de Iridio-192, fabricadas por [REDACTED]), con una actividad máxima de 555 GBq (15 Ci) para el equipo [REDACTED] y [REDACTED] modo [REDACTED] y de 51,8 GBq (1,4 Ci) para el equipo [REDACTED]
- Estas fuentes están 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], de los equipos [REDACTED].
 - USA/0723/S-96, Rev.3, vigente hasta el 28/02/2021, para las fuentes modelo 212 y 232, de los equipos [REDACTED], se hizo entrega a la inspección del certificado.
- 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 Varian Medical Systems, sobre cumplimiento de los requisitos como bulto tipo A, de fecha 18/11/2015.
 - **Contenedor** [REDACTED], de origen alemán, con certificado de Varian Medical Systems [REDACTED] GMBH, sobre cumplimiento de los requisitos como bulto tipo A, de fecha 06/12/2005.
- Se hizo entrega a la inspección de los certificados que justifican el cumplimiento de dichos contenedores como bultos tipo A, emitidos por Varian Medical System. Esta documentación no se adapta a lo requerido en el artículo quinto de la instrucción del CSN *IS-39 sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes de transporte de material radiactivo.*

El mantenimiento de los bultos se lleva a cabo por el fabricante de las fuentes en origen, asimismo disponen de procedimientos de preparación verificaciones a realizar en los contenedores previas a la carga de las fuentes y antes de la salida de cada bulto, de acuerdo con los documentos de referencia:

- Procedimiento de [REDACTED] para sus contenedores.
 - Procedimiento de [REDACTED] (en holandés) para contenedores de fuentes destinadas a equipos [REDACTED].
- Para la preparación de los bultos con las fuentes agotadas para su retorno Varian dispone de dos listas de chequeo, de las que se hizo entrega a la inspección, con las verificaciones previas, medidas radiológicas, etiquetado y preparación de la documentación:
 - [REDACTED] series wire ship checklist (CK-GM-WIRESHIP-A).
 - [REDACTED] series wire ship checklist (CK-VS-WIRESHIP-A).
 - Varian Medical System tiene contratado a nivel internacional como operador logístico a [REDACTED] quien se encarga de los transportes por vía aérea desde el fabricante hasta el aeropuerto de Barajas y de los servicios de Handling y preparación de documentos de transporte en el aeropuerto.

- Los transportes se realizan por vía aérea desde el país de origen hasta el aeropuerto de Madrid por la compañía aérea [REDACTED] y desde Madrid a Canarias por la compañía [REDACTED]
- [REDACTED] ha contratado a la empresa transportista [REDACTED]), inscrita como RTR-1 en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos", para el transporte terrestre en España desde el aeropuerto hasta los centros hospitalarios así como las devoluciones de las fuentes agotadas hasta el aeropuerto.
- Se hizo entrega de la "Instrucción técnica para comunicación entre Varian, [REDACTED]", Rev.4, de 3/OCT/2017, en la que se describe el procedimiento de actuación de las tres entidades en relación al movimiento de las fuentes radiactivas.
- 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. Los bultos procedentes de EE.UU. pasan todos antes de su destino final por este almacén.
- [REDACTED] se encarga asimismo del transporte de las fuentes desde [REDACTED] 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.
- 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 al país de origen.
- Actualmente dan servicio a 9 centros hospitalarios para los que efectúan cambios de fuentes de Iridio-192 cada 3/4 meses, de manera que realizan aproximadamente 30 movimientos al año.
- La carta de porte que acompaña a los transportes por vía terrestre, tanto para las fuentes nuevas de llegada como para las gastadas en el retorno, la genera [REDACTED], y se utiliza el formato de carta de porte de la empresa transportista [REDACTED], se hizo entrega de un modelo. En ellas figura como expedidor Varian.

- Así mismo, se entrega a los transportistas el documento "Instrucciones de seguridad para el transporte por carretera" que se corresponden con las disposiciones de emergencia requeridas por el ADR, elaboradas por Varian. Se hizo entrega de una copia a la inspección.
- Las operaciones de cambio de fuentes y las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo que estas implican, son realizadas por [REDACTED], técnico de Varian con licencia de Supervisor para braquiterapia. Excepto en Málaga que realiza estas operaciones un Operador de instalaciones radiactivas, [REDACTED], formado para tal fin.

[REDACTED]

Los supervisores [REDACTED] y [REDACTED] están habilitados como Expedidor para Vía Aérea según el carnet de que disponen expedidos por la Agencia Estatal de Seguridad Aérea para el transporte sin riesgo de mercancías por vía aérea. Dicho carnet se renueva cada dos años previa superación de un curso sobre seguridad física en el transporte aéreo de mercancías peligrosas.

- La formación del personal que realiza operaciones de braquiterapia se corresponde con la de la obtención de las licencias de instalaciones radiactivas. Así mismo, el personal técnico de Varian realiza cursos de refresco cada dos años, impartidos por [REDACTED].
- No se ha realizado el análisis de la adecuación de la formación inicial ya recibida, según se indica en la Disposición transitoria única de la IS-38 sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera.
- Los procedimientos de actuación de Varian en situaciones de emergencia durante el transporte de material radiactivo se encuentran recogidas en el apartado c) de la versión 2.0 del "Plan General de Emergencia de Varian M.S". No consta que se haya elaborado un nuevo procedimiento sobre *Notificación de sucesos al CSN*, en cumplimiento de la Instrucción de Seguridad IS-42 del CSN *por la que se establecen los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo*.
- Varian dispone de un seguro de cobertura de riesgos nucleares nº [REDACTED] con la aseguradora [REDACTED] que cubre las actividades de comercialización y Servicio Técnico.

- Varian Medical Systems International AG está certificada por el [REDACTED] [REDACTED] en su sistema de gestión de la calidad según ISO 13485:2003 y en ISO 12485:2012, para la venta, comercialización, servicios técnicos, formación etc. de Dispositivos médicos y como tal sufren auditorías externas por parte de [REDACTED]. Se entregó copia del certificado a la inspección



Por parte de los representantes de Varian se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la inspección.

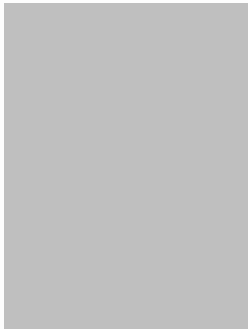
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 17 de octubre de 2017.

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 Varian Medical Systems Ibérica, S.L. para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Se adjuntan:
1- Documento de reparos al acta. Anexo VMS
2- Análisis de adecuación a la formación según IS-38

Alabendas a 27 de Octubre de 2017



VARIAN
medical systems
VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBERICA, S.L.
AV [REDACTED]
28100



ANEXO
AGENDA DE INSPECCIÓN

AGENDA DE INSPECCIÓN

INSTALACIÓN: VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBÉRICA, S.L.

LUGAR: [REDACTED]. Alcobendas,
Madrid.

FECHA: 4 de octubre de 2017

HORA: 10:00 h (aprox.)

INSPECTORAS DEL CSN: [REDACTED]

OBJETIVO: Seguimiento de la gestión de las actividades de transporte de material radiactivo

ALCANCE: La inspección cubrirá los siguientes aspectos:

1. Organización en la actividad de transporte de material radiactivo.
2. Tipos de transportes.
3. Modelos de bultos utilizados por Varian para el transporte de material radiactivo. Revisión de la documentación asociada a los bultos. Mantenimiento de embalajes.
4. Transportistas utilizados. Control y seguimiento.
5. Procedimientos en vigor que sean aplicables a la actividad de transporte. Implementación.
6. Documentación de transporte.
7. Personal involucrado en actividades relacionadas con el transporte. Formación, vigilancia radiológica.
8. Actuación ante emergencias en el transporte.
9. Cobertura de riesgos nucleares de las actividades de transporte
10. Garantía de calidad aplicada al transporte de material radiactivo.

ANEXO VMS: Reparos al acta de inspección CSN/AIN/ORG-0182/CON-10/17

1. En el párrafo sobre el almacenamiento temporal de fuentes importadas de Ir-192 en [REDACTED] R, consideramos que sobra la última frase: “Los bultos procedentes de EE.UU. pasan todos antes de su destino final por este almacén.”

Consideramos que sobra pues, no sólo son almacenadas las fuentes procedentes de EE.UU, sino también las de [REDACTED] y no siempre pasan por este almacén temporal pues se puede dar la circunstancia que la fecha de disponibilidad en Barajas (aeropuerto) sea la misma que la de entrega en el hospital y en ese caso la fuente no pasa por el mencionado almacén.

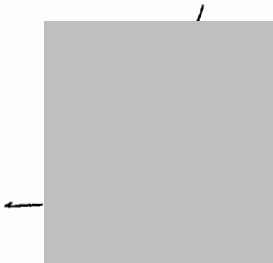
2. En el párrafo sobre las operaciones de cambio de fuente y las actividades de transporte se indica que:” Excepto en Málaga que realiza estas operaciones un operador de instalaciones radiactivas, [REDACTED], formado para tal fin.”

- a. Consideramos que esta frase no es correcta pues todas las operaciones de cambio de fuente las realiza [REDACTED], aunque, en su ausencia, estas operaciones serían completadas por empleados nacionales o extranjeros autorizados por VMS y la autoridad correspondiente.

3. En el párrafo sobre la acreditación como expedidores por vía aérea de los supervisores [REDACTED] y [REDACTED] hay que añadir al operador [REDACTED] con la misma acreditación.

4. En el párrafo sobre la certificación ISO 13485:2003 e ISO 12485:2012 de Varian Medical Systems International AG, las normas correctas son ISO 13485:2003 e ISO 13485:2012. Así mismo consideramos que debería indicarse la inclusión de la delegación española en el mencionado certificado.

Alcobendas a 27 de Octubre de 2017



VARIAN
medical systems
VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBERICA, S.L.
Avda: [REDACTED]
Te: [REDACTED]

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección CSN/AIN/ORG-0182/CON-10/17, correspondiente a la inspección realizada el 4 de octubre de 2017, las inspectoras que la suscriben declaran, respecto a los comentarios incluidos en el trámite de la misma, lo siguiente:

Alegaciones:

1. Se admite parcialmente el comentario relativo al párrafo 4º de la pág.4, en el que se solicita eliminar la última frase: "Los bultos procedentes de EE.UU. pasan todos antes de su destino final por este almacén". Se acepta que no son todos pero si la mayoría, de acuerdo con la explicación aportada.
2. Se admite el comentario relativo al párrafo 2 de la pag.5 como ampliación de información pero no se modifica el contenido del acta pues no se indicó así durante la inspección.
3. Se admite el comentario relativo al párrafo 3 de la pag.5, en el que se alega que hay que añadir a [REDACTED].
4. Se admite el comentario sobre el párrafo 1 de la pag.6, en lo que se refiere al error en un dígito de una de las normas citadas. Donde dice ISO 12485:2012 debe decir ISO 13485:2012.

Madrid 7 de noviembre de 2017

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]