

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] [REDACTED], funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que el día 26 de noviembre de dos mil quince, se han personado en [REDACTED] en Madrid, en la sede de la empresa ELEKTA MEDICAL SAU (Elekta).

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 Elekta, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

El representante de Elekta fue advertido 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 Elekta 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 de Elekta es D. [REDACTED] que desempeña la función de Consejero para Elekta internacional y tiene su sede en Holanda. No se aportó durante la inspección documentación demostrativa de que el Consejero estuviera inscrito en el Registro general de transportistas requerido en el artículo 33 del RD 97/2014 para esta instalación.
- El Consejero de Seguridad estuvo presente durante el desarrollo de la inspección a través de video conferencia.



- Elekta dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/M-332/1984) autorizada, entre otros, para la comercialización y asistencia técnica de equipos de braquiterapia y la carga/retirada de fuentes radiactivas de Ir-192, Cs-137 y I-125 destinadas a dichos equipos.
- Las actividades indicadas en el párrafo anterior eran las propias de la instalación radiactiva de [REDACTED] que fue adquirida en el año 2013 por Elekta y actualmente está clausurada como instalación radiactiva.
- Elekta actúa en España como intermediaria y coordinadora, entre la casa matriz, ELEKTA AB, y las instalaciones receptoras, además de aportar los técnicos para efectuar los cambios de fuentes radiactivas y realizar la asistencia técnica de los equipos. Se hizo entrega a la inspección del organigrama "Organization Chart in Spain" 2014-2015, que recoge la organización de la empresa en España.
- La empresa [REDACTED], con sede en Holanda, pertenece también a ELEKTA AB y es la empresa suministradora de las fuentes radiactivas a efectos legales, aunque el fabricante de las mismas es [REDACTED]
- Actualmente las fuentes radiactivas que Elekta está suministrando en España son fuentes de Ir-192 y semillas de I-125, desde los fabricantes a las instalaciones receptoras, todas ellas instalaciones radiactivas autorizadas.
- Las fuentes de Ir-192 provienen de [REDACTED] y se comercializan en España con destino a unos 65 equipos de braquiterapia, cada uno de ellos requiere como máximo 4 cambios/año de fuentes de Ir-192 lo que supone unos 260 cambios/año efectuados por esta empresa.
- Las semillas de I-125, fabricadas por [REDACTED] se comercializan en España en 10 centros médicos a demanda. La media es de unos 810 cartuchos/año, que supone unas 49.016 semillas. No se produce devolución de semillas al suministrador ya que se incorporan al paciente.
- Que para el suministro y cambio de fuentes radiactivas se utilizan los siguientes modelos de bultos tipo A:
 - [REDACTED] para el transporte de Ir-192 destinado a los equipos de braquiterapia del modelo [REDACTED]. Se hizo entrega a la inspección de la declaración de cumplimiento de los requisitos que la reglamentación de transporte establece para los bultos tipo A "Statement 11B" [REDACTED], de 7 de septiembre de 2014.



- [REDACTED] para el transporte de Ir-192 destinado a los equipos de braquiterapia del modelo [REDACTED]. Se entregó a la inspección la declaración de cumplimiento de los requisitos que la reglamentación de transporte establece para los bultos tipo A [REDACTED], de 27 de enero de 2012.
- El transporte de semillas de I-125, se realiza en el propio sistema **selectSeed I-125 de la marca [REDACTED]**, que para el transporte se introduce en una caja de cartón constituyendo un bulto tipo A. Este bulto tiene dos configuraciones denominadas: A23, cuando se transporta el cartucho de semillas completo, y A23L, cuando se transportan semillas sueltas. Disponen de declaración de cumplimiento como bulto tipo A de Ref.: QA-910/0355-02 (para el cartucho) de 9 de febrero de 2015 para la configuración A23, del que se entregó copia a la inspección.

Las fuentes de Ir-192 destinadas a los equipos de braquiterapia del modelo [REDACTED] disponen de certificado de diseño de forma especial D/0046/S-96 (Rev.7) emitido por el [REDACTED] en fecha 14 de marzo de 2013 con validez hasta el 14 de marzo de 2018. Se hizo entrega a la inspección de una copia del mismo.

Las fuentes de Ir-192 destinadas a los equipos de braquiterapia del modelo [REDACTED] no requieren ir encapsuladas en forma especial.

El mantenimiento de los bultos se lleva a cabo por personal de [REDACTED] en Holanda, se dispone de dos procedimientos para cada tipo de bulto según el equipo al que van destinados:

- Para el [REDACTED], de 24 de abril de 2015.
- Para el [REDACTED] de 24 de abril de 2015.

El resultado de las revisiones se les remite a Elekta en unas hojas de chequeo de referencia [REDACTED], de 27 de mayo de 2015.

- Para el transporte por carretera han contratado los servicios en España de las siguientes empresas transportistas:
 - [REDACTED], inscrita como RTR-1 en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos". Sólo transporta fuentes de Ir-192.
 - [REDACTED], registrada como RTR-6. Transporta Ir-192 y las semillas de I-125.

- [REDACTED] empresa inscrita como RTR-20, contratada para los transportes terrestres en Canarias, tanto de Ir-192 como de semillas de I-125.
- Disponen de los siguientes procedimientos de [REDACTED], que fueron entregados a la inspección, en relación con los cambios de fuentes:
 - *microSelectron "Source Exchange and Planned Maintenance Information" Document ID: 777.00245MAN-01 de agosto de 2014.*
 - *Flexitron "Source Exchange and Planned Maintenance Information" Document ID: 777.00106MAN-06 de agosto de 2014.*
 - *microSelectron HDR and microSelectron PDR Source Handling Procedure ADIC Container Nucletron 090.387ENG-10*
 - *Manual de devolución selectSeed. Procedimiento para devolución selectSeedTMI-125. Isotron 276.158ENG-00, de este este procedimiento ya se disponía previamente en el CSN.*

En el procedimiento 090.387ENG-10 se establecen los pasos a seguir por los técnicos de Elekta en la recepción del contenedor con las fuentes, la carga/descarga y la devolución del contenedor con o sin fuentes.

- Se dispone de unas *Instrucciones para el cambio de fuente*, elaboradas por Elekta, que fueron remitidas al CSN previo a la inspección, y que constituyen el Anexo VII del Reglamento de funcionamiento de la instalación radiactiva.
- A la llegada de un bulto a España se comprueba por el técnico de Elekta el nivel de radiación, el sellado del bulto y el etiquetado antes de realizar el cambio de fuente en el centro hospitalario.
- El procedimiento de devolución incluye listas de chequeo que deben rellenar los técnicos de Elekta que implican una serie de comprobaciones. Hay diferentes listas de chequeo con diferente referencia, dependiendo del equipo del que proceda la fuente o si se trata de contenedores vacíos. Las listas se mandan a Holanda con la documentación de retorno.
- Elekta tiene un contrato con [REDACTED] 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 Holanda.



- La documentación de acompañamiento a los transportes que salen de Holanda es preparada por [REDACTED]. Una vez que se reciben los bultos en el aeropuerto español la documentación de acompañamiento para carretera la elabora el transportista, quién figura como expedidor en la carta de porte, en nombre de [REDACTED] siendo el destinatario el centro hospitalario que corresponda.
- Los representantes de Elekta manifestaron que no se ha abierto ninguna no conformidad o propuesta de mejora respecto a este hecho.
- De acuerdo a lo manifestado se está pendiente de modificar la carta de porte para que el expedidor sea el transportista en nombre de Elekta, pero previamente tienen que revisar el etiquetado del bulto a fin de que coincida la información de la etiqueta con la de la documentación de transporte.
- 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 y como destinatario [REDACTED].
- De acuerdo a lo manifestado las disposiciones de emergencia que entregan al conductor son las que tiene elaboradas [REDACTED] para expedidores.
- El personal de Elekta involucrado en actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo son 10 técnicos, que realizan cambios de fuentes radiactivas de braquiterapia, todos ellos con Licencia de Operador, y un Supervisor que no realiza trabajo de campo.
- Ese personal, además de la formación exigida al personal con licencia de Operador o Supervisor de Instalaciones Radiactivas, recibe en Holanda un curso de reciclado cada 2 años denominado "Recertificación". Así mismo, de acuerdo a lo manifestado por representantes de Elekta, se edita todos los años un documento con los cambios en la reglamentación, elaborado por el consejero de transportes. Se hizo entrega a la inspección del documento elaborado en enero de 2015.
- El plan de emergencia en el transporte de material radiactivo se encuentra incluido en el Anexo IX del Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva dentro del plan de emergencia de la misma, no figura explícitamente el teléfono de la SALEM del CSN, que si consta en la parte del plan que afecta específicamente a la instalación.
- La empresa Elekta tiene contratada la póliza de cobertura de riesgos nucleares nº 27588, con la compañía aseguradora [REDACTED] que cubre todas las actividades de la compañía, incluida la filial en España, para el periodo de 1 de mayo de 2015 a 1 de mayo de 2016.

EDIC.
ELEKTA
NUEVA
FOLIO

- En relación con las indagaciones sobre las actividades de Garantía de Calidad, estuvo presente D. [REDACTED], como encargado de la sección de calidad de la empresa Elekta en España.
- La empresa Elekta dispone de un manual de garantía de calidad general de la compañía, denominado "Elekta Quality Manual", que cubre todas sus actividades, incluyendo a las desarrolladas por la delegación en España. El sistema de calidad está basado en la norma ISO 9000:2008.
- Todos los procedimientos y formatos utilizados están centralizados a través de una página web de la empresa, asegurándose así de que cualquier cambio en la documentación está al alcance de toda la organización.
- Los representantes de Elekta manifestaron que se recibe una auditoría externa por parte de la empresa [REDACTED] dentro del proceso de seguimiento de la certificación ISO. Así mismo, las actividades desarrolladas por Elekta en España están sujetas a un programa de auditorías interno, si bien no hay un seguimiento específico de las actividades de transporte.

En relación con los suministradores, Elekta dispone de un procedimiento "Supplier Control", de referencia EUDoc012, en revisión 4.0, Septiembre 2014, que detalla el procedimiento a seguir para la aprobación de nuevos suministradores y su seguimiento.

- Se solicitaron las certificaciones emitidas por Elekta de los transportistas: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] Elekta solo pudo presentar la certificación del transportista ETSA, expresando que no disponía de la certificación de los otros dos transportistas.
- El sistema de calidad de Elekta categoriza a los suministradores en cuatro niveles en relación con su actividad: Suministradores de servicios médicos, suministradores críticos, suministradores no críticos y suministradores de servicios. De la revisión del dossier de certificación del transportista [REDACTED], Elekta consideró que este transportista debía estar encuadrado en la categoría de suministrador crítico, y como tal, debía disponer de la certificación ISO 9001 o ISO 13485. La verificación de estos requisitos se realizó mediante el envío por parte de [REDACTED] de su certificación.
- Los representantes de Elekta en España manifestaron que el proceso de certificación es llevado por otra parte de la compañía Elekta, y que su única participación en dicho proceso es la solicitud de que se incluyera a una compañía dentro del listado de suministradores aprobados.

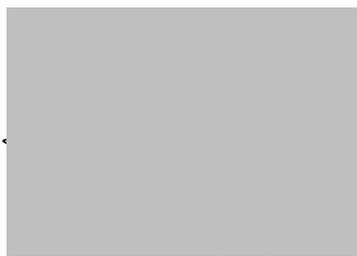
- Así mismo, los representantes de Elekta en España manifestaron que además de los controles relacionados con la certificación de los transportistas como suministradores, se han venido haciendo controles sobre los trabajos que hacen estas compañías sin que hubieran existido no conformidades.
- Los representantes de Elekta manifestaron que hasta la fecha no se habían abierto no conformidades relacionadas con el transporte de material radiactivo.

Por parte de los representantes de Elekta 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 2 de diciembre de 2015.

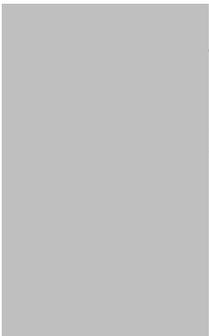


Inspector CSN



Inspector CSN

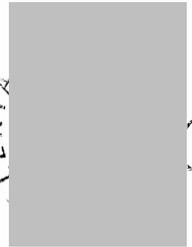
TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de ELEKTA MEDICAL SAU para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



0

ANEXO

AGENDA DE INSPECCIÓN



1
E
K
7
4

1
3

AGENDA DE INSPECCIÓN

INSTALACIÓN: ELEKTA MEDICAL SAU

LUGAR: [REDACTED] .

FECHA: 26 de noviembre de 2015

HORA: 9:30: h (aprox.)

INSPECTORES DEL CSN: [REDACTED]

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

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 ELEKTA 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.

ELEKTA MEDICAL S.A.U.
28034 MADRID



Como parte del proceso de seguimiento, los proveedores se evalúan con periodicidad anual, lo que implica un análisis de los siguientes puntos:

- Calidad (productos no conformes recibidos)
- Exactitud en las entregas (posibles retrasos en las entregas que son responsabilidad del proveedor)
- Nivel de Servicio (cualquier problema administrativo)

Las posibles calificaciones del proveedor son las siguientes:

- Conforme,
 - por ejemplo, no hay problemas que afecten a la capacidad de Elekta para cumplir con sus obligaciones comerciales
- Acción requerida,
 - por ejemplo, puede haber algún suceso que afecta al nivel de servicio de Elekta frente al cliente, algún patrón de funcionamiento del proveedor que cause un efecto similar.

Si a un proveedor se le da la calificación de "Acción requerida", cualquier acción correctiva que se aplique será revisada para evaluar su efectividad. Si es necesario que se tomen más acciones correctoras, éstas serán registradas en la base de datos de proveedores.

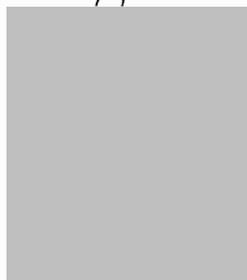
Como parte del proceso de aprobación de los tres proveedores de transporte anteriores, hemos aprovechado la oportunidad para evaluar el rendimiento durante los últimos doce meses y basados en el servicio que han proporcionado, Elekta manifiesta su conformidad con estos proveedores ya que son adecuados para las necesidades de la empresa.

Como parte de su certificación de calidad regional (ISO9001 e ISO13485), Elekta audita su Sistema de Gestión de Negocio (Business Management System). Esto se lleva a cabo anualmente en cada Unidad de Negocio local y lo llevan a cabo auditores del departamento de Calidad / Asuntos Regulatorio (QA/RA). El alcance de las auditorías internas es tal que cada una cláusula de las normas aplicables y sus procesos relacionados son auditadas, lo que incluye las compras y la gestión de los proveedores.




Supervisor de la Instalación IR/735B
ELEKTA MEDICAL, S.A.U.




D 
Titular de la Instalación IR/735B
ELEKTA MEDICAL, S.A.U.

DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección CSN/AIN/ORG-0284/CON-6/15, correspondiente a la inspección realizada el 26 de noviembre de 2015, los inspectores que la suscriben declaran, respecto a los comentarios incluidos en el trámite de la misma, lo siguiente:

Alegaciones:

Fundamentalmente son puntualizaciones relativas a modificaciones relacionadas con observaciones efectuadas en el acta la inspección, que no modifican el contenido de la misma, sobre las siguientes cuestiones:

- La inscripción de D.  como Consejero de Seguridad en el transporte para ELEKTA.
- La previsión de modificación del etiquetado del bulto para modificar la carta de porte.
- La inclusión del teléfono de la SALEM en el Plan de emergencia.
- El resto de los comentarios se refieren a las observaciones efectuadas en el acta relativas a la Garantía de calidad.

Madrid 20 de enero de 2016

