

ACTA DE INSPECCIÓN

y _____, *funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditadas como inspectoras, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,*

CERTIFICAN:

Que el día 18/09/2025, se han personado en C/ _____ - 28043 (Madrid), sede de la empresa Varian Medical Systems Ibérica, S.L. (Varian) con CIF _____ que dispone de autorización otorgada por la Comunidad de Madrid como instalación radiactiva de segunda categoría IR/M-566/94 (IRA-2051).

La Inspección del CSN fue recibida por los representantes de la instalación, e igualmente participaron en el desarrollo de la misma las personas que se relacionan en el anexo I de esta acta de Inspección.

El anexo I contiene datos personales protegidos por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en consecuencia, este anexo no formará parte del acta pública de este expediente de inspección que se elaborará para dar debido cumplimiento a las obligaciones del CSN en materia de transparencia y publicidad activa de sus actuaciones (artículo 15.2 RD 1440/2010).

La inspección tenía por objeto realizar las comprobaciones y verificaciones sobre el seguimiento de las actividades de transporte de material radiactivo de dicha empresa que constan en el orden del día de la agenda de inspección, que previamente había sido comunicada y que figura como Anexo II a esta acta de inspección.

Los representantes 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 indicó a los efectos de que el titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

El Anexo III de esta acta, contiene el listado y toda aquella la información de esta naturaleza que en el transcurso de la inspección fue requerida por la inspección del CSN. Este Anexo III no formará parte del acta pública.

Realizadas las advertencias formales anteriores y de la información a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

Organización. Unidades organizativas con responsabilidades en las actividades de transporte de material radiactivo.

- 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.
- El Consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas por carretera es . Designado como Consejero de Seguridad de Varian ante la Consejería de Transportes de la Comunidad de Madrid.
- Organizativamente Varian cuenta con dos supervisores de PR y tres técnicos dedicados a las actividades relacionadas con los equipos de braquiterapia en España.
- Varian es una filial de la empresa americana , 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.
- La empresa ha sido adquirida por , pero a efectos legales no ha habido cambios, pues son dos empresas separadas.

Tipos de transportes

- Varian comercializa en España fuentes de Ir-192 para equipos de carga diferida de braquiterapia desde los fabricantes a las instalaciones receptoras, todas ellas instalaciones radiactivas autorizadas. Una vez decaídas devuelven dichas fuentes al fabricante.
- Respecto a la anterior inspección, los representantes de Varian manifestaron que, aunque siguen estando autorizados en la instalación radiactiva, ya no utilizan los equipos ni en España, que ya se han desmantelado y las fuentes han sido devueltas al fabricante. En la actualidad sólo tienen instalados en España los equipos con fuentes radiactivas de Iridio-192 fabricadas por o por , con una actividad máxima de 555 GBq (15 Ci).
- Estas fuentes están encapsuladas en forma especial de acuerdo al siguiente certificado:
 - , de fecha 19/09/2024 vigente hasta el 30/09/2029 para el equipo .

- Actualmente Varian cuenta con _____, y con _____ al que todavía dan servicio.
- Los cambios de fuente para estos equipos se realizan cada _____, resultando alrededor de _____ movimientos al año. Se mostraron los datos de 2024 en el que realizaron _____ movimientos en España.

Modelos de bultos utilizados por Varian para el transporte de material radiactivo. Revisión de la documentación asociada a los bultos (cumplimiento de la IS-39). Mantenimiento de embalajes.

- Para el transporte de las fuentes radiactivas se utiliza el modelo de bulto tipo A, _____, del fabricante _____.
- Este bulto dispone del documento que justifica el cumplimiento como bulto tipo A, emitido por el fabricante de fecha noviembre de 2023 y que expira en noviembre de 2028. Esta documentación 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 del bulto se lleva a cabo en origen de acuerdo al procedimiento: Initial and recurring test of Type A transport containers (2-channel transport container _____), PA M0022-TI rev. D de fecha 22/01/2025.
- Este procedimiento comprende un test inicial que realiza el fabricante del bulto y un chequeo recurrente que lleva a cabo el fabricante de las fuentes en origen, cada vez que se carga el bulto.
- Para la preparación de los bultos con las fuentes agotadas para su retorno, Varian dispone de las siguientes listas de chequeo, que fueron mostradas a la inspección, que incluyen las verificaciones previas, medidas radiológicas, etiquetado y preparación de la documentación:
 - _____, relacionada con el transporte.
 - _____, relacionada con el control radiológico.

Transportistas utilizados

- Varian Medical System tiene contratado a nivel internacional como operador logístico a _____, con sede en _____, 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 que se realizan por vía aérea son los procedentes del país de origen de las fuentes hasta el aeropuerto de Madrid y los que se realizan desde Madrid a Canarias, las compañías aéreas son contratadas por .
- Asimismo, contrata a la empresa transportista , inscrita como 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.

Procedimientos operacionales

- Varian cuenta con el procedimiento de referencia SV503 Rev.2: *Importación-exportación y transporte de fuentes radiactivas Ir-192*, de fecha 11/06/25.
- Para el almacenamiento temporal de las fuentes radiactivas de Iridio-192 importadas, Varian tiene contratado un almacén a la empresa donde, en caso de que sea necesario, se almacenarán las fuentes hasta su traslado en la fecha prevista de carga al centro hospitalario al que vayan destinadas.
- se encarga del transporte de las fuentes 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.
- En estos transportes en el documento de transporte (carta de porte) el destinatario en el Hospital es Varian.
- Una vez realizado el cambio de fuente, el técnico de Varian prepara el contenedor de transporte con la fuente decaída para ser retirada y cumplimenta la documentación que acompañará el transporte de vuelta llevado a cabo por hasta el aeropuerto para su devolución al país de origen.
- Si por algún motivo en la devolución se necesita almacenarlo temporalmente, lo transporta a su almacén en tránsito.

Documentación de transporte

- El documento de transporte que acompaña a los transportes por vía terrestre, tanto para las fuentes nuevas de llegada como para las gastadas en el retorno, lo genera y se utiliza el formato de documento de transporte de la empresa transportista . En ellas figura como expedidor en nombre del suministrador en el caso de las fuentes nuevas, y en nombre de Varian en las que retornan.
- 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 a la llegada de las fuentes nuevas y por Varian en el retorno.

- La documentación generada relativa a cada transporte se guarda en las órdenes de trabajo en formato digital.
- La Inspección solicitó la documentación de seguimiento del proceso mediante la selección aleatoria de un cambio de fuente realizado en agosto de 2024 en (Madrid). Comprobando la correcta cumplimentación de los documentos generados para el transporte aéreo y terrestre tanto en la llegada de la fuente nueva como en la retirada de la gastada y las listas de chequeo.

Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación (cumplimiento de la IS-38).

- Las operaciones de cambio de fuentes y las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo que estas implican, son realizadas por tres técnicos, dos de ellos con licencia de Operador y uno con licencia de Supervisor de braquiterapia.
- La formación del personal que realiza operaciones de braquiterapia se corresponde con la recibida para la obtención de las licencias de instalaciones radiactivas. Así mismo, el personal técnico de Varian realiza cursos de refresco cada dos años, impartidos por y . Todos reciben formación bienal como expedidores por vía aérea.
- Sobre 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 responsables manifiestan que la formación tipo recibida cubre y cumple con la reglamentariamente requerida, pues es más exhaustiva.
- Se mostraron los registros de formación de los tres técnicos, dos de ellos con fecha de impartición por parte de del día 03/07/25 y un registro del 13/06/25. También se mostraron los certificados de formación de emitidos por la empresa de formación .

Respuesta ante emergencias en el transporte (cumplimiento de la IS-42).

- Los procedimientos de actuación de Varian en situaciones de emergencia durante el transporte de material radiactivo se encuentran recogidas en el apartado 6.4 del “*Plan de emergencia interior de Varian Medical Systems Iberica*” Rev.4 de fecha 11/06/2025, en el que se hace referencia al procedimiento SV502 Rev.0. “*Procedimiento de notificación de sucesos en el Transporte de Material Radiactivo al CSN*” de fecha 23/04/2018, que se ha elaborado teniendo en cuenta 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.

Cobertura de riesgos nucleares en el transporte.

- Varian dispone de un seguro de cobertura de riesgos nucleares nº , con validez hasta con la aseguradora , que cubre las actividades de comercialización y Servicio Técnico. Los representantes de Varian manifestaron que por error no estaba incluido dentro de la póliza el equipo , por lo que ya habían solicitado a la aseguradora la corrección y estaban pendientes de recibir la póliza actualizada.

Informes técnicos del Consejero de Seguridad

- En cumplimiento de los artículos 28 y 31 del RD 97/2024, se mostró el Informe Anual del año 2024 del Consejero de Seguridad y el informe de la última visita técnica, realizada el 29/04/25 en , en el que constaba como resultado *sin desviaciones*.

La inspección del CSN comunicó en la reunión de cierre a los representantes de la instalación las observaciones más significativas identificadas durante la inspección:

- Pendiente el envío de la póliza de cobertura de riesgos nucleares corregida y confirmar que dentro de las actividades que cubre se incluye el transporte de las fuentes radiactivas, ya que según la Ley 12/2011 se requiere dicha cobertura para el transporte de fuentes de más de 0,1 TBq.
- Pendiente la entrega de la documentación indicada en el Anexo III que se mostró durante la inspección.

Los representantes dieron las facilidades necesarias para el correcto desarrollo de la inspección.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre instalaciones nucleares, radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, así como la autorización referida, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas , y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de Varian Medical Systems Ibérica, S.L. para que en el

plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

ANEXO I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

Inspección del CSN:

Inspectora Jefa

Inspectora

Representantes del titular:

Supervisora titular de PR Varian

Supervisor de PR Varian

ANEXO II. AGENDA DE INSPECCIÓN

1. Reunión de apertura

- 1.1. Presentación; revisión de la agenda; objeto de la inspección.
- 1.2. Planificación de la inspección (horarios).

2. Alcance de la inspección

2.1. Se efectuarán comprobaciones sobre los siguientes aspectos:

- 2.1.1. Actualización de la Organización en las actividades de transporte de material radiactivo.
- 2.1.2. Tipos de transportes.
- 2.1.3. Transportistas utilizados.
- 2.1.4. Modelos de bultos utilizados por Varian para el transporte de material radiactivo. Revisión de la documentación asociada a los bultos (cumplimiento de la IS-39). Mantenimiento de embalajes.
- 2.1.5. Procedimientos operacionales aplicables al transporte de material radiactivo. Preparación de expediciones/Recepción de bultos.
- 2.1.6. Documentación de transporte. Revisión de la carta de porte emitida en la devolución de las fuentes fuera de uso.
- 2.1.7. Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación (cumplimiento de la IS-38). Vigilancia radiológica.
- 2.1.8. Respuesta ante emergencias en el transporte (cumplimiento de la IS-42).
- 2.1.9. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte

3. Reunión de cierre

- 3.1. Resumen del desarrollo de la inspección.
- 3.2. Identificación preliminar de potenciales desviaciones y hallazgos

Anexo de la Agenda: documentos que deben estar disponibles para el correcto desarrollo de la inspección

Durante el desarrollo de la inspección debe estar disponible toda la documentación necesaria para poder llevar a cabo las comprobaciones recogidas en el punto 2 de esta agenda.

Además, se requiere que se encuentren disponibles:

- Los informes técnicos emitidos por el Consejero de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas, correspondientes a los años 2023 y 2024.
- Los resultados dosimétricos del personal involucrado en las actividades de transporte de material radiactivo correspondientes a 2023, 2024 y hasta Agosto de 2025.
- Los registros de la formación que reciba el personal indicado en el punto anterior en 2023, 2024 y, si fuera el caso 2025.

ANEXO III. DOCUMENTACION PRINCIPAL SOLICITADA EN LA INSPECCIÓN

- Páginas 4 y 5 (Sección “Transportistas utilizados”, puntos primero y segundo):
 - Donde dice:

“- *Varian Medical System tiene contratado a nivel internacional como operador logístico a _____, con sede en _____, 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 que se realizan por vía aérea son los procedentes del país de origen de las fuentes hasta el aeropuerto de Madrid y los que se realizan desde Madrid a Canarias, las compañías aéreas son contratadas por _____.*
 - Debería decir:

“- *Varian Medical Systems tiene contratado a nivel internacional como operador logístico a _____, quien se encarga de los transportes por vía aérea desde el fabricante hasta el aeropuerto de Barajas y, a través de su sede _____ en _____, de los servicios de Handling y la preparación de documentos de transporte en el aeropuerto.*

- *Para el caso de envíos de fuente a Canarias, _____ gestiona el transporte por vía aérea desde el fabricante hasta el aeropuerto de Gran Canaria, y _____ se encarga de los servicios de Handling y la preparación de documentos de transporte en el aeropuerto.*
- Página 5 (Sección “Procedimientos operacionales”, punto sexto):
 - Donde dice:

“*Si por algún motivo en la devolución se necesita almacenarlo temporalmente, _____ lo transporta a su almacén en tránsito.*”
 - Debería decir:

“*Si por algún motivo en la devolución se necesita almacenarlo temporalmente algunos días, _____ lo transporta a su almacén en tránsito para estancias inferiores a 3 días o excepcionalmente, al almacén de _____ en caso de que sean necesarios más días.*”
- Página 6 (Sección “Formación del personal”, punto primero):
 - Donde dice:

“*Las operaciones de cambio de fuentes y las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo que estas implican, son realizadas por tres técnicos, dos de ellos con licencia de Operador y uno con licencia de Supervisor de braquiterapia.*”
 - Debería decir:

“*Las operaciones de cambio de fuentes y las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo que estas implican, son realizadas por tres técnicos, dos de ellos con licencia de Operador de equipos de radioterapia y uno con licencia de Supervisor de equipos de radioterapia.*”
- Página 7 (Sección “Cobertura de riesgos”, punto primero):
 - Donde dice:

“*Varian dispone de un seguro de cobertura de riesgos nucleares nº _____, con validez hasta _____ con la aseguradora _____, que cubre las actividades de comercialización y Servicio Técnico. Los representantes de Varian manifestaron que por error no estaba incluido dentro de la póliza el equipo _____, por lo que ya habían solicitado a la aseguradora la corrección y estaban pendientes de recibir la póliza actualizada.*”
 - Debe decir:

“*Varian dispone de un seguro de cobertura de riesgos nucleares nº _____, con validez hasta _____ con la aseguradora _____, que cubre las actividades de comercialización y Servicio Técnico.*” (por petición en el acta preliminar se adjunta la póliza actualizada, ahora ya incluye al equipo _____)

Reparos:

Les rogamos consideren información confidencial los siguientes puntos:

- Nombres propios de empleados de Varian y de su Consejero de Seguridad.
- Datos de empresas contratadas por Varian para completar sus servicios () – para la formación ()
- Datos de clientes () , como ejemplo verificado de la documentación del proceso de cambio de fuente, y () , donde tuvo lugar la visita técnica del Consejero de Seguridad en 2024)
- Información sobre el seguro de cobertura de riesgos nucleares (número de póliza, validez y compañía aseguradora)
- Número de equipos de braquiterapia y número de movimientos de cambios de fuente al año (pág. 4).

Se adjuntan a esta carta el acta preliminar firmada y aceptada y los siguientes documentos solicitados:

1. Ejemplo de documentos de transporte (cartas de porte) de un cambio de fuente reciente
2. Certificado de fuente en forma especial
3. Certificado de bulto Tipo A
4. Documento justificativo de cumplimiento según la IS-39 para el bulto de tipo A
5. Procedimiento PA M0022-TI, Rev.D
6. Procedimiento () , Rev.E
7. Procedimiento () , Rev.F
8. Procedimiento SV503
9. Seguro de Responsabilidad Civil Nuclear

Quedamos a su entera disposición,

Supervisor IRA-2051
Varian Medical Systems Ibérica, S.L

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE al acta de inspección, de referencia CSN/AIN/CON-13/ORG-0182/25, correspondiente a la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo de la empresa Varian Medical Systems Ibérica, las inspectoras que la suscriben y firman electrónicamente declaran,

Comentario 1, en general

Se acepta el comentario, que modifica el contenido del acta en lo que respecta a añadir una “s” a la palabra “System” donde esté el error.

Donde dice “Varian Medical System”, debería decir “Varian Medical Systems”

Comentario 2, página 3 (Sección “Tipos de transporte”, punto tercero):

Se acepta el comentario, que modifica el contenido del acta.

Donde dice “
”, de fecha 19/09/2024 vigente hasta el 30/09/2029 para el equipo
”.

Debería decir: “
”, de fecha 19/09/2024 vigente hasta el 30/09/2029 para fuentes encapsuladas
”, entre otras”.

Comentario 3, página 4 (Sección “Modelos de bultos”, punto 5):

Se acepta el comentario, que modifica el contenido del acta.

Donde dice:

-) , relacionada con el transporte.
- , relacionada con el control radiológico.

Debería decir:

- , relacionada con el transporte (verificaciones en la preparación del bulto de la fuente residuo).
- , relacionada con el control radiológico de la operación de carga y descarga de las fuentes y con el transporte (verificación del bulto recibido con la fuente nueva)”.

Comentario 4, páginas 4 y 5 (Sección “Transportistas utilizados”, puntos primero y segundo):

Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del acta, sólo aporta información adicional.

Comentario 5, página 5 (Sección “Procedimientos operacionales”, punto sexto):

Se acepta el comentario, que modifica el contenido del acta

Donde dice:

- “Si por algún motivo en la devolución se necesita almacenarlo temporalmente, lo transporta a su almacén en tránsito.”

Debería decir:

- “Si por algún motivo en la devolución se necesita almacenarlo temporalmente algunos días, lo transporta a su almacén en tránsito para estancias inferiores a 3 días o excepcionalmente, al almacén de en caso de que sean necesarios más días.”

Comentario 6, Página 6 (Sección “Formación del personal”, punto primero):

Se acepta el comentario, que modifica el contenido del acta.

Donde dice:

- “Las operaciones de cambio de fuentes y las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo que estas implican, son realizadas por tres técnicos, dos de ellos con licencia de Operador y uno con licencia de Supervisor de braquiterapia.”

Debería decir:

- “Las operaciones de cambio de fuentes y las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo que estas implican, son realizadas por tres técnicos, dos de ellos con licencia de Operador de equipos de radioterapia y uno con licencia de Supervisor de equipos de radioterapia.”

Comentario 7, Página 7 (Sección “Cobertura de riesgos”, punto primero):

Se acepta el comentario, que modifica el contenido del acta

Donde dice:

- “Varian dispone de un seguro de cobertura de riesgos nucleares nº , con validez hasta con la aseguradora , que cubre las actividades de comercialización y Servicio Técnico. Los representantes de Varian manifestaron que por error no estaba incluido dentro de la póliza el equipo , por lo que ya habían solicitado a la aseguradora la corrección y estaban pendientes de recibir la póliza actualizada.”

Debe decir:

- “Varian dispone de un seguro de cobertura de riesgos nucleares nº _____ , con validez hasta _____ con la aseguradora _____ , que cubre las actividades de comercialización y Servicio Técnico.”

Reparos

Se acepta el comentario, que será tenido en cuenta cuando el acta sea publicada.