

ACTA DE INSPECCION

Dña. [REDACTED] funcionaria del Cuerpo Técnico de Seguridad Nuclear y Protección Radiológica del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), debidamente acreditada para realizar tareas de Inspección,

CERTIFICA: Que se ha personado el día 22 de febrero de 2011 en las oficinas de la empresa Nucletrón, S.A. (Nucletrón), emplazada en la [REDACTED] edificio [REDACTED] en San Fernando de Henares (Madrid).

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

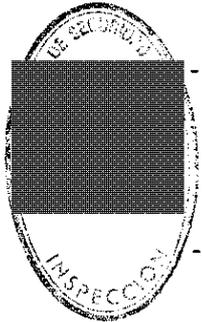
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisor de la Instalación Radiactiva de Nucletrón, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en lo que se refiere a la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Que el representante de Nucletrón, fue advertido de 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 se exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

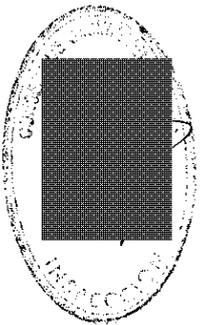
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- Que Nucletrón dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/M-529/92) autorizada, entre otros, en el campo de la comercialización, distribución, instalación, carga/retirada y asistencia técnica de equipos de carga diferida y fuentes radiactivas de Ir-192, Cs-137 y I-125 destinadas a dichos equipos, cuya última Resolución, correspondiente a una modificación de la instalación, data de fecha 07/12/07.
- Que Nucletrón actúa 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 realizar la asistencia técnica de los equipos.

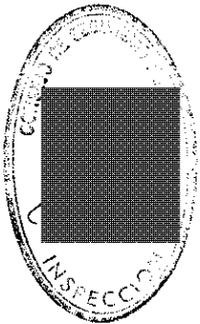
- Que las empresas transportistas contratadas por Nucletrón para el transporte de las fuentes radiactivas son: [REDACTED], inscrita como RTR-1 en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos" y [REDACTED] registrada como [REDACTED].
- Que actualmente no comercializan fuentes de Cs-137 en España, ya que únicamente quedan dos equipos de carga diferida que incorporan estas fuentes a los que sólo les hacen el mantenimiento preventivo y correctivo.
- Que las fuentes de Ir-192 provienen del fabricante [REDACTED] y se comercializan en: España, donde actualmente hay 64 equipos de carga diferida suministrados por Nucletrón, cada uno de ellos requiere como máximo 4 cambios/año de fuentes de Ir-192 lo que supone unos 256 cambios/año efectuados por esta empresa, y Portugal, donde hay instalados 8 equipos de carga diferida.
- Que las semillas de I-125 se comercializan en España en 12 centros médicos con una frecuencia de ≤ 20 envíos por centro. Que dichas semillas provienen del fabricante [REDACTED] (Alemania), empresa que pertenece a Nucletrón
- Que para el suministro y cambio de fuentes radiactivas se utilizan los siguientes modelos de bultos tipo A:
 - [REDACTED] **Type A, modelo [REDACTED]** de [REDACTED] para el transporte de Ir-192, hasta un máximo de 13 Ci. Se hizo entrega a la inspección de informe AEA Type A 98207, Rev0 de 09/10/03 sobre el cumplimiento de los requisitos que la reglamentación de transporte establece para los bultos tipo A.
 - El transporte de semillas de I-125, de hasta 1920 mCi, 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-919/0355-01 de 09/03/10 para las dos configuraciones.
- Que durante la inspección se obtuvo de la página WEB de la casa matriz la revisión actualizada del certificado de forma especial de la fuente de Ir-192 D/0046/S-96 (Rev.6) de fecha 29/04/13.



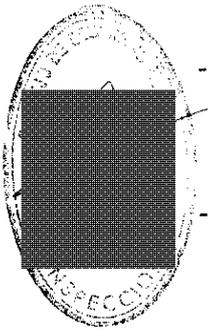
- Que el mantenimiento de los bultos lo lleva a cabo personal de [REDACTED] o [REDACTED] (son los mismos) y les envían certificado de revisión del bulto.
- Que disponen de los siguientes procedimientos relativos a la manipulación de contenedores de transporte en la recepción y devolución de fuentes radiactivas:
 - Procedimiento de manipulación de la fuente de los equipos [REDACTED] (HDR/PDR) de Ref.: S1B-ARD 190.619-00 (Rev.0).
 - [REDACTED]
 - Manual de devolución selectSeed. Procedimiento para devolución selectSeed TMI-125. [REDACTED] 276.158ENG-00
- Que en el procedimiento 090.387ENG-02 se establecen los pasos a seguir por los técnicos de Nucletrón en la recepción del contenedor con las fuentes, la carga/descarga y la devolución del contenedor con o sin fuentes.
- Que a la llegada de un bulto a España se comprueba por el técnico de Nucletrón el nivel de radiación, el sellado del bulto y el etiquetado antes de realizar el cambio de fuente en el centro hospitalario.
- Que cuando se sobrepasa la actividad del bulto, en relación a la solicitada, éste se transporta al emplazamiento de la empresa [REDACTED] para su decaimiento, instalación con la que tienen acuerdo para almacenamiento de fuentes radiactivas.
- Que el procedimiento de devolución incluye listas de chequeo que deben rellenar los técnicos de Nucletrón 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, y se quedan en Nucletrón una copia.
- Que la documentación de acompañamiento a los transportes que salen de Holanda es preparada por [REDACTED] y consiste en: la carta de porte para modo aéreo, en la que [REDACTED] figura como expedidor, la declaración del expedidor y el certificado de la fuente. Se hizo entrega a la inspección de una documentación relativa a una entrega de una fuente de Ir-192 con destino a [REDACTED] en Madrid.



- Que, de acuerdo a lo manifestado, a la recepción 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 Nucletrón.
- Que durante la inspección no se supo aclarar que entidad figuraba como expedidor en el retorno de fuentes radiactivas de Ir-192.
- Que las cartas de porte, tanto de la recogida como del retorno de las fuentes de ir-192, se las quedan las empresas transportistas.
- Que de acuerdo a una documentación mostrada y entregada a la inspección relativa a un retorno de fuentes radiactivas de Ir-192 procedentes del [REDACTED] en la carta de porte terrestre elaborada por el transportista figura como expedidor Nucletrón, S.A., como transportista [REDACTED] y destinatario el [REDACTED]. Que en la hoja de la declaración aérea correspondiente a este retorno figura como remitente el Hospital [REDACTED] y como destinatario Nucletrón (Holanda) a entregar a [REDACTED]
- Que las semillas de I-125, procedentes de Alemania, son recogidas cuando llegan a España en el aeropuerto por la empresa [REDACTED], quien figura en la carta de porte como expedidora y quién se queda con la misma.
- Que el retorno de semillas de I-125 a Alemania la realizan los centros médicos siguiendo las instrucciones del procedimiento TMI-125. [REDACTED] 276.158ENG-00 de Nucletrón, quienes actúan como expedidores en el transporte.
- Que no se dispone de un procedimiento de transporte de material radiactivo, toda la información relativa a esta actividad se encuentra recogida de manera general en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva.
- Que no se dispone de un procedimiento sobre actuación en caso de una emergencia en el transporte de material radiactivo, donde se recojan las actuaciones a seguir por parte de Nucletrón en caso de accidentes.
- Que disponen de un seguro para la cobertura de riesgos nucleares con la compañía [REDACTED] válido hasta julio de 2012, que cubre todos los daños físicos y materiales producidos por las actividades que Nucletrón realiza en todos los países. La póliza para España cubre hasta [REDACTED].

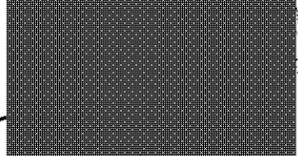


- Que son cinco los técnicos, ingenieros medios o superiores, que realizan cambios de fuentes radiactivas, uno de ellos con licencia de Supervisor y cuatro con licencia de Operador de instalación radiactiva, también disponen de un técnico en Portugal.
- Que entre las tareas del personal técnico se incluyen la recepción de las fuentes radiactivas y la preparación de bultos de transporte para el retorno de fuentes decaídas.
- Que ese personal, además de la formación exigida al personal con licencia de Operador o Supervisor de Instalaciones Radiactivas, recibe en Nucletrón (Holanda) un curso previo sobre el funcionamiento de cada equipo. La superación de esa formación interna, que incluye los aspectos relacionados con el transporte de material radiactivo, es considerada necesaria para poder iniciar la asistencia técnica sobre los equipos hospitalarios atendidos por Nucletrón. Estos cursos se refrescan cada dos años.
- Que durante la inspección no disponían del programa de formación del curso en las oficinas de Nucletrón.
- Que disponen de un Consejero de Seguridad en el transporte, [REDACTED] que desempeña la función de Consejero para Nucletrón Internacional. Se hizo entrega a la inspección de copia del certificado nº 74010042 que le acredita como Consejero para el transporte de mercancías peligrosas, emitido por [REDACTED] Holanda, con validez hasta el 18 de junio de 2015.
- Que disponen de cinco monitores de radiación, uno por técnico, de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] que son calibrados cada cuatro años y verificados anualmente en Nucletrón (Holanda), de acuerdo a un calendario establecido que tienen informatizado.
- Que el personal técnico que actúa en España está controlado dosimétricamente por el centro [REDACTED] S.A. mediante dosímetros "de película fotográfica". El Operador de Portugal utiliza los servicios de otro centro dosimétrico.
- Que las actividades de la entidad se desarrollan de acuerdo con el Manual de Calidad de Nucletrón Global QMS, que dispone de certificación ISO 9001:2008/ISO 13485:2003, el cual aplica a todas las actividades que Nucletrón realiza. De acuerdo a dicho Manual Nucletrón España ha elaborado un Plan de Calidad 2009 de ref.: QA-00177-00.



- Que el tratamiento de No conformidades en relación a los cambios de fuentes lo realizan conforme a lo establecido en el Manual de Calidad citado. Que de acuerdo a lo manifestado no han detectado No conformidades desde hace dos años.

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 en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 3 de marzo de 2011.


Fdo. 
Inspectora

=====

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