

ACTA DE INSPECCIÓN

y _____, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que el día 23 de noviembre de dos mil veintiunos, se han personado en las dependencias de la instalación de Varian Medical Systems Ibérica, S.L. (Varian) emplazada en _____ (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 _____, Supervisor de la instalación radiactiva de Varian y _____, 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 _____. Se dispone de su designación como Consejero de Seguridad de Varian ante la Consejería de Transportes de la Comunidad de Madrid, [con validez hasta 1-11-2023](#)

- Varian dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría () autorizada, entre otros, para la comercialización, carga/retirada y asistencia técnica de equipos de braquiterapia y fuentes radiactivas de 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.

La empresa ha sido adquirida por Siemens, pero a efectos legales no ha habido cambios, pues son dos empresas separadas.

- Las fuentes radiactivas que Varian comercializa en España son fuentes de 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 varía, dependiendo del equipo de carga diferida al que van destinadas, de acuerdo a lo siguiente:
 - Fuentes de fabricadas por , con una actividad máxima de , para el sistema .
 - Fuentes de , fabricadas por , con una actividad máxima de para el equipo y de para el equipo . Ambos tipos de fuentes () también para un nuevo equipo
- Estas fuentes están encapsuladas en forma especial de acuerdo a los siguientes certificados:
 - , vigente hasta el 31/10/2022, para las fuentes modelo .
 - vigente hasta el 28/02/2026, para las fuentes , de los equipos , de acuerdo al certificado entregado a la inspección.
 - , vigente hasta el 27/04/2025, para las fuentes modelo de los equipos , y para el modelo , todo según el certificado remitido por correo electrónico a la inspección.
- Para el transporte de las fuentes radiactivas se utilizan tres modelos de bultos tipo A identificados como:
 - **Contenedor** , de origen americano, con certificado de Varian Medical Systems, sobre cumplimiento de los requisitos como bulto tipo A, de fecha 23/05/2017.

- **Contenedor** de origen alemán, con certificado de , sobre cumplimiento de los requisitos como bulto tipo A, de fecha 02/05/2018.
- **Contenedor** , de origen alemán, con informe que certifica que no hay diferencias con el contenedor de cara a la seguridad, de 14/05/2018.
- Se remitieron por correo electrónico a la inspección los anteriores certificados que justifican el cumplimiento de dichos contenedores como bultos tipo A, emitidos por Varian Medical System. 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 de los bultos se lleva a cabo por el fabricante de las fuentes en origen, y, aparte, Varian dispone 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 para los contenedores señalados más arriba, cuyos documentos fueron remitidos por correo electrónico a la inspección, de acuerdo a las siguientes referencias:
 - Initial and recurring test of Type A transport containers (
 - Procedimiento Needle Liner Assembly and rework, de
 - Technical Review usage of Transport Container
- Para la preparación de los bultos con las fuentes agotadas para su retorno, Varian dispone para cada tipo de contenedor, de las correspondientes listas de chequeo, que fueron remitidas a la inspección, que incluyen las verificaciones previas, medidas radiológicas, etiquetado y preparación de la documentación:
 -
- Varian Medical System tiene contratado a nivel internacional como operador logístico a (empresa que a su vez subcontrata a), cuya central está en Vitoria, 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, ha contratado a la empresa transportista 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 remitió por correo electrónico la “Instrucción técnica para comunicación entre Varian, , Rev.0 Original, de 13/05/2021, 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 importadas Varian tiene contratado un almacén a la empresa Nucliber 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.
- se encarga asimismo del transporte de las fuentes desde Nucliber 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 hasta el aeropuerto para su devolución al país de origen.
- Actualmente dan servicio a centros hospitalarios para los que efectúan cambios de fuentes de cada 3/4 meses, de manera que realizan aproximadamente 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 , y se utiliza el formato de carta de porte de la empresa transportista de la cual se remitió un modelo a la inspección. 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.
- 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 a la llegada de las fuentes nuevas y por Varian, en el retorno.
- Las operaciones de cambio de fuentes y las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo que estas implican, son realizadas por , técnico de Varian con licencia de Supervisor para braquiterapia y por tres técnicos más:
 , Supervisor de Raditerapia, , Supervisor de Radioterapia, y
 con licencia de Operador.

- Los supervisores _____ y _____ 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 _____ 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, y de acuerdo al TRÁMITE realizado por VARIAN al Acta de 2017, los responsables manifiestan que la formación tipo IATA recibida cubre y cumple con la reglamentariamente requerida, pues es más exhaustiva
- 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 3.0 del “Plan de emergencia interior de Varian Medical Systems Iberica” de 01/09/2021, 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*.
- Varian dispone de un seguro de cobertura de riesgos nucleares _____, con validez hasta _____ con la aseguradora _____, que cubre las actividades de comercialización y Servicio Técnico.
- Varian Medical Systems International AG está certificada por el _____) en su sistema de gestión de la calidad según ISO 13485:2016 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 BSI. 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, así como la autorización referida, se levanta y suscribe la presente acta a la fecha de firma electrónica.

Firmado digitalmente
por:


50684480R C = ES
Fecha: 2021.12.14 13:
08:47 +01'00'

Firmado digitalmente
por:


Fecha: 2021.12.14 13:
21:06 +01'00'

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.

ANEXO
AGENDA DE INSPECCIÓN

AGENDA DE INSPECCIÓN ref CSN/AGI/ATMR/TRA/21/08

INSTALACIÓN: VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBÉRICA, S.L.

LUGAR:

Madrid.

FECHA: 23 de noviembre de 2021

HORA: 10:00 h (aprox.)

INSPECTORES DEL CSN:

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.



varian

A Siemens Healthineers Company

Varian Medical Systems
Ibérica, S.L

Consejo de Seguridad Nuclear
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid
Subdirección General de Protección Radiológica Operacional
Área de instalaciones Radiactivas Industriales

Alcobendas, 15 de diciembre de 2021

Aceptación del acta de inspección de referencia CSN/AIN/CON-12/ORG-0182/21

Muy señores nuestros,

Mediante la presente les informamos que aceptamos el acta remitida si bien hemos encontrado algunas incorrecciones que creemos habría que corregir y que detallamos en la sección tramite que figura a continuación.

Así mismo remitimos los reparos al acta en la sección reparos.

TRAMITE

Hemos detectado las siguientes incorrecciones:

- **PAGINA 2:** Donde dice:
 - Fuentes de _____, fabricadas por _____ con una actividad máxima de _____) para el equipo _____ y de _____ para el equipo _____. Ambos tipos de fuentes (de _____) también para un nuevo equipo
 - Debe decir:
Fuentes de _____, fabricadas por _____ con una actividad máxima de _____ para los equipos _____ y de _____ para el equipo _____.
- **PAGINA 3:** A la hora de listar los contenedores se puede entender que hay tres tipos de contenedores pero el que se usa para las fuentes de _____ es el mismo. De este modo donde dice:
 - _____, de origen alemán, con certificado de Varian Medical Systems Haan GMBH, sobre cumplimiento de los requisitos como bulto tipo A, de fecha 02/05/2018. _____, de origen alemán, con informe que certifica que no hay diferencias con el contenedor _____ de cara a la seguridad, de 14/05/2018.
 - Debe decir: _____, de origen alemán, con certificado de Varian Medical Systems Haan GMBH, sobre cumplimiento de los requisitos como bulto tipo A, de fecha 02/05/2018. Las fuentes de _____ se envían en este contenedor según

CSN/DAIN/ORG-0182/CON-0012/IV

DILIGENCIA

En relación a los comentarios realizados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/CON-12/ORG-0182/21** correspondiente a la inspección realizada a VARIAN Medical Systems Iberica SL el día 23 de noviembre de 2021, los inspectores que la suscriben, declaran:

Página 2 de 8 párrafo 7:

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

Página 3 de 8:

Se acepta el comentario, que modifica el contenido del acta, ya que los contenedores que utilizan son dos y no tres.

Página 4 de 8 párrafo 9:

Se acepta el comentario, que modifica el contenido del acta, ya que hay un error en la licencia de uno de los técnicos, que es Operador en lugar de Supervisor

Página 5 de 14 párrafo 5:

Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del acta, pero amplía la información.

Fdo:

Inspectora CSN

Firmado digitalmente por:



Fecha: 2021.12.20 11:01:14
+01'00'

Fdo:

Inspector CSN

Firmado digitalmente
por:



Fecha: 2021.12.20 10:
11:53 +01'00'