

INFORME SOBRE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA ANUAL DE INSPECCIONES A LAS ACTIVIDADES DE TRANSPORTE DE MATERIAL RADIACTIVO

AÑO 2017



INFORME SOBRE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA ANUAL DE INSPECCIONES A LAS ACTIVIDADES DE TRANSPORTE DE MATERIAL RADIACTIVO

<u>AÑO 2017</u>

ÍNDICE

1.	OB.	JETO Y ALCANCE	3
		PECCIONES REALIZADAS	
		SULTADOS DE LAS INSPECCIONES	
		Hallazgos encontrados	
		Acciones de control	
4.	COI	NCLUSIONES	14
5.	COI	MPARATIVA 2016/2017	15
6.	PRO	OPUESTAS DE ACCIÓN	16



1. OBJETO Y ALCANCE

El objeto de este informe es establecer una sistemática para la recopilación de los resultados de las inspecciones realizadas a las actividades de transporte de material radiactivo anualmente, de manera que se identifiquen las desviaciones encontradas y, en su caso, las buenas prácticas y otros aspectos destacables.

El presente informe abarca el periodo entre el 1 de noviembre de 2016 y el 31 de octubre de 2017, de manera que el análisis de sus resultados ha permitido establecer acciones para mejorar la seguridad y la protección radiológica en la actividad del transporte, así como su consideración en la planificación de las inspecciones de transporte en 2018.

Se incluyen en el alcance de este informe los siguientes operadores, actividades y tipos de inspección:

Operadores

- Empresas transportistas
- Instalaciones nucleares
- Instalaciones radiactivas
- Empresas de gestión de residuos
- Operadores de asistencia en aeropuertos (handlings aeroportuarios)
- Fabricantes de embalajes

Actividades

- Fabricación de embalajes
- Mantenimiento y reparación de embalajes
- Preparación de bultos para el transporte
- Expedición (transporte)
- Carga/descarga de los bultos en los medios de transporte
- Acarreo y almacenamiento en tránsito de los bultos
- Recepción de bultos

Tipos de inspección

Se contemplan dentro de las actividades de transporte de material radiactivo dos tipos de inspección más representativos:

- Inspección a una expedición (en la salida, durante el transporte o en la recepción).
- Inspección a la gestión global de las actividades de transporte de empresas transportistas o expedidoras de material radiactivo.



Aparte de estas inspecciones pueden realizarse otras, como inspecciones a los Programas de Garantía de Calidad aplicados por los diversos operadores, a los ensayos de bultos o a la fabricación de embalajes, de manera más esporádica.

Se planifican anualmente dos tipos de inspecciones: las que están dentro del Plan Básico de Inspección (PBI) de transporte y las que se programan fuera del PBI.

Esta planificación puede partir de:

- El área de Transporte del CSN (TFCN), en este caso pueden ser ejecutadas por inspectores pertenecientes al área de TFCN o inspectores de otras áreas o unidades organizativas del CSN a petición de aquella.
- Las Encomiendas del CSN, ejecutadas por los inspectores de las Encomiendas o por éstos en compañía de inspectores del área de TFCN a petición del CSN.
- Los Jefes de Proyecto u otras Áreas del CSN, que se encuentren recogidas dentro de sus planificaciones anuales (Plan Básico de Inspección PBI, o programadas no PBI) y se solicitan al área de TFCN, que las recoge en su planificación anual.

Adicionalmente, se realizan inspecciones que pueden surgir a lo largo del año y que no están planificadas (inspecciones no programadas).

Además, la Subdirección de Protección Radiológica Operacional (SRO), en sus inspecciones a las instalaciones radiactivas que realizan transportes, efectúa comprobaciones sobre requisitos de transporte, pero el resultado de estas inspecciones no es objeto de este informe. El análisis de las desviaciones sobre aspectos de transporte que se encuentren en las inspecciones realizadas a las instalaciones radiactivas se integra dentro del informe anual que emite la SRO titulado "Resultados del programa anual de inspecciones a Instalaciones Radiactivas y Radiodiagnóstico", correspondiente al año 2017.

Las inspecciones y las acciones de control derivadas se llevan a cabo de acuerdo con los procedimientos internos:

- PG.IV.09.- Inspección en el transporte de sustancias nucleares y materiales radiactivos.
- PT.IV.30.- Inspección en el transporte de sustancias nucleares y materiales radiactivos.
- PT IV.255.- Inspección en el transporte de sustancias nucleares y materiales radiactivos en centrales nucleares
- PG.IV.12.- Control de transportes de material radiactivo.



2. INSPECCIONES REALIZADAS

Las inspecciones realizadas entre el 1 de noviembre de 2016 y el 31 de octubre de 2017 se recogen en la tabla 1, mientras que en la figura 1 se detalla la distribución de los tipos de inspección.

Año	Tipo de Inspección	Realizadas			Entidad que la realizó		Anunciada	
Allo		Programadas (PBI/no PBI)	No programadas	Total	CSN	CCAA	Si	No
	Gestión	14	0	14	10	4	14	0
2017	Expedición	44	0	44	5	39	34	10
	Otro	2*	0	2	2	0	2	0
	Total	60	0	60	17	43	50	10

^{*}Inspecciones: Garantía de Calidad y Fabricación

Tabla 1. Inspecciones realizadas

Las inspecciones de gestión se realizan exclusivamente a una entidad, que normalmente actúa como expedidor y/o transportista. Sin embargo, en las inspecciones a expediciones (salida, transporte o recepción) el objeto de la inspección es la operación de transporte y todos sus participantes: expedidor y empresa de transporte fundamentalmente. Por lo tanto, pueden encontrarse hallazgos que afecten a uno u otro.

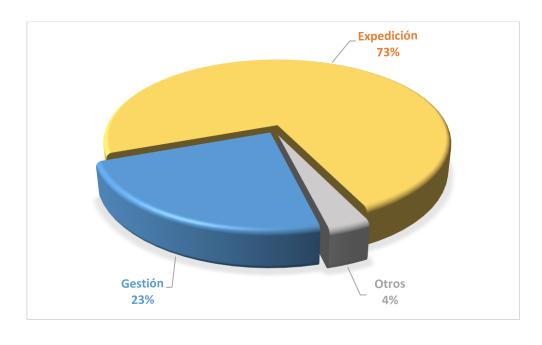


Figura 1: Distribución de inspecciones por tipo de inspección



En algunas inspecciones de gestión a suministradores de radiofármacos, si durante la inspección se realiza una salida de estos radiofármacos, se lleva a cabo también una inspección a la expedición correspondiente. No obstante, estas inspecciones se incluyen en el acta que se levante a la inspección de gestión.

Los sectores principales que se ven afectados por las inspecciones a expediciones se encuentran recogidos en la figura 2 y los tipos de operador afectados por las inspecciones de gestión se encuentran recogidos en la figura 3.

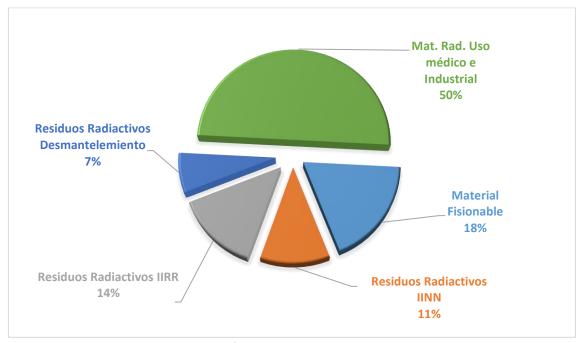


Figura 2: Sectores afectados por inspecciones a expediciones



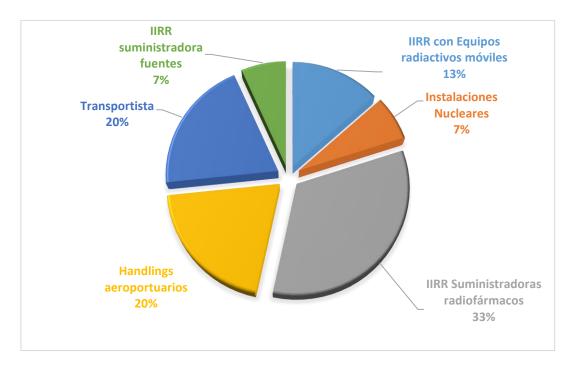


Figura 3: Tipos de operadores afectados por inspecciones de gestión

La distribución de inspecciones por entidad inspectora se recoge en la tabla 2 y en la figura 4. El programa actual de inspecciones se desarrolla siguiendo criterios basados en el volumen de los transportes y en el riesgo de los diferentes sectores. El detalle sobre los criterios aplicados se recoge en el informe de referencia CSN/TGE/TFCN/18/2625, Informe para la definición de criterios de planificación de inspecciones en el transporte de material radiactivo en el CSN. Estos criterios pueden variar en función de la experiencia operativa, incluido el resultado de las inspecciones, que es objeto del presente informe.



Organismo inspector		Gestión	Expedición	Otros	TOTAL
	Asturias	0	1	0	1
	Baleares	0	1	0	1
de ,	Canarias	1	2	0	3
Encomiendas	Cataluña	1	11	0	12
ien	Galicia	0	5	0	5
mo	Murcia	0	2	0	2
Euc	Navarra	0	2	0	2
	País Vasco	1	11	0	12
	Valencia	1	4	0	5
	TOTAL ENCOMIENDAS	4	39	0	43
S _	TFCN	10	3	1	14
Áreas CSN	Inspección Residente CN	0	2	0	2
\ <u>A</u> 0	Garantía de Calidad	0	0	1	1
TOTAL CSN		10	5	2	17
TOTAL INSPECCIONES		14	44	2	60

Tabla 2: Distribución de inspecciones entre entidades inspectoras

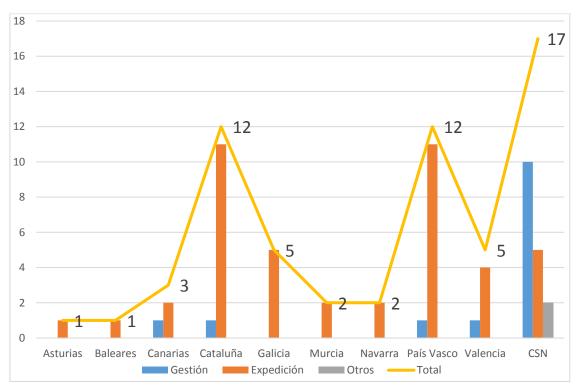


Figura 4: Distribución de inspecciones entre entidades inspectoras



3. RESULTADOS DE LAS INSPECCIONES

Cuando en las inspecciones se constatan hallazgos que implican una desviación, estas pueden ser corregidas por el titular acreditándolo en el trámite al acta o bien posteriormente tras aplicar acciones de control por el CSN.

En el caso de que no sean subsanadas una vez completado el proceso de inspección (trámite al acta de inspección y diligencia) se hace una valoración de los hallazgos y en base a ella se adoptan las acciones de control derivadas, de acuerdo con el procedimiento PG.IV.12. Control de transportes de material radiactivo:

- Incremento en las actividades de control (escrito de control o seguimiento en inspecciones sucesivas).
- Emisión de un apercibimiento.
- Propuesta de un expediente sancionador.

Las definiciones aplicables son las mismas del citado procedimiento:

Hallazgo.- Es una desviación, que el titular podría razonablemente haber previsto y corregido y que debería haber evitado y cuya importancia para la seguridad no es despreciable.

Desviación.- Es un fallo del titular que consiste en incumplir un requisito, norma o estándar, que tiene requeridos, o un compromiso cuyo cumplimiento tiene asumido por escrito. Si el requisito incumplido está requerido en la regulación, podría constituir una infracción.

Infracción: Desviación por acción u omisión que suponga incumplimiento o inobservancia, negligente o deliberada, de lo dispuesto en el ordenamiento jurídico administrativo o en resoluciones de obligado cumplimiento.

3.1 Hallazgos encontrados

En las 60 inspecciones realizadas entre el 1 de noviembre de 2016 y el 31 de octubre de 2017 se detectaron un total de 54 hallazgos. Todos ellos fueron considerados desviaciones, de las cuales 30 fueron calificadas como infracciones. Estos hallazgos se han encontrado en 20 inspecciones, lo que supone un 33,3 % del total.

Los tipos de hallazgos encontrados estuvieron relacionados con los temas que se listan a continuación. La distribución de los tipos de hallazgos se recoge en la figura 5.

Aspectos documentales: 11
Formación de trabajadores: 10
Documentación de transporte: 12



- Incumplimiento IS-39 (Documentación de cumplimiento de bulto) :4
- Señalización de vehículos: 2
- Etiquetado de bultos: 2
- Estiba de bultos en vehículos: 2
- Incumplimientos certificado de aprobación del bulto:2
- Incumplimiento IS-42: 3
- Incumplimiento IS-35 (Modificación de diseño):1
- Consejero de seguridad: 1
- Equipamiento protección en vehículo:1
- Tripulación en vehículo: 1
- Precinto de bultos: 1
- No disponer de Programa de Protección radiológica (PPR):1

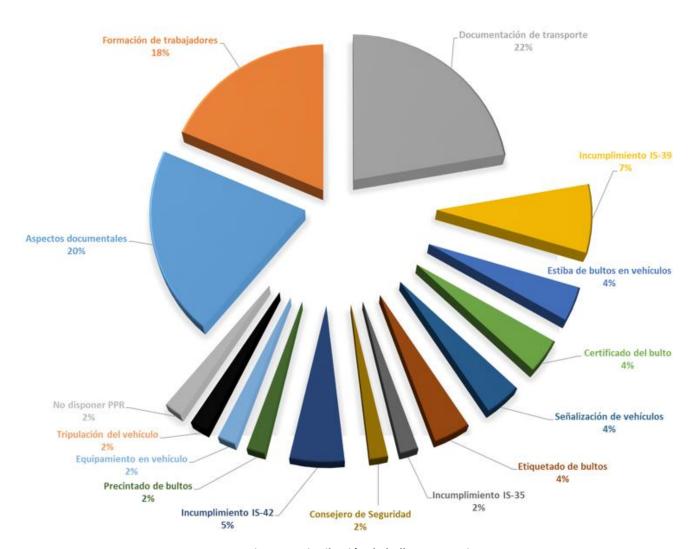


Figura 5: Distribución de hallazgos por tipo



A continuación se indican algunas precisiones en relación con los hallazgos encontrados:

Los aspectos documentales, que suponen un 20%, incluyen hallazgos relacionados con la documentación de la instalación (programa de protección radiológica, manual de garantía de calidad, procedimientos de operación), tales como desviaciones de las disposiciones indicadas en esos documentos, necesidad de adaptación a la nuevas normas o requisitos y carencia de referencias y de firmas de aprobación en los documentos.

Los hallazgos relativos a la documentación de transporte (22%) son principalmente incorrecciones en el contenido de la carta de porte y no disponer de las disposiciones de emergencia que debe entregar el expedidor al transportista.

La mayoría de los hallazgos relativos a la formación (18% del total de hallazgos) están relacionadas con la no aplicación de la instrucción del CSN IS-38. Estos hallazgos se han detectado en las inspecciones de gestión.

Los hallazgos relacionados con la instrucción del CSN IS-39 (7%) se refieren, fundamentalmente, a una incorrecta aplicación de su artículo 5, en relación a tener disponible la documentación justificativa del cumplimiento de diseños de los bultos no sujetos a aprobación.

En cuanto a los dos hallazgos relacionados con el certificado de aprobación del bulto (4%), uno se refiere al incumplimiento de una condición de la convalidación del certificado de origen y otro al transporte de material radiactivo que no estaba incluido entre los contenidos permitidos por el certificado de aprobación del bulto.

El hallazgo relacionado con el incumplimiento de la IS-35 afecta a un fabricante de embalajes y se refiere al requisito de que exista un procedimiento que regule las modificaciones de diseño. Durante la inspección se encontró que, aunque se disponía del procedimiento, éste no incluía todos los requisitos establecidos en la propia IS-35.

Asimismo, en relación con las inspecciones de fabricación de embalajes, se han encontrado hallazgos relacionados con las pruebas finales a las que se somete a los embalajes y con el control de la fabricación (requisitos de la IS-39 del CSN).

Respecto a los hallazgos encontrados en las inspecciones de expedición, la mayoría afectaron a actividades de transporte desde, hacia o entre instalaciones radiactivas (52%), fundamentalmente en el sector del suministro de material radiactivo de aplicación médica (radiofármacos) y del uso de equipos radiactivos móviles de aplicación industrial. El suministro de radiofármacos incluye la distribución de material radiactivo importado y de monodosis desde radiofarmacias, así como de materiales PET¹ desde los ciclotrones donde se producen. Hay que considerar que la mayoría de los transportes de material radiactivo que se realizan en España son de este tipo de materiales.

¹ PET: Tomografía por emisión de positrones



Finalmente, en la figura 6 se puede observar la distribución de hallazgos achacables a cada tipo de operador participante en la actividad de transporte: expedidor, empresa de transporte (todos transportistas por carretera), handling aeroportuario y fabricante. Por su parte, en la figura 7 se representa la distribución de hallazgos por tipo de expedidor.

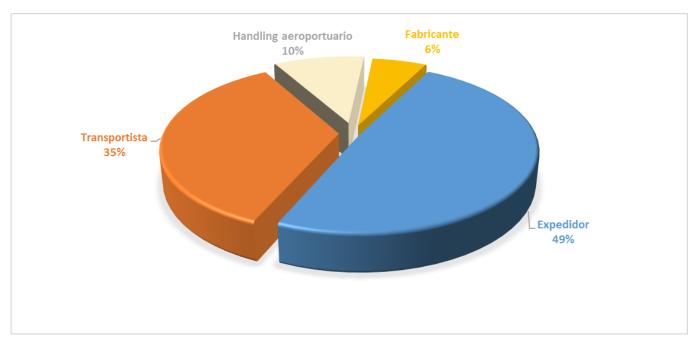


Figura 6: Distribución de hallazgos por operador en actividades de transporte

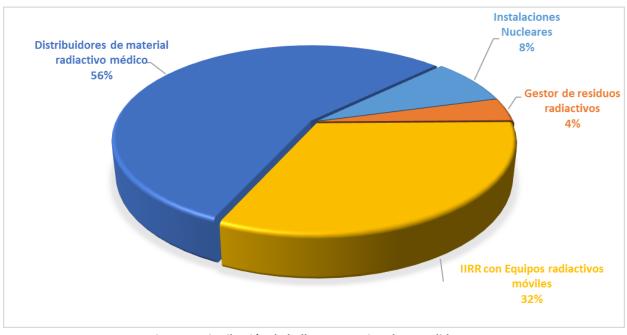


Figura 7: Distribución de hallazgos por tipo de expedidor



3.2 Acciones de control

A raíz de los procesos de inspección desarrollados durante el periodo que contempla este informe se han generado las siguientes acciones de control:

- Incremento en las actuaciones de control: 9 (ocho escritos de control y dos acciones que supusieron seguimiento en nuevas inspecciones)
- Emisión de apercibimientos: 5
- Propuesta de expediente sancionador: 1

La propuesta de expediente sancionador ha sido a una empresa transportista no registrada y ha implicado, además, un apercibimiento a la empresa expedidora de ese transporte. Este caso ha concentrado un total de 12 hallazgos, lo que supone un 22,2% del total.

Los apercibimientos emitidos están relacionados con la estiba incorrecta de los bultos en el vehículo, la no utilización del precinto en los bultos, no haber hecho entrega de la documentación de transporte al transportista, incorrecciones en la documentación de transporte y el transporte de un material radiactivo no incluido en el certificado de aprobación del bulto.

El resto de desviaciones han conllevado incrementos en las actuaciones de control regulador del CSN a través de escritos de control o seguimiento en inspecciones futuras.

Los escritos de control, apercibimientos y propuestas de expediente sancionador pueden incluir una o más desviaciones que han sido identificadas al mismo participante.

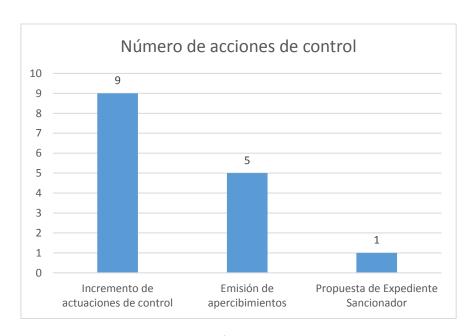


Figura 8: Distribución de acciones de control



4. CONCLUSIONES

Durante el periodo del 1 de noviembre de 2016 al 31 de octubre de 2017, se han realizado 60 inspecciones, de las cuales se han encontrado hallazgos en un 33,3 % del total. Del total de hallazgos (54), 30 de ellos fueron considerados infracciones.

Tras el análisis de los hallazgos encontrados y de las acciones adoptadas por los titulares a raíz de las inspecciones, ha sido preciso emitir 5 apercibimientos y una propuesta de expediente sancionador.

La propuesta de expediente sancionador ha concentrado un 22,2% del total de hallazgos.

Los cinco apercibimientos emitidos están relacionados con la estiba en el vehículo, la no utilización del precinto en los bultos, la documentación de transporte y el incumplimiento del contenido permitido por el certificado de aprobación del bulto.

El resto de desviaciones han conllevado incrementos en las actuaciones de control regulador del CSN a través de escritos de control o seguimiento en inspecciones futuras.

En este periodo anual los hallazgos encontrados se han repartido prácticamente en un 50% entre inspecciones de gestión y de expedición.

Entre los hallazgos encontrados, los porcentajes más elevados se encuentran en aspectos documentales (20%), desviaciones en la documentación de transporte (22%) y en la formación del personal (18%).

Las desviaciones documentales se han detectado principalmente en las inspecciones de gestión y afectan a la documentación, tal como el programa de protección radiológica, manual de garantía de calidad o los procedimientos de operación.

Los hallazgos relacionados con la formación de personal (18%) surgen fundamentalmente por incidir en el seguimiento de la aplicación de la IS-38 del CSN, especialmente de lo requerido por su disposición transitoria única. El incremento en el control de estos aspectos se concluyó como propuesta de acción del informe sobre los resultados de las inspecciones en 2016 (apartado 5. Áreas de mejora).

Se considera que el aumento de los hallazgos en las inspecciones a las actividades de gestión de transporte de material radiactivo respecto al anterior periodo anual se debe al seguimiento en las inspecciones de la adaptación de los operadores inspeccionados a las instrucciones de seguridad del CSN: IS-38, IS-39 e IS-42, publicadas entre julio de 2015 y septiembre de 2016. En este sentido, cabe señalar que se ha detectado en varios operadores el desconocimiento de la publicación de las IS del CSN.

La mayoría de los hallazgos encontrados en las inspecciones de expedición afectaron nuevamente a actividades de transporte desde, hacia o entre instalaciones radiactivas



(52%), fundamentalmente en el sector del suministro de material radiactivo de aplicación médica (radiofármacos) y del uso de equipos radiactivos móviles de aplicación industrial. Considerando lo indicado, las inspecciones sobre las actividades de transporte en el sector de la distribución de radiofármacos y del uso de equipos radiactivos móviles (fundamentalmente gammágrafos industriales, que presentan mayor riesgo) deben seguir siendo consideradas prioritarias.

En relación con las inspecciones de fabricación de embalajes, se han encontrado hallazgos que afectan a requisitos recogidos en la IS-35 del CSN (sobre modificaciones de diseños de bultos) y en la IS-39 del CSN (sobre control de la fabricación de embalajes).

Como conclusión final, teniendo en cuenta el número de inspecciones realizadas, se considera que el número de desviaciones encontradas es bajo, siendo en la mayoría de los casos corregidas a raíz del acto inspector, por lo que no ha sido preciso llevar a cabo muchas acciones coercitivas (apercibimiento o propuesta de sanción), no obstante, se considera que la situación puede mejorarse adoptando medidas específicas en los procesos de inspección.

5. COMPARATIVA 2016/2017

	2016	2017
Nº de inspecciones	63	60
Porcentaje de inspecciones con hallazgos	33,3%	33,3%
Nº de hallazgos	27	54
Nº de infracciones	11	30
Incremento acciones de control	9	9
Apercibimientos	2	5
Propuestas de sanción	0	1

Tabla 3: Comparativa entre los años 2016 y 2017



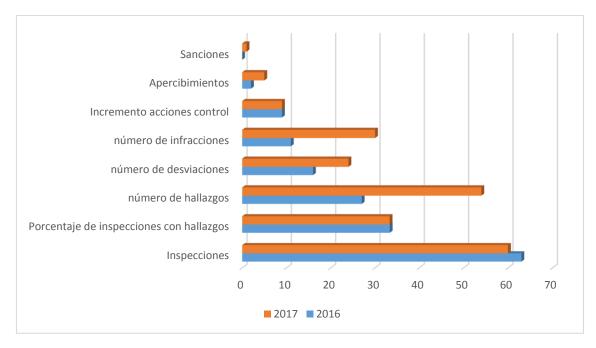


Figura 9: Comparativa entre los años 2016 y 2017

Aunque el porcentaje de inspecciones con hallazgos en 2016 y 2017 ha sido el mismo, el número total de hallazgos en 2017 ha sido el doble que los de 2016. El incremento en el número de hallazgos se ha debido a que se ha incidido especialmente en el seguimiento del cumplimiento de las IS-38, IS-39 e IS-42 del CSN en las inspecciones de gestión y a que un importante número de hallazgos (22,2% del total) se ha concentrado en una sola inspección, que dio lugar a una propuesta de expediente sancionador. Asimismo, parte de este incremento se debe a que, sobre la base de la experiencia adquirida en la confección del informe, se ha considerado oportuno discriminar más el tipo de hallazgos para cada inspección.

6. PROPUESTAS DE ACCIÓN

Considerando los hallazgos encontrados y la evolución desde el informe de 2016, se considera que deben adoptarse las acciones que se indican a continuación.

En relación con los aspectos documentales, que supone la mayoría de los hallazgos, es necesario continuar insistiendo en las inspecciones que los procedimientos de operación deben ser lo más realistas posibles, no incluyendo actuaciones que en la práctica no pueden o no llegan a cumplirse. Asimismo, debe insistirse en el mantenimiento actualizado de las referencias a la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas y en que esté implantado de manera correcta el control de documentos (firma y aprobación).



Como acción de mejora se incrementará el seguimiento de la formación de los trabajadores, tanto de las empresas expedidoras como de los transportistas, para constatar que sus programas cumplen con los mínimos establecidos en el IS-38 del CSN. Asimismo, se incrementarán las comprobaciones sobre la disponibilidad por los expedidores de bultos reutilizables de la documentación de cumplimiento de los diseños de acuerdo con lo establecido en el artículo 5º de la IS-39 del CSN.

También como acción de mejora, en relación con las inspecciones de fabricación de embalajes, se considera que debe desarrollarse un plan periódico de inspección, al menos para los fabricantes de bultos de alto riesgo, con objeto de hacer un seguimiento sistemático de los requisitos establecidos en la IS-35 e IS-39 del CSN.

Las inspecciones sobre las actividades de transporte en el sector de la distribución de radiofármacos y del uso de equipos radiactivos móviles (fundamentalmente gammágrafos industriales, que presentan mayor riesgo) deben seguir siendo consideradas prioritarias e incluirse de manera sistemática en el Plan Básico de Inspección (PBI) de transportes del CSN.

Asimismo, se debe mantener el plan sistemático de inspecciones sobre las actividades realizadas por los operadores aeroportuarios que manipulan mayores cantidades de bultos radiactivos, fundamental con destino al sector médico.

Por último, en relación con los hallazgos encontrados específicamente en inspecciones a expediciones de transporte, se considera que debe seguir presentándose especial atención al cumplimiento de los requisitos de estiba, a la señalización de los vehículos y al etiquetado de los bultos y la documentación de transporte, sobre todo en lo que se refiere a las disposiciones de emergencia, que debe entregar el expedidor al transportista.