

---

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

---

AÑO 2022

**INFORME SOBRE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA ANUAL DE INSPECCIONES A LAS  
ACTIVIDADES DE TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO AÑO 2022**

**ÍNDICE**

<b>1. OBJETO Y ALCANCE .....</b>	<b>3</b>
<b>2. INSPECCIONES REALIZADAS .....</b>	<b>5</b>
<b>3. RESULTADOS DE LAS INSPECCIONES .....</b>	<b>9</b>
<b>3.1. Desviaciones encontradas .....</b>	<b>9</b>
<b>3.2. Acciones de control .....</b>	<b>14</b>
<b>4. CONCLUSIONES.....</b>	<b>15</b>
<b>5. COMPARATIVA INTERANUAL .....</b>	<b>15</b>
<b>6. PROPUESTAS DE ACCIÓN .....</b>	<b>17</b>

## 1. OBJETO Y ALCANCE

El objeto de este informe es documentar de modo sistemático la recopilación de los resultados de las inspecciones realizadas a las actividades de transporte de material radiactivo con carácter anual, 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 comprendido entre el 1 de noviembre de 2021 y el 31 de octubre de 2022, de manera que el análisis de sus resultados permite 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 2023.

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

Dentro de las actividades de transporte de material radiactivo se contemplan, como más representativos, dos tipos de inspección:

- 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.

Se planifican anualmente dos tipos de inspecciones: las que están dentro del Plan Básico de Inspección (PBI) de transporte, que se consideran prioritarias, y las que se programan fuera del PBI (denominadas “otras planificadas”).

Esta planificación puede partir de:

- **El área de transporte de material radiactivo del CSN (ATMR)**, en este caso pueden ser ejecutadas por inspectores pertenecientes al área de ATMR o inspectores de otras áreas o unidades organizativas del CSN a petición de aquella.
- **Las encomiendas del CSN en las comunidades autónomas**, ejecutadas a petición del CSN por los inspectores de las encomiendas o por éstos en compañía de inspectores del área de ATMR.
- **Los jefes de proyecto u otras áreas del CSN**, porque se encuentren recogidas dentro de sus planificaciones anuales (Plan Básico de Inspección – PBI, o programadas no PBI) y se solicitan al área de ATMR, 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).

Así mismo, la subdirección de protección radiológica operacional (SRO) del CSN también efectúa comprobaciones sobre requisitos de transporte en el alcance de sus inspecciones a las instalaciones radiactivas. No obstante, el resultado de dichas inspecciones no forma parte del alcance del presente informe, ya que el análisis de las desviaciones sobre aspectos de transporte que se detectan las mismas se integra dentro del informe anual que emite la SRO: “Resultados del programa anual de inspecciones a Instalaciones Radiactivas y Radiodiagnóstico”, en este caso el informe correspondiente al año 2022.

También se desarrollan inspecciones relacionadas con la fabricación de contenedores de doble propósito (almacenamiento y transporte) de combustible gastado en las que se hacen comprobaciones que afectan a las condiciones de transporte de estos contenedores. De acuerdo con los procedimientos internos del CSN vigentes, las inspecciones a estos contenedores de doble propósito se realizan de manera conjunta por el área de transporte de material radiactivo (ATMR) y el área de residuos de alta actividad (ARAA), siendo lideradas por esta última y gestionando sus resultados dentro de los procesos de esta área. Por tal razón, estas inspecciones tampoco se contabilizan como inspecciones de transporte en este informe y sus resultados quedan fuera del alcance del mismo.

Con carácter general, las inspecciones de transporte y las acciones de control derivadas de aquellas 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.- Ejecución de la 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

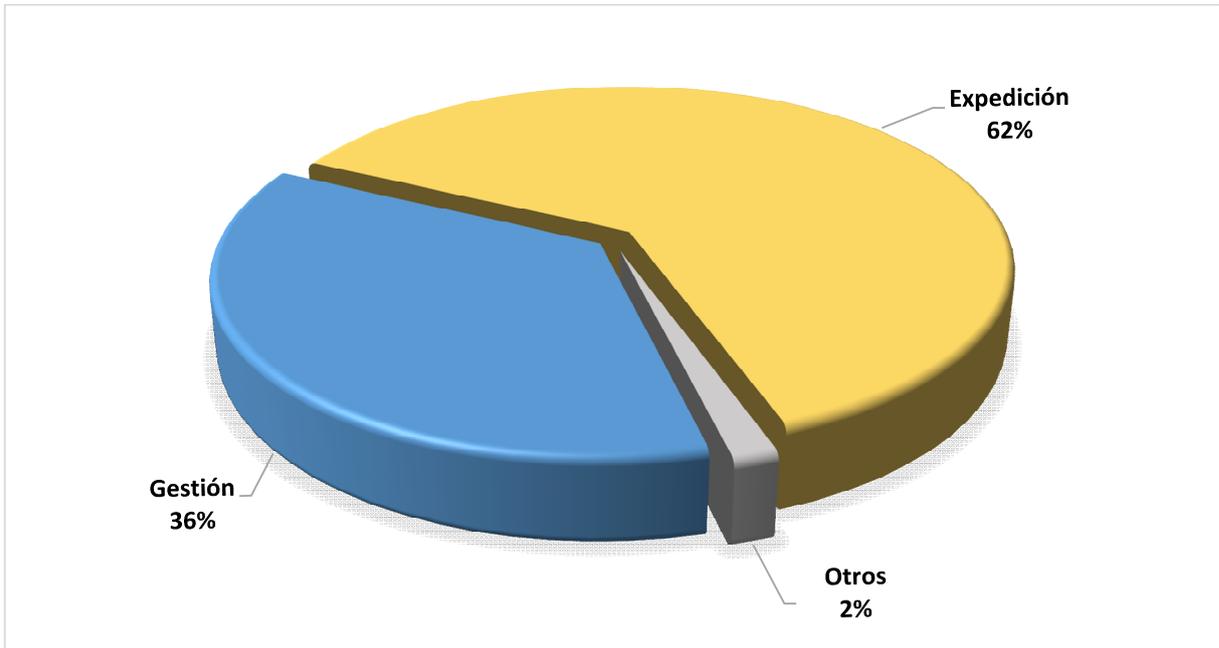
Las inspecciones realizadas entre el 1 de noviembre de 2021 y el 31 de octubre de 2022 se recogen en la tabla 1, mientras que en la figura 1 se detalla la distribución de los tipos de inspección.

Año	Tipo de Inspección	Realizadas			Entidad que la realizó		Anunciada	
		Programadas (PBI/no PBI)	No programadas	Total	CSN	CCAA	Si	No
2022	Gestión	22	0	22	13	9	21	1
	Expedición	38	0	38	1	37	26	12
	Otros	1*	0	1	1	0	1	0
	Total	61	0	61	15	46	48	13

*\*Inspección de Garantía de calidad fabricación de contenedores*

**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 que pueden encontrarse desviaciones 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 levanta a la inspección de gestión.

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

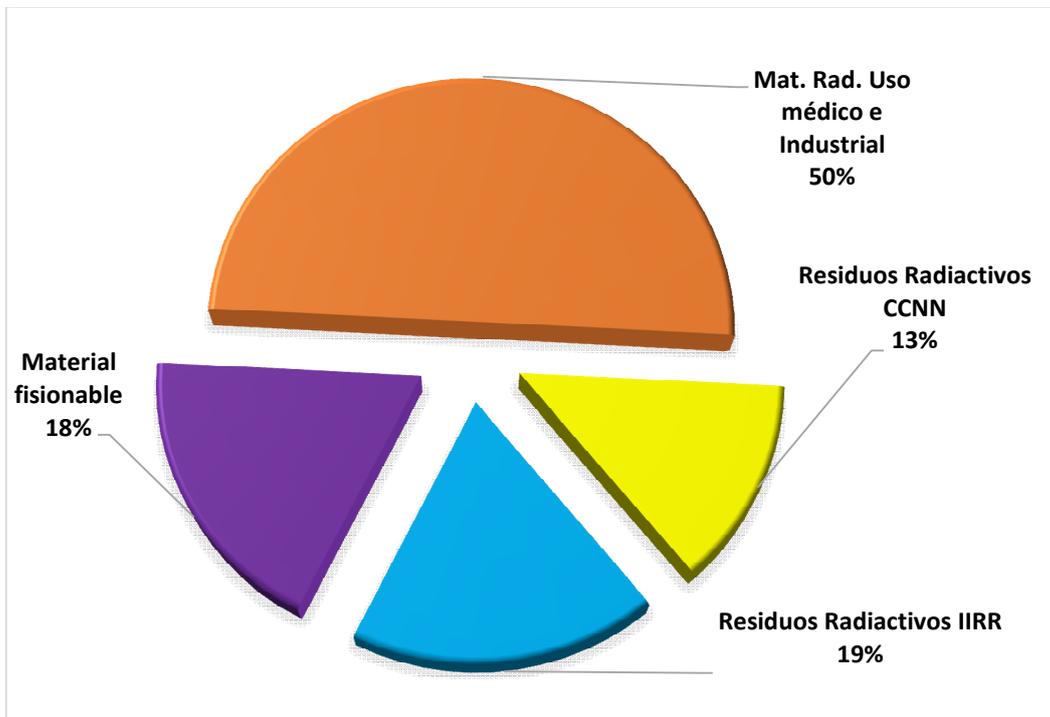


Figura 2: Sectores afectados por inspecciones a expediciones

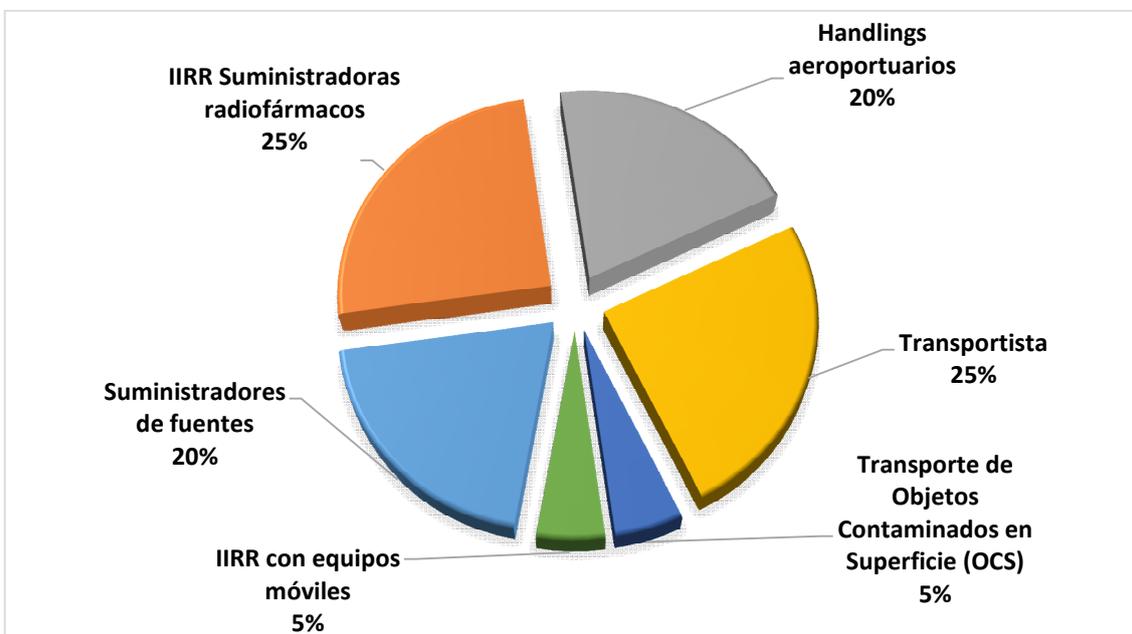


Figura 3: Tipos de operadores afectados por inspecciones de gestión

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, que se definen por el área de transporte de material radiactivo (ATMR) y se aprueban en la subdirección de

instalaciones nucleares (SCN) a la que pertenece dicha área. Los criterios se revisan periódicamente de acuerdo con la experiencia operativa, incluido el resultado de las inspecciones, que es el objeto del presente informe.

Organismo inspector		Gestión	Expedición	Otros	TOTAL
Encomiendas de	Asturias	0	2	0	2
	Baleares	1	0	0	1
	Canarias	1	3	0	4
	Cataluña	3	10	0	13
	Galicia	2	2	0	4
	Murcia	0	4	0	4
	Navarra	0	2	0	2
	País Vasco	2	8	0	10
	Valencia	0	6	0	6
TOTAL ENCOMIENDAS		9	37	0	46
Áreas CSN	ATMR	13	0	0	13
	Proyecto CCNN	0	1	0	1
	Área de Garantía de Calidad			1	1
	TOTAL CSN	13	1	1*	15
TOTAL INSPECCIONES		22	38	1	61

\* Garantía de Calidad fabricación contenedores

Tabla 2: Distribución de inspecciones entre entidades inspectoras

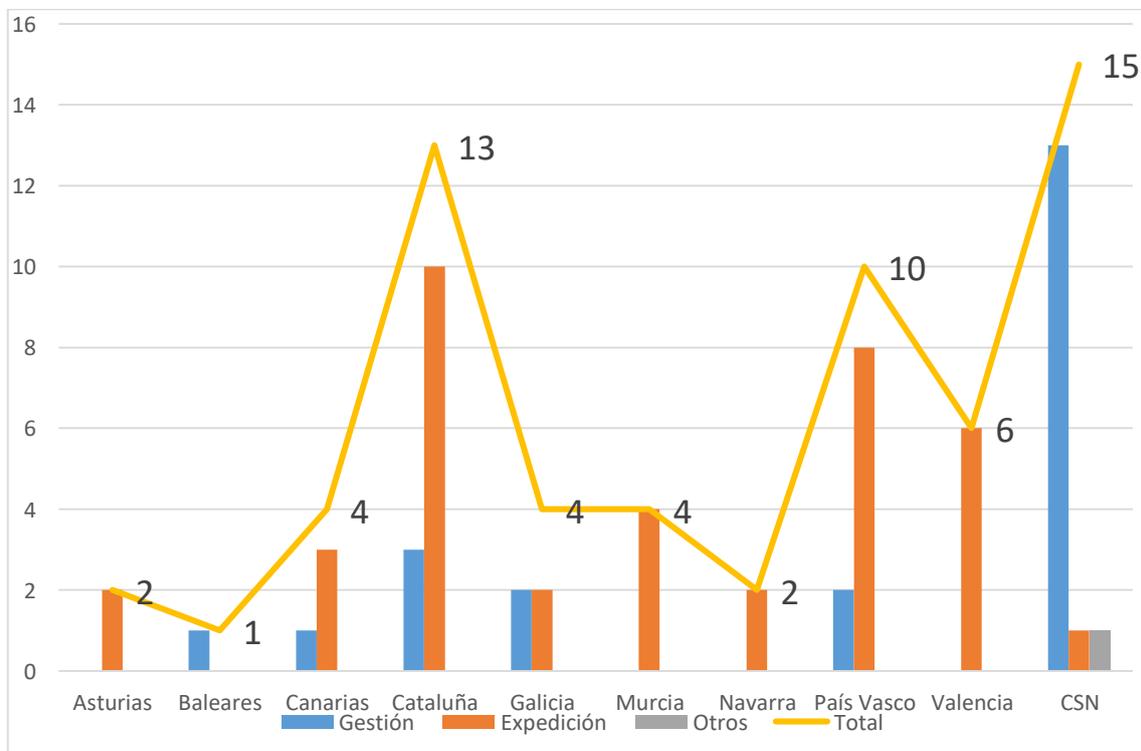


Figura 4: Distribución de inspecciones entre entidades inspectoras

### 3. RESULTADOS DE LAS INSPECCIONES

Cuando en las inspecciones se constatan desviaciones, 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 la desviación sea de muy baja importancia para la seguridad y el titular proponga la adopción de medidas correctoras en un plazo determinado mientras se completa el proceso de inspección (trámite al acta de inspección y diligencia), no se toman acciones de control adicionales; en otro caso, se hace una valoración y en base a ella se adoptan acciones de control, que de acuerdo con lo establecido en el procedimiento PG.IV.12. *Control de transportes de material radiactivo*, serían:

- 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:

**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.

**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.

**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. Desviaciones encontradas

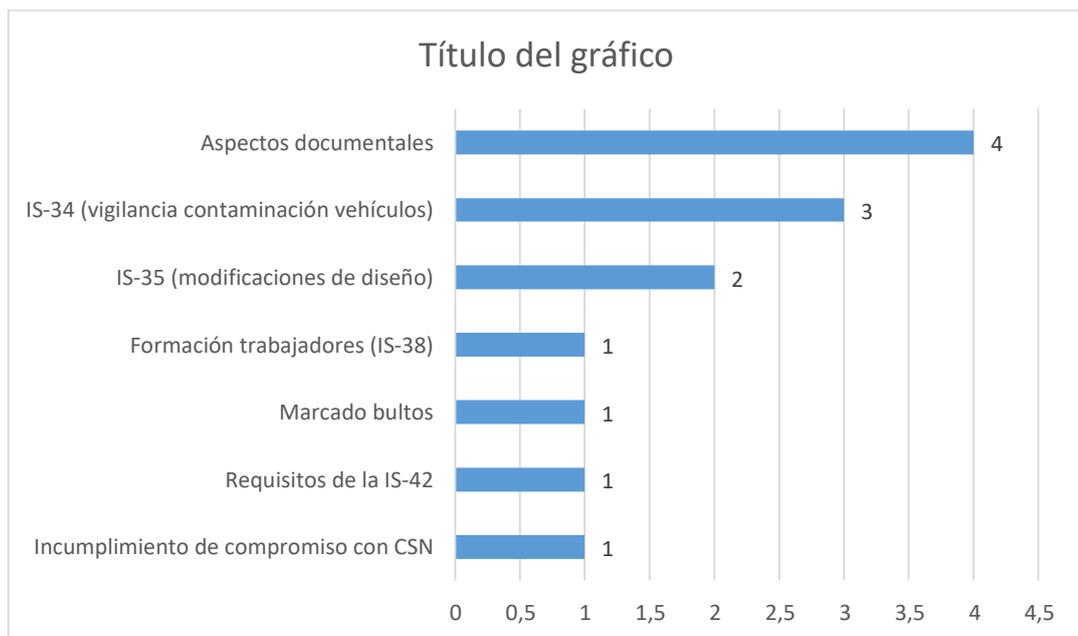
En las 61 inspecciones realizadas entre el 1 de noviembre de 2021 y el 31 de octubre de 2022 se detectaron un total de 13 desviaciones, de las cuales 8 se han calificado como infracciones. Se han encontrado desviaciones en 8 inspecciones, lo que supone un 13,1 % del total.

Las desviaciones encontradas estuvieron relacionadas con los temas que se indican a continuación:

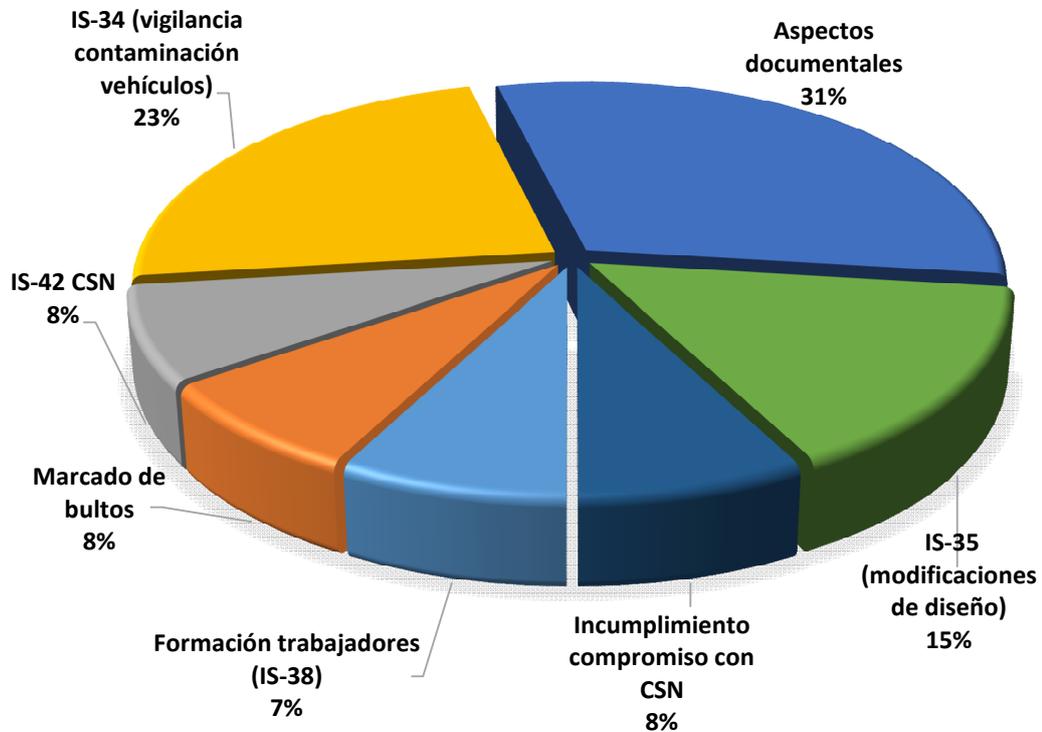
- Aspectos documentales, relacionados con una inadecuada cumplimentación de la documentación de transporte, conocida comúnmente como “carta de porte”, y con la actualización de procedimientos: 4 desviaciones.

- Requisitos de la IS-38 del CSN sobre formación de los trabajadores de transporte: 1 desviación.
- Marcado de bultos, contenedores o sobreembalajes: 1 desviación.
- Requisitos de la IS-42 del CSN (disponibilidad del procedimiento de notificación de sucesos): 1 desviación.
- Requisitos de la IS-34 del CSN:
  - Vigilancia de la contaminación de vehículos: 3 desviaciones.
- Requisitos de la IS-35 del CSN sobre modificaciones de diseño de bultos: 2 desviaciones.
- Incumplimiento de compromiso adquirido con el CSN: 1 desviación.

En las figuras 5 y 6 se representan los tipos de desviación según su número y sus porcentajes de distribución, respectivamente



**Figura 5: Tipo y número de desviaciones detectadas**



**Figura 6: Distribución de desviaciones por tipo**

En este periodo anual destacan las desviaciones relativas a aspectos documentales (31%), entre las que se encuentran desviaciones de procedimientos, por no estar actualizados y no adaptarse a la realidad de las actividades que se realizaban, y desviaciones encontradas en las cartas de porte, que suelen ser errores en su cumplimentación, o que la información que recogen no coincide con el marcado o etiquetado de los bultos.

También es significativo el número de desviaciones de los requisitos de la IS-34 (23%), que se han debido a desviaciones de sus artículos. 1 y 2, relativos a la vigilancia periódica de la contaminación de los vehículos, por una inadecuada implementación de los procedimientos requeridos para llevar a cabo esa vigilancia.

Las desviaciones relacionadas con la IS-35 del CSN sobre el tratamiento de modificaciones de diseño (15% del total de desviaciones) se han concentrado en un expedidor de radiofármacos. Estas desviaciones estuvieron relacionadas con el incumplimiento de las especificaciones de diseño de determinados componentes del bulto.

El mismo expedidor de radiofármacos concentra el incumplimiento de un compromiso adquirido con el CSN en una inspección anterior en relación con la revisión de la

documentación de cumplimiento de un embalaje, que no llegó a ser remitida, lo que supone un 8% de las desviaciones encontradas en este periodo.

Las desviaciones detectadas respecto a los requisitos de la IS-42 del CSN (8%) se deben a no disponer de procedimiento de notificación de los sucesos en el transporte en una instalación radiactiva con equipos móviles.

El marcado de bultos incorrecto (8%) se ha encontrado en un transporte de una fuente radiactiva de braquiterapia.

Por último, la desviación relativa a la IS-38 del CSN (7%) se refiere al incumplimiento de la periodicidad bienal para llevar a cabo la formación periódica, establecida en el Programa de Protección Radiológica (PPR) de una empresa transportista y que se requiere en el apartado 3.2.2. de la instrucción.

Por otra parte, si se realiza un análisis de desviaciones en función del tipo de inspección, la mayoría se han encontrado en 5 inspecciones de gestión de las actividades de transporte a diferentes operadores de transporte y en 3 inspecciones a expediciones.

Teniendo en cuenta que, de las 61 inspecciones realizadas durante este periodo, 38 fueron a expediciones y 22 a la gestión del transporte, el porcentaje de desviaciones detectadas en las inspecciones de gestión sigue siendo muy superior.

En este periodo anual se han seguido produciendo desviaciones de las IS del CSN (IS-34, IS-35, IS-42 e IS-38), aunque en menor medida que en años anteriores.

En la figura 7 se puede observar cómo se distribuyen las desviaciones detectadas entre cada uno de los tipos de operador participante en las actividades de transporte: expedidores y, transportistas. La mayoría de las desviaciones recaen sobre los expedidores (69%) y en segundo lugar sobre los transportistas (31%).

En la figura 8 se representa la distribución de desviaciones según el tipo de expedidor. Como puede observarse, la gran mayoría se han detectado en suministradores de material radiactivo: radiofármacos (56%) y fuentes radiactivas (22%). El resto (22%) se ha encontrado en instalaciones radiactivas con equipos móviles.

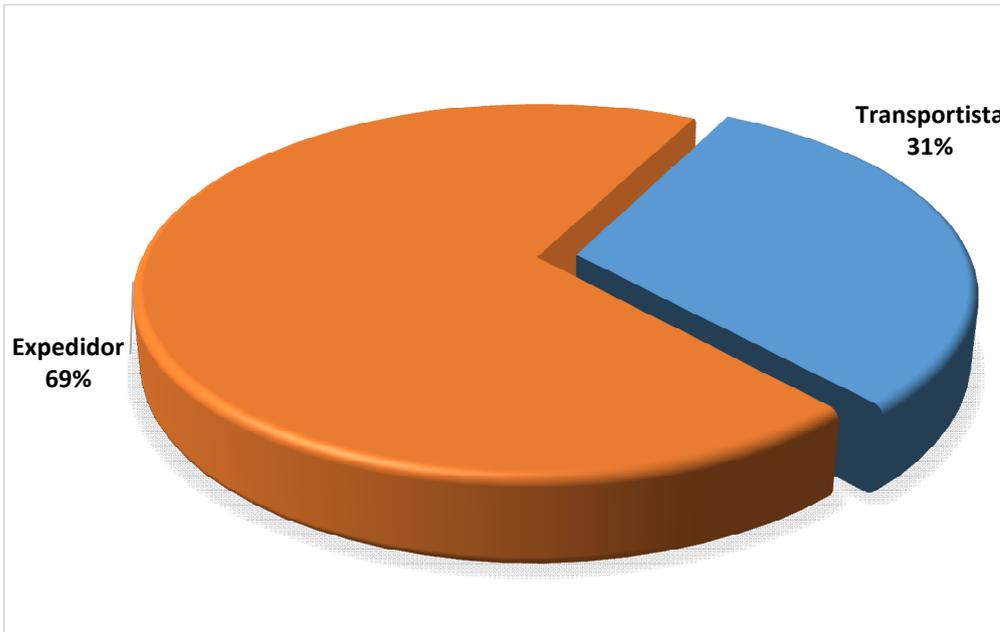


Figura 7: Distribución de desviaciones por operador en actividades de transporte

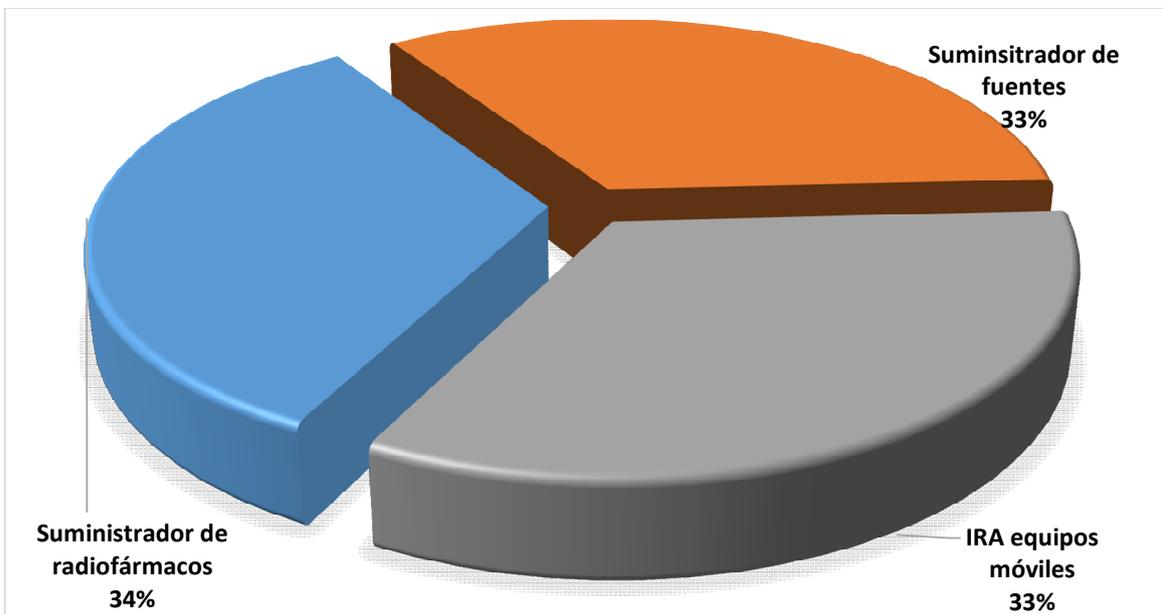


Figura 8: Distribución de desviaciones por tipo de expedidor

### 3.2. Acciones de control

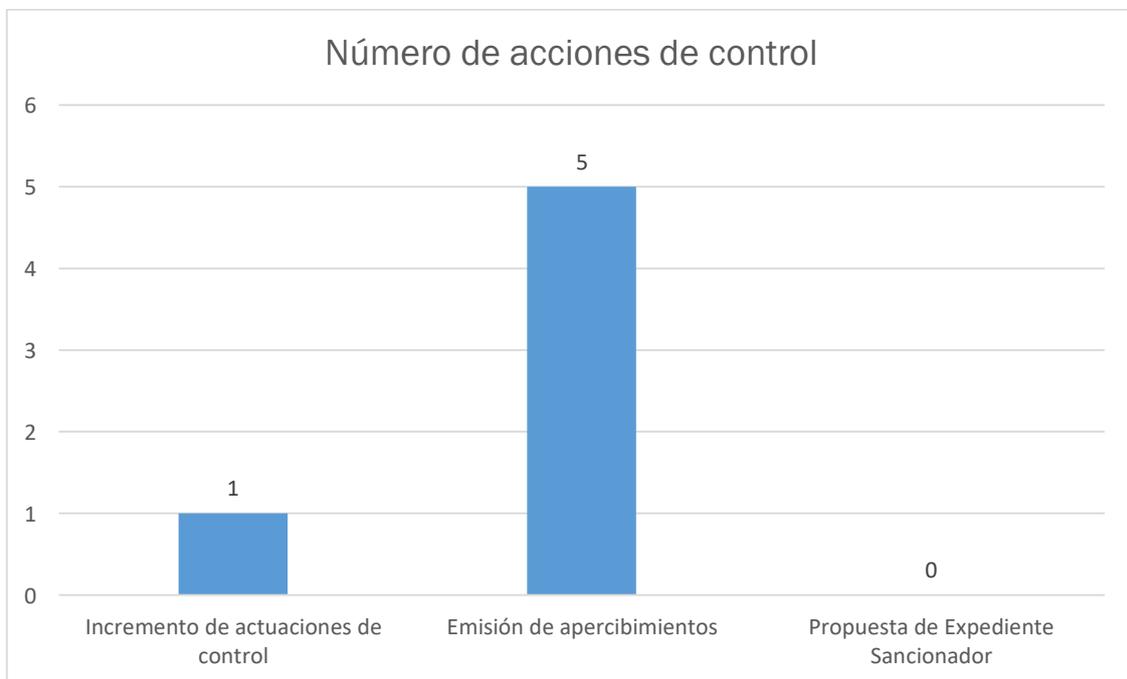
A raíz de los procesos de inspección desarrollados durante el periodo que contempla este informe se han generado las siguientes acciones de control:

- Incremento en las actuaciones de control: 1
- Emisión de apercibimientos: 5
- Propuesta de expediente sancionador: 0

Hay que indicar que, a fecha de emisión de este informe, está en tramitación alguna acción de control derivada de desviaciones encontradas en las inspecciones efectuadas durante el periodo de análisis en 2022, por lo que no se han contabilizado dentro del informe.

Los apercibimientos ya emitidos están relacionados con incumplimientos de los requisitos de las instrucciones del CSN y del marcado de los bultos.

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



**Figura 9: Distribución de acciones de control**

#### **4. CONCLUSIONES**

Durante el periodo del 1 de noviembre de 2021 al 31 de octubre de 2022, se han realizado 61 inspecciones, habiéndose identificado un total de 13 desviaciones en 8 de ellas, lo que supone un 13,1% de inspecciones con desviaciones.

De las 13 desviaciones detectadas, 8 fueron consideradas infracciones. Esas infracciones han dado lugar a la emisión de 5 apercibimientos.

La mayoría de las infracciones están relacionadas con incumplimientos de los requisitos de las instrucciones del CSN: IS-34, IS-35, IS-38 e IS-42 y con el marcado de los bultos.

De las desviaciones detectadas se destacan las relacionadas con la vigilancia periódica de la contaminación en los vehículos (IS-34) y el incumplimiento de los requisitos de diseño de los bultos (IS-35) de transporte de radiofármacos. También se han producido desviaciones de carácter documental que afectan a procedimientos y errores en la carta de porte que no se han calificado como infracciones.

La mayoría de las desviaciones se han encontrado en las inspecciones a la gestión de las actividades de transporte, lo que confirma la importancia de este tipo de inspecciones, en las que se entra en detalle en los procesos desarrollados por los diferentes operadores de transporte y en las que se realiza un seguimiento exhaustivo de los requisitos de las instrucciones (IS) del CSN que afectan a las actividades de transporte.

En este periodo anual las desviaciones se han detectado en expedidores y transportistas que desarrollan su actividad en el ámbito del suministro de material radiactivo de aplicación médica e industrial, lo que reafirma la necesidad de considerar este sector como de primera prioridad en los procesos de seguimiento y control del CSN.

También se han detectado desviaciones en una instalación radiactiva que expide y transporta equipos radiactivos móviles.

Como conclusión global, teniendo en cuenta el número de inspecciones realizadas, se considera bajo el número de desviaciones detectadas y de infracciones reglamentarias que han conllevado. Asimismo, Las desviaciones identificadas se considera que no son significativas para la seguridad en el transporte. No obstante, se observan desviaciones repetitivas en relación con determinados requisitos que precisarán de una especial atención en futuras inspecciones.

#### **5. COMPARATIVA INTERANUAL**

Del análisis interanual desde 2016 a 2022, que se muestra en la tabla 3 y en la figura 10, a pesar de que el número de inspecciones en 2022 es del mismo orden que en años anteriores, se observa un decrecimiento general de casi todos los indicadores: porcentaje

de inspecciones con desviaciones, número de desviaciones y número de infracciones e incremento acciones de control. Esto se considera muy positivo, pues parece indicar que las actividades relacionadas con el transporte se han ajustado en gran medida a los requisitos reglamentarios.

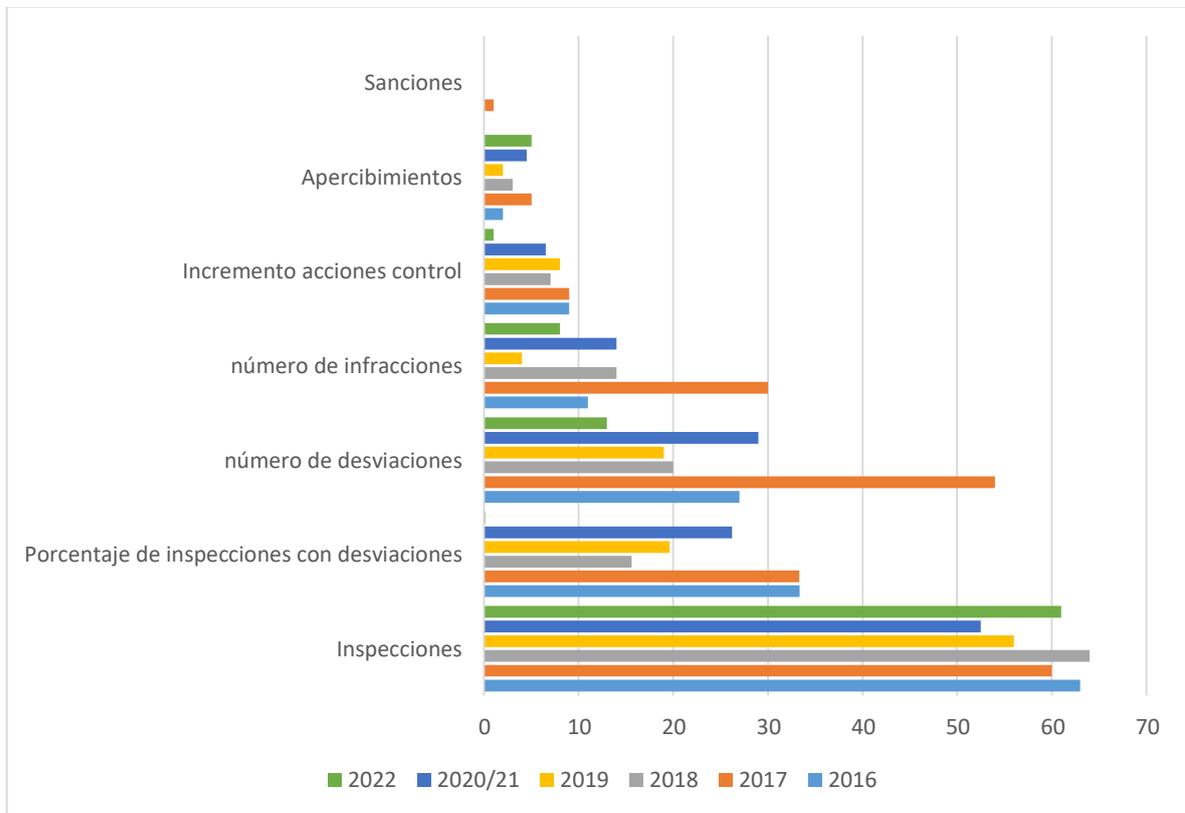
No obstante, el número de apercibimientos derivados de las infracciones detectadas se mantiene dentro del orden de los emitidos en los últimos años.

	2016	2017	2018	2019	2020/2021 <sup>1</sup>	2022
Nº de inspecciones	63	60	64	56	103 2020: 47 / 2021: 56 (media anual: 52,5)	61
Porcentaje de inspecciones con desviaciones	33,3%	33,3%	15,6%	19,6%	26,2%	13,1%
Nº de desviaciones	27	54	20	19	58 (media anual: 29)	13
Nº de infracciones	11	30	14	6	28 (media anual: 14)	8
Incremento acciones de control	9	9	7	8	13 (media anual: 6 - 7)	1
Apercibimientos	2	5	3	3	9 (media anual: 4 - 5)	5
Propuestas de sanción	0	1	0	0	0	0

**Tabla 3: Comparativa anual**

---

<sup>1</sup> Se realizó un informe conjunto



**Figura 10: Comparativa anual**

## 6. PROPUESTAS DE ACCIÓN

Considerando las desviaciones encontradas y la evolución de los análisis recogidos en los informes de los últimos años, se concluye que el plan de inspección para 2023 no debe diferir sustancialmente respecto al definido para 2022. En consecuencia, se seguirán considerando como objetivos prioritarios de inspección los siguientes sectores de actividad:

- Los transportes de radiofármacos y fuentes radiactivas de aplicación médica (expedidores y transportistas), que es donde se detecta el mayor número de desviaciones.
- Las actividades de los operadores aeroportuarios que manipulan mayores cantidades de bultos radiactivos, en especial la aplicación de sus Programas de Protección Radiológica.

En cuanto a los aspectos relevantes objeto de inspección, a la vista de las desviaciones que se vienen detectando en los últimos años, se prestará especial atención a:

- La formación de los trabajadores, tanto de las empresas expedidoras como de los transportistas, para constatar que se cumplen los requisitos establecidos en el IS-38 del CSN.
- El cumplimiento de los requisitos establecidos en la IS-39 del CSN sobre fabricación de embalajes y de la IS-35 sobre modificaciones de diseño.

- La disponibilidad de procedimientos internos que implementen los requisitos de notificación al CSN de sucesos de transporte de material radiactivo establecidos en la IS-42.
- La disponibilidad y correcta implantación de procedimientos de vigilancia de la contaminación de vehículos por parte de las empresas de transporte por carretera (IS-34 del CSN).
- Los procedimientos de los transportistas de carretera para la descarga y carreteo de bultos en el suministro a las instalaciones médicas (IS-34 del CSN).
- El marcado de los bultos a correcta estiba de los bultos radiactivos, en especial los destinados a aplicaciones médicas e industriales.
- La ejecución de programas adecuados de inspección y de mantenimiento periódico de bultos reutilizables no sujetos a aprobación.
- La disponibilidad de la documentación de cumplimiento de bultos no sujetos a aprobación y su adecuación a lo establecido en la IS-39 del CSN.
- La adecuada implementación de los sistemas de gestión, a fin de confirmar que los procedimientos de operación son realistas, y no incluyen actuaciones que en la práctica no pueden o no llegan a cumplirse, que se ajustan a un adecuado control de documentos (referencia, versión, firma y aprobación) y que se adaptan a los requisitos establecidos en la reglamentación vigente aplicable al transporte de material radiactivo.