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

AÑO 2019

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

AÑO 2019

ÍNDICE

1. OBJETO Y ALCANCE
2. INSPECCIONES REALIZADAS
3. RESULTADOS DE LAS INSPECCIONES
 - 3.1 Hallazgos encontrados
 - 3.2 Acciones de control
4. CONCLUSIONES
5. COMPARATIVA INTERANUAL
6. PROPUESTAS DE ACCIÓN

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 2018 y el 31 de octubre de 2019, 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 2020.

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.

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 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**, ejecutadas por los inspectores de las Encomiendas o por éstos en compañía de inspectores del área de ATMR 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 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).

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 2019.

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 2018 y el 31 de octubre de 2019 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
2019	Gestión	14	1	15	8	7	15	0
	Expedición	39	0	39	3	36	30	9
	Otros	2*	0	2	2	0	2	0
	Total	55	1	56	13	43	47	9

*Inspecciones: Fabricación de embalajes y Garantía de calidad

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 desviaciones que afecten a uno u otro.

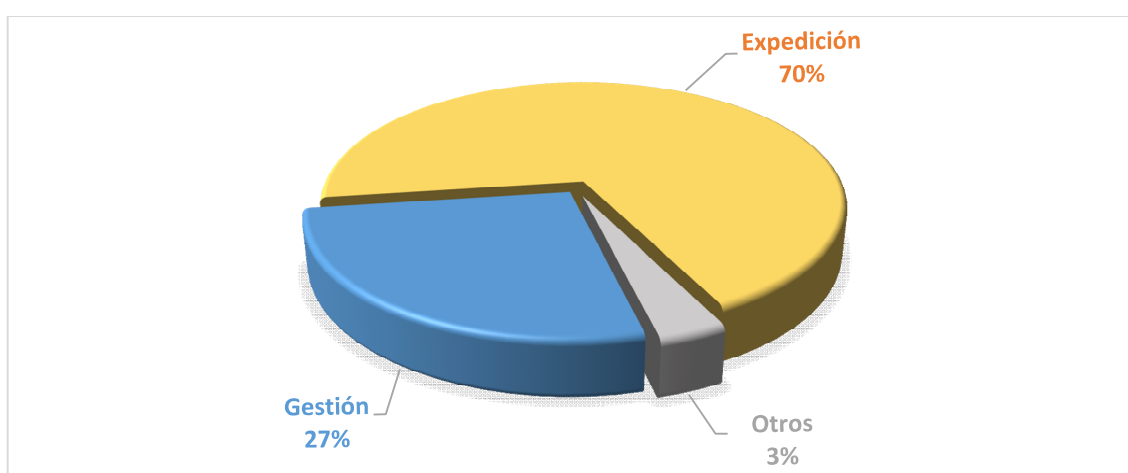


Figura 1: Distribución de inspecciones por tipo de inspección

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 levante 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 operador afectados por las inspecciones de gestión se encuentran recogidos en la figura 3.

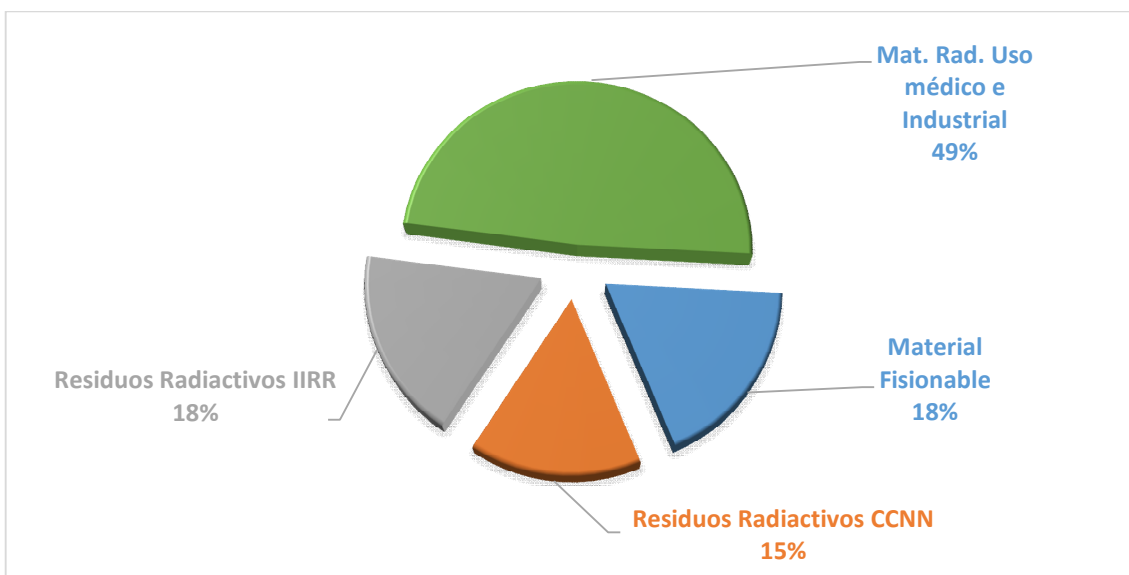


Figura 2: Sectores afectados por inspecciones a expediciones

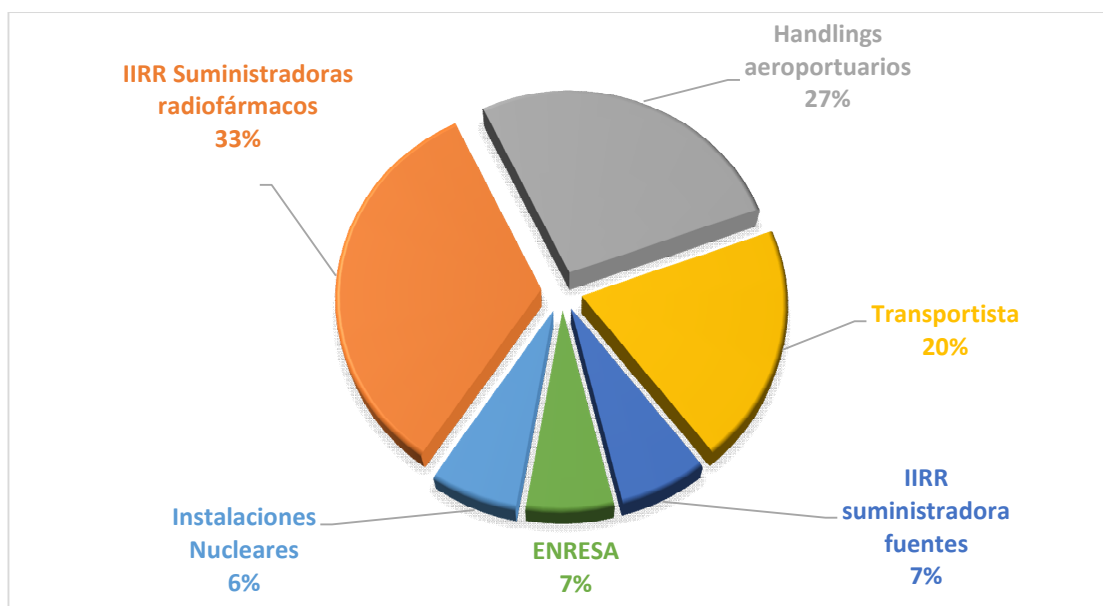


Figura 3: Tipos de operadores afectados por inspecciones de gestión

La inspección relacionada con la fabricación de embalajes se ha efectuado a un fabricante de embalajes utilizados en bultos sujetos a aprobación de diseño, centrándose en aspectos relacionados con los procesos de fabricación (IS-39 del CSN) y el tratamiento de las modificaciones de diseño (IS-35). En cuanto a la Inspección de Garantía de calidad, se ha efectuado al proceso de fabricación de embalajes del mismo fabricante.

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/ATMR/18/2681, 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
Encomiendas de	Asturias	0	3	0	3
	Baleares	0	2	0	2
	Canarias	2	1	0	3
	Cataluña	3	6	0	9
	Galicia	0	3	0	3
	Murcia	0	3	0	3
	Navarra	0	3	0	3
	País Vasco	1	7	0	8
	Valencia	1	7	0	8
TOTAL ENCOMIENDAS		7	35	0	42
Áreas CSN	ATMR	8	1	1	10
	Inspección Residente CCNN	0	3	0	3
	GACA			1	1
TOTAL CSN		8	4	2	14
TOTAL INSPECCIONES		15	39	2	56

Tabla 2: Distribución de inspecciones entre entidades inspectoras

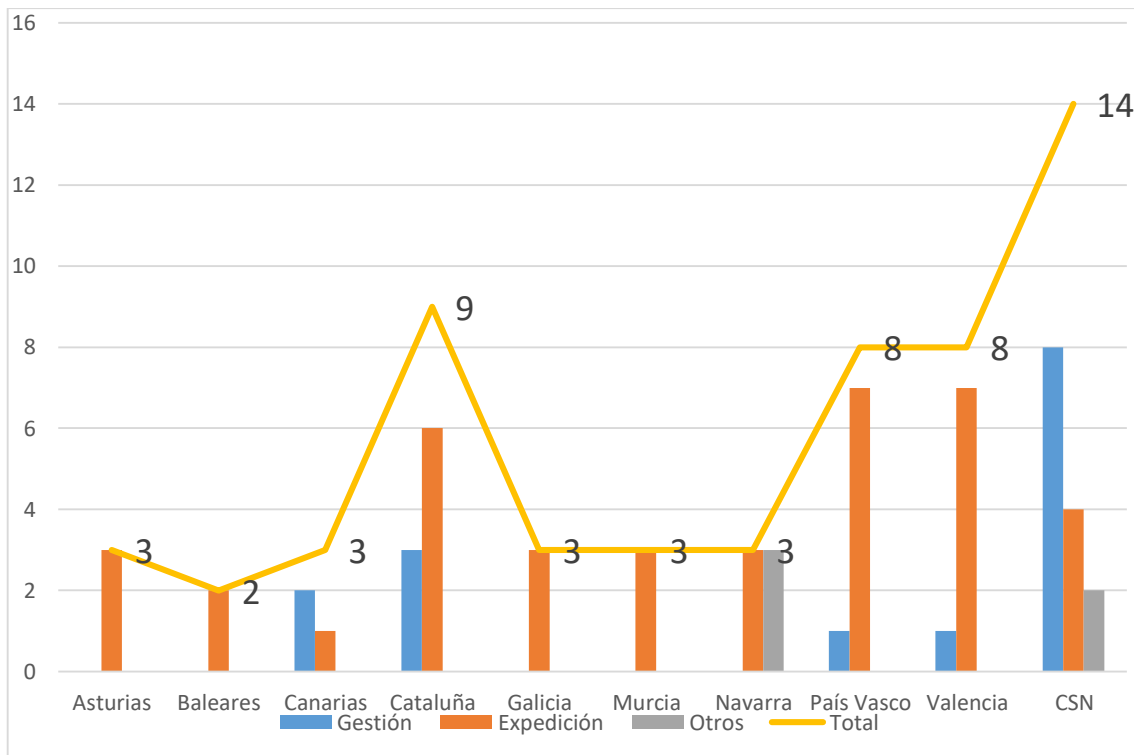


Figura 4: Distribución de inspecciones entre entidades inspectora

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 además el titular proponga la adopción de medidas correctoras concretas 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 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:

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 56 inspecciones realizadas entre el 1 de noviembre de 2018 y el 31 de octubre de 2019 se detectaron un total de 19 desviaciones, de los cuales 6 se consideran hallazgos calificados como infracciones. Estas desviaciones se han encontrado en 11 inspecciones, lo que supone un 19,6% del total.

Los tipos de desviaciones encontradas estuvieron relacionadas con los temas que se listan a continuación. La distribución de los tipos de desviación se recoge en la figura 5.

- Aspectos documentales: 2
- Formación de trabajadores (IS-38 del CSN): 2
- Etiquetado de bultos: 2
- Procedimiento de notificación de sucesos (IS-42 del CSN): 2
- Mantenimiento de embalajes: 2
- Vigilancia de la contaminación del vehículo (IS-34 del CSN) :2
- Certificado formación ADR conductor: 1
- Marcado de bultos: 1
- Programa de Protección Radiológica (PPR): 1
- Determinación de la categoría del bulto: 1
- Plan emergencia: 1
- Fabricación de embalajes: 1
- Modificaciones de diseño de embalajes (IS-35 del CSN): 1

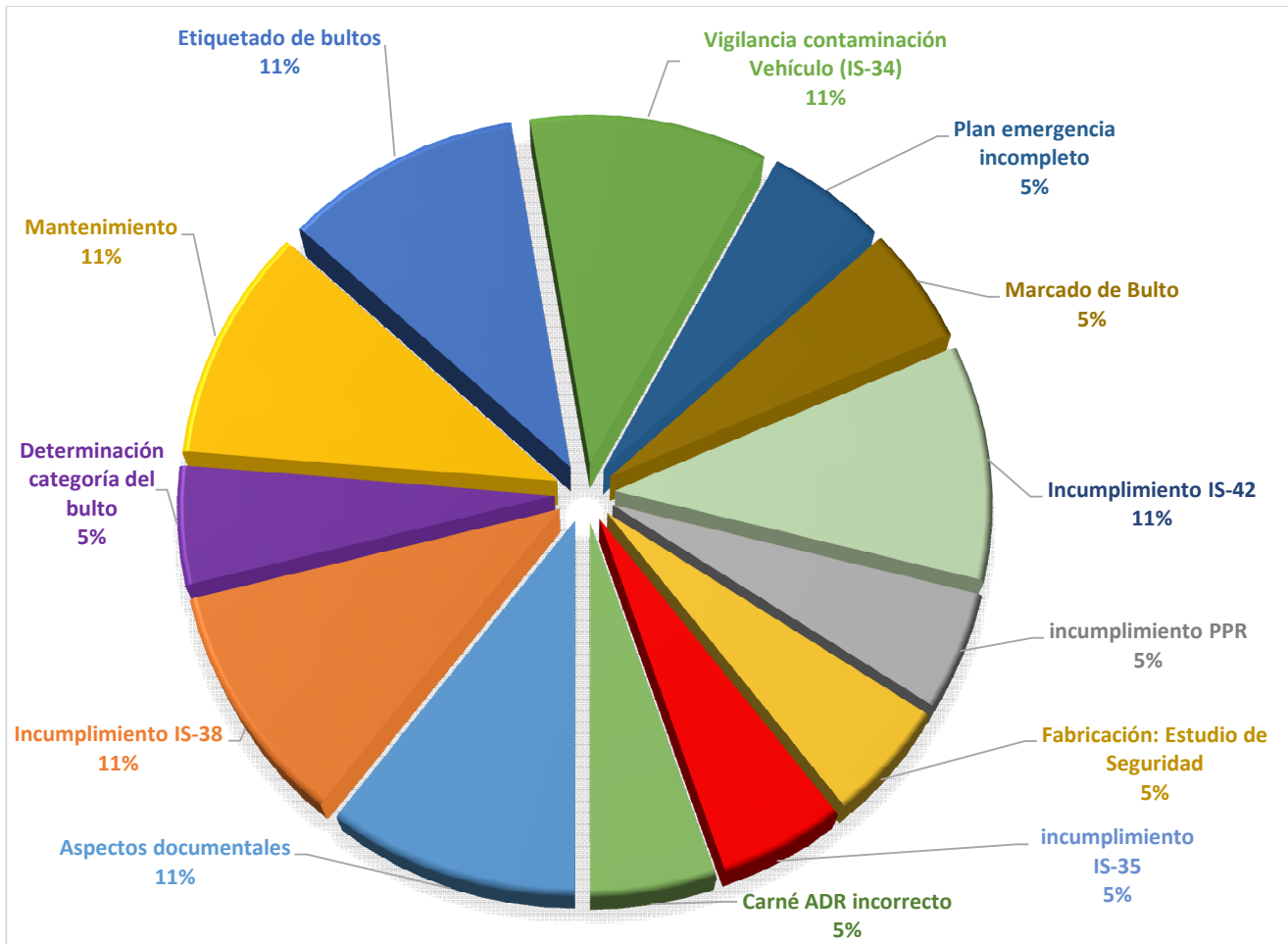


Figura 5: Distribución de desviaciones por tipo

A continuación se indican algunas precisiones en relación con las desviaciones encontradas:

Las desviaciones relacionadas con aspectos documentales, que suponen un 11%, incluyen desviaciones relacionadas con procedimientos de operación y relacionadas con la garantía de calidad en el proceso de fabricación de embalajes.

Las desviaciones relativas a la formación (11% del total) están relacionadas con una inadecuada aplicación de la instrucción del CSN IS-38.

Las desviaciones relativas a la IS-42 (11%) se deben fundamentalmente a no haber desarrollado el procedimiento de notificación al CSN de los sucesos de transporte.

Otro 11% de las desviaciones se refieren a los requisitos sobre vigilancia de la contaminación de vehículos por parte de empresas de transporte, en particular respecto al procedimiento requerido por la IS-34 del CSN.

Las desviaciones sobre el mantenimiento de embalajes (11%) afectan a una instalación suministradora de radiofármacos y están relacionados con un procedimiento de mantenimiento poco desarrollado.

Se han detectado desviaciones en el etiquetado de los bultos, bien por ausencia o por incorrecta cumplimentación (11%). Estas desviaciones han afectado a suministradores de fuentes radiactivas y se han detectado en inspecciones a expediciones de transporte.

Un 5% de las desviaciones se relacionan con el incumplimiento de lo establecido en el Programa de Protección Radiológica (PPR) de una empresa de *handling* aeroportuario.

Las desviaciones relacionadas con la IS-35 (5%) se han encontrado en el proceso de control de las modificaciones de diseño de bultos de un fabricante de embalajes, al no haber llevado a cabo los análisis previos y evaluaciones de seguridad requeridos.

Dentro del seguimiento establecido en la IS-39 del CSN sobre la fabricación de embalajes, se detectaron desviaciones (5%) en determinados procesos de fabricación respecto a lo establecido en los Estudios de Seguridad de los bultos.

Se encontraron, asimismo desviaciones (5%) relacionadas con una inadecuada determinación de la categoría de los bultos

La no inclusión de la especialidad en el transporte de materiales radiactivos dentro del certificado de formación ADR de los conductores, supone otro 5% del total de las desviaciones encontradas.

Se hace notar que la mayoría de las desviaciones señaladas se han detectado en las inspecciones de gestión de transporte de material radiactivo y no en las inspecciones a expediciones, al igual que se observó en el análisis de 2017.

Finalmente, en la figura 6 se puede observar cómo se distribuyen las desviaciones detectadas entre cada uno de los tipos de operador participante en las actividades de transporte: fabricantes, expedidores, transportistas o cargadores/descargadores, como los *handlings* aeroportuarios.

Se destaca que en este periodo anual el 50% de las desviaciones recaen en expedidores, representándose en la figura 7 la distribución según el tipo de expedidor. Como puede observarse, las desviaciones se distribuyen al 50% entre suministradores de radiofármacos y de fuentes radiactivas.

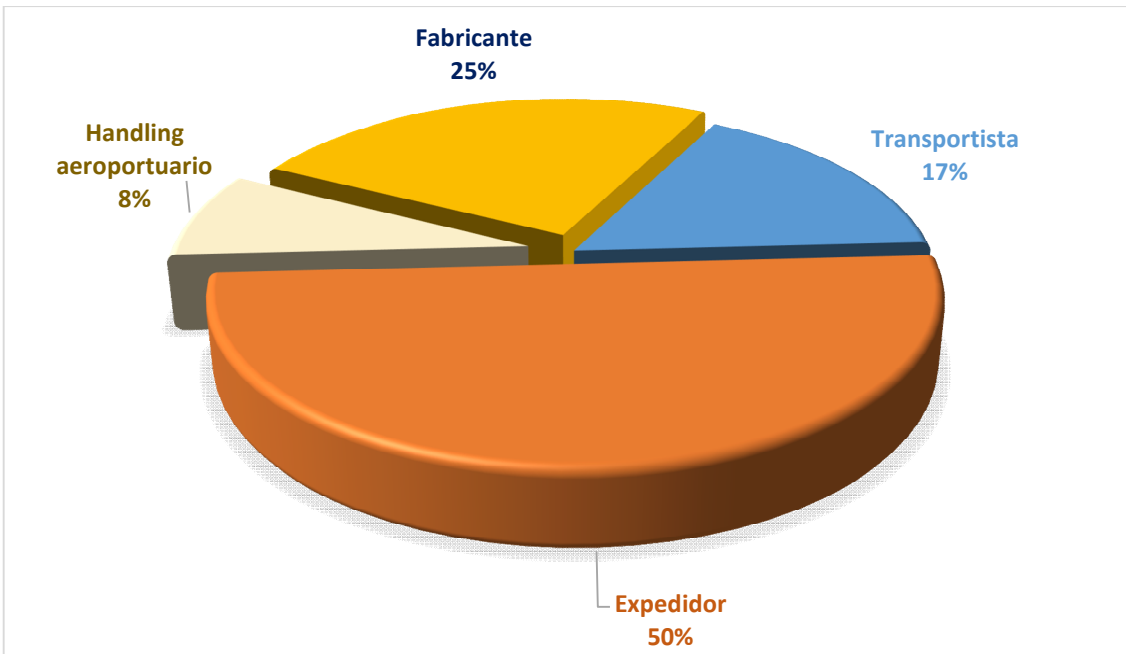


Figura 6: Distribución de desviaciones por operador en actividades de transporte

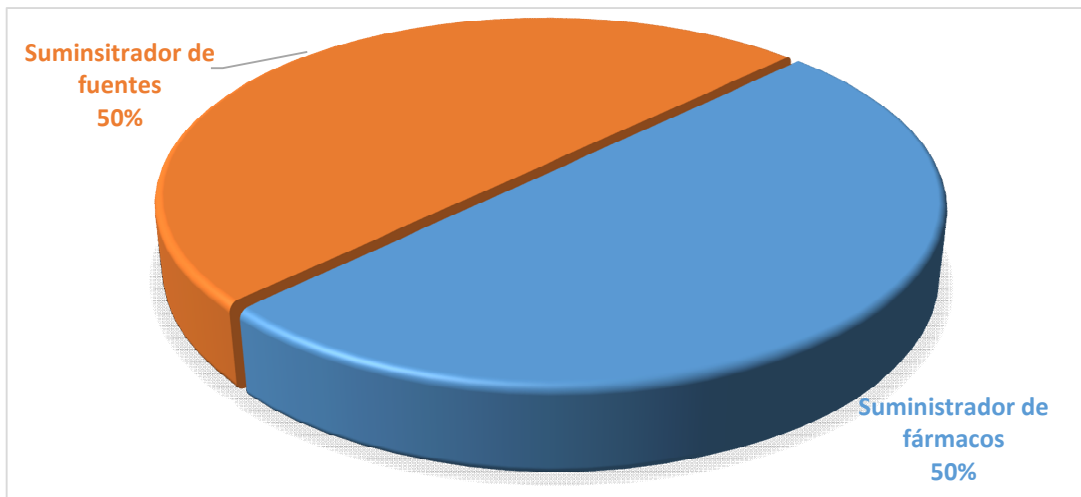


Figura 7: Distribución de desviaciones por tipo de expedidor

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: 8
- Emisión de apercibimientos: 3
- Propuesta de expediente sancionador: 0

Los apercibimientos emitidos están relacionados con infracciones relativas al incumplimiento del PPR, a no disponer del procedimiento de notificación de sucesos requerido por la IS-42, a no llevar a cabo los análisis previos y evaluaciones de seguridad requeridos por la IS-35 para las modificaciones de diseño de bultos, a procesos de fabricación de embalajes no ajustados a lo establecido en el Estudio de Seguridad de los diseños de bulto, al transporte de bultos sin medidas de estiba y a no disponer del certificado de formación ADR para el transporte de material radiactivo.

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

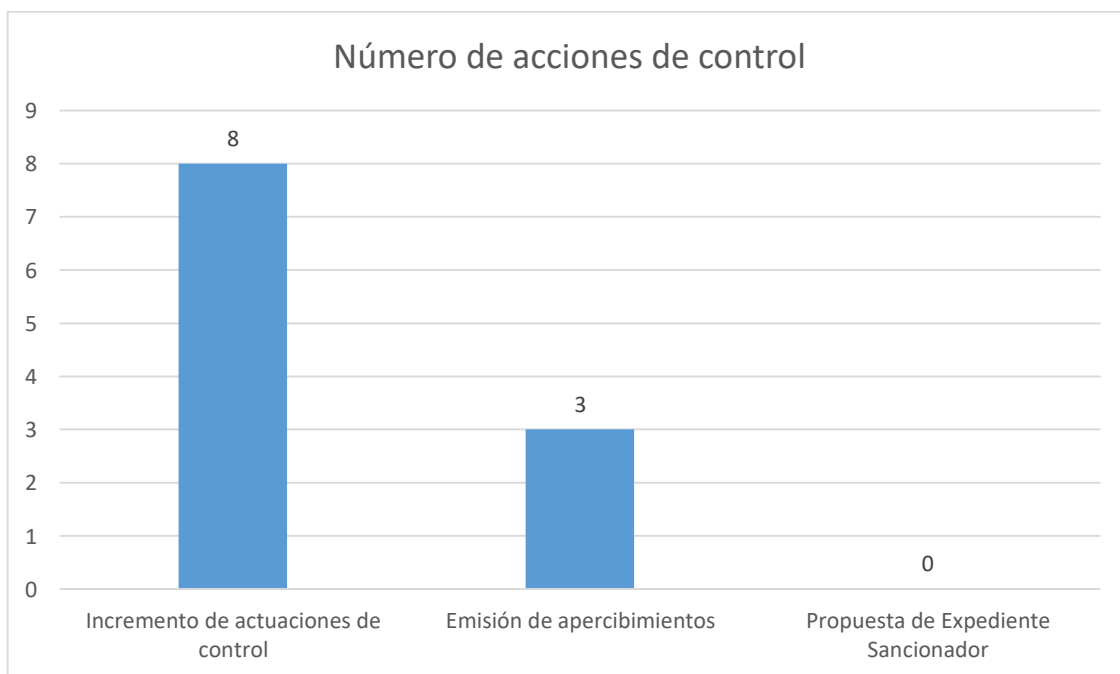


Figura 8: Distribución de acciones de control

4. CONCLUSIONES

Durante el periodo del 1 de noviembre de 2018 al 31 de octubre de 2019 se han realizado 56 inspecciones, de las cuales se han encontrado desviaciones en un 19,6% del total. De las 19 desviaciones detectadas, 6 fueron consideradas infracciones, que han llevado a la emisión de 3 apercibimientos.

Los apercibimientos emitidos están relacionados con incumplimientos de los PPR, la IS-42, la IS-35 y la IS-39 del CSN, así como con la mala estiba de los bultos en el vehículo y el certificado de formación ADR para conductores de vehículos de carretera que transporten materiales radiactivos.

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

Es destacable que la gran mayoría de las desviaciones se han encontrado en las inspecciones a la gestión de las actividades de transporte, no en las realizadas a inspecciones concretas a expediciones. Igual que en el periodo anual anterior, se considera que el hecho de que la mayoría de las desviaciones se encuentre en las inspecciones a las actividades de gestión de transporte de material radiactivo se debe al seguimiento exhaustivo en las inspecciones de la adaptación de los operadores a las Instrucciones del CSN que afectan a las actividades de transporte: IS-34, IS-35, IS-38, IS-39 e IS-42.

En comparación con el análisis realizado en los periodos anuales anteriores, se destaca que no se ha detectado ninguna desviación a expedidores de equipos radiactivos móviles de aplicación industrial.

Como conclusión global, teniendo en cuenta el número de inspecciones realizadas, se considera que el número de desviaciones encontradas es bajo, manteniéndose respecto a las del periodo anterior, que ya supusieron una disminución frente a los anteriores. Esto supone, asimismo, un número de acciones coercitivas bajo (apercibimiento o propuesta de sanción).

5. COMPARATIVA INTERANUAL

El análisis interanual (desde 2016 a 2019), que se muestra en la tabla 3 y en la figura 6, indica un mantenimiento en las desviaciones y en el porcentaje de inspecciones con desviaciones respecto al periodo anterior (2018) y una reducción frente a los periodos anteriores (2016 y 2017). Asimismo, se puede observar que respecto a los tres periodos anteriores hay una reducción en las desviaciones calificadas como infracciones, que han dado lugar a acciones coercitivas.

	2016	2017	2018	2019
Nº de inspecciones	63	60	64	56
Porcentaje de inspecciones con desviaciones	33,3%	33,3%	15,6%	19,6%
Nº de desviaciones	27	54	20	19
Nº de infracciones	11	30	14	6
Incremento acciones de control	9	9	7	8
Apercibimientos	2	5	3	3
Propuestas de sanción	0	1	0	0

Tabla 3: Comparativa entre los años 2016, 2017, 2018 y 2019

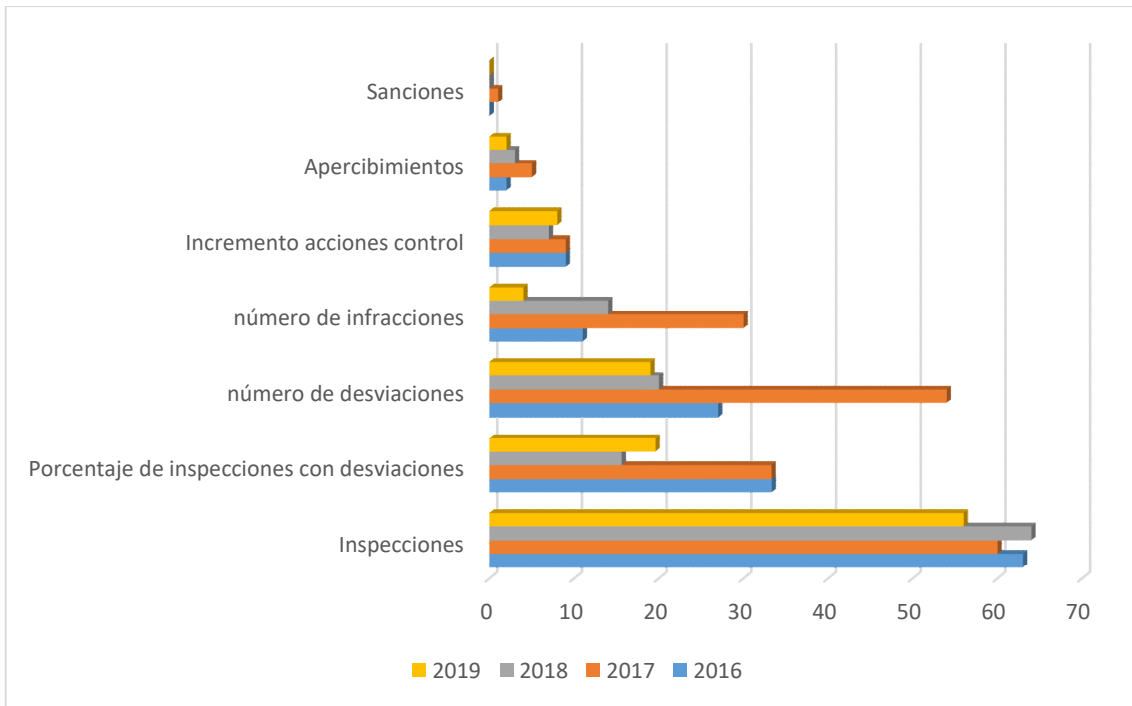


Figura 9: Comparativa entre los años 2016, 2017, 2018 y 2019

6. PROPUESTAS DE ACCIÓN

Considerando las desviaciones encontradas y la evolución desde el análisis recogido en el informe de 2018, se concluye que el plan de inspección para 2020 no debe de diferir sustancialmente respecto al definido para 2019.

Por otra parte, se consideran objetivos prioritarios de inspección:

- Las actividades de transporte en el sector de la distribución de radiofármacos y fuentes de aplicación médica (expedidores y transportistas), que es donde se detecta el mayor número de desviaciones.
- Las actividades realizadas por los operadores aeroportuarios que manipulan mayores cantidades de bultos radiactivos, en especial la aplicación de sus Programas de Protección Radiológica.
- Los fabricantes de bultos sujetos a aprobación de diseño, en cuanto a sus procesos de fabricación y de control de las modificaciones de diseño de los bultos en aplicación de lo recogido en la IS-35 e IS-39 del CSN.
- 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.

- La puesta en vigor de los requisitos de notificación al CSN de sucesos de transporte de material radiactivo establecidos en la IS-42 del CSN.
- Realizar comprobaciones sobre los niveles de radiación en el exterior de los bultos radiactivos y sobre su correcta categorización y, en consecuencia, su correcto etiquetado, en especial en los bultos con destino a las aplicaciones médicas.
- La disponibilidad por los expedidores de bultos reutilizables de la documentación de cumplimiento de los diseños ajustada a lo establecido en el artículo 5º de la IS-39 del CSN.
- La ejecución de programas adecuados de inspección y de mantenimiento periódico sobre bultos reutilizables no sujetos a aprobación.
- La disponibilidad y correcta implantación de procedimientos de vigilancia de la contaminación de vehículos por parte de las empresas de transporte por carretera.
- La correcta estiba de los bultos radiactivos, en especial los destinados a aplicaciones médicas e industriales.

Por último, en cuanto a los aspectos documentales, será necesario continuar insistiendo en las inspecciones para que los procedimientos de operación sean realistas, no incluyendo actuaciones que en la práctica no pueden o no llegan a cumplirse, y para que se ajusten a un adecuado control de documentos (referencia, versión, firma y aprobación).