

ACTA DE INSPECCIÓN

_____, funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Industria, Transición Energética y Sostenibilidad acreditado como inspector de instalaciones radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024 de 3 de diciembre, y en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA QUE:

Se ha personado el día 8 de mayo de 2025 junto con _____, también funcionario del Gobierno Vasco e inspector de instalaciones radiactivas adscrito al mismo departamento, en las dependencias que la empresa explota en _____, sito en _____, término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa):

Fue objeto de la inspección un transporte de _____ remitido por el centro productor que la empresa _____ posee en dicho _____, IRA/_____. Su transportista era ETSA Global Logistics SAU SME (ETSA) y tenía como destinatario _____ en Logroño.

La inspección fue recibida por _____, conductor de la empresa ETSA. Estuvo presente _____, de _____, productora del radiofármaco a transportar y supervisor dentro de la instalación radiactiva IRA/_____. Ambos aceptaron la inspección en lo que se refiere a la seguridad y protección radiológicas.

Los receptores de la inspección fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, 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 efecto de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resultaron las siguientes

OBSERVACIONES



Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- El vehículo utilizado para el transporte era una furgoneta marca , modelo , matrícula , de ETSA.
- El conductor encargado del transporte era , quien dispone de carné para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 en vigor hasta y portaba en el momento de la inspección dosímetro personal termoluminiscente facilitado por ETSA.
- A su llegada a las instalaciones del el vehículo traía en su zona de carga cuatro bultos vacíos clasificados como UN 2908 e identificados como , , y . Su aspecto exterior era bueno.
- Los cuatro bultos vacíos procedían del . El transporte venía documentado por dos cartas de porte: una para los bultos , y , con destino la unidad productora de en , y otra para el embalaje , con destino el lugar de la inspección, en la IRA/ , . Las dos cartas de porte estaban firmadas por el transportista.
- Tanto para los tres embalajes vacíos con destino como para el correspondiente a Donostia, en la correspondiente carta de porte como expedidor figuraba con su dirección en ; como lugar de carga el .
- Las dos cartas de porte, cada una identificando los embalajes a los que hace referencia, habían sido emitidas con la clasificación “UN2908, ... embalajes vacíos” en base a sendos documentos “Retirada de contenedores vacíos de radiofármacos”, formato “ANEXO 1 P-NTPET-09-24”.
- Dichos documentos garantizan las condiciones de los bultos en cuestión (cierre, contenido, etiquetado, contaminación) pero no detallan los números de los embalajes a los que aplican. Recogen que “el número de los contenedores... figuran en la carta de porte...”. En el lugar para la firma del centro de origen presenta el sello de , fecha (8 de mayo) y firma sin identificación del firmante.
- El embalaje n/s fue descargado y trasladado desde la furgoneta hasta el por el transportista. Los otros tres bultos vacíos permanecieron en la zona de carga, cerrada, del vehículo.
- El material a transportar desde era un bulto con radiofármaco conteniendo . El embalaje externo era el identificado con la referencia .



- El transportista para este envío era la empresa ETSA Global Logistics SAU SME; expedidor y el destinatario en Logroño.
- Al medir directamente en contacto con el contenedor plomado con el radiofármaco, antes de introducirlo en el embalaje, se obtuvo un valor de mSv/h en contacto.
- El bulto fue formado en el área de expediciones de las dependencias de en . Fue precintado con una brida de plástico con la leyenda “Producto en cuarentena. No abrir, no inyectar hasta recibir certificado”.
- El embalaje para el bulto era el de marca modelo con número de serie .
- El bulto contenía, según su carta de porte, GBq de , y su índice de transporte era .
- El bulto con embalaje n/s y destino iba señalizado según sigue:
 1. En la cara superior del embalaje: una etiqueta con el nombre y el número de identificación correspondiente al embalaje en cuestión: y otra etiqueta con el nombre y la dirección del centro médico de destino, .
 2. En la cara frontal, en la cual se sitúa el cierre: una etiqueta mostrando los datos del radiofármaco contenido: MBq/ml, solución inyectable, , número de lote; actividad para la fecha y hora de calibración, volumen (ml), nº de vial, advertencias varias y el nombre de . Figuraba el triángulo con el trébol radiactivo.

También, la etiqueta “Producto en cuarentena” antes mencionada.
 3. En las dos caras laterales del bulto, sendos adhesivos formato DIN-A4 en los cuales figuraban una etiqueta romboidal reflejando clase 7, categoría III-amarilla, contenido , actividad GBq e índice de transporte igual a .

Esos adhesivos reflejaban además el expedidor con su dirección y teléfono en ; el código “ ” y como descripción de materia “Materiales Radiactivos Bultos del tipo A”; la indicación “medicamentos urgentes”, la leyenda “tipo A” y un indicador de transporte vertical.
 4. En la cara posterior, un rótulo con las iniciales “B / EU”.



- El bulto fue cargado, sujetado y trasladado por desde la zona de expedición de radiofármacos hasta el vestíbulo de salida a la calle.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis sobre el bulto con embalaje n/s los resultados fueron:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara superior del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara lateral izquierda del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara posterior.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara derecha del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara frontal.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la cara lateral derecha.
- En el vestíbulo el conductor cargó el bulto en su carretilla, lo sujetó y acto seguido lo trasladó hasta el vehículo.
- A continuación, el conductor depositó el bulto en la parte posterior de la caja de carga del vehículo. Los ubicó entre los otros tres bultos, vacíos. Los cinco bultos quedaron sujetos al vehículo entre dos barras metálicas, cinta y red elásticas
- La carretilla también fue cargada y sujeta al vehículo. En la zona de carga del vehículo hay un cartel con la siguiente leyenda "Carretilla. Es obligación del conductor estibar la carretilla adecuadamente en esta ubicación".
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el vehículo en orden de marcha se registraron los siguientes valores:
 - $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con el lateral trasero derecho del vehículo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con el lateral trasero izquierdo del vehículo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máximo a 1 m del punto anterior.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la puerta trasera del vehículo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máximo a 1 m del punto anterior.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el asiento del conductor, junto al respaldo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el asiento del conductor, en el apoyacabezas.
 - $\mu\text{Sv/h}$ tras el asiento, en contacto con la mampara, abajo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ tras el asiento, junto a la mampara, arriba.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máximo en el asiento del copiloto, junto al respaldo.

- El transporte fue acompañado por la siguiente documentación:
 1. “Documento de Control / Carta de Porte”: con expedidor (con su dirección en); lugar y fecha de carga de la mercancía en ; transportista ETSA Global Logistics SAU SME y destinatario el . En el apartado “volumen” correspondiente al bulto se refleja, sin indicar unidades, la cantidad “9,25”. Este número se corresponde con el volumen, en mililitros, del radiofármaco contenido en el bulto. El volumen del bulto rondará los 30 litros.

En la carta de porte figuraban como actividad GBq, categoría III-Amarilla, índice de transporte igual a hora y su número de lote.
 2. Una hoja “Albarán de entrega” con número de albarán para el vial del bulto.
 3. Otra hoja de “Entrega de material radiactivo” con el mismo número de albarán .
 4. Carta de porte (Bultos vacíos) sin rellenar, para la devolución de los bultos vacíos.
 5. Hoja “Retirada de contenedores vacíos de radiofármacos”, sin rellenar, para la devolución de los bultos vacíos.
- Los documentos anteriores fueron firmados por el transportista, indicando en las hojas de “Entrega de material radiactivo” la hora de salida del .
- El vehículo disponía de una mampara entre la zona de carga y sus asientos delanteros; está plomada, se manifestó.
- El vehículo de transporte no disponía de detector de radiación ni dosimetría de área.
- El vehículo estaba dotado de dos extintores de 2 kg (próxima revisión: septiembre de 2025), chaleco reflectante, triángulos reflectantes y baliza luminosa,
- En bolsa cerrada, con precinto nº (II/2026), llevaba además, según listado con fotografías mostrado: cinta para acordonar; señales de radiactiva III y de radiactiva 7; guantes reutilizables y de un solo uso, linterna, pilas, gafas de protección, líquido lavaojos (caducidad: II/2026) y otros.

- En la cabina del vehículo y al alcance del conductor se llevaba la siguiente documentación: “Normas de actuación en caso de avería o accidente de un vehículo de transporte de mercancías peligrosas”; “Instrucciones escritas según el ADR”; “Declaración del expedidor sobre medidas que debe adoptar el conductor” incluyendo las mercancías códigos y ; “Declaración del expedidor sobre las medidas que debe adoptar el transportista” e “Indicaciones adicionales para los miembros de la tripulación del vehículo sobre las características de peligro de las mercancías peligrosas por clase y sobre las acciones a realizar en función de las circunstancias predominantes”.
- En la hoja “Declaración del expedidor sobre medidas que debe adoptar el conductor” aparece una lista de teléfonos de emergencia, en la cual figuraban los números de Emergencias generales (112) y ETSA (y 24 h) y CSN (Salem); para el expedidor de la mercancía remite a la documentación de transporte.
- En el parabrisas de la furgoneta se hallan además visibles desde el exterior los teléfonos de emergencia: ETSA en y 24 horas, el 112 para emergencias y el del Consejo de Seguridad Nuclear. No figuraba el teléfono del expedidor de la mercancía; para este dato había una nota “Ver Albarán/Carta de porte”. También figuraba en el parabrisas una etiqueta con la leyenda “ ”.
- El vehículo antes de partir fue señalizado con tres placas-etiquetas indicativas de mercancía peligrosa clase 7 “Radioactive” en sus laterales y en la parte trasera; y paneles naranja indicativos de mercancía peligrosa sin números de identificación de peligro ni UN de identificación de materia en sus partes delantera y trasera.
- Las medidas realizadas por la inspección fueron efectuadas con el detector marca modelo n/s , calibrado el 15 de noviembre de 2023 en
- El vehículo partió hacia las h con destino Logroño.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 25/1964 de 29 de abril sobre Energía Nuclear; la Ley 15/1980 de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1029/2022 de 20 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; el RD 1217/2024 de 3 de diciembre que aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; así como la autorización al principio referida, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del arriba mencionado Real Decreto 1217/2024 de 3 de diciembre, Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y ... , se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que en el plazo de diez días establecido por el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, bien manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes

A tal efecto deberá aportar un documento independiente, firmado y el cual debe incluir la referencia CSN-PV/AIN/CON-15/ORG-0280/2025 de este acta de inspección que figura en su encabezado. Se adjunta formato para tal documento.

USO PÚBLICO