

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:

El día 17 de julio de 2025 se personó en , sita en , en Bilbao

El objeto era la inspección, no anunciada previamente, a su llegada al centro médico de destino de un transporte de radiofármacos realizado por la empresa ETSA Global Logistics SAU SME (ETSA); remitido por los centros de producción y distribución de radiofármacos que la empresa posee en (IRA) y en ; IRA/. El destinatario era , titular de la IRA/, en Bilbao.

La inspección fue recibida por , quien la aceptó en lo que se refiere a la seguridad y protección radiológicas.

El receptor de la inspección fue advertido 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 notificó 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



- El vehículo de transporte llegó a la clínica hacia las h. Estacionó en una zona de la primera planta de sótano dedicada a muelle de carga y descarga de mercancías. No había en ella tránsito de personas, y el de vehículos era escaso.
- El transporte era efectuado según sus cartas de porte por el transportista registrado ETSA
- El transporte era realizado por medio de un vehículo marca , modelo , matrícula y conducido por , transportista de la empresa ETSA.
- El vehículo iba señalizado en sus dos laterales y en la parte trasera mediante tres rótulos indicativos de mercancía peligrosa clase 7 "Radioactive"; y en sus partes delantera y trasera rótulos naranja indicativos de mercancía peligrosa sin números de identificación de peligro ni UN de identificación de materia.
-
- A su llegada a la clínica el vehículo transportaba ocho bultos:
 - Cuatro bultos vacíos.
 - Dos bultos con destino , conteniendo .
 - Dos bultos con destino el servicio de Medicina Nuclear de ; uno de ellos con radiofármacos con y el otro con .
- Los bultos eran transportados en la caja para carga de la furgoneta. En ésta existía una barra transversal a la cual mediante red y pulpos elásticos habían sido sujetados los seis bultos conteniendo radioisótopo y, para hacer el conjunto más compacto, también uno de los bultos vacíos.
- Los tres bultos con forma cúbica (embalaje metálico / plástico conteniendo) mostraban en su cara superior etiqueta identificando su destinatario. En el caso de los otros cinco bultos, cubos de plástico vacíos o con compuestos , sin embargo, las etiquetas con los datos de su destinatario estaban en sus laterales. Era por tanto posible identificar rápidamente sin moverlos el destino (origen, en el caso de embalajes vacíos) de los tres bultos cúbicos con , pero no así el de los cubos para y similares.
- También viajaba, sujeto, un carro de mano para el acarreo a pie de los bultos.
- Realizadas por la inspección medidas de los niveles de radiación en el vehículo tal y como llegó a los valores observados fueron:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en cabina, en el apoyacabezas del asiento del conductor.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en cabina, en el respaldo del asiento del conductor.

- $\mu\text{Sv/h}$ en cabina, sobre el asiento del conductor.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la manilla del portón trasero del vehículo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la manilla del portón trasero del vehículo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el lateral derecho del vehículo, parte trasera.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del lateral derecho.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el lateral izquierdo del vehículo, parte trasera.
- El transporte venía, a su llegada a _____, acompañado por la siguiente documentación:
- Para _____, proveniente de _____:
1. Un Documento de control / carta de porte emitida por _____ como expedidor; _____ (IRA/ _____) como destinatario y ETSA Global Logistics SAU SME como transportista.
Lugar de carga de la mercancía _____ en _____ en _____, y fecha 17 de julio. Número de bultos igual a uno, descripción de la mercancía UN2915 Materiales radiactivos...; _____, actividad GBq (hora _____). Índice de transporte igual a _____ y número de lote _____.
En la carta de porte se identifican el vehículo y su conductor (_____; nombre y apellido), y estaba inicialmente firmada por el expedidor y por éste. Posteriormente, tras la entrega (_____), un representante de Medicina Nuclear firmaría la carta de porte en nombre del destinatario.
En el apartado "Id. Bulto" de la carta de porte no figura el código del embalaje ni ninguna otra identificación visible en el exterior del bulto; figura el código "10" del vial en él contenido.
 2. Hoja de entrega de material radiactivo nº _____ para _____. Con número de lote (_____), código del vial (10) y actividad _____ MBq para las _____.
 3. Albarán de entrega con los mismos datos que la hoja de entrega de material radiactivo (nº _____ número de lote, etc. La hoja y albarán de entrega fueron después firmados por la receptora del material
 4. Análogas carta de porte, hoja de entrega de material radiactivo y albarán de entrega para los dos bultos con _____ y destino _____.
- Para el resto de radiofármacos, con origen en la radiofarmacia de _____:
1. Una carta de porte emitida por _____ como expedidor; como transportista ETSA Global Logistics SAU SME y como destinatarios como destinatarios.

Lugar y fecha de carga de la mercancía , IRA/ , 17 de julio. Número y relación de bultos (cinco, identificados por el número de serie del contenedor en cada uno transportado); radionucleido(s) y actividad e índice de transporte para cada contenedor. Se especificaban los números identificativos de los bultos con destino cada uno de los tres centros médicos.

La carta de porte estaba inicialmente firmada (rúbrica,) y sellada por el expedidor y firmada (rúbrica, iniciales no legibles) también por el transportista.

Presentaba otras dos firmas, no identificadas, supuestamente correspondientes a los centros médicos , destinatarios de cuatro de los cinco bultos iniciales.

No se explicitaba en la carta de porte cuáles de los bultos habían sido entregados en los centros médicos previamente visitados.

Posteriormente, tras la entrega un representante de firmaría la carta de porte en nombre de ese destinatario.

2. Albarán de entrega nº . Con códigos, números de pedido, descripción y nº de unidades. Fue después también firmado por el receptor del material.

Tampoco fue explicitado en la carta de porte, tras la entrega del bulto n/s a , cuáles de los bultos iniciales seguían siendo objeto del ulterior transporte hasta el tercer centro médico destino.

- El transportista cargó en la carretilla los dos bultos con destino , los sujetó a ésta mediante goma elástica y lo llevó hasta el servicio de Medicina Nuclear a través del muelle de carga antes mencionado, pasillo de servicio interno en el sótano de la clínica y otro pasillo, éste último abierto al público.
- Los dos bultos en cuestión eran:
 - Uno, conteniendo : un cilindro de polietileno blanco, el cual iba señalizado por medio de una etiqueta rectangular con la identificación como destinatario: su dirección, teléfono de contacto y color específico negro y de dos etiquetas de categoría I-Blanca, las cuales mostraban el rombo con el trébol, el código de materia peligrosa 7, la leyenda radioactive I y el correspondiente color blanco. En cada una de las dos etiquetas se detallaba el isótopo contenido y su actividad:
 , MBq.

Una de estas dos etiquetas blancas detallaba además el código "UN 2915" y la descripción de materiales radiactivos "bultos del tipo A"; el número de serie del contenedor en su interior alojado () junto con la identificación del cliente () y su dirección; como expedidor con su NIF y dirección en ; el código VRI de España "E" junto con el nombre " , la leyenda "medicamentos urgentes" y pictograma de flechas verticales.

La otra etiqueta presentaba el tipo A y descripción de mercancía, los mismos datos del expedidor, la leyenda “medicamentos urgentes” y el pictograma de verticalidad. El embalaje cilíndrico de este bulto estaba precintado mediante una brida de plástico. Su aspecto exterior era bueno.

- El otro bulto con destino al servicio de Medicina Nuclear de era una caja cuasi cúbica de plástico y metal (embalaje) conteniendo y señalizada según sigue:
 - En su cara superior,
 - Una placa metálica remachada con la identificación del embalaje () y el teléfono de .
 - Etiqueta con el destinatario () y su dirección.
 - En su 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 logotipo de . Figuraba el triángulo con el trébol radiactivo.
 - En sus dos caras laterales:
 - 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 centro productor (); el código “UN 2915” y como descripción de materia “Radioactive Material, Type A Package”; la indicación “medicamentos urgentes”, la leyenda “tipo A” y un indicador de transporte vertical.
- El bulto estaba precintado en el cierre de su cara frontal mediante una brida de plástico la cual mostraba la leyenda “Producto en cuarentena. No abrir, no inyectar hasta recibir certificado”.
- Realizadas, ya en el servicio de medicina nuclear mediciones de tasa de dosis sobre los bultos antes de su recepción por personal de la instalación los resultados fueron:
 - Sobre el bulto nº con la :
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara superior del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la cara frontal del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del lateral izquierdo del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del lateral derecho del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la parte trasera del bulto.

- Sobre el cubo de plástico con el contenedor n/s en su interior; :
 - en contacto con la cara superior del bulto.
 - también en contacto con el perímetro lateral del bulto.
- Los dos bultos, uno con y el otro con fueron recepcionados en la dependencia gammateca del servicio de medicina nuclear por dos operadoras de dicho servicio con licencia en vigor. Ambos operadores llevaban delantal plomado, guantes desechables y dosímetros personales de solapa y de extremidades (anillo).
- La operadora desprecintó y abrió el embalaje cúbico nº y sacó de su interior el contenedor blindado con el material radiactivo. El aspecto exterior del contenedor era bueno.
- Dentro del embalaje cúbico nº viajaba el contenedor plomado nº con un vial con Ese contenedor presentaba dos etiquetas, una azul con la identificación “ ” y otra con los datos completos de este Centro. También otra con los datos del radiofármaco contenido:.
- La operadora introdujo el contenedor plomado en la gammateca (equipo) para ; extrajo el vial con el radiofármaco y lo depositó en un cilindro blindado en aquélla existente.
- El bulto con fue recepcionado por el operador de forma análoga.
- El transportista facilitó a los receptores del servicio de medicina nuclear las dos cartas de porte, hoja y albaranes de entrega del material radiactivo. Las representantes del destinatario firmaron dichos documentos.
- Los operadores facilitaron al transportista dos documentos “Retirada de contenedores vacíos de radiofármacos”. Los formularios, no idénticos, para ambos documentos vienen identificados con la misma referencia: “ ”.
- Uno, para un conjunto contenedor interno + embalaje cilíndrico. En su formato preimpreso detallaba como origen el servicio de medicina nuclear de , como transportista ETSA y como centro productor (destino del bulto vacío) . No identificaba por su nº de serie al contenedor (+ embalaje) retirados.
- Otro, para dos embalajes (utilizados para). El texto preimpreso no presupone la empresa transportista, el centro médico que devuelve el bulto vacío ni el centro productor del radiofármaco, sino que dichos espacios son rellenados in situ. Fueron especificados “ETSA”, “ “ (servicio de medicina nuclear del hospital...) y “ ”, respectivamente. En el apartado “observaciones” de este documento fueron detallados los números de serie y de los dos embalajes retirados. .

- En dichos documentos el centro de origen garantiza la ausencia de contaminación y de material radiactivo en el bulto vacío a devolver y, textualmente, que “No hay ningún material en su interior que haya contenido material radiactivo”; “El número de los contenedores retirados figuran en la carta de porte que lleva el transportista”.
- El transportista introdujo en el embalaje paralelepípedo el mismo contenedor (ya vaciado por la operadora) con n/s que había traído, lo cerró y tomó también el contenedor para n/s, previamente dispuesto.
- El embalaje cilíndrico blanco en el cual llegó fue utilizado para la retirada, como embalaje vacío, de otro contenedor con n/s. La operadora lo entregó al transportista; éste comprobó que se encontraba vacío, lo introdujo en el cilindro de polietileno blanco y retiró del embalaje las dos etiquetas de clase I – blanca. Rotulado sobre el propio embalaje resultaba entonces visible “UN 2908”.
- El transportista generó para los dos embalajes cúbicos, números de serie y una nueva “carta de porte (bultos vacíos)” con en, como expedidor y la misma pero en, como destinatario. Lugar de carga: número de bultos igual a DOS y números de serie y. La carta de porte reflejaba que el bulto en cuestión quedaba clasificado como “UN 2908 materiales radiactivos, bultos exceptuados, embalajes vacíos, 7 (E)”. Fue firmada por el conductor en nombre del transportista.
- Para el embalaje cilíndrico el transportista incorporó el número de serie del contenedor interior () a la relación de contenedores (cuatro) que ya figuraban en la carta de porte para bultos vacíos con la que el transporte llegó a la clínica. En dicha carta figuraba como expedidor y los tres centros médicos como lugares de carga.
- El transportista cerró los bultos vacíos, los cargó y sujetó a la carretilla para transportarlo hasta el vehículo, utilizando el recorrido inverso al anteriormente seguido.
- Ya en el vehículo estibó los entonces nueve bultos de forma análoga al viaje de llegada mediante barra y cinta elástica. También colocó, sujeta, la carretilla para transporte.
- Conducía el vehículo matrícula, quien disponía en el momento de la inspección de carné para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 en vigor hasta el y portaba un dosímetro personal termoluminiscente facilitado por ETSA.
- El vehículo, matrícula está dotado de dos extintores de 2 kg, situados en cabina y caja de carga del vehículo respectivamente.

- El vehículo portaba una bolsa cerrada con precinto nº " " con equipamiento para actuación en caso de emergencia y fecha de caducidad . En su interior, según fotografía que la acompañaba, se portaba, líquido lavavojos, chaleco reflectante, precintos, estiba, gafas protectoras, guantes de piel y de látex, triángulos reflectantes, etiquetas radiactivas (II y III); mercancía peligrosa; R7 (grande y pequeño) y de urgencia médica, linterna y pilas.
- Fue manifestado que la furgoneta contaba con una mampara de blindaje entre el habitáculo de conducción y la zona de carga; tal extremo no pudo ser corroborado.
- En la cabina del vehículo y al alcance de la mano se llevaba una hoja con "Instrucciones escritas según el ADR - Acciones en caso de accidente o emergencia" y otra con "Indicaciones adicionales para los miembros de la tripulación...". También "Información del expedidor sobre medidas que debe adoptar el transportista".
- En dicha hoja "Información del expedidor sobre medidas que debe adoptar el transportista" aparecía una lista de teléfonos de emergencia, en la cual figuraban los números de Emergencias generales (112), ETSA 24 h y CSN (SALEM); para el expedidor de la mercancía remitía a la documentación de transporte. También, en otra hoja, esos mismos teléfonos más los de la Guardia Civil, Protección Civil (Madrid) y ETSA oficinas.
- Junto con la información sobre emergencias el transporte llevaba también copia de la inscripción, con fecha , de en el Registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos, emitida por el Ministerio de Industria y Energía. También copia de la notificación de la resolución de (Mº de Industria, Energía y Turismo) que inscribe a en el registro de entidades que llevan a cabo transportes que requieran medidas de protección física.
- En el parabrisas del vehículo se hallaban además visibles desde el exterior los teléfonos de ETSA y 24 horas, el 112 para emergencias, Protección Civil 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".
- A su salida el transporte iba documentado por las dos cartas de porte antes mencionadas para los bultos vacíos más la carta de porte con la que llegó para los dos bultos con y destino .
- Esa última carta de porte identifica al conductor y vehículo . Como lugar de carga de la mercancía figura .
- Para las medidas de tasa de dosis el inspector utilizó un detector de radiación marca modelo n/s , calibrado el 15 de noviembre de 2023 en .

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, 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-26/ORG-0192/2025 de este acta de inspección que figura en su encabezado. En el escrito de remisión que acompaña a este acta se incluye enlace a plantilla de dicho documento.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

(Empresa o entidad) Titular de la instalación: ETSA GLOBAL LOGISTICS SAU SME

Referencia del acta de inspección (la que figura en el cabecero del acta de inspección):

CSN-PV/AIN/CON-26/ORG-0192/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

☒ Doy mi conformidad al contenido del acta

☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Documentación (si procede)

☐ Se adjunta documentación complementaria

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.