

ACTA DE INSPECCIÓN

D.ª [REDACTED] y D.ª [REDACTED], funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditadas como inspectoras,

CERTIFICAN: Que el día veinte de noviembre de dos mil dieciocho, se han personado en Puerto Pesquero s/n (nave Vergel), en Almería, sede de la empresa transportista RUTA ADR NU-RA, SL (RUTA ADR), inscrita con el nº de registro: RTR-47, en el Registro de transportistas de materiales radiactivos.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el seguimiento de las actividades de transporte de material radiactivo de dicha empresa.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Administrador; D. [REDACTED], Jefe de Operaciones de Tráfico; D. [REDACTED], del Dpto. de Calidad; D. [REDACTED], Administrativo; todos de RUTA ADR y D. [REDACTED], Gerente de [REDACTED], y Consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas por carretera, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes de RUTA ADR fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante, 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 los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De la información suministrada por el personal de RUTA ADR a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

OBSERVACIONES

- Durante la inspección se abordaron los aspectos incluidos en la Agenda de inspección, que había sido remitida con anterioridad a RUTA ADR, de la que se adjunta copia en el Anexo.

- D^a. [REDACTED] de la empresa [REDACTED], es la persona asignada como Consejera de seguridad para el transporte por carretera para la empresa transportista RUTA ADR.
- El organigrama de la empresa, según se mostró en el documento QA-SOP002 *Organización y Funciones*, revisión 1, de fecha 21 de marzo de 2018, no ha sido modificado con respecto a la revisión anterior. Se mantienen dos ramas de transporte: [REDACTED] (transportes en general) y RUTA ADR (transportes de material radiactivo).
- RUTA ADR transporta fundamentalmente radiofármacos marcados con Flúor-18, en bultos tipo A (UN 2915), y bultos exceptuados (UN 2908) en la recogida de los embalajes vacíos para su retorno al expedidor. También, aunque en menor cantidad, se transportan radiofármacos marcados con Lutecio, Lutathera de AAAI, en bultos tipo A (UN 2915).
- El embalaje externo que utilizan para el Lutecio es de cartón y las medidas utilizadas son de 32cm x 32 cm x 26 cm. Las medidas del embalaje utilizado para transportar el Flúor Desoxi Glucosa (FDG), son de 40 cm x 40 cm x 32 cm.
- La mayor parte de los transportes que realiza RUTA ADR son para el expedidor [REDACTED] si bien en ocasiones da cobertura a la distribución de radiofármacos procedentes de [REDACTED], también perteneciente al grupo [REDACTED].
- La carga del material radiactivo se efectúa desde los ciclotrones de [REDACTED] en Oporto (Portugal), la Almunia de Doña Godina (Zaragoza), Virgen de la Arrixaca (Murcia) y de [REDACTED] (Barcelona); y se distribuye a centros hospitalarios de Murcia, Cartagena, Alicante, Barcelona, Valencia, Granada, Madrid, Oviedo, Gijón, Pontevedra, La Coruña y Oporto.
- Los bultos de Flúor-18 son, en su mayoría, de Categoría III-Amarilla y un Índice de Transporte (IT) entre 1 y 3,5, mientras que los bultos con Lutecio son de Categoría I-Blanca, con un IT=0.
- Se manifestó que en las rutas de distribución con trayectos largos tienen establecidos varios puntos de enlace en lugares apartados y poco frecuentados, donde efectúan el cambio de vehículo y conductor. Alguno de estos puntos de enlace son: Bétera (Valencia), Altube (Álava) y Villasarracino (Palencia).



señalado en el procedimiento QA-SOP009. No existen registros de las medidas de contaminación sobre los vehículos y no se está dando cumplimiento a los criterios establecidos en la Instrucción de Seguridad del CSN IS-34, en relación a las medidas de contaminación de vehículos.

- RUTA ADR ha desarrollado el procedimiento QA-SOP010 sobre "Comunicación de sucesos al CSN", para dar cumplimiento al artículo cuarto de la Instrucción de Seguridad del CSN IS-42. La inspección señaló que los criterios sobre notificación incluidos en este procedimiento tienen que formar parte de las acciones a tomar en caso de incidentes o accidentes ocurridos durante el transporte y por tanto, debe estar incorporado en el Plan de emergencias (QA-SOP007) o hacer referencia al mismo en dicho plan.
- La documentación de acompañamiento a los transportes es la siguiente:
 - ✓ Carta de porte, emitida por los expedidores [REDACTED] o [REDACTED],
 - ✓ Instrucciones escritas (según ADR),
 - ✓ Disposiciones a tomar en caso de emergencia en función del tipo de materia radiactiva transportada (Radiofármacos en bultos de tipo A. UN 2915).
- El seguimiento dosimétrico de los conductores se realiza mediante el uso de dosímetros personales TLD. Las lecturas mensuales de los dosímetros son gestionadas a través del [REDACTED].
- Se revisaron los resultados de la dosimetría de los conductores correspondientes a los años 2016 y 2017, no observándose registros que superen los límites establecidos.
- Todos los conductores contratados que transportan material radiactivo disponen de Carnet ADR aplicable a la Clase 7. Al incorporarse a RUTA ADR reciben formación sobre el Programa de Protección Radiológica y el Plan de Garantía de Calidad, y se efectúa un acompañamiento práctico al menos en una expedición de transporte por parte del Jefe de Operaciones de Tráfico.
- Anualmente se realiza una reunión de formación de refresco, para todos los conductores, sobre cuestiones de protección radiológica en el transporte y la revisión de procedimientos aplicables. La sesión correspondiente a 2018 está prevista para el mes de diciembre y se hará una revisión sobre protección radiológica y sobre información de equipos de medida de radiación. En el 2017 no se impartió esta formación.

SEGURIDAD

- Se dispone de un Sistema de Garantía de Calidad que engloba a todo el grupo, por lo tanto a RUTA ADR, con certificación ISO 9001, según la empresa certificadora [REDACTED].
- Se efectuaron comprobaciones visuales sobre uno de los vehículos que se encontraba estacionado en la instalación, modelo [REDACTED], con matrícula [REDACTED] comprobándose que incorporaba lo siguiente:
 - ✓ En la zona de carga: un arcón de frío, fijo al chasis, que ocupaba prácticamente todo el espacio de carga, provisto de 12 compartimentos a los que se ajustan los bultos impidiendo su desplazamiento, carretilla sujeta en uno de los laterales, mampara de plomo, separando la zona de carga de la cabina del conductor, y extintor de incendios.
 - ✓ En la cabina del conductor: un extintor de incendios anclado a la mampara de separación y los medios de protección individual ante emergencias según ADR.
 - ✓ En el exterior, el vehículo llevaba atornillado chapas para encajar las placas etiquetas, en los laterales y parte trasera, y para los paneles naranja, en la parte anterior y posterior.
- El conductor del vehículo, D. [REDACTED], estaba en disposición del Carnet ADR para todas las clases de mercancías peligrosas, con excepción de la Clase 1, vigente hasta noviembre de 2019.

Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se identifican las desviaciones más relevantes observadas durante la inspección:

DESVIACIONES

- No se sigue lo indicado en el *Procedimiento de descontaminación QA-SOP009*, revisión 2, sobre la comprobación de la contaminación y su medición en los vehículos, ni existen registros de las medidas de contaminación sobre los vehículos, lo cual supone que no se está dando cumplimiento a los criterios del CSN establecidos en la Instrucción de Seguridad del CSN IS-34, en relación a las medidas de contaminación de vehículos.

APARTADO TRÁMITE DE INSPECCIÓN DE TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO SEGÚN ACTA DE REFERENCIA CSN/AIN/CON-18/TTA-0047/18

En relación al contenido de la inspección de referencia, desearíamos manifestar lo siguiente en relación a las desviaciones puestas de manifiesto en su escrito con registro de salida 11492 recibido el 19/12/2018 en nuestra empresa:

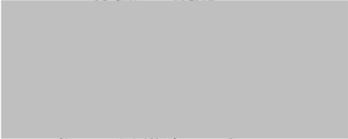
La empresa esta conforme con el contenido del acta y procederá a subsanar la desviación descrita mediante la modificación pertinente del Procedimiento QA-SOP-009 , revisión 2, de forma que será la propia empresa quien proceda a efectuar la medición de posibles contaminaciones en los vehículos, así como a mantener los registros de tales mediciones.



Director General 

Por parte de los representantes de RUTA ADR se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la inspección.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 10 de diciembre de 2018.

Fdo.  
 
Inspectora Inspectora

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de RUTA ADR NU-RA, SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

ANEXO

AGENDA DE INSPECCIÓN





AGENDA DE INSPECCIÓN

LUGAR: Ruta ADR NU-RA, SL
[REDACTED] Almería

FECHA: 20 de noviembre de 2018

HORA DE INICIO: 9:30 h (aprox.)

INSPECTORES: [REDACTED] y
[REDACTED]

OBJETIVO: Seguimiento de la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo.

ALCANCE: La inspección cubrirá los siguientes aspectos:

- 
1. Actualización de la Organización y del sistema de distribución del material radiactivo.
 2. Operaciones de transportes habituales. Frecuencia.
 3. Conductores (propios y autónomos).
 4. Vehículos (propios, subcontratados o alquilados).
 5. Comprobaciones sobre la documentación de acompañamiento.
 6. Programa de Protección Radiológica (seguimiento de procedimientos):
 - Sistemas de estiba, carga y descarga
 - Descontaminación de vehículos
 - Respuesta en emergencias
 - Procedimiento de Notificación de sucesos al CSN (Instrucción de Seguridad IS-42).
 7. Formación del personal. Programas, participantes y registros:
 - Adecuación a la Instrucción de Seguridad IS-38
 8. Seguimiento de dosis de los conductores durante el periodo 2016-2018.
 9. Garantía de calidad. Control de suministradores. Supervisiones internas. Auditorías. Tratamiento de no conformidades.
 10. Comprobaciones sobre vehículos disponibles durante la inspección.

DILIGENCIA

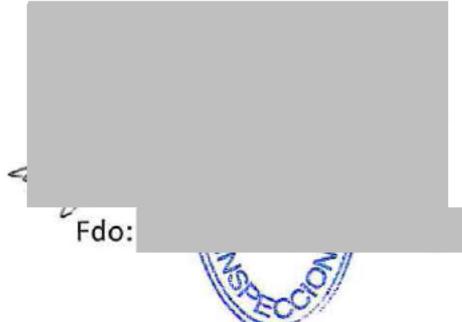
En relación al comentario realizado por los representantes de RUTA ADR UN-RA, S.L. al Acta de inspección de referencia: **CSN/AIN/CON-18/TRA-0047/18**, las inspectoras que la suscriben, declaran:

- **Comentario:** Se acepta la información expresada sobre una próxima modificación de procedimiento en relación a la comprobación y medidas de la contaminación en vehículos, si bien no modifica el contenido del Acta.

Fdo:



Fdo:



Madrid, 16 de enero de 2019