

## **ACTA DE INSPECCIÓN**

D<sup>a</sup>. [REDACTED] y D. [REDACTED], funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditados como inspectores,

**CERTIFICAN:** Que el día veintisiete de abril de dos mil dieciséis, se han personado [REDACTED] en Madrid, sede de la instalación del Instituto Tecnológico PET (ITP).

La visita tenía por objeto el seguimiento de las actividades de transporte de material radiactivo de la empresa transportista Servicio de Automoción Sara, S.L. (SARA), inscrita con el nº de registro: RTR-014, en el Registro de transportistas de materiales radiactivos.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director de SARA, D. [REDACTED] designado Consejero de Seguridad en el transporte de mercancías peligrosas por carretera de SARA y D. [REDACTED], conductor de SARA; quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes de SARA 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 SARA 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**

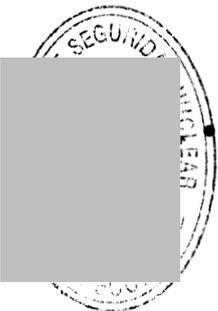
- Durante la inspección se abordaron los puntos incluidos en la Agenda de inspección que había sido remitida previamente a SARA y que se adjunta en el Anexo de esta acta.

- D. [REDACTED], perteneciente a la empresa [REDACTED] (antes [REDACTED]), ha sido adscrito como Consejero de Seguridad en el transporte de mercancías peligrosas por carretera de SARA en fecha 9 de diciembre de 2015.
- La empresa [REDACTED] proporciona sus servicios como Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) a SARA y al Instituto Tecnológico PET.
- La organización de la empresa SARA en relación con el transporte de material radiactivo es la descrita en su Programa de Protección Radiológica (PPR), revisión 5, de enero de 2015.
- Realizan en exclusiva la distribución del material radiactivo expedido por ITP, consistente en radiofármacos con F-18 en dos modelos de bulto de Tipo A: [REDACTED] y [REDACTED]. La cantidad aproximada de bultos distribuidos es de [REDACTED] por día en expediciones con el número UN 2915. Asimismo, efectúan el retorno desde los centros médicos hasta la instalación de ITP de los embalajes vacíos como bultos exceptuados, con el número UN 2908.
- Los transportes se realizan por carretera y abarcan prácticamente a todas las comunidades autónomas españolas. En el caso de las islas, el material radiactivo es transportado hasta el aeropuerto de Madrid-Barajas para su envío hacia Palma de Mallorca o Canarias. Los representantes de SARA manifestaron que no se realizan almacenamientos en tránsito.
- La recogida y distribución de radiofármacos desde el aeropuerto de Palma de Mallorca es realizada por un conductor perteneciente a SARA. En Canarias la distribución por carretera hasta los centros hospitalarios de estas islas es gestionado directamente por ITP.
- Se hicieron comprobaciones documentales sobre la documentación de acompañamiento de dos expediciones:
  - Expedición con Albarán de referencia AM 16-70, correspondiente a un envío de F-18 de 5 de abril con destino la Clínica [REDACTED]. [REDACTED]. En dicha expedición se recogieron embalajes vacíos de devolución. La documentación presentada incluye:

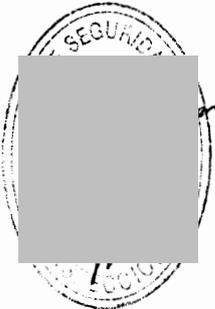
- Carta de porte y albarán de entrega de la expedición con número UN 2915, de F-18 líquido con una actividad de 13,6 GBq, categoría II-Amarilla e IT de 0,8.
  - Lista de comprobación para conductores
  - Instrucciones de devolución
  - Carta de porte de devolución de embalajes vacíos.
- Expedición con Albarán de referencia SON-16, correspondiente a un envío de F-18 de 25 de abril, con destino el Hospital [REDACTED] de Baleares. La documentación presentada incluye:
- Carta de porte y albarán de entrega de la expedición con número UN 2915, de F-18 líquido con una actividad de 34,2 GBq, categoría III-Amarilla e IT de 1,3.
  - Lista de comprobación de conductores.

En relación con la revisión de la documentación presentada, se comprobó:

- Que las instrucciones de devolución eran un formato en el que se incluían la justificación por parte del centro hospitalario de ausencia de contaminación sobre el bulto vacío. No se habían rellenado los datos referentes a los equipos utilizados en las medidas.
  - Que en las devoluciones de embalajes vacíos, actúa el hospital como expedidor de dichos bultos.
  - Que en el formato de carta de porte utilizado, se dispone de dos campos a rellenar con la empresa transportista y el nombre del conductor. A preguntas de la Inspección, se indicó que en el caso de transportes a las Islas Baleares, en las que SARA dispone de un conductor, éste dispone de un formato en blanco de carta de porte que rellena a la recepción en el aeropuerto de Palma de Mallorca, para cubrir el trayecto por carretera de dicho envío.
- Actualmente SARA dispone de ocho conductores pertenecientes a la empresa para el transporte de material radiactivo. No utilizan los servicios de conductores autónomos o empresas transportistas subcontratadas.



- Según manifestaron los representantes de SARA, todos los conductores de SARA disponen del carnet ADR para la Clase 7, excepto el conductor de Palma de Mallorca, que sí dispone de un certificado de formación expedido por SARA. Dicho conductor, de incorporación reciente, está en trámites de obtener el carnet ADR.
- Disponen de nueve vehículos, uno para cada conductor más uno de ellos de reserva. Todos ellos son propiedad de SARA, son de carácter industrial de menos de 1,5 Tm. En caso de que se utilizaran vehículos de sustitución, el programa de protección radiológica contempla llevar medidas radiológicas antes de su devolución.
- La Inspección hizo comprobaciones sobre uno de los vehículos aparcado en el exterior de las dependencias de ITP. Se verificó la señalización del vehículo (2 paneles naranja y 3 placas-etiquetas de transporte radiactivo), la disposición del sistema de estiba en la zona de carga, así como la existencia de dos extintores, una carretilla con sujeción en la zona de carga y equipamiento de protección para uso en situaciones emergencia.
- Se mostró el listado de vehículos y conductores de SARA actualizado al mes de abril de 2016.
- Se manifestó que, de acuerdo con lo indicado en el Programa de Protección Radiológica (PPR),  que actúa como UTPR de ITP y de SARA, verifica periódicamente los vehículos para comprobar la ausencia de contaminación. Los registros de estas verificaciones son archivados por ITP. La Inspección señaló que SARA debería tener conocimiento y disponibilidad de acceso a los registros de dichas verificaciones, para poder asegurar que coincide con lo especificado en su PPR.
- En fecha 3 de marzo de 2016 tuvo entrada en el CSN la siguiente documentación de SARA, actualizada hasta la fecha:
  - *Programa de Protección Radiológica (PPR) versión 5. 1 de enero de 2015.*
  - *Procedimiento PNT-01.0D. (03-2015). Sistema de Gestión del Transporte de Radiofármacos. Sistema de distribución. Control de Registro Documental.*
  - *Procedimiento PNT-02. (03-2015). Requisitos y descripción de los puestos de trabajo.*
  - *Procedimiento PNT-03-0A. (03-2015). No conformidades, acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA).*
  - *Programa de Garantía de Calidad. Versión PGC02. 07-09-2015.*



- Durante la inspección se aclararon algunos aspectos de la citada documentación que de acuerdo con lo manifestado por SARA serán objeto de consideración en las próximas revisiones de dichos documentos.
- Se revisaron los informes mensuales de 2015 correspondientes a la dosimetría de los conductores de SARA, proporcionados por el [REDACTED], entidad que realiza las lecturas de los dosímetros personales de sus trabajadores.
- Ninguno de los trabajadores en esos informes mensuales ha superado el valor de 0,6 mSv/mes, establecido en el PPR como nivel de referencia de dosis por encima del cual se iniciaría un proceso de investigación sobre los procedimientos de operación.
- Se mostró el registro de la última jornada anual de formación de reciclaje impartida el 30 de julio de 2015 por la anterior Consejera de Seguridad perteneciente a [REDACTED]. Según el registro asistieron todos los conductores activos en ese momento y tuvo una duración mínima de dos horas.
- Asimismo, se comprobó el registro correspondiente a la formación inicial del conductor recientemente incorporado para realizar el transporte en Mallorca, D. [REDACTED]. La jornada, impartida por D. [REDACTED], tuvo lugar el 25 de febrero de 2016 con una duración mínima de dos horas.
- De acuerdo con la revisión vigente del Programa de Garantía de Calidad de SARA, está previsto que reciban anualmente una auditoría por parte de ITP, empresa que contrata sus servicios de transporte, y otra por parte del Consejero de Seguridad, si bien hasta la fecha ninguna de ellas ha sido realizada.
- Se presentaron dos No Conformidades abiertas por SARA: la no conformidad de referencia NC 0001/2015, abierta el 16 de octubre de 2015, relacionada con un accidente por colisión con otro vehículo, que no figuraba cerrada, y la no conformidad de referencia NC 0002/2015, abierta el 1 de octubre de 2015, detectada durante una inspección del CSN, relacionada con el posible extravío de un dosímetro. A fecha de la inspección, esta última no conformidad figuraba como cerrada, tras encontrarse posteriormente el dosímetro en el propio vehículo.

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

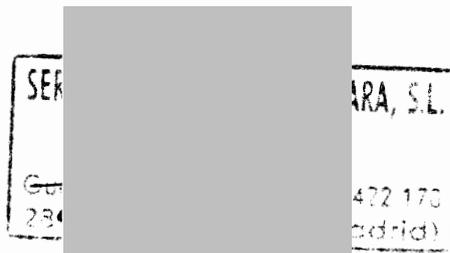
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a seis de mayo de 2016.



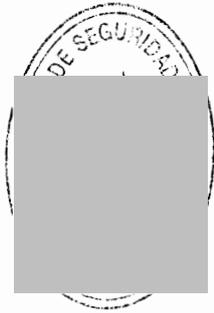
---

**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 SARA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

*En relación con la consideración de documento  
sobre de dicha acta, se pregunta no se hagan  
públicos los datos relativos a las costas de parte  
tales como números de expedición, cantidades y  
nombres de los hospitales.*



*Madrid a 24 Mayo de 2016.*



**ANEXO**

## AGENDA DE INSPECCIÓN

**LUGAR:** SERVICIO DE AUTOMOCIÓN SARA, S.L.  
La inspección se realizará en la sede del Instituto Tecnológico PET  
ubicado en: [REDACTED]. Madrid.

**FECHA:** 27 de abril de 2016

**HORA DE INICIO:** 9:30 (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 sobre la Organización de responsabilidades sobre actividades de transporte.
2. Tipos de transportes. Frecuencia. Sistema de distribución del material radiactivo
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
  - Seguimiento de dosis
7. Formación del personal: programas, participantes, registros
8. Garantía de calidad. Tratamiento de no conformidades