ACTA DE INSPECCIÓN

, jefe del Servicio de Actividades Radiactivas del Govern de les Illes Balears y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector en el territorio de la Comunidad Autónoma de les Illes Balears,

CERTIFICA: Que se personó, junto con y , funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear y acreditadas como inspectoras, el día veintiséis de abril de 2024 en las dependencias de la , sita en , (07800 EIVISSA), para realizar una inspección a la empresa transportista POLICLINICA NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO, SL (en adelante PNSR), con NIF , y con domicilio social en , s/n. (07800), Eivissa, Illes Balears.

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 , supervisor de la instalación radiactiva de PNSR, , , responsable de calidad de PNSR, y por consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas del trasportista, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes de PNSR fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de 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 PNSR 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

- En la se ubica la instalación radiactiva de medicina nuclear de PNSR, . La instalación citada es el punto de destino de la actividad como transportista del titular.

- Consta que el 12/02/2024 la Subdirección General de Energía Nuclear había procedido a la inscripción de PNSR en el Registro de Transportistas de Materiales Radiactivos, con la identificación RTR-065.

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

- El titular declara que el único tipo de transporte que realiza es el de un radiofármaco marcado con con destino final las instalaciones de la , de la que es titular.

- El radiofármaco, de nombre comercial es producido y suministrado por en sus instalaciones de Esplugues de Llobregat, Barcelona.

- La frecuencia con que se desarrolla la actividad es de dos transportes semanales (martes y viernes) de un único bulto, aunque en algún caso excepcional se han transportado 2 bultos.

- Los bultos transportados son de tipo A, numero UN 2915, marcados con etiqueta III-amarilla, indicando habitualmente un índice de transporte de y una actividad de unos GBq.

- El titular ha desarrollado un Protocolo de transporte de radiofármacos y/o materiales radiactivos en vehículos ligeros y aeronave, y un Protocolo de acondicionamiento y transporte.

- No disponen de Programa de Protección Radiológica.

- Una vez establecida la relación de pacientes y las citas para el día de tratamiento, se solicita a la preparación de las dosis de . La operativa que se sigue para el transporte es la siguiente:

- Tramo 1: Transporte terrestre de laboratorio a aeropuerto:

 - En este tramo actúa como transportista.

 - El laboratorio confirma las dosis y coordina con la creación del documento de declaración de mercancías peligrosas (Shipper DGD) que detalla las características del bulto a transportar: el contenido del mismo, peso, índice de transporte, fecha, expedidor, destinatario y los detalles del transporte.

 - Se confecciona la carta de porte correspondiente transporte terrestre desde el laboratorio hasta el aeropuerto de origen que puede ser Sabadell o Girona. figura como expedidor y PNSR como destinatario.

 - En el aeropuerto de Girona la mercancía es recibida por la empresa de handling aeroportuario que la transportará a la aeronave. En el aeropuerto de Sabadell no opera ninguna compañía de handling por lo que se realiza un "auto handling".

- Tramo 2: Transporte aéreo del aeropuerto de origen al aeropuerto de Ibiza:

 - En esta fase del transporte el titular actúa como transportista utilizando una aeronave propia.

 - PNSR genera la documentación necesaria para el transporte: AIR WAYBILL (carta de porte aéreo) con un número de conocimiento único para cada envío, un documento de carga exenta declarando que el material no precisa control de seguridad en el aeropuerto de salida al tratarse de material radiactivo de uso médico y las etiquetas de identificación de los bultos.

 - En el aeropuerto de Ibiza la carga es transferida por el operador aeroportuario de handling al conductor que desarrollará el transporte terrestre.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

- Tramo 3: Transporte terrestre del aeropuerto de Ibiza a destinación final:
 - En esta fase PNSR actúa como transportista para lo que dispone de vehículo y conductores propios.
 - Cuando el laboratorio confirma la solicitud de las dosis de se genera la documentación que será necesaria para la recogida del material en el aeropuerto de Ibiza:
 - Autorización al conductor para la retirada de la carga con su descripción y con el número de conocimiento de esta.
 - Listín de entrega con la descripción de la carga, para que la empresa de handling pueda cotejar que la recogida de la carga es correcta.
 - Carta de porte del transporte terrestre con la descripción de la carga. En este caso, el expedidor, transportista y destinatario del material es PNSR.
 - Una vez recogida y estibada en la furgoneta, la carga es transportada hasta las instalaciones de donde es recibida por parte del personal de la instalación.
 - El conductor cumplimenta el documento Hoja de Transporte para cada expedición, en que se indican los controles y comprobaciones que se realizan a lo largo de la misma indicando, si es el caso, las incidencias acaecidas.
- PNSR actuará como expedidor y transportista en el procedimiento de devolución de los bultos vacíos al laboratorio . En el momento de la inspección en la instalación había 6 bultos vacios etiquetados como bultos exceptuados con número UN 2908.
- Hasta la fecha de la inspección todavía no se había realizado por parte del titular ningún transporte de bultos vacíos. Se tenía previsto su devolución la semana siguiente a la de la inspección.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

- Los medios de transporte utilizados son propios y consisten en:
 - Aeronave: Marca , modelo: . Dispone una zona específica de carga con acceso directo desde el exterior. No dispone de blindaje adicional ni de mampara que separe la zona de carga del resto de la cabina.
 - Furgoneta: Marca , modelo , con matrícula
- No se dispone de un procedimiento de medición de los niveles de contaminación en vehículos de acuerdo con la Instrucción IS-34.
- La avioneta es pilotada por el piloto . Según la documentación disponible consta que ha realizado las siguientes actividades formativas:
 - Curso de concienciación sobre el transporte de mercancías peligrosas por vía aérea. En modo online, con carga lectiva de 3 horas de estudio, impartido por .
 - Curso de formación continua en Protección Radiológica, Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior del Servicio de Medicina Nuclear de la Policlínica Nuestra Señora del Rosario, impartido por .
- La furgoneta es conducida indistintamente por los conductores y . Ambos disponen del certificado de formación de conductor ADR que incluyen clase 7.
- Consta que ambos conductores han recibido formación específica por parte del titular en materia de protección radiológica y transporte de material radiactivo.
- El piloto de la aeronave y los conductores mencionados están sujetos a control dosimétrico mediante dosimetría personal. Está disponible el informe dosimétrico del mes de marzo de 2024 en que consta el NO ENVÍO del dosímetro de (piloto).

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

- es el consejero de seguridad en el transporte de mercancías peligrosas del trasportista. Está disponible el correspondiente certificado, válido hasta el 02/02/2025.

- Está disponible un Informe de Supervisión de Transporte firmado por el consejero mencionado, referente al transporte de material radiactivo del aeropuerto de Ibiza a la efectuado el 26/10/2023.

- Disponen de un Protocolo de actuación en caso de emergencia durante el transporte, que incluye el procedimiento de notificación de sucesos en el transporte al CSN según la Instrucción IS-42.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

INSPECCIÓN A LA RECEPCIÓN DE RADIOFÁRMACOS

- El vehículo del transporte llegó a las h procedente del aeropuerto de Ibiza, y aparcó en una zona habilitada de uso restringido a vehículos del centro médico, próxima a un acceso de la instalación que no es de uso para el público.

- El vehículo utilizado para el transporte era una furgoneta marca , modelo , con matrícula . El vehículo estaba señalizado con los paneles naranjas indicativos de transporte de mercancía peligrosa en las partes delantera y trasera, y con tres placas-etiquetas romboidales indicativas de transporte de material radiactivo situadas en los laterales y en la parte trasera.

- El conductor del vehículo se identificó como , trabajador de POLICLINICA NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO quien disponía del certificado en vigor de formación para el transporte de mercancías peligrosas válido para las clases 2 a 9 y vigente hasta el 28/02/2028.

- El conductor portaba dosímetro personal a su nombre y en su último informe dosimétrico personal, de marzo de 2024, no se reflejan valores superiores a los límites de dosis establecidos.

- Se comprobó que el vehículo disponía de dos extintores de incendios (uno en la zona de carga trasera y otro en la cabina del conductor) y también: medios de sujeción de la carga, un calzo, señales de advertencia, una linterna, un

chaleco reflectante, guantes de látex, gafas de protección y líquido para el lavado ocular.

- Se comprobó que en el interior del vehículo estaban disponibles las instrucciones escritas según el ADR, así como las disposiciones de emergencia y la lista de teléfonos para casos de emergencia.

- La carga transportada consistía en un bulto de material radiactivo. Era transportado en la zona de carga del vehículo sujeto a una carretilla de transporte que estaba, a su vez, sujeta la base de la zona de carga mediante cinta.

- El bulto estaba señalizado como: Bulto Tipo A y nº UN 2915. Etiqueta 7C, categoría III amarilla, indicando IT de , actividad MBq de y se indicaba el nombre del medicamento (MBq/ml). El bulto estaba cerrado, precintado y en aparente buen estado.

- En la superficie externa del embalaje del bulto se identificaba como destinatario a PNSR y como expedidor a . Por otro lado, la carta de porte que acompañaba al bulto indicaba que PNSR actuaba como expedidor y destinatario.

- Los datos de la carga indicados en la carta de porte se correspondían con la información de la etiqueta del bulto.

- El bulto fue recogido por personal de instalación y trasladado a la Unidad de Radiofarmacia. Por parte del titular se selló el albarán de entrega en prueba de recepción del material transportado.

- En el interior de la Unidad de Radiofarmacia personal de la instalación realizó una inspección visual del bulto, efectuó medidas de radiación en contacto con el bulto y a 1.5 m de distancia y procedió a la apertura y la extracción del radiofármaco que quedó ubicado en la cabina blindada para su manipulación.

- Posteriormente, se procedió a la retirada de las etiquetas del bulto que quedó preparado como bulto vacio UN 2908, figurando como destinatario y como remitente PNSR.

- Se verificó que se disponía de la documentación prevista en el Protocolo de transporte de radiofármacos debidamente cumplimentada consistente en:
 - Declaración del expedidor de mercancías peligrosas (DGD)
 - Carta de porte aéreo (Air waybill)
 - Carta de porte del transporte terrestre de al aeropuerto de Sabadell
 - Documento de carga exenta declarando control de seguridad.
 - Etiquetas de identificación de los bultos
 - Autorización recogida de carga en el aeropuerto de Ibiza
 - Carta de porte del transporte terrestre aeropuerto de Ibiza a instalación
 - Listín de entrega mercancía
 - Lista de comprobación de transporte radiactivo
 - Certificado de análisis del radiofármaco

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

- Se realizaron medidas de niveles de tasa de dosis por la inspección, siendo las lecturas obtenidas:

 · Vehículo: asiento del conductor: µSv/h
 lateral en contacto: µSv/h; a 1m: µSv/h
 puerta trasera en contacto: µSv/h; a 1 m: µSv/h

 · Bulto: en contacto µSv/h; 1 m de distancia: µSv/h

- Para la realización de las medidas de radiación la inspección utilizó un detector de radiación marca , modelo , n/s , con fecha de calibración de 12/10/2021.

- Finalizadas las comprobaciones y tras mantener una reunión de cierre con los representantes del titular se dio por concluida la inspección.

- Los representantes dieron las facilidades necesarias para el correcto desarrollo de la inspección.

DESVIACIONES

- El titular no dispone de un Programa de Protección Radiológica.

- No se están realizando revisiones de los vehículos con el fin de determinar su nivel de contaminación tal como se requiere en la instrucción IS-34 del CSN. No disponen de un procedimiento que indique la metodología para la realización de dichas mediciones.

- La identificación del expedidor que figuraba en el embalaje del bulto transportado no era correcta según el artículo 5.2.1.7.1 del ADR: se identificaba como expedidor a cuando era PNSR quien actuaba como expedidor.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; y 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 las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta en Palma, en la sede de la Dirección General de Política Industrial.

21/05/2024

***1788**

- DNI

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de POLICLÍNICA NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO, SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.06.06 08:34:30 +02'00'

ANEXO: Agenda de Inspección remitida al titular

Datos identificativos de la Inspección

Instalación / Actividad:	Policlínica Ntra. Sra. Del Rosario, S.L.
Lugar:	a) Presencial 07800. EIVISSA.
Fecha:	26/04/2024
Hora de inicio	9:00
Objetivo/Tipo de Inspección	Gestión global de las actividades de transporte
Procedimiento aplicable	PT.IV.30

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

AGENDA

1. **Reunión de apertura**:
 1.1. Presentación; revisión de la agenda; objeto de la inspección.
 1.2. Planificación de la inspección (horarios).

2. **Alcance de la inspección.**
 2.1. Se efectuarán comprobaciones sobre los siguientes aspectos:
 2.1.1. Organización en la actividad de transporte de material radiactivo. Interfases entre la instalación productora (ciclotrón) y la Policlínica Ntra. Sra. Del Rosario.Transferencia de responsabilidaddes.
 2.1.2. Operaciones de transporte habituales. Frecuencia
 2.1.3. Medios de transporte utilizados (propios, subcontratados o alquilados)
 2.1.4. Conductores (propios y autónomos)

2.1.5. Comprobaciones sobre la documentación de acompañamiento de expediciones
2.1.6. Procedimientos operacionales:
- Carga/descarga y estiba desde la instalación de origen en la península hasta destino en Ibiza y en los diferentes medios de transporte.
- Vigilancia de la contaminación de vehículos (Instrucción IS-34)
- Respuesta en emergencias
- Procedimiento de notificación de sucesos al CSN (IS-42)

2.1.7. Formación del personal (terrestre y aéreo). Programas, participantes y registros. (Instrucción IS-38 para carretera)
2.1.8. Control dosimétrico de conductores
2.1.9. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte.
2.1.10. Inspección a una recepción (si se diera durante la inspección).

Se solicita que en la inspección esté presente o disponible telemáticamente el Consejero de seguridad en el transporte, además del personal con responsabilidades en la gestión de la actividad de transporte de material radiactivo en la instalación.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

3. Reunión de cierre.

3.1. Resumen del desarrollo de la inspección.
3.2. Identificación preliminar de potenciales desviaciones y hallazgos

Anexo de la Agenda: listado de documentos que se solicitan para el correcto desarrollo de la inspección

A. Documentos remitidos al CSN previamente a la inspección

- PT-O-MEN-75-01-01 Transporte de material radiactivo
- PT-O-MEN-75-01-02 Protocolo de actuación en caso de emergencia durante el transporte
- PT-O-MEN-75-01-03 Acondicionamiento y transporte de material radiactivo

B. Documentos que deben estar disponibles durante el desarrollo de la inspección

- La documentación necesaria para poder llevar a cabo las comprobaciones recogidas en el punto 2 de esta agenda.

Att.: ,

S/Referencia: **CSN-CAIB/AIN/CON-0002/TTA-0065/2024**

ASUNTO: Devolución y comentarios al acta de inspección.

Según su requerimiento y en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 adjunto remitimos copia firmada de la mencionada acta de inspección.

En relación con la consideración de documento público del acta de inspección, solicitamos que en el trámite de la misma no se publiquen, datos referentes a: nombres propios, de nuestros clientes, de nuestras subcontratas y/suministradores, orígenes y destinos de nuestros servicios y detalles de los mismos. También, solicitamos que no se publiquen por ningún medio los documentos y/o referencias de los mismos que se suministraron a los inspectores durante la inspección.

En relación con los hechos/deficiencias observadas, les informamos:

1.-El titular dispone de un PPR para las actividades de radiodiagnóstico, nuestra UTPR está trabajando para incluir la parte relacionada con la Medicina Nuclear. Cuando dispongamos del PPR les enviaremos una copia.

2.-Se incluirá la obligación de realizar una medida de contaminación mediante frotis en la superficie de carga de los vehículos en los procedimientos operativos de la instalación. La nueva versión del procedimiento se emitirá en el plazo de 1 mes.

3.-Según el apartado 5.2.1.7.1 del ADR *"Cada bulto llevará en la superficie externa del embalaje la identificación del expedidor o del destinatario o de los dos a la vez, inscrita de manera legible y duradera",* luego puede considerarse que el bulto esta perfectamente etiquetado al disponer de los datos del destinatario.

Los bultos expedidos por Policlínica provienen de un tramo de transporte terrestre anterior en el que son expedidos por el fabricante del radiofármaco.

tentamente,

Director General

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.06.06 08:33:31 +02'00'

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados y/o la documentación aportada en el TRÁMITE del acta de inspección CSN-CAIB/AIN/CON-0002/TTA-0065/2024, correspondiente a la inspección realizada en el término municipal de Ibiza el 26/04/2024, el inspector que la suscribe declara:

- Respecto a la desviación *El titular no dispone de un Programa de Protección Radiológica*, el titular declara que dispone de un PPR para las actividades de radiodiagnóstico, que su UTPR está trabajando para incluir la parte relacionada con la Medicina Nuclear y que cuando dispongan del PPR les enviará una copia.

 Dicha manifestación no altera el contenido del acta: El PPR que dispone el titular es el propio de la instalación de rayos X de diagnóstico médico, que es una instalación distinta a la y no relacionada con las actividades como transportista del titular. La desviación se refiere al PPR requerido por la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas para todas aquellas actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo (GS: 6.2 Programa de protección radiológica aplicable al transporte de materiales radiactivos).

- Respecto a la desviación *No se están realizando revisiones de los vehículos con el fin de determinar su nivel de contaminación tal como se requiere en la instrucción IS-34 del CSN. No disponen de un procedimiento que indique la metodología para la realización de dichas mediciones*, el titular declara que se incluirá la obligación de realizar una medida de contaminación mediante frotis en la superficie de carga de los vehículos en los procedimientos operativos de la instalación. La nueva versión del procedimiento se emitirá en el plazo de 1 mes.

 Dicha manifestación no altera el contenido del acta, si bien se puede considerar un compromiso del titular de cara a la subsanación de la desviación. Se deberá verificar que el procedimiento queda incorporado o referenciado en el PPR, tal como se establece en la IS-34.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

– Respecto a la desviación *La identificación del expedidor que figuraba en el embalaje del bulto transportado no era correcta según el artículo 5.2.1.7.1 del ADR: se identificaba como expedidor a cuando era PNSR quien actuaba como expedidor*, el titular declara que: según el apartado 5.2.1.7.1 del ADR "Cada bulto llevará en la superficie externa del embalaje la identificación del expedidor o del destinatario o de los dos a la vez, inscrita de manera legible y duradera", luego puede considerarse que el bulto está perfectamente etiquetado al disponer de los datos del destinatario. Los bultos expedidos por Policlínica provienen de un tramo de transporte terrestre anterior en el que son expedidos por el fabricante del radiofármaco.

 Dicha manifestación no se tiene en consideración y por tanto no altera el contenido del acta: La identificación del expedidor no era correcta, no coincide el expedidor indicado en el bulto con el expedidor indicado en la carta de porte.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

Palma,

03/07/2024

- DNI

***1788**

Inspector acreditado en Illes Balears