



ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como Inspector para la Comunidad Autónoma del País Vasco certifica que:

El día 13 de septiembre de 202 se personó en las dependencias que la empresa

Fue objeto de la inspección un transporte de remitido por el centro productor que la empresa posee en dicho ; cuyo transportista era ETSA Global Logistics SAU SME (ETSA) y que tenía como destinatario el

La inspección fue recibida por , transportista, en presencia de de la unidad productiva de en Donostia y supervisor dentro de la instalación radiactiva productora del radiofármaco a transportar, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la Seguridad y a la Protección Radiológica.

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

- El vehículo utilizado para el transporte era una furgoneta marca modelo matrícula de ETSA según se manifestó a la inspección. La furgoneta presentaba en sus laterales el logo de ETSA.
- El conductor encargado del transporte era , quien disponía en el momento de la inspección de carné para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 en vigor hasta el 27 de febrero de 2027 y portaba un dosímetro personal termoluminiscente facilitado por ETSA.
- El vehículo estacionó junto a la acera, a unos 15 m de la salida de las instalaciones de Existen, directamente frente a la puerta de salida de radiofármacos, otros espacios para aparcamiento más próximos, pero estaban ocupados.
- A su llegada a las instalaciones del el vehículo traía en la zona de carga tres bultos vacíos identificados como UN 2908. Su aspecto exterior era bueno.
- Dos de esos tres bultos vacíos, cuyos embalajes externos eran los identificados con las referencias y , procedían del . Fueron descargados y trasladados hasta el por el transportista mediante su propia carretilla y entregados a en - Donostia.
- Junto con estos dos bultos vacíos viajaba la carta de porte (bultos vacíos) con expedidor: ; destinatario transportista ETSA; lugar y fecha de carga el 13 de septiembre; también figuraban el número de bultos (2), sus nºs/s y la firma del transportista. También se disponía del documento retirada de contenedores vacíos de radiofármacos firmado (ambos sin sello) por el centro médico el 12 de septiembre y por el transportista el día 13, en el cual el centro de origen garantiza la naturaleza y estado de los bultos.
- El tercer bulto vacío (nº permaneció en la zona de carga del vehículo. Su origen era la clínica iba acompañado de otra carta de porte (bultos vacíos) con expedidor: destinatario ; transportista ETSA; lugar y fecha de carga el 12 de septiembre
- El material a transportar desde eran cuatro bultos con radiofármaco conteniendo Los embalajes externos eran los identificados con las referencias





- El transportista para este envío era, según sus (dos) cartas de porte, la empresa ETSA Global Logistics SAU SME (ETSA); remitente y los destinatarios en los dos primeros y el los dos segundos.
- Los cuatro bultos habían sido formados en el área de expediciones de las dependencias de estaban precintados con sendas bridas de plástico con la leyenda "...en cuarentena. No abrir... hasta certificado", preparados y listos para su envío. Su aspecto exterior también era bueno.
- Los dos bultos con destino contaban con embalajes modelo con números de serie embalajes externos n/s.
- Cada uno de los dos bultos con destino contenía, según su carta de porte, 22 GBq de y su índice de transporte era 2,8.
- 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 una cara lateral del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con otra cara lateral.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con otra cara lateral.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de esta cara frontal.
- Sobre el bulto con embalaje externo n/s
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la tapa superior del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara lateral derecha del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara trasera del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara lateral izquierda.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara frontal del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la cara lateral derecha.
- Los dos bultos con destino iban en embalajes modelo con números de serie y y contenían, según su carta de porte, GBq de con un índice de transporte de 3,1.
- Sobre el bulto con embalaje n/s las mediciones de tasa de dosis resultaron:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara superior del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del bulto.





- Sobre el bulto con embalaje n/s :
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la tapa superior del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del bulto.
- Cada uno de los dos bultos con números de serie y + y destino iba señalizado según sigue:
 1. En la cara superior del embalaje: una etiqueta con el número de identificación correspondiente al embalaje en cuestión: y otra etiqueta con el nombre y la dirección del centro médico de destino: Estas últimas presentaban además fondo verde asignado al
 2. En la cara frontal, en la cual se sitúa el cierre: una etiqueta mostrando los datos del radiofármaco contenido: MBq/ml, solución inyectable, Fludesoxiglucosa (números de lote; para cada uno de ellos: 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.

También, etiqueta “Producto en cuarentena”.
 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 2,8.

Esos adhesivos reflejaban además el expedidor (con su dirección y teléfono en el código “UN 2915” 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”
- Los bultos con números de serie y destino :
 1. En la cara superior del embalaje, dos etiquetas: una de ellas con los datos: nombre, dirección, teléfono del centro médico de destino: y fondo blanco a ese centro asignado.

Además, otra etiqueta mostrando los datos del radiofármaco contenido: MBq/ml, solución inyectable, Fludesoxiglucosa (números de lote; para cada uno de ellos: actividad para la fecha y hora de calibración, volumen (ml), nº de vial, advertencias varias y el logotipo de Figuraba también el triángulo con el trébol radiactivo





2. En la cara frontal, en la cual se sitúa el cierre, un rótulo con las iniciales “B / EU” y una etiqueta con el número de identificación correspondiente al embalaje en cuestión: .
3. En las dos caras laterales del bulto, Sendos adhesivos formato DIN-A4. En cada adhesivo, una etiqueta romboidal reflejando clase 7, categoría III-amarilla, contenido actividad GBq e índice de transporte igual a 3,1 para cada uno de los dos bultos.

Estos dos adhesivos también reflejaban, al igual que los anteriores, el expedidor (el código “UN 2915” y la descripción completa de materia.

- Los cuatro bultos fueron cargados y sujetos por personal y medios (carretilla, cinta elástica) de y trasladados desde la zona de expedición de radiofármacos hasta el vestíbulo de entrada desde la calle.
- En el vestíbulo el conductor cargó los bultos en su carretilla, los sujetó y acto los trasladó hasta el vehículo. A continuación, los depositó en la parte posterior de la caja de carga del vehículo. El bulto vacío UN 2908 (nº con destino fue colocado delante de los cuatro bultos radiactivos. Todo el conjunto formado por los cinco bultos quedó sujeto al vehículo mediante barra y red elástica.
- La carretilla también fue cargada y sujeta al vehículo.
- El conductor realizó dos viajes con su carretilla para trasladar los cuatro bultos. El supervisor de permaneció junto a los bultos hasta que el transportista se hizo cargo de ellos.
- En el vestíbulo de entrada a las instalaciones de los transportistas depositan los albaranes de entrega -Carta de porte (bultos vacíos)- y las hojas de retirada de contenedores vacíos de radiofarmacia que vienen de regreso. El personal de posteriormente, se encarga de recogerlos. Dentro del vestíbulo, junto a la puerta de acceso a las instalaciones de hay un letrero que indica “Los transportistas que vengan a deben esperar aquí. El carro de es de uso exclusivo de nuestro personal”.
- tiene contratada con la compañía (la póliza de seguro de responsabilidad civil nº la cual cubre el de material radiactivo. Ha sido satisfecha la prima correspondiente al período 1 de abril de 2023 a 1 de abril de 2024, según certificado del 28/04/2023 mostrado a la inspección.



- $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con el lateral trasero derecho del vehículo.
- $\mu\text{Sv/h}$ máximo a 1 m del punto anterior.
- $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con el lateral trasero izquierdo del vehículo.
- $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con el portón trasero del vehículo (zona de carga).
- $\mu\text{Sv/h}$ 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 reposacabezas del conductor
- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la parte superior de la mampara entre cabina y caja de la furgoneta, sobre el reposacabezas.
- $\mu\text{Sv/h}$ en la parte superior de la mampara, entre ambos asientos.
- $\mu\text{Sv/h}$ en la parte inferior de la mampara, entre los asientos.

1. “Documento de Control / Carta de Porte”: con expedidor (con su dirección en _____ lugar y fecha de carga de la mercancía _____ el 14 de junio de 2022; transportista ETSA Global Logistics SAU SME y destinatario el _____. En el apartado “volumen” correspondiente a cada uno de los bultos se reflejan, sin indicar unidades, las cantidades “9,43” y “9,47”. Estos números se corresponden con los volúmenes, en mililitros, del radiofármaco contenido en cada bulto. El volumen de cada uno de los tres bultos rondará los 30 litros.

Asimismo, en la carta de porte figuraban como actividad GBq, categoría III- Amarilla e índice de transporte igual a 3,1.

2. Una hoja “Albarán de entrega” con número de albarán de los bultos. 3 para los dos viales
3. Otra hoja, análoga, 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.





- Análogos documentos 1. “Documento de Control / Carta de Porte” (actividad GBq, IT = 2,8); 2.; 3.; 4. y 5. para los bultos con destino
- 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; plomada según se manifestó y la impresión que causaba.
- El vehículo de transporte no disponía de detector de radiación ni dosimetría de área.
- El vehículo estaba dotado de dos extintores de 3 kg, chaleco reflectante, triángulos reflectantes,
- En bolsa cerrada 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 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”; “Información 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 “Información 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 (Salamanca y 24 h) y CSN (Salem); para el expedidor de la mercancía remite a la documentación de transporte.
- Asimismo, en el parabrisas de la furgoneta se hallan además visibles desde el exterior los teléfonos de emergencia: ETSA en Salamanca 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 “Urgencia Médica. ETSA. Express Truck, SA”
- 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 18 de octubre de 2021 en el
- El vehículo partió hacia las 11:00 h con primer destino y posterior

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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el RD 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente acta en la sede del Gobierno Vasco.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.09.29 12:58:43
+02'00'

Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En....., a.....de.....de 2023.

Fdo.

Cargo:



DILIGENCIA

El 13 de septiembre de 2023 inspeccioné un transporte de radiofármaco () con origen la empresa posee en cuyo transportista era ETSA Global Logistics SAU SME (ETSA) y que tenía como destinatario el ;

Fruto de dicha inspección, el 29 de septiembre emití el acta ref CSN-PV/AIN/CON-12/ORG-0280/2023.

Dicho acta de inspección fue notificada a la empresa transportista ETSA Global Logistics SAU SME a través de la sede electrónica del Gobierno Vasco, expediente En la notificación de envío del acta se instaba al receptor a tramitar el acta, aportando si procedía sus alegaciones u observaciones, en el plazo de diez días desde su recepción.

La empresa transportista y destinataria del acta, ETSA Global Logistics SAU SME, no ha comparecido en la sede electrónica del Gobierno Vasco, por lo cual la notificación ha expirado el 10 de este mes de octubre, según consta en el expediente

A fecha de hoy, 23 de octubre de 2023, el transportista no ha devuelto el acta tramitada, por lo cual extiendo esta diligencia para continuar la tramitación del acta.

Firmado en Vitoria-Gasteiz.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2023.10.23
17:10:00 +02'00'

Inspector de Instalaciones Radiactivas

