

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] D^a [REDACTED] Y D^a [REDACTED]
[REDACTED] inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear

CERTIFICAN: Que se han personado los días 19 y 20 de noviembre de 2008 en la sede de la empresa transportista Express Truck, S.A. (ETSA), sita en la [REDACTED] en Salamanca.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar a dicha empresa, inscrita en el registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos, sobre la gestión de la actividad de transporte de material radiactivo.

Que la Inspección fue recibida por las siguientes personas pertenecientes a la empresa ETSA: D. [REDACTED] Director General, D. [REDACTED] del Dpto. de material nuclear y responsable de Protección Radiológica, D. [REDACTED] responsable del Dpto. de radioisótopos, fuentes radiactivas y proyectos especiales y Consejero de Seguridad de la empresa, D. [REDACTED] responsable del Dpto. de material nuclear y D. [REDACTED] responsable del Dpto. de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.

Que durante la inspección se abordaron los puntos incluidos en la agenda de inspección que se había remitido previamente a ETSA y que cubrían aspectos del Manual de Garantía de Calidad de ETSA y de protección radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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.

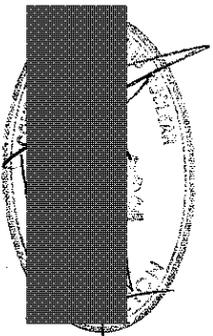
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico citado con anterioridad, resulta:

- Que el Manual de Gestión de Calidad y Gestión Ambiental (MGC) de la empresa se corresponde con la revisión 18 de fecha 15/05/07, la misma que estaba vigente en la inspección efectuada por el CSN en 2007, los días 11 y 12 de julio.
- Que de acuerdo a lo manifestado, está prevista la revisión 19 del MGC para finales del presente año, que ya incorporará en la sección 9.1, sobre el control de No



Conformidades, el procedimiento a seguir ante una desviación detectada por una agente externo, modificación pendiente de acuerdo con lo manifestado al respecto en la inspección del CSN de 11 y 12 de julio de 2007. Que se adquirió el compromiso de remitir la nueva revisión al CSN una vez que esté aprobada.

- Que se entregó a la Inspección la lista actualizada de los siguientes documentos: Procedimientos de Operación (PO), Instrucciones de Expedición (IE), Instrucciones de mantenimiento (IM), Procedimientos de Actuación (PA), Planes (PLAN), Listas de Comprobación (LC) e Instrucciones de Calibración (ICAL).
- Que se hizo entrega a la Inspección de los siguientes documentos en su revisión vigente:
 - / Procedimiento de Operación [REDACTED], Rev.9, de fecha 12-08-08 sobre *Control de expediciones*.
 - / Procedimiento de Operación [REDACTED] Rev.2, de fecha 1-10-08 sobre *Optimización y evaluación de trabajos con radiaciones ionizantes*.
 - / Procedimiento de Operación [REDACTED], Rev.7, de fecha 12-08-08 sobre *Control de no conformidades*.
 - / Procedimiento de Operación [REDACTED], Rev.6, de fecha 12-08-08 sobre *Acciones correctivas y preventivas*.
 - / Instrucción de Expedición [REDACTED], Rev.6, de fecha 1-04-08 sobre *Transporte de radiofármacos*.
 - / Instrucción de Expedición [REDACTED] Rev.2, de 27-03-08 sobre *Expedición de material radiactivo (genérica)*.
 - / Instrucción de Expedición [REDACTED], Rev.0, de 23-12-02 sobre *Transporte multimodal de F-18*.
- Que en la última revisión de la [REDACTED] entre otras, se han introducido las siguientes modificaciones:
 - / Se establece como no obligatorio, sólo a requisito del cliente, que el conductor lleve dosímetro personal y detector de radiación en el vehículo.
 - / Se establece como no obligatorio, sólo a requisito del cliente, la realización de medidas radiológicas en la cabina del vehículo.
- Que la Inspección solicitó una copia actualizada de la "Lista de suministradores homologados" [REDACTED] (en adelante LSH) y se llevaron a cabo comprobaciones en relación con los suministradores de servicios de transporte de material radiactivo de aplicación médica en España.
- Que en la nueva LSH se mantienen las empresas de transporte y los autónomos subcontratados por ETSA reflejados en el acta de la inspección de 11 y 12 de julio de



2007, habiéndose incluido a las empresas contratadas en Canarias: [REDACTED], que da servicio en Tenerife y [REDACTED] para las entregas en Gran Canaria.

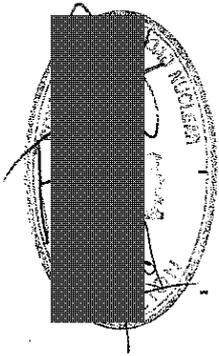
- Que, de acuerdo a lo manifestado, se ha anulado el contrato con APL que daba servicio en Gran Canaria.
- Que se hizo entrega a la inspección de los informes de evaluación como suministrador, conforme a lo establecido en la sección 6 del MGC, de las empresas contratadas en Canarias, así como de [REDACTED].
- Que los informes entregados fueron los siguientes: IESUM n° TRS Rev.0 de fecha 01-09-08, para la aprobación de [REDACTED], IESUM n° FWC Rev.1 de fecha 01-09-08, para la aprobación de [REDACTED] y IESUM n° [REDACTED] SS Rev.2 de fecha 19-12-06, para la aprobación de [REDACTED]. Que en todos ellos se aplicó el criterio 'A' definido en el punto 6.1 del MGC, que adopta como referencia los datos históricos de un suministrador.

[REDACTED] Que con periodicidad anual se realizan supervisiones a expediciones de las empresas subcontratadas conforme al punto 8.2.2 del MGC. En el año 2007 se efectuaron 2 supervisiones, una aplicable al Departamento de material nuclear y otra al de isótopos radiactivos, de las que se hizo entrega a la Inspección. Las supervisiones correspondientes al año 2008 están previstas para diciembre.

- Que en el Comité de Calidad se deciden las entidades a las que se realizarán las supervisiones y cuándo efectuarlas, así como el personal que las llevará a cabo.
- Que el punto 8.2.2 del MGC va a ser modificado para definir un perfil más concreto de las personas que realizan la supervisión de las expediciones, como acción correctora de una desviación definida en una de las auditorías externas que ha sufrido ETSA.
- Que se revisó el informe de supervisión identificado como [REDACTED], de fecha 26-12-07, realizado por el responsable de Protección Radiológica [REDACTED] sobre un transporte de radiofármacos, desde la instalación radiactiva de [REDACTED] en Alcobendas con destino a tres hospitales de Madrid.
- Que en el informe de supervisión [REDACTED] se constató que se acompañó al transporte desde la salida hasta el primer centro hospitalario de entrega y se efectuaron comprobaciones sobre el conductor, vehículos y documentación, sin que se detectaran deficiencias ni quejas de clientes.
- Que se revisó, asimismo, la supervisión realizada el 11-12-07 por [REDACTED] a un transporte nuclear entre [REDACTED] con informe identificado como [REDACTED] en el área de Servicio [REDACTED]. La supervisión tenía como objetivo evaluar el cumplimiento del Sistema de Calidad y Medio Ambiente aplicable a las expediciones de material nuclear.

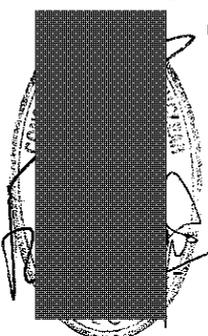


- Que los resultados de la supervisión del 11-12-07 están recogidos en la reunión del Comité de Calidad del 15-02-08, de la que no se derivan "acciones pendientes" ya que con anterioridad a la reunión habían sido implantadas las instrucciones para solucionar las incidencias encontradas.
- Que la Inspección llevó a cabo comprobaciones sobre los documentos generados y archivados de varias expediciones realizadas por el Departamento de radioisótopos y por el Departamento de material nuclear, elegidas aleatoriamente entre las realizadas en 2008.
- Que entre las expediciones revisadas se encontraba la realizada el 6 de junio de 2008 entre [REDACTED] y el [REDACTED] en Santander, en la que se transportaba F-18 en 3 bultos del tipo A:
- Que sobre ese transporte la autoridad reguladora francesa, Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), llevó a cabo una inspección en la que detectó una serie de desviaciones que, según el escrito enviado por el ASN al CSN, de 30 de junio de 2008, habían sido trasladadas a ETSA en la misma fecha, solicitándole información sobre las medidas adoptadas para su corrección.
- Que la Inspección se interesó sobre las desviaciones puestas de manifiesto por el ASN y sobre las medidas adoptadas por ETSA al respecto.
- Que los responsables de ETSA manifestaron desconocer que se hubieran cometido las desviaciones señaladas en el escrito del ASN y que no habían recibido tal escrito.
- Que en la lista de chequeo cumplimentada por el conductor del transporte, aquel indica de manera manuscrita que había sufrido una inspección del ASN.
- Que la Inspección entregó copia del escrito del ASN a los responsables de ETSA, para que se pusieran en contacto con la autoridad reguladora francesa para realizar las aclaraciones oportunas.
- Que otra de las expediciones revisadas fue la realizada el lunes 6 de octubre de 2008 en Madrid, consistente en varias recogidas y entregas de diverso material radiactivo a lo largo de dicho día, de acuerdo con la *Hoja de transporte* [REDACTED] emitida y cuya copia se incluye en el Anexo de esta acta.
- Que según se manifestó, el citado transporte se inició a las 6:30 horas en las instalaciones de ETSA en Ajalvir portando una serie de bultos radiactivos que se habían recepcionado el sábado anterior; que se dirigió a la terminal de carga del Aeropuerto de Barajas para recoger embalajes vacíos que habían transportado F-18, para posteriormente llevarlos al Ciclotrón de [REDACTED] en Madrid, donde se recogieron bultos cargados con F-18; que posteriormente se realizaron las entregas de todo el material radiactivo a diversas instalaciones radiactivas del área de Madrid, finalizando hacia las 20:00 horas.





- Que la Inspección hizo notar que la organización de la expedición no parecía la más adecuada con vistas a que las dosis recibidas por el conductor se ajustaran al principio ALARA, existiendo, por ejemplo, la opción de dividir el transporte en al menos dos expediciones, una para lo relacionado con los bultos de F-18 y la otra para el resto de las entregas.
- Que en la citada expedición la Hoja de Transporte [REDACTED] definida en la Instrucción de Expedición IE-10, no se había cumplimentado totalmente por parte del conductor.
- Que la Inspección realizó una serie de comprobaciones relacionadas con el Plan de Formación de los trabajadores involucrados en el transporte de material radiactivo.
- Que el Plan de Formación que desarrolla la empresa se revisa cada 6 meses, con el fin de actualizarlo. Que este año se ha impartido un curso en abril de 2008 al que asistieron 16 conductores propios y está previsto para diciembre otro al que asistirán los conductores autónomos subcontratados, del que ya se dispone del temario, que recoge las incidencias detectadas en inspecciones del CSN y el libro editado por [REDACTED] en los temas de protección radiológica.
- Que se comprobaron registros de la prueba de evaluación del curso impartido, constatándose que se han incluido más cuestiones sobre el ADR, protección radiológica y sobre la instrucción de expedición IE-010, que en el año anterior, además del simulacro práctico de actuación ante una emergencia que completa el curso.
- Que se comprobó que el conductor [REDACTED] completó la formación correspondiente al año 2007 con el simulacro de actuación ante una emergencia en fecha 05/10/07 y que este año realizará el curso de formación en diciembre.
- Que la formación para conductores de materiales nucleares correspondiente al año 2008 todavía no se ha impartido, ya que la del 2007 se dio en enero de 2008, participando 10 conductores que superaron la prueba. Esta formación incluye una parte teórica y un simulacro.
- Que se entregó a la inspección la página 12 del acta del Comité de Calidad y Medio Ambiente 54, de fecha 24/10/08, en cuyo punto 4.1 se presenta el programa de auditorías correspondiente al año 2008.
- Que de acuerdo a dicho programa, hasta la fecha ETSA ha sido objeto de 6 auditorías [REDACTED]

- Que en el informe de la auditoria externa de referencia [REDACTED], realizada por [REDACTED] el 19/06/08, se concluye que el sistema de calidad de ETSA cumple con los requisitos establecidos por [REDACTED] para el transporte de residuos radiactivos.
- Que en el informe de refª [REDACTED] se da respuesta a las observaciones puestas de manifiesto en la auditoria de [REDACTED]. Que los resultados se trataron en la reunión del Comité de calidad de ETSA del 24/10/08.
- Que con fecha 25/01/08 ETSA da respuesta al cuestionario [REDACTED] "Subcontractors" requerido por [REDACTED] como paso previo a la contratación de sus servicios y que fue considerado como informe de auditoria de referencia [REDACTED].
- Que respecto a las auditorias internas, está prevista que la próxima sobre el Sistema de Calidad y Medio Ambiente se realice en diciembre de 2008.


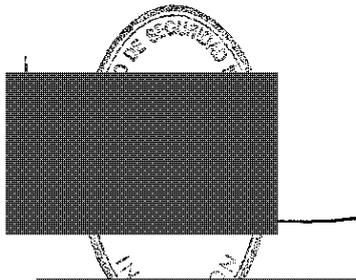
Que se mostró a la inspección el acta de la última auditoria interna efectuada el 18 y 19 de diciembre de 2007 emitiéndose el informe de referencia [REDACTED], donde se evaluó el Sistema de Calidad y Medio Ambiente de ETSA.

Que el resultado de la auditoria interna se llevó a la reunión del Comité de Calidad y Medio Ambiente celebrada en fecha 15/02/08, sin que se abrieran acciones correctoras pues la solución de las deficiencias detectadas era inmediata.
- Que la Inspección solicitó las actas de las reuniones del Comité de Calidad mantenidas en 2007.
- Que en el acta correspondiente a la reunión celebrada en septiembre de 2007 no hay referencia alguna a los hallazgos encontrados en la inspección efectuada por el CSN en fecha 16/05/07 a una expedición cuyo conductor era [REDACTED] (acta de refª CSN/AIN/TTA-0001/CON-13/07), a pesar de que en la inspección realizada por el CSN a ETSA el 11 y 12 de julio de 2007 se manifestó que, en aplicación de la sección 9.1. del Manual de Gestión de la Calidad, se trataba de una acción pendiente de mejora que se trataría en la siguiente reunión del Comité.
- Que, no obstante, en la citada reunión del Comité de Calidad sí se trató la inspección del CSN de 11 y 12 de julio de 2007 a la gestión del transporte de ETSA, en la que se abordaron las deficiencias puestas de manifiesto en el acta CSN/AIN/TTA-0001/CON-13/07, dando lugar a propuestas de mejora que de manera general incidían sobre alguno de los hallazgos de la citada inspección de fecha 16/05/07.
- Que la inspección realizó comprobaciones relacionadas con la Protección Radiológica en las actividades de ETSA.

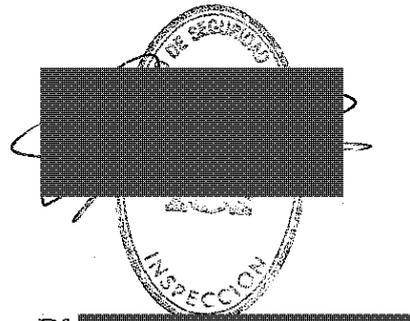
- Que se entregó copia de dos listas conteniendo datos sobre las dosis superficial y profunda correspondientes al año 2008, hasta septiembre, una para 21 trabajadores pertenecientes a la categoría A y otra para 10 trabajadores de la categoría B.
- Que de la información suministrada sobre las dosis recibidas por los trabajadores a lo largo del año 2008 se detectan seis casos de superación del nivel de referencia de investigación de dosis profunda para trabajador tipo A, de 1 mSv/mes, correspondientes a conductores que realizan expediciones desde París y a los que distribuyen en Madrid.
- Que se entregó a la Inspección copia de los análisis particulares emitidos por el responsable de Protección Radiológica en los meses de febrero, marzo y septiembre de 2008, que incluían casos de conductores que habían superado los niveles de investigación y que habían realizado trabajos de distribución de material radiactivo en Madrid. Que en la conclusión de estos análisis se recomienda que los trabajadores realicen servicios de menos riesgo radiológico y que se optimicen los trabajos de carga /descarga.
- Que también se entregó a la Inspección copia de un análisis global de los resultados de la dosimetría correspondiente al primer semestre de 2008, en el que se concluye que, tras las recomendaciones efectuadas en los análisis particulares realizados a lo largo de ese semestre, se habían reducido las dosis en algunos trabajadores, pero en otros no se habían reducido en todos los meses. Que para estos últimos casos se concluye que se debe mantener el seguimiento y se remite a la siguiente evaluación semestral.
- Que en general se observa un aumento de las dosis recibidas por los trabajadores que distribuyen y desconsolidan bultos de material radiactivo en Madrid, a raíz de la asunción de la distribución de material radiactivo de  a partir del verano de 2008.
- Que ETSA adquirió el compromiso de realizar un estudio específico sobre la evolución de las dosis que reciban los trabajadores que distribuyen y desconsolidan en Madrid, así como de remitir al CSN en febrero de 2009 un informe sobre el análisis de las dosis recibidas en el segundo semestre de 2008 por todos los trabajadores de ETSA, que incluya las acciones adoptadas para su reducción.
- Que la inspección requirió que se tratase en la próxima reunión del Comité de Calidad el tema del aumento de dosis de los trabajadores que distribuyen y desconsolidan material radiactivo en Madrid.
- Que los informes de vigilancia de la contaminación de los semi-remolques emitidos por las instalaciones remitentes se archivan en las Órdenes de Expedición (OE). Que de momento no se ha creado el archivo electrónico por vehículo, ligado a las OE, contemplado en la última IM-07 citada.
- Que de acuerdo a lo manifestado, durante el año 2008 no se ha detectado ningún caso de contaminación en vehículos o semi-remolques.



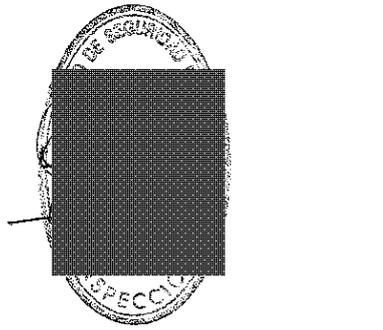
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado a 16 de diciembre de 2008.



D. [Redacted]
Inspector CSN



D^a [Redacted]
Inspectora CSN



D^a [Redacted]
Inspectora CSN

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Express Truck S.A. para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

[Redacted signature]
SOLAMENTE DEL AÑO 2008.

VER COMENTARIOS AL ACTA.

RESPUESTA AL ACTA DE INSPECCIÓN DE REF: CSN/AIN/CON-27/TTA-000108**Hoja 1 de 11, apartado 5**

Se dice textualmente, "Que el representante del titular de la instalación...". Entendemos que debería sustituirse por "El representante de Express Truck S.A.

Se solicita que no se publiquen, datos referentes a: nombres propios, de clientes, de subcontratas y/suministradores, orígenes y destinos de servicios y detalles de los mismos. Así como la descripción de procedimientos o referencias. También, se solicita que no se publiquen por ningún medio los documentos y/o referencias de los mismos que ETSA suministró a los inspectores durante la inspección.

Hoja 1 de 11, apartado 8

La revisión prevista del Manual de Calidad y Gestión Ambiental (MGC) (versión 19), se emitirá en enero de 2009, y no en diciembre de 2008. Se recogerán las incidencias que se recojan en la auditoría interna de ETSA (debido a que esta se ha postpuesto de diciembre a enero, prevista para los días 13 y 14 de enero).

Esta revisión incluirá en la sección 9.1, sobre el control de No Conformidades, el proceso a seguir ante una desviación detectada por un agente externo.

Hoja 3 de 11, apartado 4

Las supervisiones se realizan tanto a expediciones subcontratadas como a las realizadas con recursos propios. El manual de garantía de calidad en el punto 8.2.2 no diferencia entre expediciones realizadas con recursos propios o subcontratados.

Hoja 4 de 11, apartado 10

El documento hoja de transporte es un documento interno de ETSA para chequear los trabajos realizados por el personal de conducción. En algunas ocasiones se recogen tareas que no se corresponden con entregas reales de mercancía. Las rutas de reparto en Madrid están organizadas de forma que todas las entregas se realicen entre las 8:00 y las 12:00. Antes de las 8:00 es imposible realizar entregas ya que no hay nadie en las instalaciones receptoras y ninguno de nuestros clientes permite que se realicen entregas con posterioridad a las 12:00.

El principio Alara se tiene en cuenta en la distribución de carga por vehículo. La mercancía que se entrega en Madrid se reparte en tres vehículos (que corresponden con tres aéreas): Norte-noroeste, centro y sur.

Las tareas de reparto que se recogen en la hoja de transporte corresponden al área Norte-noroeste.

Las tareas que se recogen en la hoja 2 del documento hoja de transporte no corresponden con entregas reales, incluye desde el descanso o parada para comer como la recogida de documentación en las oficinas de nuestros clientes para las expediciones del día siguiente.

No obstante, recordaremos de nuevo a nuestros conductores la necesidad de cumplimentar la hoja de transporte adecuadamente. Esta acta de inspección será utilizada como recurso formativo en la próxima jornada de formación.

Hoja 6 de 11, apartado 6.

En la próxima revisión del Manual de Garantía de Calidad se incluirá la revisión del apartado 8.2.2, para incluir el perfil concreto de las personas que realizan las supervisiones de transporte descritas en ese mismo punto.

Hoja 7 de 11, apartado 7.

A petición del CSN, en el próximo Comité de Calidad de ETSA (a celebrarse antes del 31 de marzo de 2009), se tratará el tema del aumento de dosis de los trabajadores que distribuyen y desconsolidan material radiactivo en Madrid.

Hoja 7 de 11, apartado 8.

A partir de este año se mantendrá un archivo en el que se relacionarán las expediciones con los vehículos afectados con la inspección de la contaminación.

DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección CSN/AIN/CON-27/TTA-0001/08, correspondiente a la inspección realizada los días 19 y 20 de noviembre de 2008, los inspectores que la suscriben declaran, respecto a los comentarios incluidos en el trámite de la misma, lo siguiente:

Alegaciones:

- Hoja 1 de 11, apartado 5 El comentario efectuado sobre que se sustituya “el representante del titular de la instalación...” por “el representante de Express Truck, S.A.”, no modifica el contenido del acta, ya que la primera está en el contexto de una frase general.
- Se acepta la solicitud sobre la no publicación de una serie de datos y documentos.
- Hoja 1 de 11, apartado 8 El comentario no modifica el contenido del acta.
- Hoja 3 de 11, apartado 4 El comentario no modifica el contenido del acta.
- Hoja 4 de 11, apartado 10 El comentario no modifica el contenido del acta.
- Hoja 6 de 11, apartado 6 El comentario no modifica el contenido del acta.
- Hoja 7 de 11, apartado 7 El comentario no modifica el contenido del acta.
- Hoja 7 de 11, apartado 8 El comentario no modifica el contenido del acta.

Madrid 29 de enero de 2009

