

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario 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 29 de noviembre de 2023 a las 07:55 h se personó en las dependencias del Hospital Universitario Araba, sede Santiago, , en el término municipal de Vitoria-Gasteiz (Araba).

El objeto de la inspección era el transporte de radiofármacos realizado por la empresa ETSA Global Logistics SAU SME (ETSA), remitido por los centros productor y distribuidor que la empresa posee en el en y en la en , y como destinatario el Hospital Universitario Araba, Sede Santiago, instalación radiactiva autorizada con referencia IRA/0504 y titular de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.

La inspección fue recibida por , conductor del vehículo de transporte, quien aceptó la finalidad de la misma en lo que se refiere a la seguridad y protección radiológicas.

El receptor de la inspección fue advertido 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 los interesados puedan expresar 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, resultan las siguientes



### OBSERVACIONES

- El vehículo de transporte llegó al hospital hacia las 8:45 h. Estacionó en una zona del Hospital abierta al público, cuyo acceso rodado queda restringido a ambulancias, vehículos de servicios del hospital, suministros y otros autorizados, pero con tránsito peatonal.
- El conductor contaba con instrucciones escritas para la ruta de acceso rodado, aparcamiento y posterior acarreo hasta el servicio de medicina nuclear.
- El transporte era efectuado por el transportista registrado . En la carta de porte generada por el centro de en Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa) figuraba ; en la otra carta de porte generada por en Galdakao (Bizkaia) como transportista figuraba .
- El transporte era realizado por medio de un vehículo turismo marca modelo , matrícula , propiedad y conducido por , transportista autónomo trabajando para , según ha manifestado.
- también está registrado, con la referencia , como transportista de material radiactivo.
- El vehículo marca modelo , matrícula iba señalizado a su llegada al hospital en sus dos laterales y en la parte trasera mediante tres rótulos indicativos de mercancía peligrosa clase 7 “Radioactive”; y en sus partes delantera y trasera rótulos naranja indicativos de mercancía peligrosa sin números de identificación de peligro ni UN de identificación de materia.
- El vehículo no presentaba en su exterior nombre, logotipo ni otro identificativo de empresa transportista.
- Realizadas por la inspección medidas de los niveles de radiación en el vehículo tal y como llegó al hospital los valores hallados fueron:
  - $\mu\text{Sv/h}$  en cabina, en el apoyacabezas del asiento del conductor.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en cabina, en el respaldo del asiento del conductor.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en cabina, sobre el asiento del conductor.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el lateral izquierdo del vehículo, parte trasera.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el lateral derecho del vehículo, parte trasera.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el portón trasero del vehículo, en su centro.
  - $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m del punto anterior, frente al portón trasero del vehículo.



- En el vehículo  matrícula  llegaron al HUA, Sede Santiago, tres bultos conteniendo radiofármacos:

1. Un cilindro de , el cual iba señalizado por medio de una etiqueta rectangular con la identificación Hospital Santiago Apóstol como destinatario: su dirección, teléfono de contacto y color específico naranja y, dos etiquetas de categoría I-Blanca, las cuales mostraban el rombo con el trébol, el código de materia peligrosa 7, la leyenda radioactive I y el correspondiente color blanco. En cada una de las dos etiquetas se detallaba el isótopo contenido () y su actividad ( MBq y  MBq respectivamente), UN 2915 Materiales radioactivos bultos del tipo A, sin índice de transporte. En ambas también se detallaba como Expedidor a ,  y la leyenda “medicamentos urgentes” tipo A, con el pictograma de flechas verticales.

Una de estas dos etiquetas detallaba además el número de serie del contenedor en su interior alojado () junto con los datos del Hospital Santiago-001 y su dirección postal.

El bulto con radiofármacos estaba precintado mediante una brida de plástico.

2. Una caja cuasi cúbica de material plástico conteniendo  y señalizada según sigue:
  1. En su cara superior: una placa metálica remachada con la identificación del embalaje (). En otra etiqueta magnética de color azul se identificaba al HUA – Santiago apóstol, con su dirección postal.
  2. En su cara frontal, en la cual se sitúa el cierre:
    - Una etiqueta con la identificación Hospital Santiago Apóstol como destinatario, con su dirección postal y teléfono.
    - Otra etiqueta mostrando los datos del radiofármaco contenido: , actividad ( MBq a 29/11/2023,  MBq/vial), número de lote () , volumen ( ml), N vial (5), así como fecha y hora de calibración y de caducidad; advertencias varias, titular: ,  y el símbolo de radioactividad.

El cierre iba precintado mediante una brida de plástico la cual mostraba la leyenda “Producto en cuarentena. No abrir, no inyectar hasta recibir certificado”.

3. En sus dos caras laterales:

- En cada cara, un adhesivo tamaño DIN-A4 en el cual figuraban: una etiqueta romboidal reflejando clase 7, categoría III-amarilla, contenido , actividad  GBq e índice de transporte igual a . Reflejaba además “clase 7”; el código UN2915, la descripción



“Materiales radioactivos bultos del tipo A” y el expedidor \_\_\_\_\_, CIF: \_\_\_\_\_,

3. Una caja de cartón (exterior) cerrada con cinta adhesiva, conteniendo \_\_\_\_\_ y señalizada según sigue:

1. En su cara superior: una etiqueta con el código HGSA; \_\_\_\_\_ ICap 5; \_\_\_\_\_ capsulas de \_\_\_\_\_; actividad ( \_\_\_\_\_ mCi); vol ( \_\_\_\_\_ ml); fecha y hora de calibración; Núm ( \_\_\_\_\_ ); fecha y hora de caducidad; \_\_\_\_\_ Galdakao (Bizkaia) y tlfno; nombre y apellidos del paciente; trebol radiactivo.

2. En sus dos caras laterales:

- En cada cara, un adhesivo tamaño DIN-A4 en el cual figuraban: una etiqueta romboidal reflejando clase 7, categoría II-amarilla, contenido \_\_\_\_\_, actividad ( \_\_\_\_\_ MBq) e índice de transporte igual a \_\_\_\_\_. Reflejaba además “clase 7”; el código UN2915, la descripción “Materiales radioactivos bultos del tipo A” y el expedidor \_\_\_\_\_.

Una de estas dos etiquetas detallaba además el número de serie del contenedor en su interior alojado ( \_\_\_\_\_ ) junto con los datos del Hospital Santiago-001 y su dirección postal. En la otra etiqueta figuraba el pictograma con flechas verticales.

- Los bultos con radiofármacos eran transportados en el maletero del vehículo; el primero ( \_\_\_\_\_ ) en el lado derecho del vehículo, los otros dos en el lado izquierdo. También en el lado izquierdo viajaba un carro de mano para el traslado de bultos. Tanto carro como bultos se encontraban sujetos al vehículo por medio de cintas elásticas.
- El transporte disponía de la siguiente documentación:

1. Una carta de porte emitida por \_\_\_\_\_ como expedidor; el Hospital de Santiago como destinatario y \_\_\_\_\_ como transportista. Lugar de carga de la mercancía \_\_\_\_\_ - Galdakao (Bizkaia) y fecha 29 de noviembre (nº de envío: \_\_\_\_\_). Número de bultos dos (nºs Caja \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_), mercancía transportada UN2915 Materiales radioactivos, bultos del tipo A, no en forma especial, 7, (E), Radionucleidos ( \_\_\_\_\_, actividad \_\_\_\_\_ MBq II-Amarilla, IT ( \_\_\_\_\_ ); \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ con actividades \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ MBq I-Blanca). Firmada y sellada por el expedidor \_\_\_\_\_, Alcobendas (Madrid), con firma del transportista.

Posteriormente, tras la entrega (08:50 h), una representante del \_\_\_\_\_ firmaría la carta de porte en nombre del destinatario.

2. Albarán de entrega (nº \_\_\_\_\_) con los datos del suministrador ( \_\_\_\_\_ ), Cliente (Hospital de Santiago), nº de unidades (7) y radioisótopos ( \_\_\_\_\_ (1 cápsula), \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_).



3. Informe de actividad entregada (desde 20/11/2023 hasta 24/11/2023) de a Hospital Santiago, emitida por el 28/11/2023.
4. Una segunda carta de porte emitida también por ; el HUA Santiago Apóstol como destinatario y como transportista. Lugar de carga de la mercancía y fecha 29 de noviembre. Número de bultos uno (42), mercancía transportada UN2915 Materiales radioactivos, bultos del tipo A, 7, (E), radionucleido ( ), estado físico (líquido), forma química (orgánica), Actividad ( GBq), categoría III-Amarilla, IT , volumen ( , sin unidad), hora y lote ( ). La carta de porte se encontraba firmada por el expedidor y por los transportistas (primero: , vehículo ; segundo: , vehículo ).

Posteriormente, tras la entrega (08:50 h), la misma representante del Hospital firmaría la carta de porte en nombre del destinatario.

5. Albarán de entrega (nº ) del centro productor con el producto , nº lote ( ), actividad ( MBq), Vol ( ml), hora calibración (08:30), código vial (5), con firma del transportista y, fecha y hora de salida 29/11/2023, 06:10 h.
6. Hoja de entrega de material radiactivo (nº albarán ), con los mismos datos que en el albarán anterior.
- El transportista cargó los tres bultos en la carretilla y, tras cerrar el vehículo con llave, los sujetó a ésta mediante gomas elásticas, los llevó hasta el Servicio de Medicina Nuclear a través de una zona de entrada al hospital; de un pasillo de servicio interno en el sótano del hospital, ascensor público y otro pasillo de la primera planta, éste último abierto al público.
  - Durante el trayecto (breve) en el ascensor, de uso por personal del hospital, pacientes y otros, se midieron:
    - $\mu\text{Sv/h}$  en la zona central al conjunto de los tres bultos.
    - $\mu\text{Sv/h}$  sobre el bulto cilíndrico de polietileno blanco.
    - $\mu\text{Sv/h}$  sobre el bulto (exterior) de cartón.
    - $\mu\text{Sv/h}$  sobre los tres bultos a 120 cm de altura.
  - Los tres bultos, una vez trasladados por el transportista hasta la gammateca del servicio de medicina nuclear, fueron recepcionados por dos operadoras de dicho servicio con licencia en vigor. Dichas operadoras llevaban guantes desechables y dosímetros personales de cuerpo entero y de extremidades (muñeca y anillo).



- Las operadoras desprecintaron y abrieron los embalajes cilíndrico de polietileno blanco y caja cuasi cúbica de plástico y sacaron de su interior los contenedores blindados con el material radiactivo, los cuales se depositaron en su gammateca correspondiente. El aspecto exterior de los contenedores blindados era bueno.
- Al abrir la tapa del embalaje cilíndrico -cierre sistema ballesta- se hizo visible la parte superior (tapa) del contenedor plomado n/s . En contacto con la tapa se midió  $\mu\text{Sv/h}$ .
- El transportista registró en las cartas de porte la hora de entrega (08:50) y facilitó al personal receptor del Servicio de Medicina Nuclear albaranes de entrega del material radiactivo. La representante del Hospital firmó estos documentos.
- Tras finalizar esa entrega, al transportista se le entregaron un total de tres contenedores vacíos: uno cilíndrico de polietileno blanco n/s y dos cajas cuasi cúbicas de material plástico n<sup>os</sup>/s y ; los tres se encontraban señalizados como UN 2908.
- Para los tres contenedores vacíos el transportista se aseguró que estos se encontraban efectivamente vacíos y señalizados como UN 2908.
- El Hospital había facilitado al transportista dos documentos “Retirada de contenedores vacíos de radiofármacos” ( ; Anexo 1 al ). En ambos, el centro de origen garantiza la ausencia de contaminación y de material radiactivo en los bultos vacíos a devolver y, textualmente, que “No hay ningún material en su interior que haya contenido material radiactivo”; “El número de los contenedores retirados figuran en la carta de porte que lleva el transportista”. Dichos documentos, firmado primeramente por el centro de origen (hospital) y posteriormente por el transportista, no identifica por su número de serie al contenedor / contenedores a los cuales se refiere.
- En ambos documentos “Retirada de contenedores vacíos de radiofármacos” se indica que es la compañía de transportes ETSA Global Logistics SAU SME quién procede a la retirada de los bultos. En uno de ellos se indica que los bultos vacíos hay que remitirlos al centro productor de Galdakao (Bizkaia); en el otro que hay que remitirlos al centro productor de Donostia (Gipuzkoa).
- El transportista a continuación emitió dos nuevas “carta de porte (bultos vacíos)” para los tres bultos a retirar, con en : , como expedidor. En una de ellas figuraba como centro productor ; en la otra como centro destinatario figuraba . En ambas como lugar de carga el Hospital General Santiago Apóstol en Vitoria-Gasteiz (Araba). Las dos cartas de porte reflejan que los bultos en cuestión quedan clasificados como “UN 2908 materiales radiactivos, bultos exceptuados, embalajes vacíos, 7 (E)”. Las cartas de porte identificaban cada uno de los embalajes por su número de serie. Existen apartados para las firmas del centro origen (firmado



por operadora de medicina nuclear), transportista (firmado por el conductor) y centro productor/destinatario (en blanco).

- El transportista llevó entonces los tres bultos vacíos así formados e identificados de vuelta hasta la furgoneta, los estibó de forma compacta y los sujetó mediante cinta elástica.
- Conducía el vehículo matrícula , quien dispone de permiso de conducción para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 nº , válido hasta el 30 de julio de 2028.
- El transportista manifiesta haber recibido formación periódica y de refresco en materia de transporte de materias radiactivas impartida por responsable de ETSA Global Logistics SAU SME, si bien en el vehículo no existía justificante de dicha formación.
- portaba dosímetro personal termoluminiscente marca nº a él nominalmente asignado; contratado y facilitado según manifestó por .
- El vehículo utilizado para el transporte no disponía de equipo de detección de radiación/contaminación ni de dosimetría de área.
- El vehículo matrícula estaba dotado de dos extintores de 2 kg de Polvo ABC, ambos revisados en septiembre de 2023 y fecha de próxima revisión septiembre de 2024, situados en cabina y caja de carga del vehículo respectivamente; también de líquido lavaojos (caducidad: junio de 2025), cinta para balizar, gafas protectoras, linterna y pilas, calzos, chaleco y triángulos reflectantes y etiquetas indicadoras de radiación.
- El vehículo cuenta con mampara plomada entre sus asientos traseros y el maletero.
- En la cabina del vehículo y al alcance de la mano se lleva una hoja con “Instrucciones escritas según el ADR; acciones en caso de accidente o emergencia”; otra con “Indicaciones adicionales para los miembros de la tripulación del vehículo sobre las características de peligro... y sobre las acciones a realizar ...” y otra con “Normas de actuación en caso de emergencia”.
- En dicha hoja “Declaración del expedidor sobre medidas que debe adoptar el transportista” aparece una lista de teléfonos de emergencia, en la cual figuraban los números de Emergencias (112), CSN (Salem), expedidor de la mercancía (ver carta de porte/Albaranes mercancía) y Express Truck, SA / Express Truck SA (24 horas).
- Los números de teléfono para casos de emergencia estaban visibles desde el exterior del vehículo.
- A su salida del hospital, sobre las 09:30 h, el transporte iba documentado por las dos cartas de porte antes mencionadas para los bultos vacíos.



- Antes de su partida el conductor quitó del vehículo las señales externas de transporte de mercancía peligrosa radiactiva: etiquetas romboidales de clase 7 y rótulos naranja rectangulares.





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 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento 1029/2022 sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente Acta en la sede del Gobierno Vasco,

Firmado digitalmente  
por

Fecha: 2023.12.01  
14:41:11 +01'00'

D.

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 empresa de transporte, 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 29 de noviembre de 2023 se realizó una inspección a un transporte de material radiactivo efectuado por la empresa ETSA Global Logistics, SAU, SME (ETSA) en las dependencias del Hospital Universitario Araba, Sede Santiago, sito en la , en el término municipal Vitoria-Gasteiz (Araba).

De la inspección se redactó un acta, de referencia CSN-PV/AIN/CON-0013/ORG-0104/23, que fue notificada a ETSA por vía telemática el 1 de diciembre de 2023 y recepcionada el 12 de diciembre del mismo.

Transcurrido el plazo para el trámite del acta, a fecha de esta diligencia no ha sido tramitada la misma. El inspector autor de la inspección y de la presente diligencia desea manifestar lo siguiente:

- Doy continuidad al trámite reglamentario.

En Vitoria-Gasteiz, el 12 de enero de 2024.

Firmado digitalmente  
por

Fecha: 2024.01.12  
11:45:18 +01'00'

Fdo.:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

