

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Industria, Transición Energética y Sostenibilidad acreditado como inspector de instalaciones radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024 de 3 de diciembre, y en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA QUE:

Se ha personado el día 13 de octubre de 2025 en las dependencias que la empresa Curium Pharma Spain SA explota en el , en el término municipal de Galdakao, Bizkaia):

Fueron objeto de la inspección las actividades en general de transporte por carretera de material radiactivo que diariamente se realizan desde dichas dependencias hasta diversas instalaciones autorizadas de la Comunidad Autónoma del País Vasco y en las que aparece como remitente Curium Pharma Spain SA. Se realizaron comprobaciones sobre una expedición concreta que partió de las instalaciones de dicha empresa hacia las horas con destino una instalación radiactiva médica en Bizkaia.

La inspección fue recibida por y , ambos supervisores de la instalación radiactiva IRA/ de la que es titular Curium Pharma Spain SA, y por , quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la seguridad y protección radiológicas.

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 cual 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

- Curium Pharma Spain SA es titular de la instalación radiactiva de 2ª categoría con referencia IRA/ , autorizada para la preparación y distribución de radiofármacos según resolución de modificación y puesta en marcha de 22 de mayo de 2018 del Director de Energía, Minas y Administración Industrial del Gobierno Vasco.
- Curium Pharma Spain SA en su instalación de , Bizkaia, recibe material radiactivo desde varios suministradores y envía radiofármacos a distintos centros médicos clientes (instalaciones radiactivas autorizadas).
- Los centros médicos clientes devuelven después, vacíos, los embalajes utilizados para el transporte. Algunos de ellos devuelven además como residuo radiactivo los sólidos suministrados por la radiofarmacia, contaminados con los restos de radiofármaco.
- Para las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo Curium Pharma Spain, SA se ha dotado de tres procedimientos propios:
 - Recepción, registro y almacenamiento de material para preparación de monodosis:
 - Expedición de radiofármacos:
 - Almacenamiento y registro de residuos (Procedimiento de Gestión Medioambiental):
-
- Curium Pharma Spain SA contrata el transporte de sus radiofármacos con la empresa , inscrita como en el “Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos”.
- Para el suministro y transporte de material radiactivo Curium Pharma Spain SA utiliza dos modelos de embalaje, los cuales presentan el mismo diseño y dimensiones exteriores, pero con diferentes dimensiones interiores y capacidad.





- En ambos casos se conforman bultos del Tipo A con los siguientes componentes básicos:

- En base a las medidas de la caja interna los bultos resultantes se denominan:

- Se manifiesta a la inspección que actualmente en la instalación se dispone de unos conjuntos de embalaje de los tipos citados, todos ellos propiedad de Curium Pharma Spain S.A. Los contenedores externos (bidones de plástico) son intercambiables respecto a los internos, con el condicionante de que ambos se correspondan con el mismo centro de destino, los cuales son identificados mediante un código de colores.
- Una vez al año se comprueba el poder de blindaje de todos los contenedores internos plomados (caja paralelepípedica de plomo y acero) medido en número de capas hemirreductoras para Tc-99m. Las últimas comprobaciones han sido realizadas este año en fechas 31 de julio; 1, y 18 de agosto (42, 4 y 5 contenedores respectivamente).
- Se manifiesta a la inspección que a cada bulto recibido en la radiofarmacia procedente de sus suministradores se le realizan, de acuerdo con el procedimiento





- Los resultados de algunas de dichas inspecciones, no todas, son anotados en un “Registro de revisión semanal de bultos de proveedor”; en caso de detectarse incidencias éstas serían registradas en el diario de operación. Fueron comprobados los registros correspondientes al mes de octubre de 2025 (cinco en total, días 6, 7, 9, 13 y 14), los cuales reflejaban revisiones efectuadas a bultos recibidos de Curium; todos con resultados conformes.
- Los embalajes utilizados para los envíos de Curium Pharma Spain, SA desde sus instalaciones a sus clientes son comprobados según el procedimiento _____, el cual comprende:
 - Inspección visual de posibles deterioros en los contenedores externos y el material de amortiguación, cada vez que van a ser usados.
 - Inspección mensual, más detallada, sobre contenedores externos y material de amortiguación.
 - Inspección y limpieza sobre los contenedores plomados (cajas) internos cada vez que retornan de los centros médicos clientes.
 - Verificación anual del blindaje de los contenedores internos, con registro de su resultado (nº de capas hemirreductoras), antes citada.
- De forma aleatoria, y en cualquier caso más de una vez al mes, manifiestan, realizan frotis en los vehículos (normalmente dos; en caja y cabina) y bultos a ser utilizados ese día y comprueban la ausencia de contaminación, registrando los resultados en formulario específico.
- Los últimos registros para vehículos son de fecha 7 de octubre de 2025, matrículas _____
- Para bultos han realizado comprobaciones en fechas 7 y 8 de octubre, para tres bultos (conjunto: interno y externo) en cada caso y con resultados satisfactorios.
- Las mediciones para comprobar la ausencia de contaminación fueron realizadas con el detector _____ n/s _____ y sonda _____ n/s _____
- El procedimiento _____ considera acciones para la segregación y marcado de aquellos embalajes en los que se detectan deterioros, con el fin de evitar su uso inadvertido.





- En la preparación de las monodosis utilizan un programa informático en el que se van cargando los datos sobre la naturaleza y actividad de los radionucleidos que se van a transportar en un determinado contenedor interno. Posteriormente, mediante ese mismo programa, se genera la documentación de transporte y la etiqueta para el bulto mostrando dichos datos.
- Antes de imprimir las etiquetas y para determinar el índice de transporte (IT) del bulto se mide la tasa de dosis a 1 m de su superficie, en un lugar medido y señalado al efecto, y el dato individual así obtenido se introduce en el programa informático. También miden la tasa de dosis en contacto con el bulto.
- Para el etiquetado utilizan hojas adhesivas preimpresas (radiactivo I ó II según proceda; N° ONU, remitente, bulto tipo A, etc...) sobre las cuales el programa informático imprime los datos individualizados correspondientes al bulto en cuestión: radionucleidos contenidos, actividad e índice de transporte.
- Cuando los bultos vacíos retornan de los clientes comprueban la ausencia de contaminación superficial en los componentes de los bultos y los limpian antes de su nueva utilización. En el último año no han detectado contaminación en los componentes de estos bultos, manifestaron. Estas comprobaciones no son registradas.
- Cada transporte va acompañado por la siguiente documentación:
 - Carta de porte, emitida por Curium Pharma Spain, SA.
 - Hoja de transporte propia de registrando origen y relación de destinos del transporte con sus horas de entrega prevista y real, e incluyendo una lista de comprobación a ser cumplimentada por el conductor tras verificar aspectos relativos al vehículo, equipamiento, documentación y eventuales incidencias.
 - Hoja de ruta emitida por Curium Pharma Spain, SA con horas de entrega previstas y reales.
 - Un albarán de entrega e informe de la entrada de material radiactivo a su instalación.
 - Un listado de dosis para cada centro destino
 - Un listado diario de actividad enviada para uno de los centros clientes.
 - Hoja con "Instrucciones escritas según el ADR".
 - Fichas de seguridad con instrucciones de emergencia para mercancías de los tipos UN 2908, UN 2910 y UN 2915, preparadas por la empresa transportista .





- Las instalaciones clientes devuelven los embalajes vacíos a Curium Pharma Spain, SA, Galdakao (Bizkaia) en los viajes de retorno de los vehículos, clasificándolos como UN 2908 Material radiactivo, bulto exceptuado-embalajes vacíos; para cada viaje con devoluciones el transportista emite una carta de porte en la cual figura como expedidor Curium Pharma Spain, SA, .
- Fue manifestado a la inspección que en caso de no poder administrar un radiofármaco los centros clientes no lo devuelven a la radiofarmacia, sino que lo dejan decaer.
- Una vez aplicadas las monodosis
devuelven como residuos a Curium Pharma Spain, SA las jeringuillas, agujas y (ocasionalmente) viales ya utilizados y que hayan sido suministrados por la radiofarmacia. Otros centros no devuelven estos residuos y los gestionan ellos mismos.
- Para estas devoluciones los centros médicos segregan los residuos en tres grupos en base al período de semidesintegración del radionucleido en cuestión, según el procedimiento
- Cuando los centros médicos necesitan devolver a Curium Pharma Spain, SA residuos sólidos contaminados los entregan al transportista, quien los etiqueta como UN 2910 Material radiactivo, bulto exceptuado-cantidad limitada de material, y genera para ellos carta de porte con Curium Pharma Spain, SA como remitente y destinatario.
- En sus envíos de residuos los centros médicos utilizan contenedores externos de polietileno proporcionados por Curium Pharma Spain, SA, iguales a los empleados para los envíos de radiofármacos pero dedicados en exclusiva para residuos; en el interior de cada contenedor viaja un contenedor biológico con varias jeringas vacías y agujas (muy ocasionalmente algún vial).
- El transporte de material radiactivo hasta los centros médicos clientes de Curium Pharma Spain SA, así como los retornos citados, son realizados por
- La protección radiológica durante el transporte, incluida la vigilancia dosimétrica de los conductores, es responsabilidad de .
- Las operaciones de llenado, cierre y etiquetado de bultos y su traslado hasta los vehículos son realizadas exclusivamente por personal de Curium Pharma Spain SA.





- El personal de Curium Pharma Spain SA que realiza esas operaciones porta dosímetro individual (cuerpo entero y, si su trabajo lo requiere, también de anillo), y utiliza carretilla propia.
- El personal de Curium Pharma Spain SA, de Galdakao- (Bizkaia), compuesto por dos supervisoras y tres operadores, recibió entre junio y julio de 2023 una formación virtual impartida por en materia de transporte de material radiactivo, superando prueba de evaluación, según certificados individuales.
- En comunicación posterior a la inspección (15 de octubre) manifestaron haber programado nueva edición de dicha formación sobre transporte para el día 16 de diciembre.
- Los conductores cargan los bultos en el vehículo, los sujetan al mismo y después hacen la descarga y eventual carga en los centros médicos.
- Los conductores portan dosímetros individuales termoluminiscentes; en los vehículos no se lleva monitor de radiación.
- Curium Pharma Spain SA tiene contratada con la compañía la póliza de seguro de responsabilidad civil nº , la cual incluye la cobertura de los daños de origen nuclear radioactivo.
- Se manifiesta a la inspección que sólo se desarrollan transportes en el horario de trabajo de la instalación por lo que, en caso de incidencia, siempre estaría localizable el personal de Curium Pharma Spain SA responsable de la misma.
- Para las retiradas de generadores de la radiofarmacia de emite documento en el cual refleja la naturaleza de la mercancía: generadores utilizados, identificados individualmente con su Nº de lote y fecha de calibración (referencia para su actividad nominal). En base a dicho documento la mercancía es clasificada como bulto exceptuado, cantidad limitada de material radiactivo (UN 2910) y emiten la correspondiente carta de porte.
- Fue comprobado el documento de generadores a retirar de fecha 18 de julio de 2025. Abarcaba dieciséis generadores gastados modelo ; está firmado por el supervisor de Curium Pharma y por un conductor de .





- Fue comprobada la carta de porte correspondiente a esa retirada del 18 de julio: El remitente era Curium Pharma Spain SA ; como transportista figuraba ,. Como destino final figuraba .
- Fue inspeccionado un envío concreto de radiofármacos con origen en la radiofarmacia de : era el identificado en su carta de porte con el N° , consistente en un bulto, contenedor n/s) y el cual partió hacia las . En ella se clasificó el envío como UN 2915 Materiales radiactivos, bultos del tipo A, no en forma especial, 7, (E).
- Realizadas medidas de tasa de dosis en contacto y a 1 m de distancia del contenedor metálico interno los resultados fueron:
 - Contenedor n/s , con (MBq):
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la tapa superior del contenedor.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el frontal del contenedor.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la parte posterior del contenedor.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral derecho del contenedor.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral izquierdo del contenedor.
- El bulto fue formado introduciendo el contenedor plomado interno en un recipiente externo; previamente ya etiquetado con la identificación, dirección, teléfono de contacto y color específico para .
- Realizadas medidas de tasa de dosis en contacto y a 1 m de distancia del bulto los resultados fueron en ambos casos .
- El bulto así formado y medido fue clasificado como de categoría I-Blanca.
- En la superficie externa del embalaje de cada bulto se colocaron dos etiquetas adhesivas con categoría I-Blanca; etiquetas que llevaban preimpresos el rombo con el trébol, el código de materia peligrosa 7 y la leyenda radioactive I.
- En cada etiqueta previamente habían sido imprimidos el isótopo contenido, y su actividad.





- La etiqueta detallaba además el expedidor (Curium Pharma Spain SA, aunque informando su sede social en _____; el número de serie del contenedor interno, el nombre del cliente; el código "UN 2915" junto con la descripción de materia "Materiales Radiactivos bultos del tipo A"; la indicación "medicamentos urgentes" y el código VRI de España "E" junto con el nombre _____.
- El bulto fue cerrado mediante fleje metálico con cierre elástico y precintado con un pasador de plástico de un solo uso. El estado general de los componentes de los bultos era bueno.
- EL bulto fue trasladado en carretilla hasta el vehículo de transporte por el supervisor de Curium Pharma Spain, SA portando dosímetro individual TLD de cuerpo entero; sin prenda de protección, pero con guantes de un solo uso; fue cargado y estibado en la furgoneta por el transportista.
- Como transportista figuraba en la carta de porte _____.
- El bulto fue depositado en la zona de carga de una furgoneta _____ matrícula _____, de _____ según se manifestó a la inspección. La furgoneta presentaba en sus laterales identificativo de _____.
- El conductor encargado del transporte era _____, con permisos de conducción y para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 en vigor hasta el _____ y portaba un dosímetro personal termoluminiscente _____ facilitado por _____.
- El conductor del vehículo colocó el bulto en la zona de carga de la furgoneta, sujeto mediante una barra transversal al sentido de la marcha y una malla elástica. En el lateral derecho de la zona de carga tenía, sujeto a la carrocería, un carro para la descarga y transporte de los bultos.
- Fue manifestado que la furgoneta contaba con una mampara de blindaje entre el habitáculo de conducción y la zona de carga; tal extremo no pudo ser corroborado
- El vehículo de transporte no disponía de detector de radiación ni dosimetría de área. Estaba dotado de dos extintores de 2 kg polvo ABC con fechas de revisión septiembre de 2025, chaleco y triángulos reflectantes.





- El vehículo contaba con una bolsa cerrada con precinto nº “ ” con equipamiento para actuación en caso de emergencia y fecha de caducidad febrero de 2026. En su interior, según fotografía que la acompañaba, se portaba, líquido lavaojos, chaleco reflectante, precintos, estiba, gafas protectoras, guantes de piel y de látex, triángulos reflectantes, etiquetas radiactivas (II y III); mercancía peligrosa; R7 (grande y pequeño) y de urgencia médica, linterna y pilas
- En la cabina del vehículo y al alcance del conductor se llevaba una hoja con “Instrucciones escritas según el ADR - Acciones en caso de accidente o emergencia” y otra con “Indicaciones adicionales para los miembros de la tripulación...”. También “Información del expedidor sobre medidas que debe adoptar el transportista
- En dicha hoja “Información del expedidor sobre medidas que debe adoptar el transportista” aparecía una lista de teléfonos de emergencia, en la cual figuraban los números de Emergencias generales (112), 24 h y CSN (SALEM); para el expedidor de la mercancía remitía a la documentación de transporte. También, en otra hoja, esos mismos teléfonos más los de la Guardia Civil, Protección Civil (Madrid) y oficinas.
- Junto con la información sobre emergencias el transporte llevaba también copia de la inscripción, con fecha , de en el Registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos, emitida por el Ministerio de Industria y Energía. También copia de la notificación de la resolución de (Mº de Industria, Energía y Turismo) que inscribe a en el registro de entidades que llevan a cabo transportes que requieran medidas de protección física.
- En el parabrisas del vehículo se hallaban además visibles desde el exterior los teléfonos de y 24 horas, el 112 para emergencias, Protección Civil 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”.
- La furgoneta fue señalizada con dos paneles naranja en sus partes frontal y trasera y con tres placas-etiquetas de material radiactivo, leyenda “radioactive” y código “7” en sus dos laterales y parte posterior.
- El envío iba documentado por su carta de porte, firmada por expedidor y transportista; albaranes de entrega, listados de dosis y entrada de material radiactivo para los centros de destino y hoja de ruta, recogiendo ésta última entre otros datos el conductor, vehículo, fecha, nº de entrega, centro de destino y horarios previsto y real.





- En la carta de porte figuraba como expedidor Curium Pharma Spain S.A. con su dirección en _____, y como lugar y fecha de carga de la mercancía Curium en Galdakao (Bizkaia), 14 de octubre de 2025. Las cifras de las actividades de radiofármaco venían expresadas con tres decimales de MBq.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el detector de la inspección marca modelo _____ n/s _____, calibrado el 15 de noviembre de 2023 en _____ sobre el vehículo de transporte en orden de marcha, se obtuvieron los siguientes valores:
 - _____ en contacto con el portón de carga de la furgoneta.
 - _____ en contacto con el lateral izquierdo de la caja de la furgoneta.
 - _____ en contacto con el lateral derecho, próximo al bulto transportado.
- Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.

DESVIACIONES:

1. El personal de la instalación radiactiva remitente de radiofármacos no ha recibido, durante los dos últimos años, formación de reciclado sobre el transporte de material radiactivo, incumpliendo lo establecido en la IS-38 sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera.





Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede, y a los efectos que señalan la Ley 25/1964 de 29 de abril sobre Energía Nuclear; la Ley 15/1980 de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; 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 la exposición a las radiaciones ionizantes; el RD 1217/2024 de 3 de diciembre que aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del arriba mencionado Real Decreto 1217/2024 de 3 de diciembre, Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y ... , se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que en el plazo de diez días establecido por el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, bien manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes

A tal efecto deberá aportar un documento independiente, firmado y el cual debe incluir la referencia CSN-PV/AIN/CON-27/ORG-0192/2025 de este acta de inspección que figura en su encabezado. En el escrito de remisión que acompaña a este acta se incluye enlace a plantilla para dicho documento.

