

ACTA DE INSPECCIÓN

[redacted], funcionario adscrito al Departamento de Industria, Transición Energética y Sostenibilidad del Gobierno Vasco acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) como Inspector de Instalaciones Radiactivas para la Comunidad Autónoma del País Vasco, certifica que:

Se ha personado el 12 de septiembre de 2024 en las dependencias que la empresa Curium Pharma Spain SA, dispone en [redacted], en el término municipal de Galdakao, Bizkaia.

La visita tuvo por objeto inspeccionar 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 [redacted]. Se realizaron comprobaciones sobre una expedición concreta que partió de las instalaciones de dicha empresa hacia las [redacted] horas con destino dos instalaciones radiactivas médicas en Bizkaia.

La inspección fue recibida por [redacted] y [redacted], ambos supervisores de la instalación radiactiva [redacted] de la que es titular Curium Pharma Spain SA, y por [redacted], conductor de la empresa [redacted] quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación 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, 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 [REDACTED], 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 Erletxe, Bizkaia, recibe material radiactivo desde varios suministradores y envía radiofármacos a distintos centros médicos clientes (instalaciones radiactivas autorizadas). Algunos de éstos últimos le devuelven después residuos sólidos contaminados con material radiactivo.
- 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: doc. P-NTRF 09-01, rev. 7 de fecha 21/04/2023.
 - Expedición de radiofármacos: doc. P-NTRF 09-04, rev. 3 de fecha 1/5/2021.
 - Almacenamiento y registro de residuos (Procedimiento de Gestión Medioambiental): doc. PNT 09-12, rev. 2 de fecha 8/4/2014.
- La instalación envía radiofármacos a cuatro instalaciones médicas en Bizkaia; a una en Araba y a otra IRA médica y un centro de investigación en Gipuzkoa.
- Curium Pharma Spain SA contrata el transporte de sus radiofármacos con la empresa [REDACTED] inscrita como [REDACTED] 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:
 - El radiofármaco, sea en pastillas o bien dentro de jeringas (dentro de sobres plásticos individuales estancos), o de viales.



- Una caja interna paralelepípedica blindada en plomo con paredes interna y externa de acero, de base variable y 270 mm de altura.
 - Dos círculos de poliestireno expandido para proteger la base y tapa de la caja.
 - Un relleno de poliestireno expandido entre la caja y,
 - Un contenedor externo cilíndrico de polietileno de alta densidad con asa, con tapa metálica con cierre de ballesta y precintable por brida de plástico.
- En base a las medidas de la caja interna los bultos resultantes se denominan:
- Bulto tipo A " [] A-P" cuando la caja es rectangular y pequeña, midiendo 80 x 120 mm de base.
 - Bulto tipo A " [] A-G" cuando la caja es cuadrada y grande, de 127 x 127 mm de base, ocupando en ambos casos los círculos y el relleno de poliestireno expandido el espacio variable entre la caja y el contenedor externo.
- Se manifiesta a la inspección que actualmente en la instalación se dispone de unos treinta y siete conjuntos de embalaje de los tipos citados, todos ellos propiedad de Curium Pharma Spain SA. 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 []. Las últimas comprobaciones han sido realizadas este año en fechas 6, 7, 13 y 20 de agosto (19, 17, 3 y 3 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 P-NTRF 09-01, comprobación documental, inspección visual y medidas de tasa de dosis y contaminación, mediante frotis.
- 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 septiembre de 2024 (ocho en total), los cuales reflejaban revisiones efectuadas a bultos recibidos de: [], [], Curium y []; todos con resultados conformes.



- Los embalajes utilizados para los envíos de [redacted] desde sus instalaciones a sus clientes son comprobados según el procedimiento P-NTRF 09-04, 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 son de fecha 9 de septiembre de 2024, sobre los vehículos con matrículas [redacted], [redacted] y [redacted] y 6 bultos (conjunto: interno y externo), con resultados satisfactorios.
- Las mediciones para comprobar la ausencia de contaminación fueron realizadas con el detector [redacted] n/s [redacted] y sonda [redacted] n/s [redacted].
- El procedimiento P-NTRF 09-04 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 monodosas 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 [redacted], 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 [redacted]
- 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, Alcobendas (Madrid).
- El día de la inspección (12/09/2024) fueron devueltos a la radiofarmacia de Curium Pharma Spain SA en Galdakao siete embalajes vacíos (dos bultos (n°s/s 256 y 214) del Hospital [redacted]; dos bultos (n°s/s 189 y 209) del Hospital [redacted]; uno (n/s 215) del [redacted] y dos bultos (n°s/s 213 y 104) de [redacted]). En la carta de porte figuran las firmas de los representantes de los centros médicos, transportista y Curium Pharma Spain SA.



- Se manifiesta 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 el Hospital [REDACTED], el Hospital [REDACTED] y la Clínica [REDACTED] 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 ([REDACTED], Hospital [REDACTED], Hospital [REDACTED]) 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 de Gestión Medioambiental PNT 09-12 rev. 2, de fecha 8 de abril de 2014.
- 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, y 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 [REDACTED], así como los retornos citados, son realizados por [REDACTED] bien directamente, con furgonetas propias y conductores en plantilla como mediante los servicios contratados (conductor más vehículo) de dos transportistas autónomos.
- La protección radiológica durante el transporte, incluida la vigilancia dosimétrica de los conductores, es responsabilidad de [REDACTED].
- 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 procede, de anillo), y utiliza carretilla propia.



- El personal de Curium Pharma Spain SA, de Erletxe -Galdakao- (Bizkaia), compuesto por dos supervisoras y tres operadores, ha recibido entre junio y julio de 2023 una formación virtual impartida por [redacted] en materia de transporte de material radiactivo, superando prueba de evaluación, según consta en certificados individuales mostrados a la inspección.
- 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 [redacted] la póliza de seguro de responsabilidad civil nº [redacted], la cual incluye la cobertura de los daños de origen nuclear radiactivo. Ha sido satisfecha la prima correspondiente al período hasta el 31 de marzo de 2025, según certificado mostrado a la inspección.
- 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.
- Los generadores de [redacted] agotados son dejados en los pozos de la cabina situada en la sala limpia hasta su decaimiento en grado suficiente para poder ser devueltos al suministrador.
- Para las retiradas de generadores de [redacted] Curium Pharma Spain SA emite documento en el cual refleja la naturaleza de la mercancía: generadores utilizados con sus Nos. de lote y fechas de calibración (referencia para su actividad nominal). En base a este 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 con nº de orden [redacted] de fecha 3 de octubre de 2023. Abarcaba dieciocho generadores gastados; está firmado por el supervisor de Curium Pharma y por un conductor de [redacted].
- Se manifiesta a la inspección que los generadores de [redacted] suministrados por Curium son recogidos por [redacted].
- Fue comprobada la carta de porte correspondiente a ese documento [redacted]. El remitente era Curium Pharma Spain SA (Alcobendas); como transportista figuraba [redacted], aunque el apartado correspondiente, firmado, estaba sellado por [redacted]. Como destino final figuraba [redacted] (Fr), y destinatario en tránsito [redacted].



- Fue inspeccionado un envío concreto de radiofármacos con origen en la radiofarmacia de Erletxe: era el identificado en su carta de porte con el N° [] consistente en dos bultos (contenedores n°s/s [] y []) y el cual partió hacia las [] desde Erletxe con destino el Hospital [] y el [] respectivamente; los dos de Bizkaia. 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 de los contenedores metálicos internos los resultados fueron:
 - Contenedor n/s [], con [] ([] MBq):
 - [] $\mu\text{Sv/h}$ en contacto frontal con el contenedor.
 - Contenedor n/s [], con [] ([] MBq), [] ([] MBq) e [] ([] MBq):
 - [] $\mu\text{Sv/h}$ en contacto frontal con el contenedor.
- Fueron formados dos bultos introduciendo cada contenedor plomado interno en un recipiente externo; previamente ya etiquetados éstos con la identificación, dirección, teléfono de contacto y color específico para el centro médico destinatario.
- Realizadas medidas de tasa de dosis en contacto y a 1 m de distancia de cada uno de los bultos los resultados fueron:

Bulto con cont. n/s:	[]	[]
Dosis en contacto:	[] $\mu\text{Sv/h}$	[] $\mu\text{Sv/h}$
Dosis a 1m:	[] $\mu\text{Sv/h}$	[] $\mu\text{Sv/h}$

- Ambos bultos con contenedores n°s/s [] y [] fueron clasificados como 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 los isótopos contenidos: [redacted] en el bulto n/s [redacted]; [redacted] y [redacted] en el contenedor n/s [redacted]; junto con la actividad correspondiente a cada bulto e isótopo concretos, en base a los datos cargados en el programa informático durante la preparación del radiofármaco, así como el índice de transporte, igual a cero.
- En cada etiqueta de cada bulto se detallaba además el expedidor (Curium Pharma Spain SA, con su sede social en Alcobendas, Madrid); 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 "[redacted]".
- Cada bulto fue cerrado mediante un 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.
- Los bultos fueron trasladados 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, y fueron cargados y estibados en la furgoneta por el transportista.
- Como transportista figuraba en la carta de porte "[redacted]".
- Los dos bultos fueron cargados en la zona de carga de una furgoneta [redacted], matrícula [redacted], de [redacted] según se manifestó a la inspección. La furgoneta presentaba en sus laterales el logo de [redacted].
- El conductor encargado del transporte era [redacted], quien disponía en el momento de la inspección de carné para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 en vigor hasta el 16 de noviembre de 2027 y portaba un dosímetro personal termoluminiscente Panasonic [redacted] facilitado por [redacted].
- El conductor del transporte manifestó haber realizado en el último año un curso de formación presencial (Madrid) sobre aspectos de transporte de mercancías entre los cuales se encontraba el riesgo radiactivo, si bien no se pudo mostrar certificado de dicha formación ni fecha exacta de impartición.



- El conductor del vehículo colocó los dos bultos en la zona de carga de la furgoneta, entre dos barras transversales al sentido de la marcha, y los sujetó mediante 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.
- 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. Estaba dotado de dos extintores de 2 kg polvo ABC con fechas de revisión septiembre de 2024, chaleco reflectante y 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 [redacted] / [redacted]; "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 [redacted] (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: [redacted] 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".
- 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 (), centros de destino y horarios previsto y real.
- En la carta de porte figuraba como expedidor Curium Pharma Spain S.A. con su dirección en Alcobendas, Madrid, y como lugar y fecha de carga de la mercancía Curium en el (), Galdakao (Bizkaia), 12 de septiembre de 2024. 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 3 de octubre de 2023 en el () sobre el vehículo de transporte en orden de marcha, se obtuvieron los siguientes valores:
 - Fondo sobre el asiento del conductor.
 - Fondo en el respaldo del conductor.
 - () $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con el lateral izquierdo, parte trasera de la furgoneta.
 - () $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con el lateral derecho, parte trasera de la furgoneta.
 - () $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con el portón de carga de la furgoneta.
- 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.



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 y 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, se levanta y suscribe la presente acta en la sede del Gobierno Vasco.

Firmado digitalmente
por [REDACTED]

Fecha: 2024.10.21
15:07:12 +02'00'

[REDACTED]
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 a qué con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Galdakao, a 12 de noviembre de 2024

Fdo.: [REDACTED]

Cargo Supervisor de Instalaciones
radiactivas

