

ACTA DE INSPECCIÓN

y , *funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditadas como inspectoras, 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, en el ejercicio de la función inspectora,*

CERTIFICAN:

Que el día 24/03/2025, se han personado en la C/ , , del Polígono Industrial , carretera de , km. (Madrid), ubicación de la instalación radiactiva de Curium Pharma Spain, S.A. (en adelante Curium). La instalación dispone de autorización de instalación radiactiva de 2ª categoría otorgada por resolución de la Dirección General de Promoción Económica e Industrial de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid (IR/M-308/85).

La Inspección del CSN fue recibida por los representantes de la instalación, participando en el desarrollo de la misma las personas que se relacionan en el anexo I de esta acta de Inspección.

El anexo I contiene datos personales protegidos por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en consecuencia, este anexo no formará parte del acta pública de este expediente de inspección que se elaborará para dar debido cumplimiento a las obligaciones del CSN en materia de transparencia y publicidad activa de sus actuaciones (artículo 15.2 RD 1440/2010).

La Inspección estuvo acompañada por , inspector en formación.

La inspección tenía por objeto realizar las comprobaciones y verificaciones que constan en el orden del día de la agenda de inspección, que previamente había sido comunicada y que figura como Anexo II a esta acta de inspección.

Los representantes de Curium fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 indicó a los efectos de que el titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

El Anexo III de esta acta, contiene el listado y toda aquella la información de esta naturaleza que tanto de forma previa como en el transcurso de la inspección fue requerida por la inspección el CSN. Este Anexo III no formará parte del acta pública.

Realizadas las advertencias formales anteriores y de la información a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

Organización

- La instalación está autorizada, entre otras actividades, para el almacenamiento, comercialización y distribución de material radiactivo utilizado en el campo médico (denominados SPECT), así como para la producción, síntesis, comercialización, distribución y suministro de radiofármacos de .
- En el desarrollo de esa actividad, Curium actúa como expedidor del material radiactivo y receptor de bultos vacíos.
- Se manifestó que, aunque estén autorizados, en la actualidad en esta instalación ya no se comercializa material radiactivo SPECT y no se almacenan fuentes radiactivas para su devolución al suministrador.
- La instalación, dentro del organigrama general de Curium, depende de la Dirección de Operaciones y el Consejero de seguridad en el transporte , perteneciente a la empresa , que se encuentra contratado al efecto, depende directamente de la Dirección de Curium.
- Se hizo entrega del organigrama actualizado de la instalación del ciclotrón de Ajalvir, siendo la disposición del personal incorporado la siguiente:
 - Dos Supervisores: la Directora técnica () y un director técnico suplente ().
 - Diez técnicos de laboratorio, todos ellos Operadores de la instalación radiactiva, en la actualidad todos tienen licencia de operador salvo una persona que está a la espera de realizar el pertinente de examen. Los técnicos llevan a cabo operaciones de producción de y control de calidad.
 - Dos técnicos de mantenimiento, operadores de la instalación radiactiva, que no llevan a cabo ninguna actividad relacionada con el transporte de material radiactivo.
- En relación a la distribución de turnos en la instalación, los técnicos de laboratorio se encuentran preparados para realizar ambas funciones, pero nunca de forma simultánea. Para ello, se asignan dos turnos de trabajo: desde las 21 horas hasta las 6 y desde las 6 hasta las 14 horas.

Tipos de transporte, transportistas utilizados y centros de distribución

- Curium tiene contratado para el transporte por carretera y como operador logístico a la empresa , inscrita como en el “Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos”. utiliza para los transportes de Curium tanto personal propio como empresas transportistas, inscritas en el Registro, que subcontrata.
- Para el transporte de los radiofármacos de se siguen los procedimientos de .
- La gestión de los radiofármacos de se lleva a cabo desde las oficinas centrales de Curium, desde donde se planifica la producción necesaria de en función de los clientes, las dosis y las horas de salida.
- Los radiofármacos de que se sintetizan en esta instalación son: . La síntesis de no se produce en todos los ciclotrones, debido a ello desde esta instalación se distribuye a centros hospitalarios de toda España, incluidas las islas.
- Habitualmente se efectúan expediciones diarias de lunes a viernes, a las . Una vez al mes se realizan , con producciones, sobre las .
- El transporte de los radiofármacos a los clientes se lleva a cabo por carretera y por vía aérea para Canarias y Baleares.
- El transporte por vía aérea de los radiofármacos de se realiza en vuelos de carga de y y es quien se encarga de las reservas aéreas, para lo que ha tenido conocimiento previo de la planificación desde las oficinas centrales de Curium.

Bultos utilizados y mantenimiento

- Para el suministro de las monodosis de los radiofármacos de se utilizan cuatro modelos de bulto tipo A de la marca , , , y que varían únicamente en los materiales de la caja externa, el blindaje interno es el mismo y es intercambiable en los cuatro modelos de bulto.
- Se dispone en la actualidad de unas 182 unidades de estos modelos de bulto, todas ellas propiedad de Curium. Se realizan tareas de mantenimiento a los 2, 5 y 10 años de acuerdo a los estándares de y que se encuentran recogidas en el procedimiento P-NTPET-09-43 Rev.1 de 23/02/2024, sobre Gestión de los Bultos de Transporte, que fue remitido al CSN previo a la inspección.

- Se dispone de la documentación de cumplimiento de esos modelos de bulto como bultos radiactivos no sujetos a aprobación de diseño, adaptada a lo definido en el artículo quinto de la instrucción del CSN IS-39 sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes de transporte de material radiactivo. A solicitud de la inspección, se hizo entrega de dicha documentación para el modelo de bulto .
- El mantenimiento que se lleva a cabo sobre bultos se encuentra recogido en el procedimiento P-NTPET 09-01 (A) Rev.5, de 14/06/2021, Expedición de radiofármacos PET (A), que fue remitido al CSN previamente a la inspección. Se encuentra pendiente de implementar un nuevo procedimiento, sin embargo, el mencionado sigue siendo el vigente. De acuerdo al procedimiento se efectúa una verificación de los bultos a su recepción como vacíos, registrándose en la hoja de referencia R1-VR, que es un registro para cada bulto, en la que se recogen todos los datos relativos al contenedor, verificaciones efectuadas y en el apartado de observaciones las No conformidades encontradas.
- Se mostró la aplicación que se encontraba en fase de implementación denominada “BBDD contenedores blindados” para mantenimiento y expedición de contenedores actuando como registro de quién, cómo y cuándo se han llevado operaciones de mantenimiento y expedición de los contenedores., que se encuentra recogida en el nuevo procedimiento P-NTPET-09-43 Rev.1, ya citado.
- Los componentes que tienen que ajustarse o cambiarse son la esponja utilizada como absorbente de líquidos, la llave del cierre del embalaje externo que a veces se endurece y hay que engrasarla y la junta del contenedor interno de plomo que hay que ajustarla o cambiarla ya que con el tiempo puede desprenderse.
- De acuerdo al procedimiento de expedición P-NTPET 09-01 (A) los bultos devueltos por los clientes vienen identificados como UN 2908 Materiales Radiactivos, Bultos Exceptuados-Embalajes/Envases Vacíos. Curium prepara la carta, en la que figura Curium como expedidor, y un certificado que firma la instalación remitente y el transportista en el que se declara que el bulto está en perfecto estado y vacío, ausentes de contaminación y con tasa de dosis en contacto inferior a 5 μ Sv/h.

Documentación de transporte

- La documentación de transporte, una vez entregado el material radiactivo, se archiva en las oficinas de y se manda copia a Curium de los albaranes para que tengan constancia de la entrega.
- La documentación de acompañamiento a los transportes que salen de la instalación son:
 - Carta de porte, con el sello de Curium, en la que consta como expedidor Curium.

- Instrucciones escritas, según el párrafo 5.4.3. del ADR con los números de teléfono de emergencia de .
- Las Disposiciones de emergencia del expedidor, elaboradas por en nombre de Curium. Listado de teléfonos.
- Albarán de entrega.
- El informe de protección radiológica.
- La carta de porte para la devolución de los bultos vacíos.

Formación de personal

- La formación del personal de Curium involucrado en actividades de transporte de material radiactivo es la recibida para la obtención de las licencias de personal. En cuanto a formación sobre transporte de material radiactivo, el Consejero de Seguridad de transporte prepara el curso de la formación inicial y la Jefa de Protección Radiológica realiza el seguimiento a través de una plataforma en la que cada alumno entra en su perfil para asistir y completar el examen.
- La formación periódica se imparte cada 2 años en la modalidad online, dando cumplimiento a la instrucción de seguridad IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear.
- El último curso de reciclaje se impartió online por el Consejero de Seguridad con una hora y media de duración y fue recibido por 13 personas. El curso se graba y estuvo en una plataforma abierta desde el 1 al 21 de julio de 2023.
- La formación en protección radiológica, tanto inicial como bienal la imparte la responsable de protección radiológica.
- Tras la realización de los cursos se debe responder un test de 15 preguntas que se envía a la responsable de formación. El aprobado se obtiene con un 80% de aciertos, en tal caso se les entrega el certificado de realización del curso. Se entregó a la inspección el certificado de formación de la Responsable de Garantía de Calidad / Directora técnica.
- Respecto al último incidente ocurrido el 01/09/2022 en el , los representantes de Curium manifestaron que se incorporó este caso en experiencia operativa dentro de la formación.

Programa de Protección Radiológica

- La instalación dispone de dosímetros de área para la vigilancia radiológica en ambiente de trabajo.
- El personal de la instalación está clasificado como personal expuesto, categoría A, porta dosímetro individual con lectura mensual en el Servicio de Dosimetría autorizado “ ”. Se indicó, asimismo, que se asigna un dosímetro de lectura directa a cada operador.
- Disponen de un contrato con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR)

Respuesta ante emergencias en el transporte (aplicación de la IS-34 e IS-42)

- La instalación dispone de un procedimiento para actuación ante emergencias PL-EMER-000003 Rev.2 de 20/09/2018 Plan de emergencias Ajalvir que incluye al transporte. Este documento se mostró a la inspección, estando pendiente de actualizar.
- Se cuenta con la UTPR como ayuda para hacer frente a los accidentes durante el transporte de material radiactivo.
- En cuanto al cumplimiento de la IS-42 sobre notificación de sucesos, se dispone de un procedimiento de Notificación de sucesos al CSN de referencia P-NTPR-000004 Rev.1 del 13/12/2022, en el que se incluyen también los criterios de notificación y tratamiento de no conformidades de acuerdo a la IS-34.

Cobertura de riesgos nucleares

- Respecto a la cobertura de riesgos por daños nucleares es de aplicación la que Curium tiene contratada con la aseguradora para todas sus instalaciones y actividades entre las que se encuentra el transporte de material radiactivo. Se mostró la póliza nº vigente hasta el 31/03/2025.

Garantía de calidad

- En lo relativo a la garantía de calidad, la instalación tiene auditorías internas por parte de Curium para la gestión de calidad y, además, se llevan a cabo auditorías cada 2 a 3 años a como empresa transportista para la distribución de los radiofármacos. Se mostró el informe de la última auditoría realizada a de noviembre de 2024.

- Se mostraron las visitas del Consejero de Seguridad del 30/01/24 y 27/05/24 en Ajalvir, así como la última del 18/07/2024 a una recepción en el , siendo el expedidor Ajalvir. Todas ellas sin desviaciones.

Inspección a una expedición de material radiactivo

- Sobre las h la inspección acudió a la zona de preparación de los bultos del laboratorio de radiofarmacia para presenciar una salida de 10 bultos tipo A conteniendo con destino a diversos centros sanitarios, pero la instalación tuvo que cancelar el envío debido a que el lote no cumplía con uno de los parámetros de control de calidad del medicamento, en concreto el valor del pH, que según informaron los representantes de Curium, resultaba inferior al requerido.
- La inspección pudo presenciar hasta el momento de la cancelación, el proceso de preparación de algunos bultos, comprendiendo la introducción de los contenedores plomados en cada contenedor externo, la preparación para el control radiológico de los bultos: determinación del Índice de transporte y frotis de contaminación, colocación de brida en el cierre y etiquetado.
- La inspección comprobó el estado de varios embalajes, observándose que su estado general era bueno, así como el de los componentes y cierres.
- Las medidas radiológicas se efectuaron con los siguientes equipos:
 - Para la medida de tasa de dosis se utilizó un equipo marca , modelo , nº de serie , calibrado el 10/03/2020 y verificación anual en febrero de 2025.
 - Para las medidas de contaminación se utilizó un equipo , modelo , nº de serie y sonda modelo , nº de serie , calibrado el 02/06/2022, con fecha de la próxima calibración en junio de 2028. Verificado el 9 de julio de 2024.
- La calibración de los equipos se realiza en el cada 6 años. La UTPR se encarga de la verificación anual de todos los equipos, incluyendo los portátiles.

Observaciones:

- Respecto al procedimiento P-NTPET-09-43 Rev.1 EXPEDICIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET de 13/03/2025, en proceso de implementación y que fue remitido previamente a la inspección, se indicó que debía corregirse en la página 7 de 15 la referencia a nivel de radiación y a la unidad mrem/h, términos que no están actualizados respecto de la reglamentación, debiendo ser sustituidos por el término tasa de

dosis y unidades del SI. Adicionalmente, el límite de contaminación transitoria reflejado en la página 10 de 15 es erróneo, ya que son 10 veces superiores a los establecidos.

Los representantes dieron las facilidades necesarias para el correcto desarrollo de la inspección.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre instalaciones nucleares, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, así como la autorización referida, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre 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, se invita a un representante autorizado de Curium para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección.

Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

ANEXO I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

Inspección del CSN:

Inspectora Jefa

Inspectora

Inspector en formación

Representantes del titular:

Responsable de Garantía de Calidad /
Directora técnica

Jefa de Protección Radiológica

ANEXO II. AGENDA DE INSPECCIÓN

1. Reunión de apertura:

- 1.1. Presentación; revisión de la agenda; objeto de la inspección.
- 1.2. Planificación de la inspección (horarios).

2. Alcance de la inspección.

- 2.1. Se efectuarán comprobaciones sobre los siguientes aspectos
 - 2.1.1. Organización. Unidades organizativas con responsabilidades en las actividades de transporte de material radiactivo.
 - 2.1.2. Tipos de transportes de salida y entrada en la instalación. Centros de distribución.
 - 2.1.3. Transportistas utilizados.
 - 2.1.4. Modelos de bultos utilizados por CURIUM para el transporte de material radiactivo. Revisión de la documentación asociada a los bultos (cumplimiento de la IS-39). Comprobaciones físicas sobre los bultos.
 - 2.1.5. Mantenimiento de embalajes.
 - 2.1.6. Procedimientos operacionales aplicables al transporte de material radiactivo. Preparación de expediciones/Recepción de bultos.
 - 2.1.7. Documentación de transporte.
 - 2.1.8. Protección radiológica. Vigilancia radiológica a la salida y recepción de bultos radiactivos.
 - 2.1.9. Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación (cumplimiento de la IS-38).
 - 2.1.10. Respuesta ante emergencias en el transporte (cumplimiento de la IS-42).
 - 2.1.11. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte.
 - 2.1.12. Inspección a una salida de material radiactivo (si se diera durante la inspección).

3. Reunión de cierre.

- 3.1. Resumen del desarrollo de la inspección.
- 3.2. Identificación preliminar de potenciales desviaciones y hallazgos

Anexo de la Agenda: listado de documentos que se solicitan para el correcto desarrollo de la inspección

A. Documentos a remitir al CSN previamente a la inspección

- La última revisión del procedimiento del P-NTPET-09-01 (A) *Expedición de radiofármacos PET (A)*.

B. Documentos que deben estar disponibles durante el desarrollo de la inspección

- Además de la documentación necesaria para poder llevar a cabo las comprobaciones recogidas en el punto 2 de esta agenda, se requiere que se encuentre disponible el último informe técnico emitido por el Consejero de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas requerido por el artículo 32 del RD 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español.

ANEXO III. DOCUMENTACION PRINCIPAL APORTADA EN LA INSPECCIÓN

1. Procedimientos e instrucciones

- P-NTPET-09-01 (A), Rev.5, junio de 2021, sobre Expedición de radiofármacos PET (Ajalvir)
- P-NTPET-09-01, Rev.1, marzo de 2025, sobre Expedición de radiofármacos PET (Ajalvir).
- P-NTPET-09-43, Rev.1, febrero de 2024, sobre gestión de bultos de transporte.
- P-NTPR-000004, Rev.1, diciembre de 2022, sobre notificación de sucesos al CSN.

2. Registros de formación

- Certificado de formación en transporte de material radiactivo de . Junio-julio 2023.
- Excel de formación bienal en transporte de 2023.

3. Otros

- Organigrama de la instalación.
- Documentación de cumplimiento bulto radiactivo no sujeto a aprobación de diseño, de 22/03/2025.
- Informe de verificación de monitores de radiación de ,
Nº INFORME: . Fecha: 24/01/2024, de equipo marca , modelo
, nº de serie .
- Informe de verificación de monitores de contaminación de
, Nº INFORME: . Fecha: 09/07/2024, de equipo ,
modelo , nº de serie .

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ÁREA DE TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11

E-28040 MADRID. ESPAÑA

Madrid, 25 de abril de 2025

ASUNTO: Conformidad al Acta de Inspección de referencia
CSN/AIN/TRA/25/27
Referencia expediente: TRA/INSP/2025/301
FECHA DE INSPECCIÓN: 24/03/2025

A la atención de _____ y

Por la presente remitimos nuestra conformidad al Acta de Inspección referencia CSN/AIN/TRA/25/27 que tuvo lugar el pasado 24/03/2025 en la instalación radiactiva de CURIUM PHARMA SPAIN ubicada en la calle _____, del Polígono Industrial _____, carretera de _____ km. (Madrid) devolviendo la misma firmada.

Así mismo, en relación con la consideración de documento público del acta de inspección, hacemos llegar el acta censurada con la información contenida en el acta considerada como reservada para que no sea publicada.

Si necesitan cualquier información adicional pueden contactar con nosotros en el teléfono _____ o en la dirección de correo electrónico _____

Sin otro particular, les saluda atentamente

CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.
Avda.
28100 Alcobendas (Madrid)
Tel. _____

Supervisora de la Instalación IRA-1300