

ACTA DE INSPECCIÓN

y funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear acreditados como inspectores, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 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, en el ejercicio de la función inspectora

CERTIFICAN:

Que el día 11/03/2026 se han personado en
, emplazado en
en Sevilla.

La Inspección del CSN fue recibida por los representantes de la instalación, e igualmente participaron 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 tenía por objeto realizar las comprobaciones y verificaciones sobre la gestión de las actividades de transporte de material radiactivo de Curium Pharma Spain, S.A (CURIUM), en , según el procedimiento de referencia PT.IV.30: *“Ejecución de la inspección en el transporte de sustancias nucleares y materiales radiactivos”*, 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.

El representante 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 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. Unidades organizativas con responsabilidades en las actividades de transporte de material radiactivo.

- dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/) autorizada, entre otras actividades, en el campo de la comercialización, distribución y suministro de radiofármacos de F-18 a instalaciones autorizadas para su uso.
- CURIUM dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/) autorizada para, entre otras actividades, la comercialización y distribución de material radiactivo, incluyendo el F-18, en todo el territorio español.
- Las operaciones de producción, comercialización y distribución de radiofármacos de F-18 sintetizados en las instalaciones las lleva a cabo personal de CURIUM, siendo esta empresa la responsable del desarrollo de todas las actividades y quien actúa como expedidora del transporte de dichos radiofármacos desde a otros centros médicos autorizados y en el retorno de los bultos vacíos.
- La organización de CURIUM en es la misma que la reflejada en el acta de la inspección realizada por el CSN el 30 de mayo de 2023, habiéndose incrementado la plantilla respecto a esa fecha.
- El personal involucrado en actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo está constituido por el Director Técnico de quien dependen 15 personas, desempeñando los puestos de Responsable de Validaciones, Directos Técnico Suplente, Responsable de Mantenimiento, Responsable de Producción, Responsable de Almacén y Responsable de Control de Calidad. Del Responsable de Producción dependen 8 técnicos de producción y control de la radiofarmacia de CURIUM, que se encargan de la producción de los radiofármacos de F-18, todos ellos con Licencia de Supervisor o de Operador. Se señala que los técnicos que posean titulación universitaria suelen disponer de licencia de Supervisor.
- El Consejero de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas es , de la empresa .
- Se mostró el informe anual de 2024 del consejero de seguridad, requeridos por el RD 97/2014 en relación con el transporte de mercancías peligrosas. Estos informes especifican que las actividades de la empresa están relacionadas con la “carga”, “descarga”, “embalado” y “desembalado”. Este informe fue presentado en marzo de 2025.
- En relación a las visitas técnicas del Consejero de Seguridad, se mostraron los informes de las visitas realizadas el 27 de junio de 2025 y 27 de junio de 2024 sobre el transportista con bultos con destino a diversos hospitales . En estos informes se refleja la continua supervisión y cumplimiento legal de las actividades en el ámbito del transporte de material radiactivo.

Tipos de transportes de salida y entrada en la instalación. Centros de distribución.

- Los radiofármacos de F-18 que dispensa CURIUM en son:

.
- El destino de dichos radiofármacos son principalmente los centros médicos (como),
diversos hospitales de y centros en así
como, ocasionalmente, a centros hospitalarios de . El modo de
distribución se realiza por carretera hasta su destino.

Transportistas utilizados.

- CURIUM tiene contratado para el transporte por carretera y como operador logístico a la empresa transportista , registrada en como en el “Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos”, quien a su vez subcontrata a la empresa y, de forma ocasional, a las empresas y para todos los transportes de los radiofármacos de F-18 producidos en el ciclotrón , todas ellas registradas en registro de transportistas.

Modelos de bultos utilizados para el transporte de material radiactivo. Revisión de la documentación asociada a los bultos (cumplimiento de la IS-39). Comprobaciones físicas sobre los bultos.

- Para el suministro de los radiofármacos de F-18 se utilizan bultos tipo A. Disponen de dos modelos de bulto, ambos de la marca , que se diferencian en el tamaño, el (grande) y el (pequeño), disponen en total de unas unidades en propiedad.
- Se entregó a la Inspección la documentación de cumplimiento de los requisitos para el transporte como bulto tipo A conforme a lo requerido en la instrucción del CSN IS-39 *sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes de transporte de material radiactivo* para el bulto con Revisión y para el bulto Revisión . Se entregaron, además, los certificados de conformidad del fabricante del modelo y , siendo revisiones y revisión , respectivamente.

Mantenimiento de embalajes.

- El mantenimiento de los bultos se encuentra recogido en el procedimiento PCSe-041 *Recepción, limpieza y mantenimiento de bultos tipo A*, Edición 7, de 04/10/2023, según el cual se realiza un mantenimiento preventivo anual, tanto del embalaje externo como del contenedor de plomo. Además, se incluyen las acciones a efectuar sobre los bultos devueltos de los centros médicos, tanto sobre los que pudieran contener material radiactivo como los que se devuelven vacíos. En el retorno de los bultos se comprueba la ausencia de contaminación y se chequean sus partes y, si es necesario, se cambian componentes y se retiran definitivamente si están en mal estado.
- La inspección se interesó sobre cuáles eran los bultos que retornaban con material radiactivo en su interior, a lo que se respondió que se trataba de aquellos que no superaban el control de calidad del fármaco, ya que éste se realiza mientras se está llevando a cabo el transporte y no se conoce todavía el resultado, es por ello que existe un aviso a los centros destinatarios de no abrir el bulto hasta recibir el informe de control de calidad.
- En el procedimiento de mantenimiento se especifican los posibles deterioros y las acciones a adoptar y se incluyen fotografías del bulto, como ejemplo de lo que se considera dañado; asimismo, se incluyen dos modelos de registro, uno para el control de los bultos tipo A devueltos y el otro para el registro del mantenimiento anual.
- Se comprueba que disponen del registro de mantenimiento anual conforme a lo establecido en el procedimiento, concretamente el realizado durante el año 2025. En él, se revisan el estado de la tapa, asas, bisagras y polietileno utilizado como relleno, el aspecto general del bulto y el estado de la junta tórica como así del anclaje. Se observa que hay bultos que no se devuelven.

Procedimientos operacionales aplicables al transporte de material radiactivo. Preparación de expediciones/Recepción de bultos.

- El procedimiento que describe todas las actividades de transporte de material radiactivo que se realizan en la instalación es el PCSe-112 *Manipulación y Expedición de Radiofármacos*, Edición 7, de fecha 05/10/2023, del que se hizo entrega de una copia a la Inspección.
- En el PCSe-112 se detallan las operaciones de preparación de las monodosis, su acondicionamiento en el bulto de transporte, el etiquetado, las medidas radiológicas en bultos y vehículos y la emisión de la documentación del transporte, todo ello se realiza por los técnicos de CURIUM que trabajan en la radiofarmacia.
- La categoría del bulto se adjudica basándose en la actividad máxima que puede incorporarse al bulto, y el sistema genera automáticamente la etiqueta, ya cumplimentada con un Índice de Transporte (IT) función de la actividad cargada.

Posteriormente, se realiza una medida de la tasa de dosis en superficie y a 1 m del bulto para confirmar el IT y la categoría del bulto.

Documentación de transporte.

- La documentación que acompaña a los transportes que salen de la instalación elaboradas por CURIUM es:
 - Documento de transporte.
 - Albarán de entrega que firma el cliente.
 - Informe de protección radiológica, que consiste en una lista de chequeo sobre medidas radiológicas, señalización del vehículo y documentación de transporte.
 - La hoja de ruta.
 - Documento de transporte para devolución de bultos vacíos.
 - Instrucciones escritas, según ADR, con los números de teléfono de emergencia.
 - Disposiciones de emergencias.
- Los bultos vacíos se deben retornar a la instalación al día siguiente al de la entrega como UN2908, siendo CURIUM el expedidor en el retorno. El documento de transporte generado para el retorno se encuentra recogida en el PCSe-112.

Protección radiológica. Vigilancia radiológica a la salida y recepción de bultos radiactivos.

- Se pusieron a disposición de la Inspección los siguientes procedimientos en materia de protección radiológica:
 - Dosímetros de lectura directa (P-NTRF-06-09) de febrero de 2019.
 - Vigilancia radiológica individual (P-NTPR-000005) de diciembre de 2022.
 - Vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos (P-NT-04-05) de abril de 2020.

Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación (cumplimiento de la IS-38).

- La formación del personal de radiofarmacia se corresponde con la recibida para la obtención de las licencias de Supervisor y Operador de instalaciones radiactivas. Se imparte formación periódica cada dos años al personal de radiofarmacia, sobre transporte de material radiactivo y sobre protección radiológica. De la primera se encarga , el Consejero de Seguridad de CURIUM y de la segunda , jefa de Protección Radiológica de la instalación de CURIUM en .
- La formación periódica sobre transporte de material radiactiva es la misma que la del resto de instalaciones de CURIUM, recogida en el Plan de formación de CURIUM, que cumple con lo requerido en la IS-38 del CSN sobre *formación de las personas que*

intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera. Esta formación se imparte online y suele tener una duración de una hora y media. El último curso de transporte de material radiactivo se llevó a cabo el 17 de diciembre de 2025.

- La formación periódica sobre protección radiológica también se imparte online con una duración de una hora. El último curso de protección radiológica se realizó el 19 de diciembre de 2025.
- A los cursos citados asistieron 14 personas, tras su realización se debe responder a un test de 20 preguntas. El aprobado se obtiene con un 80% de aciertos, en tal caso se les entrega el certificado de realización del curso. Se entregaron a la Inspección los certificados de formación de ambos cursos llevados a cabo por los trabajadores de CURIUM.

Respuesta ante emergencias en el transporte (cumplimiento de la IS-42).

- CURIUM, como expedidora de los transportes de F-18 producidos en , ha desarrollado el procedimiento PCSe-048 *Plan de actuación durante el transporte*, Edición 1, 01/09/2010, para las actuaciones ante accidentes en el transporte de dichos radiofármacos, en el que se definen las relaciones y responsabilidades entre las entidades que intervendrían en el caso de una emergencia (CURIUM, y , Unidad Técnica de Protección Radiológica contratada por CURIUM para actuar en situaciones de accidente). La Inspección señala la necesidad de actualización de este procedimiento, especialmente para actualizar la denominación y nomenclatura de empresas mencionadas en el documento.
- CURIUM dispone del procedimiento P-NTPR-000004 *Notificación de sucesos al CSN*, Revisión 1, de 03/12/2022, del cual se entregó una copia a la Inspección. Ante una situación de accidente la notificación a CSN se lleva a cabo desde la central de CURIUM conforme a lo establecido en la IS-42 del CSN por la que se establecen los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo.

Cobertura de riesgos nucleares en el transporte.

- Dado que la actividad de la instalación es inferior de 0,1 TBq, no se requiere dicha cobertura.

Inspección a una salida de material radiactivo.

- A las h, se llevó a cabo la inspección a una expedición de 4 bultos tipo A conteniendo F-18, dos con destino dirigidos a y al , uno con destino al y otro al .
- La Inspección comprobó el estado de los embalajes, observándose que su estado general era bueno, así como el de los componentes y cierres.

- Se efectuaron medidas de tasas de dosis en contacto y a un metro de los bultos que constituían la expedición, para confirmar los IT previamente indicados en las etiquetas, utilizando un detector de radiación de la marca , verificado el 01/04/2025 por y calibrado el 29/09/25 por parte de . Todos los bultos se etiquetaron como II-Amarilla.
- Los bultos iban identificados con: nº ONU 2915 con la descripción del material, tipo de bulto, los datos del expedidor y el destinatario, el trébol, categoría II-Amarilla, los datos de actividad y contenido (F-18) y el IT.
- Los bultos se cargaron y estibaron en una furgoneta con matrícula perteneciente a la empresa , subcontratada por .
- El conductor del vehículo era , con certificado de formación de transporte de mercancías peligrosas aplicable a la clase 7 válido hasta 12/04/2029 y provisto de dosímetro personal nº .
- El vehículo disponía de una pantalla de separación plomada de 3 mm de espesor entre la cabina del conductor y la zona de carga, medios para actuar en caso de accidente incluyendo gafas protectoras, guantes, equipo para lavado de ojos y chalecos reflectantes además de dos extintores con fecha de próxima revisión en enero de 2027.
- Los bultos fueron estibados en la zona de carga del vehículo, en la parte más alejada del conductor y se sujetaron mediante eslingas. La carretilla utilizada para el traslado de los bultos iba sujeta a la pantalla plomada mediante eslingas.
- El vehículo fue señalizado de acuerdo a lo requerido por la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas por carretera.
- En lo relativo a la documentación que acompaña al conductor, disponía de la declaración del expedidor, las instrucciones según ADR y lista de teléfonos a contactar en caso de emergencia. Sin embargo, no disponía de la copia del documento de inscripción en el Registro de Transportistas de Materiales Radiactivos según lo dispuesto en el artículo 110.8 del Real Decreto 1217/2024 de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes.
- Los operadores de la instalación realizaron medidas de tasa de dosis con el detector de radiación anteriormente citado, encontrando los siguientes valores:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la superficie trasera del vehículo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 2 m de la superficie trasera del vehículo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en panel de separación en cabina.
- Se pide por parte de la Inspección copia de los documentos de transporte de los respectivos bultos.

Antes de abandonar las instalaciones, La Inspección del CSN comunicó en la reunión de cierre a los representantes de la instalación las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.

Por parte de los representantes de CURIUM se 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, radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, así como las autorizaciones referidas, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

ANEXO I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

Inspección del CSN:

Representantes del titular:

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 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

ANEXO III. DOCUMENTACION UTILIZADA EN LA INSPECCIÓN