

ACTA DE INSPECCIÓN

y _____, funcionarios de la Generalitat y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICAN: Que se personaron el veintinueve de noviembre de dos mil veinticuatro en las dependencias de la instalación **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**, ubicadas en la carretera _____, en el municipio de Aldaia, en la provincia de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control sobre gestión de la actividad de transporte de material radiactivo, que lleva a cabo la instalación, con el alcance recogido en la agenda de inspección, y que previamente fue enviado a la misma y cuya autorización vigente (MO-05) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 2 de agosto de 2019, así como la modificación (MA-02), aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 9 de septiembre de 2019.

La inspección fue recibida por _____ y _____, ambas supervisoras responsables de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 los efectos 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, resulta:

UNO. Organización. Unidades organizativas con responsabilidad en la actividad de transporte.

- Curium Pharma Spain, S.A. es una instalación radiactiva entre cuyas funciones se encuentran las actividades de expedición y recepción de material radiactivo. _____
- La gestión de las actividades relacionadas con el transporte dependen de la dirección de operaciones y del departamento de garantía de calidad, dentro de la dirección general. Todos los departamentos de la empresa aplican procedimientos desarrollados según su campo de trabajo. _____
- El consejero de seguridad en el transporte de mercancías peligrosas es _____, de la empresa transportista _____

DOS. Tipos de transporte de salida y entrada en la instalación.

- La instalación actúa como receptor del material radiactivo empleado para el desarrollo de las actividades autorizadas, entre ellos generadores de _____ y _____, que se utilizan para la preparación de las monodosis, y _____, _____, _____ y _____. _____
- La instalación actúa como expedidor de todo el material radiactivo y también de los residuos generados por las monodosis suministradas a tres instalaciones radiactivas. _____
- Los bultos de material radiactivo transportados son de tipo A y exceptuados. Si los bultos tipo A se emplean como bultos exceptuados (vacíos) se tapan las marcas correspondientes al bulto tipo A. _____
- El modo de transporte utilizado es carretera. El _____ llega en avión hasta el aeropuerto de _____
- Según se manifiesta, en ocasiones se transporta junto al material radiactivo, productos sanitarios (boquillas, viales...) para la aplicación de los radiofármacos. _____
- No se realizan transportes en modalidad de uso exclusivo ni cargas mixtas con otras mercancías peligrosos. _____

TRES. Transportistas utilizados.

- El transporte de material radiactivo está contratado con la empresa _____ inscrita en el Registro de Transportistas de materiales radiactivos del Ministerio de Industria, Energía y Turismo con el nº _____.
- La empresa transportista, a su vez, lleva a cabo subcontrataciones a otras empresas transportistas, siendo las habituales _____.
- El acarreo de los materiales radiactivos se realiza por personal de la instalación hasta la zona de recepción/envío mediante un transportín y por la empresa transportista desde esa zona hasta el vehículo mediante carretilla. _____
- Los bultos se señalizan con etiquetas indicativas de material radiactivo, clase 7, en las que se refleja el isótopo, actividad e IT. Disponen de etiquetas identificando el expedidor, destinatario y el tipo de bulto. _____
- La recepción del material radiactivo la realizan los operadores de la instalación. _____
- Las rutas de expedición y recepción de la instalación son las siguientes:
 - Expedición (diaria):



- Recepción:

-

-

CUATRO. Vehículos utilizados.

- La instalación no dispone de vehículos propios para el transporte ni actúa como transportista del material radiactivo. _____

CINCO. Embalajes utilizados.

a) Comprobaciones documentales sobre los bultos

- Los embalajes utilizados para el transporte de radiofármacos son de Tipo A, modelos (40 unidades) y (23 unidades), con capacidad para albergar un contenedor emplomado con un máximo de 20 y 10 dosis, respectivamente. _____
- La instalación dispone de 63 embalajes y 63 contenedores emplomados en uso. _____
- Los embalajes vacíos con los contenedores vacíos se recogen de las instalaciones como bultos exceptuados UN 2908. _____
- Disponen de 26 embalajes distribuidos en las instalaciones (_____ y _____, todos de Valencia), utilizados para transportar los residuos generados por las instalaciones como bultos exceptuados UN 2910. _____
- La instalación dispone de hoja de registro de entrada y salida de los bultos. _____
- La instalación dispone de repuestos de cada una de las partes del embalaje (no plomado) por si se produce algún desperfecto. _____
- Disponen del informe firmado por la entidad _____ con fecha 20 de julio de 2004, indicando las características de los bultos, ensayos y resultados, y los certificados de aprobación, referente a los ensayos realizados por la empresa _____, el 17 de mayo de 2004. _____



- Las monodosis de _____ para las instalaciones de la provincia de Valencia y la instalación Beanaca en Benidorm, se transportan en el bulto utilizado para transportar el _____.

b) Comprobaciones físicas sobre los embalajes

- Por parte de la inspección se comprueban visualmente los diferentes embalajes preparados para las expediciones del día de la inspección, constatando el estado correcto tanto general como de todos sus componentes, así como el marcado del mismo. _____
- Los bultos disponen en su interior de poliestileno como material de estiba del contenedor metálico, se cierran mediante cierre metálico de ballesta y precinto mediante brida de plástico cuando transporta material radiactivo. Se comprueba por parte de la inspección dichos dispositivos en los bultos de salida. _____

c) Mantenimiento de embalajes

- Disponen del procedimiento P-NTRF-06-13, rev. 3, "Mantenimiento y verificación de bulto tipo A de transporte tipo _____", con fecha de aprobación 1 de septiembre de 2017. _____
- Dicho procedimiento establece con una periodicidad diaria, una verificación de componentes, limpieza de contenedor metálico interno, limpieza del cubo de plástico externo y comprobación de las etiquetas identificativas, y con una periodicidad según necesidades la reparación del contenedor metálico interno. _____
- La verificación diaria y pequeñas reparaciones que no afectan al diseño del bulto se realizan por personal de la instalación. Las reparaciones más graves las realiza el fabricante. Disponen de los registros correspondientes. _____
- La verificación del blindaje de los contenedores se realiza cuando se reciben de fábrica, tras la devolución del bulto cuando hay expedición y si el bulto ha recibido algún golpe. La verificación se efectúa con una dosis de _____ GBq (_____ mCi) de _____.
- El embalaje externo y la estiba se sustituyen cuando se percibe un deterioro. _____
- La instalación dispone de registro informático de control diario de entrada y salida de bultos, indicando ubicación, uso, periodo de permanencia y estado. _____

d) Seguimiento de las modificaciones aplicadas sobre los embalajes

- No se han realizado modificaciones sobre los embalajes. _____

SEIS. Procedimientos operacionales directamente aplicables al transporte de material radiactivo

- La instalación dispone de los siguientes procedimientos operacionales directamente aplicables al transporte de material radiactivo:
 - P-NTRF-000005 (rev.0). Vigilancia radiológica individual, de 24 de enero de 2023.
 - P-NT-04-05 (rev.0). Vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos, de 30 de abril de 2020. _____

- P-NTRF-06.01 (rev.5). General de mantenimiento, verificación y calibración, de 25 de enero de 2019. _____
- P-NTRF-06.13 (rev.3). Mantenimiento y verificación de bulto Tipo A de transporte tipo _____, de 01 de septiembre de 2017. _____
- P-NTRF-09.01 (rev.7). Recepción, registro y almacenamiento de material para la preparación de monodosis de radiofármacos, de 21 de abril de 2023. Este procedimiento incluye lo relativo a la regulación contemplada en la instrucción de Seguridad 34 del CSN. _____
- P-NTRF-09.04 (rev.3). Expedición de radiofármacos, de 1 de mayo de 2021. _____
- P-NTRF-09.24 (rev.1). Distribución de radiofármacos desde la radiofarmacia a los centros clientes, de 3 de junio de 2019. _____
- P-NTRF-09.25 (rev.1). Validación bulto tipo A: _____ para el transporte de radiofármacos en monodosis, de 20 de diciembre de 2018. _____
- P-NT-10.03 (rev.8). Tratamiento de no conformidades, quejas y reclamaciones, del 1 de febrero de 2018. _____
- P-NT-10.05 (rev.8). Acciones correctivas y preventivas, del 7 de enero de 2021. _____
- Además, disponen de la siguiente documentación, que incluye apartados de transporte de material radiactivo:
 - Reglamento de funcionamiento de la instalación, general de la empresa. _____
 - Instrucción escrita a los conductores sobre la “información del expedidor sobre las medidas que debe adoptar el conductor”, incluyendo teléfonos de contacto, información de la carga, naturaleza del peligro, protección individual, carga/descarga/estiba, acarreo, manipulación y actuación en emergencias. _____
- La instalación radiactiva de Curium Pharma Spain, S.A. (Aldaia) prepara el radiofármaco de _____ y el bulto, y es la empresa _____ (Barcelona) quien contrata al transportista y prepara la documentación. Disponen de un contrato en el que se establece el alcance y responsabilidad de cada una de las partes. _____

SIETE. Documentación de Transporte.

i) Documentación obligatoria

Carta de Porte:

- Disponen de cartas de porte tanto para la expedición de material radiactivo como para el retorno de residuos, contemplando todos los apartados incluidos en el ADR (número UN e identificación de la materia, clase 7, restricción de túneles, radionucléido, forma física y química, actividad en Bq, categoría, IT y nombre y dirección tanto del expedidor como del destinatario). _____
- Si la carta de porte tiene varios destinatarios, cada uno de ellos firma su albarán. _____

Instrucciones escritas:

- Las instrucciones escritas según modelo ADR se entregan a los transportistas por parte del Consejero de Seguridad en el transporte. _____

Disposiciones del expedidor:

- Disponen de "*instrucciones del expedidor (nuevo formato)*" que se entregan al transportista que incluyen las instrucciones escritas, disposiciones y teléfonos de emergencia. _____

ii) Otros documentos consultados

- Además de la documentación obligatoria, la instalación entrega al transportista el listado de las dosis suministradas, el/los albaranes de entrega del material radiactivo enviado, lista de entrada de material radiactivo y juego de etiquetas de las dosis. _____
- La lista de comprobación del transporte la facilita el transportista a los conductores. ____
- A petición del centro receptor, mensualmente se envía un listado resumen de las dosis suministradas por isótopo. _____
- El bulto de transporte, una vez llenado, se etiqueta y precinta, adjuntándole la documentación de transporte. _____

iii) Archivo de la documentación de transporte

- Disponen de registros de la documentación de los transportes realizados en soporte físico (papel) y electrónico. _____

OCHO. Protección Radiológica**Programa de Protección Radiológica (PPR)**

- El PPR de la instalación está integrado en el reglamento de funcionamiento y en el plan de emergencia interior. _____
- El acceso a la unidad de radiofarmacia está permitido a los trabajadores expuestos (TE). En caso de que un trabajador no TE tenga que acceder a las dependencias, se le informa por escrito de los riesgos y medidas de seguridad a adoptar. Disponen de registros justificativos. _____
- El material radiactivo es almacenado en la gammateca de la instalación. _____
- En el momento de la inspección, no hay mercancías peligrosas o ajenas a la producción de los radiofármacos en las proximidades de los materiales radiactivos. ____
- La instalación dispone de un armario ignífugo para el almacenamiento de disolventes, ubicado en una sala distinta de las que albergaban material radiactivo. _____
- Las dependencias de la instalación donde se almacena y manipula el material radiactivo están señalizadas, según norma UNE 73.302, como zona vigilada o zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Los bultos son expedidos una vez preparados no permaneciendo en la instalación. ____

Control Dosimétrico

- El personal que interviene en las actividades relacionadas con el transporte de material dispone de licencia en vigor: dos supervisores, cuatro operadores, un operador en proceso de obtener la licencia. _____



- Los operadores se encargan del etiquetado, control de los bultos y control de la contaminación/radiación. Los supervisores supervisan las operaciones. _____
- La medición de la tasa de dosis para el cálculo del IT se realiza en la antesala de la unidad de radiofarmacia. _____
- El personal de la instalación dispone de dosimetría de termoluminiscencia tanto de solapa como de anillo. El centro lector es la empresa . _____
- La instalación realiza evaluación y análisis de las dosis recibidas, aplicando medidas para limitar y optimizar las dosis del personal. No se distingue la dosis relacionada con el transporte con las de otras operaciones. _____
- Se informa a la inspección que a las TE gestantes se les da la baja médica desde la comunicación del embarazo. _____

Formación del personal en aspectos relacionados con el transporte

- Disponen de Plan de Formación de la empresa 2024 (rev.1), realizando formación tanto de protección radiológica como de transportes, con periodicidad bienal. _____
- El Plan de Formación tiene una vigencia anual y se revisa trimestralmente. _____
- La formación en PR la realizan las supervisoras de la instalación. La formación en transporte la realiza el Consejero de Seguridad. _____
- Las sesiones de formación en transporte están adecuadas a la IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Las últimas sesiones de formación se realizaron con fecha 28 de junio de 2023 en materia de transporte y el 21 de diciembre de 2023 en materia de protección radiológica. Disponen de copia de temario impartido y registro de asistentes. _____

Respuesta ante emergencias

- No disponen de procedimiento de actuación específico en caso de emergencia en el transporte, si bien disponen del Plan de Emergencia Interior, donde en su anexo III se establecen las medidas a adoptar frente a una emergencia en el transporte, notificación de sucesos de acuerdo con la IS-42 y comunicación de incidentes y accidentes. _____
- Disponen de procedimiento P-NTPR-000004 (rev.1) Notificación de sucesos al Consejo de Seguridad Nuclear, de fecha 13 de diciembre de 2002. _____
- La empresa transportista contratada ha comunicado al Consejo de Seguridad Nuclear listado y teléfonos actualizados de las personas responsables en caso de emergencia en el transporte. _____

NUEVE. Instalaciones de recepción y/o almacenamiento de bultos y vehículos en la instalación.

- Los centros de distribución son:
 - Provincia de Valencia: _____ , _____ , _____ , _____ , _____ y _____ . _____

- Provincia de Alicante: _____ y _____
- Provincia de Murcia: _____
- Provincia de Barcelona: _____
- Provincia de Lleida: _____
- La carga y descarga del vehículo la realiza el transportista recogiendo y depositando los bultos radiactivos en la zona de recepción de materiales. _____
- Disponen de información de todos los centros receptores de los procedimientos establecidos en el punto cuarto 2. de la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. Dicha información se encuentra en la instalación y a disposición de los transportistas. _____

DIEZ. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte.

- La instalación dispone de póliza de responsabilidad civil por riesgos nucleares en el transporte, suscrita con la entidad _____, en vigor hasta el 31 de marzo de 2025. _____
- El alcance de la póliza es el uso, la manipulación, almacenaje y transporte de material radiactivo. _____

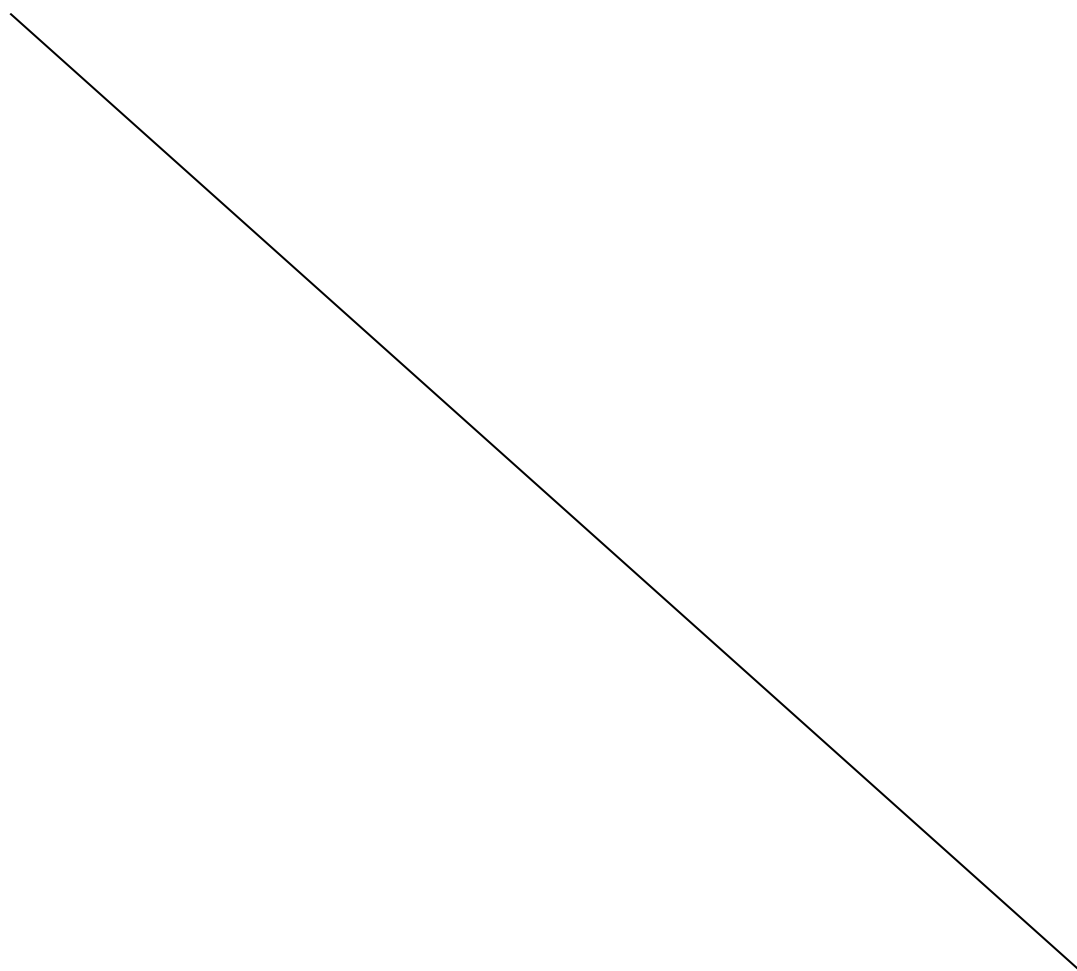
ONCE. Garantía de Calidad (PGC).

- La instalación dispone de Programa de Garantía de Calidad específico para el transporte, revisión 11, de fecha 23 de junio de 2019, según la Guía 6.1 del CSN. _____
- El contenido de dicho programa está integrado en el manual de calidad, reglamento de funcionamiento, procedimientos operacionales y plan de emergencia interior. _____
- La instalación dispone de certificación ISO 9001 e ISO 14001. Se realizan auditorías tanto externas como internas con una periodicidad bienal. _____
- Disponen de un sistema de gestión de incidencias y no conformidades. Las desviaciones las revisa el departamento con funciones de calidad, gestionándose individualmente aplicando las medidas correctoras o preventivas en función del tipo de incidencia. _____
- Disponen de copia del último informe de evaluación del consejero de seguridad en la instalación, enviado con fecha 25 de marzo de 2024, cumpliendo el artículo 32.2 del RD 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas en territorio español. _____

DOCE. Sistemas de detección de la radiación disponibles

- Los equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación que dispone la instalación son los siguientes:
 - Monitor de la firma _____, mod. _____, n/s _____, y sonda de contaminación modelo _____, n/s _____, ubicado en el vestuario. _____

- Tres monitores de radiación portátiles de la firma _____, modelo _____, n/s _____, y _____, con sondas modelo _____, números de serie _____, y _____, ubicados en la zona de residuos, expedición y sala limpia, respectivamente. _____
- Tres dosímetros de lectura directa de la firma _____, n/s _____, y _____.
- Anualmente se verifican los equipos de medida y los dosímetros de lectura directa por parte de la UTPR _____. La última verificación la han realizado el 28 de noviembre de 2024, están pendiente de recibir el informe correspondiente. _____
- Están disponibles los certificados de calibración de los equipos de medida de la radiación, realizados por el _____ en 11, 20 y 25 de agosto de 2021, respectivamente. _____
- Está disponible el certificado de calibración del equipo de medida de la contaminación, realizado por el _____ con fecha 17 de mayo 2019. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; 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 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.

Firmado por _____, el 16/12/2024
15:19:04



Firmado por _____, el
16/12/2024 15:15:06



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Doy conformidad de las actas de inspección:

CSN-GV/AIN/CON-19/ORG-0204/2024
CSN-GV/AIN/ /ira- /2024

Registro Mercantil de Madrid, Tomo , Libro , Folio , Sección a, Hoja , Inscripción 1ª