

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditadas como inspectoras,

CERTIFICAN: Que el día veinte de julio de dos mil dieciocho, se han personado en la Unidad de Radiofarmacia de Zaragoza perteneciente a Curium Pharma Spain, SA (Curium) ubicado en el Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa", [REDACTED] en Zaragoza.

La visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de radiofármacos.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisor de la instalación radiactiva de la Unidad de Radiofarmacia de Curium, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

El representante del titular fue advertido 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 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 la información suministrada por el personal de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

OBSERVACIONES

- Durante la inspección se abordaron los aspectos relativos a la gestión de las actividades de transporte de material radiactivo incluidos en la Agenda de inspección, que había sido remitida con anterioridad a la Unidad de Radiofarmacia de Curium; no se pudo realizar la inspección a una salida de material radiactivo, porque no se produjo durante la inspección. Se adjunta copia en el Anexo de la Agenda.
- La Unidad de Radiofarmacia de Curium dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/Z-061/00) autorizada, entre otras actividades, en el campo de la comercialización, distribución y suministro de radiofármacos a instalaciones autorizadas para su uso.

- Esta Unidad de Radiofarmacia pertenecía a la empresa [REDACTED] desde el año 2012, que ha cambiado de titularidad a Curium el 23 de abril de 2018.
- El personal de plantilla en la Unidad de Radiofarmacia de Curium está constituido por cuatro técnicos que se encargan de la preparación de las monodosis, documentación de transporte, medidas de protección radiológica, preparación y etiquetado de los bultos y del control de calidad, dos de ellos en posesión de licencia de Supervisor y los otros dos de Operador.
- En las actividades de distribución y suministro de radiofármacos Curium actúa como expedidor en el transporte de material radiactivo.
- Como Consejero de Seguridad de Transportes de Mercancías Peligrosas Curium ha contratado a D. [REDACTED] perteneciente a la empresa transportista Express Truck, S.A. (ETSA).
- La Unidad de Radiofarmacia de Curium está subcontratada por el Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa" para llevar a cabo las actividades de radiofarmacia, perteneciendo tanto el personal de la radiofarmacia como los equipos a Curium.

Actualmente la Unidad de Radiofarmacia de Curium dispensa monodosis a los siguientes centros:

- H. Clínico Universitario: suministros diarios, desde la ventanilla del laboratorio de la radiofarmacia, de cualquiera de los isótopos que tienen autorizados y a demanda.
 - H. Miguel Servet de Zaragoza, envíos diarios, de cualquiera de los isótopos que tienen autorizados (Tc-99, I-131, I-123,..) siendo la actividad a demanda.
 - Centro Médico Dr. Navarro en Zaragoza, se suministra casi exclusivamente Tc-99, a diario.
 - Viamed Santiago en Huesca, monodosis de Tc-99 y otros, L-M-J y V.
 - CIBA, centro de Investigaciones Biomédicas Arga, dosis de calibración para investigación, ocasionalmente.
- Curium tiene contratado para el transporte por carretera a ETSA, empresa registrada en el "Registro de Transportistas" como RTR-0001, quien subcontrata a la empresa [REDACTED] registrada con el número [REDACTED] y con sede social en Zaragoza.
 - Para el suministro de las monodosis disponen de 17 unidades del modelo de bulto tipo A identificado como PH-NP-10 de [REDACTED]. Se dispone de la documentación del bulto y la certificación como bulto tipo A, adaptada a lo requerido 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*. Se hizo entrega a la inspección de la documentación de cumplimiento del bulto.

- Los componentes de los bultos PH-NP-10 son: la caja o embalaje externo, caja de munición, con su cierre con junta de goma, las espumas de poliexpán donde se colocan los PIG's, contenedores de plomo donde se introduce un recipiente plástico en cuyo fondo va un material absorbente para líquidos y dentro de este recipiente la jeringa con la monodosis.
- El procedimiento seguido para el mantenimiento de estos bultos se encuentra recogido en el procedimiento general de expedición de radiofármacos, de referencia: P-NTRF-09-17 (revisión 2) de 20 de julio de 2018, según el cual los bultos se chequean al retorno de los centros médicos, fundamentalmente para comprobar que no vienen contaminados, se efectúan comprobaciones visuales sobre los mismos y sus componentes y se les da por apto/no apto, dependiendo del resultado. En el procedimiento se recoge el "Registro e inspección de bultos" en el que se anotan los resultados de los chequeos.
- Se revisaron algunos bultos que se encontraban en la instalación, observándose que su estado general era bueno, con algún desgaste de las espumas del poliexpán interior, no obstante se manifestó que van a solicitar recambios.
- En la Radiofarmacia se reciben otros bultos tipo A, donde se centralizan, se reetiquetan, se prepara la documentación de transporte y se remiten directamente a los clientes, estos bultos no retornan a la instalación. Se trata de dos tipos de bultos unos que contienen ampollas de I-131, y otros que son cajas de cartón con poliexpán desechables con I-123.
- El procedimiento de expedición P-NTRF-09-17 (revisión 2) se ha realizado por el Supervisor de la Radiofarmacia y las firmas de verificación y aprobación se han realizado a través del sistema  de Curium, se hizo entrega a la inspección de una copia del mismo.
- La documentación de acompañamiento a los transportes, recogida en el procedimiento de expedición, es la siguiente:
 - Carta de porte, de Curium, se adjuntan 2 copias una para el transportista y la otra que vuelve a la instalación.
 - La declaración del expedidor con las medidas que debe adoptar el transportista en caso de emergencia, con los teléfonos de emergencia.
 - Carta de porte de regreso de bultos exceptuados.
- Otra documentación generada en relación a las expediciones:
 - Los albaranes de entrega.
 - Lista de comprobación del transporte, que se queda en la instalación, en la que antes de la salida de cada expedición se recogen las comprobaciones

- efectuadas por la Unidad de Radiofarmacia, firmada por el responsable, y las comprobaciones del transportista, firmada por el mismo.
- Ruta de transporte y teléfonos de contacto de emergencias.
- El mismo procedimiento de expedición P-NTRF-09-17 recoge la forma de proceder para la retirada de los contenedores vacíos. El transportista al hacer la entrega de los bultos con las monodosis recoge:
 - Los contenedores vacíos del envío anterior y los transporta como bultos exceptuados con el UN 2910.
 - La carta de porte del envío firmada por el transportista y el responsable del Servicio de Medicina Nuclear del centro de recepción.
 - La carta de porte del retorno de los bultos exceptuados firmada por el transportista, en la que figura como expedidor Curium.

Una vez retornados los bultos vacíos se efectúan medidas en el interior para comprobar si están contaminados, en caso afirmativo se dejan decaer.

Se comprobó durante la inspección como se llevaban a cabo, conforme se recoge en el procedimiento, en el área de recepción del laboratorio las medidas de contaminación y registro sobre unos bultos vacíos que retornaron durante la inspección de los hospitales Miguel Servet, Viamed Santiago y Dr. Navarro.

- La vigilancia radiológica del personal de la Radiofarmacia se lleva a cabo de acuerdo al procedimiento P-NTRF-09-19 (revisión 0), que es de aplicación a todas las radiofarmacias bajo titularidad de Curium, de la que se entregó copia a la inspección.
- Se hizo entrega a la inspección del Plan de formación 2018 Rev.0 de Ref.: PL-FORM-000001 de 5 de febrero de 2018, en el que se encuentra recogido el transporte de mercancías peligrosas clase 7 a impartir por el Consejero de Seguridad.
- La formación para el personal de nueva incorporación se recoge en el Anexo 1 del P-NT-04-02. (revisión 10), del que se entregó copia a la inspección.
- La formación periódica sobre transporte de material radiactivo es la misma que la del resto de las instalaciones de Curium, que cumple con lo requerido en la IS-38 del CSN *sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera*. Esta formación se imparte cada dos años por el Consejero de Seguridad de Curium y puede ser online o presencial.
- El último curso se impartió On-Line en noviembre de 2016 al que asistieron los cuatro técnicos de la instalación y el siguiente está previsto para noviembre de 2018.
- En el Plan de emergencias de la instalación radiactiva se encuentran recogidas las actuaciones ante incidentes en el transporte de material radiactivo y en el

apartado 8.3 del procedimiento general de expedición P-NTRF-09-17 se remite al cumplimiento de la Instrucciones de CSN:

- IS-34 *sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo e*
- IS-42 *por la que se establecen los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo.*

Ambas instrucciones se encuentran recogidas en el procedimiento normalizado de trabajo P-NT-10-03 de Curium.

- Curium, tiene contratado como apoyo en emergencias a la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED]
- Se dispone de una póliza de cobertura de riesgos nucleares, [REDACTED] contratada por Curium con [REDACTED] que cubre el periodo 22/03/18 a 22/03/19, y alcanza a todas las actividades de la instalación, incluido el transporte de material radiactivo.

Por parte de los representantes de Curium se dieron las necesarias facilidades para la actuación de 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 Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 31 de Julio de [REDACTED]

Fdo.: [REDACTED]
Inspectora CSN

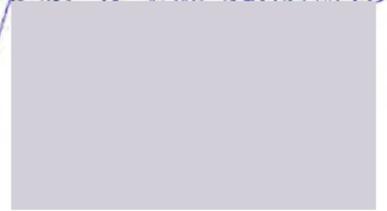
TRÁMITE.-En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Curium Pharma Spain, SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Yo,  como representante autorizado de Curium Pharma Spain S.A. manifiesto mi conformidad al contenido del acta, por lo que adelanto que los bultos tipo A que se reestiquetan y se remiten directamente a los clientes, son bultos que contienen exclusivamente cápsulas de I-131. Los radiofármacos con I-123 se envían siempre conpables en pinzetas como monodosis.

Concepción a 8 de agosto de 2018

ANEXO

AGENDA DE INSPECCIÓN



AGENDA DE INSPECCIÓN

Lugar: Instalación radiactiva Unidad de Radiofarmacia de Curium Pharma Spain en el H. Clínico Universitario Lozano Blesa en Zaragoza.

Fecha: 20 de julio de 2018.

Hora: 9:30 h.

Inspectores: [REDACTED] y [REDACTED]

Objetivo: Seguimiento de la gestión en la instalación de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo.

Alcance:

La inspección se desarrollará sobre puntos similares a los seguidos en la inspección que se realizó a la instalación el 21/10/2015 con el mismo objetivo, con vistas a actualizar la información recibida en esa inspección y como seguimiento de las incidencias ocurridas desde entonces.

Los puntos de inspección serían los siguientes:

1. Organización. Unidades organizativas con responsabilidades en la actividad de transporte.
2. Tipos de transportes de salida y de entrada en la instalación.
3. Transportistas utilizados.
4. Embalajes utilizados. Comprobaciones documentales y físicas sobre los bultos de transporte.
5. Mantenimiento de embalajes.
6. Procedimientos operacionales relacionados con el transporte. Preparación de expediciones/Recepción de bultos.
7. Documentación de transporte.
8. Protección radiológica. Vigilancia radiológica a salida y recepción de bultos radiactivos.
9. Respuesta ante emergencias en el transporte.
10. Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación.
11. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte.
12. Inspección a una salida de material radiactivo (si se diera durante la inspección).

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/CON-6/ORG-0263/18 correspondiente a la inspección realizada a la Unidad de Radiofarmacia de Zaragoza perteneciente a Curium Pharma Spain, SA (Curium) ubicada en el Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa" el día 20 de julio de 2018, los inspectores que la suscriben, declaran:

Se aceptan los comentarios realizados en relación con el contenido del **párrafo cuatro de la página 3 de 7.**

Madrid, a 3 de septiembre de 2018

Fdo.: Una

Inspectora CSN

Fdo.:

Inspectora CSN