CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

ACTA DE INSPECCIÓN

y , funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que el día catorce de julio de dos mil veintidós se han personado en las dependencias del ciclotrón del , ubicado en la , en Santander, para hacer una inspección a la empresa Curium Pharma Ibérica SA (en adelante Curium), que actúa como expedidor en el transporte de materiales producidos en el ciclotrón ubicado en esa instalación.

Los representantes de Curium fueron informados de que la inspección tenía por objeto realizar comprobaciones sobre la gestión de la actividad de transporte de material radiactivo que lleva a cabo Curium.

La inspección fue recibida por , director técnico y supervisor de la instalación radiactiva, y , supervisor de la instalación, ambos de la empresa Curium, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la 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 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 los representantes de Curium a requerimiento de la Inspección, así como de las comprobaciones documentales y visuales realizadas directamente por la misma en relación con los puntos de inspección incluidos en la agenda de inspección, que se anexa a la presente acta, se obtienen los resultados siguientes:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Organización. Unidades organizativas con responsabilidades en la actividad de transporte

- El titular de la instalación radiactiva del ciclotrón es el , que ha acordado con Curium su operación con objeto de producir, comercializar y distribuir radiofármacos PET. Curium actúa como expedidor en el transporte de dichos materiales.

- El consejero de seguridad en el transporte de mercancías peligrosas (Consejero de Transporte) adscrito a Curium es .

- El personal que actualmente posee Curium para la operación de la instalación son seis personas: 3 con licencia de Supervisor y 3 con licencia de Operador, una de ellas actualmente de baja. Las licencias están adscritas a la instalación radiactiva del ciclotrón del .

- Todo el personal con licencia participa de una manera u otra en las actividades de preparación de las expediciones de transporte de material radiactivo,

- El control dosimétrico del personal, gestionado por Curium, es realizado por . Para otras actividades relacionadas con la protección radiológica, como la monitorización periódica de las instalaciones del ciclotrón, el chequeo de sus sistemas de seguridad o la verificación de los detectores de radiación y contaminación, Curium tiene contratados los servicios de la UTPR de .

- El seguimiento reglamentario en relación con las actividades de transporte, como en el resto de los centros de suministro de material radiactivo de Curium en los que se realizan transportes, lo realiza el Consejero de Transporte, quien informa a las correspondientes direcciones técnicas y a la Dirección General y al departamento de garantía de calidad de Curium.

Tipos de transporte de salida y de entrada en la instalación. Transportistas utilizados

- El único radiofármaco PET que se produce en el ciclotrón del HUMV para comercializarlo y distribuirlo fuera de la instalación es la ( ).

- Actualmente el destino habitual del producido es, además del propio , instalaciones PET de centros médicos en (suministro diario), (aproximadamente semanal) y, esporádicamente, centros en

- Normalmente se realizan . El promedio de bultos por envío es de unos tres, con un máximo de por bulto (actividad en el momento de producción). Durante la inspección no tuvo lugar ningún transporte.

- Para el transporte del , Curium trabaja únicamente con la empresa (en adelante), registrada con el nº RTR-001 en el Registro de transportistas de materiales radiactivos del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

- Los transportes son realizados directamente por o por alguna de sus empresas de transporte subcontratadas.

Procedimientos operacionales

- Con aplicación a la actividad de transporte de material radiactivo de manera más directa, Curium dispone de los siguientes procedimientos:
  - : *Expedición de radiofármacos PET.* , revisión 5, de 26 de septiembre de 2021, aplicable específicamente a las actividades de Curium en el ciclotrón del .
  - ; *Tratamiento de incidencias, no conformidades, quejas y reclamaciones*, en revisión 8, de enero de 2019, de aplicación general en todas las instalaciones de Curium.
  - *: Retirada de bultos vacíos,* en revisión 3, de 14 de junio del 2019, de aplicación general en todas las instalaciones de Curium.

  De todos ellos se había suministrado una copia con antelación a la inspección.

- En el apartado 5 del , relativo a referencias, se incluye una al Real Decreto 551/2006 de 5 de mayo, *por el que se regulan las operaciones de transporte por carretera de mercancías peligrosas en territorio español*, cuando debería referir al RD 97/2014, de 14 de febrero, que pasó a sustituir al primero.

Embalajes utilizados

- El embalaje que se utiliza actualmente en la mayoría de las ocasiones para el transporte del es el modelo de la firma .

- El 16/03/2020 se recibió en el CSN un escrito en el que Curium comunicó el uso de este nuevo tipo de bulto, que incluía un certificado de conformidad como bulto tipo A emitido por , de fecha 01/03/2019 y referencia , revisión .

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Previamente a la inspección, Curium remitió al CSN la documentación de cumplimiento del bulto, elaborada siguiendo los criterios establecidos en la IS-39 del CSN, de referencia y fecha de emisión 13/05/2021.

- En su apartado 10.1., sobre *pruebas/ensayos*, la documentación de cumplimiento indica que "el fabricante no aporta los ensayos realizados con objeto de proteger la propiedad industrial de los diseños. La autoridad competente puede solicitar las pruebas pertinentes al FANC en caso de ser necesario" (el FANC es la autoridad competente en Bélgica). A pesar de ello, el apartado 3.3 "Descripción del contenedor de blindaje" remite al "*Rapport d'essay*".

- El embalaje está compuesto por un contenedor interno de plomo con recubrimiento de acero, en el que se aloja el vial de vidrio que contendrá al material radiactivo en forma líquida, y uno externo de madera contrachapada, provisto interiormente de espuma plástica de alta densidad en la que va embebido el contenedor interno.

- En la base del alojamiento cilíndrico del contenedor interno donde se dispone el vial que porta el material radiactivo, se dispone un disco de material absorbente sobre el que apoya el vial.

- En la documentación de cumplimiento del embalaje hay varios apartados en los que se referencia erróneamente el modelo de embalaje. Así, en la "Ref. documento" (encabezado) y en el apartado 1.1 "Nombre del bulto", se identifica como modelo y no como , que es el modelo a que refiere el documento emitido por , de fecha 01/03/2019 y referencia , revisión .

- En la documentación de cumplimiento del embalaje , en su apartado 3.4, se utilizan esquemas del embalaje externo que no se corresponden exactamente con el utilizado por Curium en el . De acuerdo con la información disponible en el CSN, el esquema mostrado se corresponde con el modelo , no con el .

- El contenedor interno no siempre lleva troquelado de origen alguna indicación que pueda considerarse nº de serie. Sin embargo, Curium pone dos etiquetas iguales, una en la tapa y otra en el cuerpo del contenedor, en las que se indican las siglas de la ubicación de la instalación usuaria)) y un número correlativo.

- La inspección llevó a cabo comprobaciones sobre los siguientes contenedores internos del modelo : .

- El disco de material absorbente, que va dentro del contenedor interno y sobre el que apoya el vial, tenía características diferentes en los tres contenedores inspeccionados:

  - : grosor de 9 mm; material plástico poroso color verde azulado.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- : grosor de 14 mm; material plástico poroso color verde azulado.
- : grosor de 2 a 4 mm (no uniforme en el perímetro del disco); material de cartón o similar, color marrón.

- De dichas observaciones, se concluye que en algunos embalajes se están incumpliendo los requisitos de diseño definidos por en su certificado de conformidad de fecha 01/03/2019, referencia , ya que en su apartado 5 (*Use)* se indica que el disco absorbente ha de ser reemplazado cuando su espesor supere los 4mm. El certificado identifica al absorbente como: .

- Se incumple también lo recogido en el apartado 3.8 de la documentación de cumplimiento del bulto: *Descripción de los elementos de componentes de absorción de líquidos*, que indica: *Disco/esponja de absorción de líquidos del diámetro interno del blindaje de plomo y espesor 4mm.*

- El uso de un disco absorbente diferente al indicado por el diseñador es un incumplimiento que se repite respecto a la inspección realizada en 2018, si bien en aquella se detectó en los embalajes . Así, en el acta correspondiente a esa inspección se indicaba: *en el transcurso de las comprobaciones se observó que el material absorbente (esponjilla), que se coloca en el interior del contenedor interno para dar cumplimiento al requisito de absorción del contenido líquido en caso de rotura del vial, no era del mismo tipo en todos los contenedores*.

- Los representantes de Curium manifiestan a la Inspección que los discos absorbentes son los que vinieron del fabricante dentro de los embalajes .

- Los representantes de Curium manifiestan que a veces les llegan contenedores internos de otras instalaciones de Curium porque los clientes los intercambian al devolverlos. Así, el identificado como , se corresponde con una instalación de Curium en Sevilla (SE).

- En el el disco absorbente sí se corresponde con el grosor máximo especificado por el fabricante (4 mm), si bien presenta deformaciones que llevan a un grosor no uniforme en todo su perímetro.

- Los representantes de Curium manifiestan que no tienen repuestos de discos absorbentes y que la gestión de suministro de componentes está gestionada directamente por las oficinas centrales de Curium.

- Además del embalaje , se sigue utilizando, aunque de manera esporádica, el modelo de la firma .

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Este embalaje está provisto de un contenedor externo de polietileno y de uno interno de acero con un blindaje de plomo compuesto de tapa y cuerpo. Estos tres elementos están identificados independientemente.

- Previamente a la inspección, Curium remitió al CSN la documentación de cumplimiento del bulto elaborada de acuerdo con la IS-39 del CSN- La documentación tiene la referencia , rev. , y fue emitida el 16/11/2016.

- Esta documentación de cumplimiento era la misma entregada en la inspección del CSN de fecha 11/04/2018, realizada con el mismo objetivo que la vigente. En la citada inspección se pusieron de manifiesto una serie de problemas en el contenido de la documentación que Curium se comprometió a resolver antes del 30/06/2018, de acuerdo con los comentarios remitidos al CSN en el trámite del acta de inspección (escrito de 14/05/2018; registro de entrada nº 7558).

- El 28/06/2022 el CSN dirigió un escrito a Curium en el que se requería que se le remitiera la documentación de cumplimiento una vez se emitiera la revisión comprometida.

- La revisión de la documentación de cumplimiento no ha llegado a ser remitida al CSN. Durante la inspección, se hizo entrega de la documentación revisada, de referencia , rev.1, emitida tres días antes de la inspección: el 11/07/2022.

- Se entregó también a la inspección documentación emitida por que incluía:

  1. Un certificado de conformidad número de serie , emitido el 25/01/2007, para el modelo , que asevera el cumplimiento de los requisitos reglamentarios como bulto del tipo A.
  2. Una descripción básica de las características técnicas del embalaje modelo , de referencia CF-Piombo-Rev. 1-12/02/01.

- Tras el análisis del segundo documento, se comprueba que no se refiere al modelo de embalaje que está realmente en uso en la instalación ( ), sino al modelo , que utiliza blindaje de Tungsteno y que tiene características diferentes.

- La documentación de cumplimiento , rev.1, emitida el 11/07/2022. y entregada durante la inspección, remite erróneamente en su apartado 1.8 (*documentación fabricante*) al documento CF-Piombo-Rev. 1-12/02/01, que se corresponde con el modelo .

- Ninguno de los dos documentos del embalaje antes citados incluyen indicaciones del fabricante en relación con su uso y mantenimiento. En la documentación de cumplimiento

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

emitida por Curium se remite en ambos aspectos a lo recogido en el procedimiento , apartado 6 y 7, respectivamente.

- Actualmente, el embalaje se usa normalmente en movimientos internos en el y solo se usa en envíos externos de manera esporádica, cuando no disponen de suficientes . Los representantes de Curium manifiestan que en el último mes se han expedido dos bultos de diseño .

- No ha habido adquisiciones recientes de ninguno de los dos modelos de embalaje. La última fue la recepción en 2021 de todos los de que disponen.

- Actualmente, se dispone de 29 contenedores externos y 30 internos del modelo y de alrededor de 35 externos y 40 internos del .

Mantenimiento de embalajes

- Sobre los embalajes no se realiza un mantenimiento periódico propiamente dicho, sino verificaciones visuales sobre los componentes cuando se reciben los bultos desde los centros médicos clientes, según las pautas recogidas en el procedimiento , en sus apartados 3.2, 3.3 y 3.4. Sin embargo, en el apartado 7 de la documentación de cumplimiento del modelo se indica que el embalaje ha de ser sometido a un mantenimiento cada 5 años según el procedimiento de , recogiendo lo indicado en el documento emitido por de referencia

- El resultado de las verificaciones de los bultos se registra en un formato de referencia , que detalla el chequeo de los diferentes componentes del bulto. La anotación de las verificaciones registra las identificaciones del embalaje externo y del contenedor interno. El registro dispone de un apartado de observaciones, en donde se incluyen las acciones tomadas en caso de que las verificaciones detecten defectos sobre el bulto.

- La Inspección realizó comprobaciones sobre los registros de la expedición realizada en el mismo día de la visita (14 de julio) y en los días anteriores. El registro consistía en un cuaderno denominado *Libro de registro ; Verificación de embalajes*. Fecha de apertura 06/06/2022, firmado por el responsable de producción.

- Los representantes de Curium manifestaron que, por el momento, no suelen detectarse daños en los componentes de los embalajes, si bien estos solo tienen alrededor de un año. Si fuera el caso, los componentes con defectos se retirarían y marcarían para que no pudieran ser utilizados.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Documentación de transporte

- La Inspección realizó comprobaciones sobre el modelo de documentación de transporte emitida en los envíos de , así como en los retornos de los embalajes vacíos, confirmando que se ajusta a lo requerido por la reglamentación de transporte por carretera de mercancías peligrosas (ADR).

- Curium no dispone de un archivo de la documentación de transporte (cartas de porte) ya firmada por el transportista y el receptor, sino que este archivo lo realiza , quien puede poner a disposición de Curium esa documentación en cualquier momento. Curium archiva tan solo una copia de los documentos de transporte firmada por esa entidad al actuar como expedidora.

- dispone de una plataforma informática en la que Curium puede acceder a la documentación relacionada con las expediciones, como el albarán de entrega, pero no a la documentación de transporte (carta de porte) ya firmada por el receptor, En este caso, si lo precisaran, tendrían que solicitarla y se les remitiría por correo electrónico desde .

- Los representantes de Curium manifestaron que existe un acuerdo escrito entre Curium y por el que esta última se hace responsable del archivo de los documentos de transporte de Curium, manteniéndolos a su disposición, de manera que se garantice el cumplimiento del apartado 5.4.4 del ADR que requiere que el expedidor conserve una copia de esa documentación. Sin embargo, el acuerdo no estaba disponible en el momento de la inspección.

Aspectos de protección radiológica

- El bulto de transporte, una vez cargado, se precinta, etiqueta y se le adjunta la documentación de transporte en la sala de distribución.

- La medida de tasa de dosis en el exterior de los bultos para definir su categoría no se hace en todos los casos.

- Cuando hay muchos bultos en una expedición no hacen las medidas debido a que las zonas de preparación y expedición, separadas por una puerta convencional no blindada, son tan pequeñas que las tasas de dosis de unos bultos influyen en el fondo ambiental de manera significativa, afectando a la medida de cada bulto. Por tal motivo, para estos casos, disponen de una tabla de correlación actividad del bulto a la hora de salida/IT, a través de la cual determinan el IT y, en base a este, la categoría del bulto. Se hizo entrega de una copia de la tabla a la Inspección.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Los representantes de Curium manifiestan que han elaborado la tabla la realizando numerosas medidas radiológicas en los diferentes rangos de actividad y que la validan cada vez que hacen medidas reales a la salida de los bultos.

- Los representantes de Curium manifiestan que, de acuerdo con las verificaciones radiológicas que han efectuado, el IT siempre es restrictivo frente a la tasa de dosis en superficie a la hora de determinar la categoría, por eso utilizan únicamente a aquel para determinarla.

- Los representantes de Curium manifiestan que la mayoría de los bultos son de la categoría II-Amarilla y que, de acuerdo con la tabla, solo para actividades iguales o superiores a serían III-Amarilla.

- La Inspección señaló que para las actividades próximas al límite entre II y III-Amarilla, las incertidumbres en las diferentes variables que afectan en una medida podrían llevar a categorizaciones erróneas, por debajo de la requerida por la reglamentación.

- Se dispone de una varilla de un metro que se toma como referencia para realizar las medidas del IT. Los índices de transporte (IT) de los bultos suelen estar entre y , correspondiendo los más altos a los destinos más alejados de Santander.

- La medida radiológica del bulto se hace enfrentando el detector de radiación a todas las caras del bulto, salvo la base. El detector utilizado, denominado , es del modelo , con número de referencia . Fue verificado en 11/2007 por la UTPR, que realiza verificaciones anuales.

- El traslado de los bultos hasta el vehículo lo realiza el transportista. El recorrido hasta el vehículo es de unos 100 metros, sin que pase por áreas normalmente ocupadas.

- Los embalajes vacíos son devueltos desde los centros PET a Curium clasificados como UN 2908 MATERIALES RADIACTIVOS. BULTOS EXCEPTUADOS - EMBALAJES VACÍOS. Curium actúa como expedidor en estos transportes.

- La devolución de los bultos vacíos se realiza de acuerdo con lo recogido en el procedimiento P-NTPET-09-024.

- De acuerdo con ese procedimiento, el centro médico del que sale el bulto ha de firmar un documento garantizando que el bulto va correctamente conformado, que efectivamente está vacío, que cumple los requisitos radiológicos definidos por la reglamentación de transporte para un bulto Exceptuado y que el etiquetado de las categorías ha sido retirado. El documento es firmado por el centro de origen y por el transportista. Se hizo entrega a la Inspección de copia del formato de dicho documento.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Con el fin de dar cumplimiento al requisito reglamentario de que en la devolución de los embalajes vacíos como bultos Exceptuados no aparezcan marcas que refieran al bulto tipo A original, ya a salida desde el se tapa esta marca (troquelada en los embalajes externos) con una pegatina que informa del centro de destino, y se introduce la indicación "Tipo A" en el borde de la propia etiqueta de la categoría. De esta forma, cuando esta etiqueta es retirada para la devolución de los vacíos, la marca tipo A ya está tapada.

- En relación con las dosis que recibe el personal de Curium debido a las actividades de transporte, estas no son distinguibles de las recibidas debido al resto de las actividades desarrolladas en la instalación. No obstante, se informa a la Inspección de que el personal de operación rota en la ejecución de las actividades de transporte, con lo que las dosis debidas a estas se reparten.

Formación del personal en aspectos relacionados con el transporte

- La formación del personal en materia de transporte de material radiactivo se hace de acuerdo con el plan de formación general de Curium, que se aplica de la misma manera en todos sus centros.

- La formación periódica se realiza cada dos años. Las últimas sesiones de formación se realizaron por teleconferencia ente septiembre y octubre de 2021. Se hizo entrega a la inspección de la sesión formativa impartida por el Consejero de Transporte.

- Se hizo entrega a la Inspección de los registros de la formación impartida a los cinco trabajadores en activo de la instalación.

- Las pruebas de valoración del aprovechamiento de la formación se hacen on-line y se registran en una plataforma informática de Curium.

Respuesta ante emergencias

- El procedimiento de actuación ante emergencias en el transporte se recoge en el punto 8 del procedimiento .

- La actuación ante no conformidades o sucesos detectados en el transporte, de acuerdo con lo establecido en la IS-34 y la IS-42 del CSN, se recoge en el procedimiento .

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- No se han dado sucesos relacionados con el transporte en expediciones de salida desde esta instalación desde la última inspección de 2018 sobre la gestión de las actividades de transporte.

Cobertura de riesgos en el transporte

- Tras la entrada en vigor de la Ley 12/2011, de 27 de mayo, *sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos,* las expediciones que se realizan desde esta instalación ya no precisan de cobertura de riesgos para las actividades de transporte, pues las actividades transportadas siempre son inferiores a límite de exención de cobertura establecido en la ley.

Garantía de Calidad

- El Sistema de calidad aplicable a las actividades de transporte desarrolladas desde el ciclotrón del HUMV es el genérico que se aplica a todas las instalaciones de Curium en España.

- La inspección realizó comprobaciones sobre el último informe de auditoría interna recibida en esta instalación, de referencia , emitido el 04/04/2022. Sobre las actividades de transporte no se reflejan desviaciones.

Antes de abandonar las instalaciones, la Inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de las mismas personas que la recibieron, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección y las desviaciones detectadas, que se indican a continuación.

OBSERVACIONES DESTACABLES

- La documentación de cumplimiento del embalaje , de referencia , rev.1, emitida el 11/07/2022, y entregada durante la inspección, remite erróneamente en su apartado 1.8 (*documentación fabricante*) al documento CF-Piombo-Rev. 1-12/02/01, que se corresponde con el modelo no con el .

- La documentación de cumplimiento del presenta errores o inconsistencias:

  - El apartado 3.3 remite al "*Rapport d'essay*", a pesar de que en el apartado 10.1. se indica la imposibilidad de disponer de ellos.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- En varios apartados se identifica erróneamente el modelo de embalaje como en lugar de .
- En el apartado 3.4 se utilizan esquemas del embalaje externo que no se corresponden exactamente con el + utilizado por Curium en el HUMV.

- Al utilizar la tabla de correlación actividad del bulto a la hora de salida/IT, a través de la cual se determina el IT y de este la categoría de los bultos, para las actividades próximas al límite entre II y III-Amarilla, podrían producirse categorizaciones erróneas, por debajo de la requerida por la reglamentación.

- En el apartado 5 del se remite al Real Decreto 551/2006 de 5 de mayo, *por el que se regulan las operaciones de transporte por carretera de mercancías peligrosas en territorio español*, cuando debería referir al RD 97/2014, de 14 de febrero, que pasó a sustituir al primero.

- El apartado 7 de la documentación de cumplimiento del modelo indica que el embalaje ha de ser sometido a un mantenimiento cada 5 años según el procedimiento de TE0110-P. Esto no ha sido trasladado al procedimiento .

- No estaba disponible durante la inspección el acuerdo escrito entre Curium y por el que esta última se hace responsable del archivo de los documentos de transporte de Curium.

DESVIACIONES

- El grosor del disco de material absorbente de dos contenedores internos del modelo inspeccionados incumple los requisitos de diseño definidos por en su certificado de conformidad de fecha 01/03/2019, de referencia , que en su apartado 5 (*Use)* indica que el disco absorbente ha de ser reemplazado cuando su espesor supere los 4mm.

  Asimismo, se incumple lo recogido en el apartado 3.8 de la documentación de cumplimiento: *Descripción de los elementos de componentes de absorción de líquidos*, que indica: *Disco/esponja de absorción de líquidos del diámetro interno del blindaje de plomo y espesor 4mm.*

- Curium no ha dado cumplimiento a los compromisos remitidos al CSN en el trámite del acta de la inspección de fecha 11/04/2018 (escrito de 14/05/2018; registro de entrada nº 7558) en relación con las modificaciones a introducir en la documentación de cumplimiento del embalaje , de referencia , rev.0, de fecha 16/11/2016. La revisión de la documentación de cumplimiento no llegó a ser remitida al CSN. Durante la inspección,

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

se hizo entrega de una nueva revisión: , rev.1, emitida tres días antes de la misma: el 11/07/2022.

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 en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a la fecha de la firma electrónica.

Firmado digitalmente por:

Fecha: 2022.07.19 16:56:17 +01'00'

Fdo.:

Inspector

Firmado digitalmente por:

Fecha: 2022.07.19 19:00:43 +02'00'

Fdo.:

Inspector

==========

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

Con la firma, y fecha aceptamos el contenido del acta y solicitamos que en el trámite de la misma no se publiquen, datos referentes a: nombres propios, de nuestros clientes, de nuestras subcontratas y/suministradores, direcciones de orígenes y destinos de nuestros servicios y detalles de los mismos.
En Madrid a 05/08/2022

2022.08.05 11:36:29 +02'00'

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Anexo

Agenda de Inspección

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

AGENDA DE INSPECCIÓN

Titular:	CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.
Lugar:	Radiofarmacia de CURIUM en de Santander
Fecha:	14 de julio de 2022
Hora de inicio	9:30 h
Inspectores:	
Objetivo:	Seguimiento de la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo.
Alcance	Se incluyen a continuación los puntos fundamentales de la inspección Se hará un seguimiento y actualización de la información recogida en la última inspección realizada con el mismo objetivo el 11 de abril de 2018

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. Cumplimiento requisitos aplicables de la IS-39 del CSN (Documentación de cumplimiento de bultos).
5. Mantenimiento de embalajes.
6. Procedimientos operacionales relacionados con el transporte.
7. Documentación de transporte.
8. Protección radiológica: Medidas radiológicas relacionadas con el transporte (salida y recepción de bultos radiactivos). Control dosimétrico del personal.
9. Formación del personal en aspectos relacionados con el transporte. Cumplimiento IS-38 CSN
10. Respuesta ante emergencias en el transporte. Cumplimiento de la IS-34 e IS-42 del CSN.
11. Cobertura de riesgo.
12. Garantía de Calidad. Programa aplicable. Auditorías internas.
13. Inspección a una salida de material radiactivo (si se diera durante la inspección)

Se solicita que en la inspección esté presente el personal con responsabilidades en la gestión de la actividad de transporte de material radiactivo en la instalación. Asimismo, estará disponible toda la documentación necesaria para el tratamiento de los puntos citados en el alcance.
Al inicio de la inspección se mantendrá una reunión inicial para confirmar los puntos de la agenda y al final una reunión de cierre para resumir las principales conclusiones.

Santander, 5 de agosto de 2022

ASUNTO:

En respuesta a la inspección "CSN/AIN/CON-5/ORG-0250/22" con fecha 14-07-2022, se realizan las siguientes observaciones y medidas a tomar:

OBSERVACIONES:

-Se acepta el contenido del acta.

-Hay una errata en el nombre de uno de los supervisores. Figura , cuando el nombre correcto es .

-En relación con la consideración de documento público del acta de inspección, solicitamos que en el trámite de la misma no se publiquen, datos referentes a: nombres propios, de nuestros clientes, de nuestras subcontratas y/suministradores, direcciones de orígenes y destinos de nuestros servicios y detalles de los mismos. También, solicitamos que no se publiquen por ningún medio los documentos y/o referencias de los mismos que se suministraron a los inspectores durante la inspección.

MEDIDAS A TOMAR:

OBSERVACIONES DESTACABLES:

CSN: La documentación de cumplimiento del embalaje , de referencia , rev.1, emitida el 11/07/2022, y entregada durante la inspección, remite erróneamente en su apartado 1.8 (documentación fabricante) al documento , que se corresponde con el modelo no con el

Respuesta CURIUM: el modelo hace referencia al contenedor plomado y el modelo hace referencia al embalaje externo. Se solicita al fabricante documentación más precisa sobre ambos modelos. **Plazo: 1 mes tras recibir la información solicitada a .**

CSN: La documentación de cumplimiento del presenta errores o inconsistencias:

-El apartado 3.3 remite al "Rapport d'essay", a pesar de que en el apartado 10.1. se indica la imposibilidad de disponer de ellos.

-En varios apartados se identifica erróneamente el modelo de embalaje como en lugar de

-En el apartado 3.4 se utilizan esquemas del embalaje externo que no se corresponden exactamente con el utilizado por Curium en el .

Respuesta CURIUM:

Se corregirán los errores e inconsistencias y se adjuntará el esquema correcto. **Plazo: 1 mes tras recibir la información solicitada a .**

CSN: Al utilizar la tabla de correlación actividad del bulto a la hora de salida/IT, a través de la cual se determina el IT y de este la categoría de los bultos, para las actividades próximas al límite entre II y III-Amarilla, podrían producirse categorizaciones erróneas, por debajo de la requerida por la reglamentación.

Respuesta CURIUM: La tabla de correlación "actividad del bulto a la hora de salida / IT", tiene una sobreestimación de en torno al 10% justo para evitar que bultos que deberían ser categorizados como III-Amarilla vayan categorizados como II-Amarilla. Aún así, se procederá a redondear todos los valores de IT de 0,9 (II-Amarilla) a 1.0 (III-Amarilla), para garantizar que las actividades próximas al límite vayan siempre categorizadas como III-Amarilla. **Plazo: Realizado.**

CSN: En el apartado 5 del se remite al Real Decreto 551/2006 de 5 de mayo, por el que se regulan las operaciones de transporte por carretera de mercancías peligrosas en territorio español, cuando debería referir al RD 97/2014, de 14 de febrero, que pasó a sustituir al primero.

Respuesta CURIUM: Se emite la revisión 6 del , donde se recoge la referencia correcta. **Plazo: Realizado. Anexo-1.**

CSN: El apartado 7 de la documentación de cumplimiento del modelo indica que el embalaje ha de ser sometido a un mantenimiento cada 5 años según el procedimiento de . Esto no ha sido trasladado al procedimiento .

Respuesta CURIUM: Se solicita el procedimiento al proveedor. Cuando se obtenga se emitirá una nueva revisión del . **Plazo: 1 mes tras recibir la información solicitada a .**

CSN: No estaba disponible durante la inspección el acuerdo escrito entre Curium y por el que esta última se hace responsable del archivo de los documentos de transporte de Curium.

Respuesta Curium: Se adjuntan los apartados del contrato entre Curium y dónde se recoge dicha responsabilidad. **Plazo: Realizado. Anexo-2.**

DESVIACIONES

CSN: El grosor del disco de material absorbente de dos contenedores internos del modelo inspeccionados (y) incumple los requisitos de diseño definidos por en su certificado de conformidad de fecha 01/03/2019, de referencia PU0144-D, revisión 1.14, que en su apartado 5 (Use) indica que el disco absorbente ha de ser reemplazado cuando su espesor supere los 4mm. Asimismo, se incumple lo recogido en el apartado 3.8 de la documentación de cumplimiento: Descripción de los elementos de componentes de absorción de líquidos, que indica: Disco/esponja de absorción de líquidos del diámetro interno del blindaje de plomo y espesor 4mm.

Respuesta CURIUM: Tras la inspección (el 19-07-22) se realizó un pedido urgente a de discos de material absorbente. El pedido ha sido recibido el 29-07-22. A partir de ese día se empiezan a sustituir todos los discos absorbentes durante la revisión de los bultos a su regreso a la instalación. Además, se revisa el para incluir la sustitución de los discos absorbentes. **Plazo: Realizado.**

Además, se modificará el apartado 3.8 de la documentación de cumplimiento para que figure: "Descripción de los elementos de componentes de absorción de líquidos, que indica: Disco/esponja de absorción de líquidos del diámetro interno del blindaje de plomo y espesor **no superior a** 4mm." **Plazo: 1 mes tras recibir la información solicitada a .**

CSN: Curium no ha dado cumplimiento a los compromisos remitidos al CSN en el trámite del acta de la inspección de fecha 11/04/2018 (escrito de 14/05/2018; registro de entrada nº 7558) en relación con las modificaciones a introducir en la documentación de cumplimiento

del embalaje , de referencia , rev.0, de fecha 16/11/2016. La revisión de la documentación de cumplimiento no llegó a ser remitida al CSN. Durante la inspección, se hizo entrega de una nueva revisión: , rev.1, emitida tres días antes de la misma: el 11/07/2022.

Respuesta CURIUM:

Desde Curium nos comprometemos a cumplir los plazos de las acciones correctivas propuestas al CSN, para lo que se emitirá un nuevo procedimiento en el que se definirán responsables y plazos para hacer los seguimientos definidos en el mismo. **Plazo**: 30/09/2022. **Responsables**: y

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/CON-5/ORG-0250/22 correspondiente a la inspección realizada en las dependencias del ciclotrón del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, ubicado en la Avda. de Valdecilla s/n, en Santander, para hacer una inspección a la empresa Curium Pharma Ibérica SA, el día catorce de julio de dos mil veintidós, los inspectores que la suscriben y firman electrónicamente declaran,

Página 1 párrafo 4:

Se acepta el comentario, que modifica el contenido del acta.

Página 11 primer punto de "Observaciones destacables":

Se acepta el comentario en cuanto a que han solicitado aclaraciones al suministrador del embalaje, pero no es correcta la afirmación de que el se corresponde con el embalaje externo, ya que es el interno, pero con blindaje de tungsteno en lugar de plomo, que tiene el . El comentario no modifica el contenido del acta.

Página 11 segundo punto de "Observaciones destacables":

Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del acta.

Página 12 tercer punto de "Observaciones destacables":

Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del acta.

Página 12 cuarto punto de "Observaciones destacables":

Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del acta.

Página 12 quinto punto de "Observaciones destacables":

Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del acta.

Página 12 sexto punto de "Observaciones destacables":

Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del acta.

Página 12 primer punto de "Desviaciones":

Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del acta.

Página 12 segundo punto de “Desviaciones”:

Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del acta.

Firmado digitalmente por:

Fecha: 2022.08.18 18:03:31 +02'00'

Firmado digitalmente por:

Fecha: 2022.08.19 10:27:41 +01'00'