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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [redacted] D. [redacted] y D. [redacted] inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el 11 de abril de 2018 en las dependencias del ciclotrón del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (en adelante HUMV), ubicado [redacted] en Santander, operado por la empresa IBA Molecular (IBA).

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto realizar comprobaciones sobre la gestión de la actividad de transporte de material radiactivo que lleva a cabo IBA.

La inspección fue recibida por D. [redacted] director técnico y supervisor de la instalación radiactiva, y D. [redacted] supervisor de la instalación, ambos de la empresa IBA, y D. [redacted] consejero de seguridad en el transporte de mercancías peligrosas de IBA, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Los representantes de IBA fueron advertidos 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 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 IBA 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:

Organización

- IBA está en proceso de cambiar de denominación, pasando a llamarse CURIUM, si bien aún no se ha solicitado el cambio de titularidad de las instalaciones radiactivas de sus diversos centros.

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

- IBA es la entidad que se encarga de operar el ciclotrón del HUMV con objeto de producir, comercializar y distribuir radiofármacos PET. IBA actúa como expedidor en el transporte de dichos materiales.

- El documento *Relación entre Molypharma* (actualmente IBA) *y el SRPR en los temas de Protección Radiológica*, de referencia SPR-1-02, en el que se define la relación (comunicación, inspección, etc.) entre el Servicio de Radiofísica del HMUV y el de Protección Radiológica de IBA, como empresa explotadora del ciclotrón, no ha sido modificado desde el transcurso de la anterior inspección del CSN sobre la gestión de actividades de transporte, realizada el 15 de julio de 2014, que continúa en revisión 0.

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

- El personal que actualmente posee IBA para la operación de la instalación son cinco personas: 3 con licencia de Supervisor y 2 con licencia de Operador. Las licencias están adscritas a la instalación radiactiva del ciclotrón del HUMV.

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

- El seguimiento reglamentario, como en el resto de los centros de suministro de material radiactivo de IBA 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 IBA.

Tipos de transporte y transportistas utilizados

- El único radiofármaco PET que se produce en el ciclotrón del HUMV para comercializarlo fuera de la instalación es la 18-Fluordesoxiglucosa (^{18}FDG).

- Actualmente el destino habitual del ^{18}FDG producido es, además del propio HUMV, instalaciones PET de centros médicos en Asturias y, esporádicamente, centros en Bilbao, San Sebastián y La Coruña.

- Normalmente se realiza una salida a primera hora de la mañana, y puede llegar a haber hasta dos salidas en el día. El promedio de bultos por envío es de unos tres, con un máximo de 30 GBq por bulto (actividad en el momento de producción). Durante la inspección no tuvo lugar ningún transporte.

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

- Para el transporte del ^{18}FDG, IBA trabaja únicamente con la empresa [redacted] registrada con el nº RTR-001 en el Registro de transportistas de materiales radiactivos del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital.

- [redacted] lleva a cabo subcontrataciones de parte de los envíos que se realizan desde el ciclotrón del HUMV, habitualmente al transportista [redacted] (RTR-032), ubicado en Santander, y con menor frecuencia, a [redacted] (RTR-043), ubicado en León.

Procedimientos operacionales

- En la instalación se dispone del procedimiento PNTPET-09-01(S): *Expedición de radiofármacos PET (Santander)*, revisión 3, de 26 de abril de 2017, del que se entregó una copia a la Inspección. Este procedimiento es similar a otros aplicados en otras instalaciones de ciclotrones que gestiona IBA, aunque se le identifica específicamente como aplicable en el HUMV.

Embalajes utilizados. Mantenimiento

- El embalaje que se utiliza para el transporte del ^{18}FDG es el modelo CF18 de la firma [redacted] Está provisto de un contenedor externo cúbico de polietileno y de uno interno de acero con un blindaje de plomo compuesto de tapa y cuerpo, que está adaptado a la celda de dispensación del ciclotrón. Estos tres elementos están identificados independientemente.

- El embalaje con el material radiactivo conforma un bulto del tipo A, que dispone de un certificado de conformidad número de serie 34026, emitido el 25/01/2007 por la empresa [redacted]

- IBA ha emitido la documentación de cumplimiento del bulto de acuerdo con lo requerido por la instrucción IS-39 del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), de referencia [redacted] Rev.0, de fecha 18/11/2016.

- La documentación de cumplimiento asevera que el bulto se ajusta a los requisitos de la edición 2012 del Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos del OIEA (SSR-6) y de la edición 2015 del ADR. La documentación justifica el cumplimiento de los requisitos definidos para bultos tipo A con contenido líquido, que pueden transportarse por vía aérea.

- En el apartado 1.7. de la documentación de cumplimiento: "Objetivo de la documentación" se remite por error a la IS-35 del CSN, en lugar de la IS-39. Asimismo, para justificar el cumplimiento de varios requisitos reglamentarios, la

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

documentación remite al certificado del fabricante, sin que se precise la referencia exacta de esta documentación.

- Respecto a la situación observada en la inspección del CSN de 15 de julio de 2014, ha habido una disminución de los embalajes externos (actualmente alrededor de 30), mientras que se mantienen prácticamente los contenedores internos de plomo (unos 48).

- Sobre los embalajes no se realiza un mantenimiento periódico propiamente dicho, sino verificaciones visuales sobre los componentes antes de su utilización y cuando se reciben los bultos desde los centros médicos clientes, según las pautas recogidas en el procedimiento PNTPET-09-01(S), en sus apartados 3.2, 3.3 y 3.4.

- El resultado de las verificaciones a recepción de los bultos se registra en un libro de registro con referencia R-19-INS-Verificación de embalajes, 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 libro de 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.

- Se indicó a la Inspección que no suelen detectarse daños de importancia en los componentes de los embalajes. Los componentes con defectos se retiran y marcan para que no puedan ser utilizados.

- La inspección constató que durante la recepción de un bulto el día 4/4/18, se detectaron problemas en el sistema de cierre del contenedor interno nº 46. En el apartado de observaciones del libro de registro se especificaba que dicho contenedor se mantiene para uso interno en la instalación. No existe una trazabilidad directa entre el registro de la verificación y la acción finalmente tomada.

- La Inspección realizó comprobaciones sobre el estado de varios de los embalajes externos y contenedores internos de plomo disponibles en la instalación. Solo se observaron ciertos deterioros en el material plástico interior de los embalajes externos, que no impiden la función de sujeción del contenedor interno.

- 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 miso tipo en todos los contenedores.

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

- Los representantes de IBA indicaron que había algunas que eran originales del fabricante del bulto, pero otras eran aprovechadas de otros bultos que se recibían en el departamento de medicina nuclear del HUMV y en los que se habían transportado materiales radiactivos líquidos.

- La Inspección confirmó que ni en la documentación de cumplimiento ni en la emitida por el fabricante se detallaban las características de este elemento, por lo que es necesario que se precisen las características mínimas que garantizan el cumplimiento del requisito reglamentario de que la esponjilla sea capaz de absorber hasta el doble del volumen del contenido líquido del vial.

- Los representantes de IBA indicaron que no se han realizado modificaciones sobre el diseño de los bultos, por lo que no había sido necesario aplicar las disposiciones de la instrucción IS-35 del CSN.

Protección radiológica. Salida y recepción de bultos

- 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 los índices de transporte (IT) se hace en todos los bultos. Se dispone de una varilla de un metro que se toma como referencia para realizar la medida del IT. El IT de los bultos expedidos suele estar alrededor de 0,4 y su categoría suele ser II-Amarilla.

- La medida radiológica del bulto siempre se hace enfrentando el detector de radiación a la superficie lateral del bulto en una sola dirección; es decir, no se busca alrededor de la superficie del bulto el nivel de radiación máximo.

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

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

- La devolución de los bultos vacíos se realiza de acuerdo con lo recogido en el procedimiento P-NTPET-09-024, revisión 1, de abril de 2018, una copia del cual fue entregada a la Inspección. La última revisión solo ha supuesto una modificación del formato.

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

- 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 y que cumple los requisitos radiológicos definidos por la reglamentación de transporte para un bulto Exceptuado.

- En el citado documento se refieren a la instalación de la que parte el bulto vacío como "remitente". La Inspección señaló que esta terminología es confusa y que puede interpretarse que el centro médico actúa como expedidor (remitente) del bulto, de acuerdo con lo establecido por la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas. Esta cuestión ya fue indicada en el escrito del CSN de fecha 201 de enero de 2015 (nº registro de salida: 425).

Documentación de transporte

La Inspección realizó comprobaciones sobre el modelo de documentación de transporte emitida en los envíos de ^{18}FDG, así como en los retornos de los embalajes vacíos, comprobando que se ajusta a lo requerido por la reglamentación de transporte por carretera de mercancías peligrosas (ADR).

Los representantes de IBA indican que no tienen como tal un archivo de la documentación de transporte (cartas de porte), sino que este archivo lo realiza quien puede poner a disposición de IBA esa documentación en cualquier momento.

- La Inspección hizo la comprobación de la disponibilidad inmediata de la carta de porte correspondiente a un envío realizado el 12 de marzo de 2018 hacia el . El documento fue remitido por vía electrónica desde las oficinas d

- No existe un acuerdo escrito entre IBA y en el que se refleje que se hace responsable del archivo de los documentos de transporte de IBA y que los mantendrá 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.

Formación del personal

- La formación del personal en materia de transporte de material radiactivo se hace de acuerdo con el Plan de Formación general de IBA, que se aplica de la misma manera en todos sus centros. Por tanto, el contenido de esta formación es el mismo para todos esos centros.

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

- La formación periódica se realiza cada dos años. La última sesión de formación periódica se realizó por teleconferencia el 28 de noviembre de 2016. La duración fue de 2 horas y fue impartida por el Consejero de Transporte.

- Se mostraron a la Inspección los registros de la formación impartida a los cinco trabajadores de la instalación. La próxima jornada de formación periódica está prevista para septiembre de 2018.

Respuesta ante emergencias y cobertura de riesgos

- El procedimiento de actuación ante emergencias en el transporte se recoge en el punto 8 del procedimiento PNTPET-09-01(S).

- 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 P-NT-10-03 *Tratamiento de no conformidades, quejas y reclamaciones*, en revisión 7, de 21 de abril de 2017, una copia del cual se entregó a la Inspección.

  La póliza de cobertura de riesgo nuclear que cubre las actividades de transporte del centro de IBA en el HUMV es la general que tiene IBA para todas sus instalaciones en España. Se trata de la póliza emitida por la empresa .

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. A continuación, se destacan los hallazgos fundamentales encontrados durante la inspección.

HALLAZGOS

- Ni en la documentación de cumplimiento ni en la emitida por el fabricante se detallan las características del material absorbente a colocar en el contenedor interno para absorber el contenido líquido en caso de rotura del vial. Es necesario que en la documentación de cumplimiento se precisen las características mínimas que garantizan el cumplimiento del requisito reglamentario de que ese material sea capaz de absorber hasta el doble del volumen del contenido líquido del vial.

- La medida radiológica del bulto siempre se hace enfrentando el detector de radiación a la superficie lateral del bulto en una sola dirección; es decir, no se

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

busca alrededor de la superficie del bulto el nivel de radiación máximo, que sería a partir del que se calcularía el IT.

- No existe un acuerdo escrito entre IBA y [redacted]n el que se refleje qu[redacted] se hace responsable del archivo de los documentos de transporte de IBA y que los mantendrá 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.

- El término "remitente", utilizado en el documento que ha de firmar el centro médico, según el procedimiento P-NTPET-09-024, para referirse a la instalación de la que parte el bulto vacío, es confuso, pues puede interpretarse que el centro médico actúa como expedidor (remitente) del bulto, de acuerdo con lo establecido por la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas.

Que los representantes de IBA dieron todas las facilidades posibles para la actuación de la Inspección.

Que 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 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado a 20 de abril de 2018.

[redacted]

Fdo.: [redacted]
Inspector

Fdo.: [redacted]
Inspector

Fdo. [redacted]

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo d[redacted]n el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactiva[redacted]a a un representante autorizado de IBA, S. A., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.
[redacted]
Santander

Conforme.

[redacted]

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Anexo I

Agenda de Inspección

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

AGENDA DE INSPECCIÓN Rev. 0

Titular:	Iba Molecular
Lugar:	Radiofarmacia de IBA en el Hospital U. Marqués de Valdecilla de Santander
Fecha:	11 de abril de 2018
Hora de inicio	9:30 h
Inspectores:	
Objetivo:	Seguimiento de la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo.

Alcance:

Durante la inspección se realizarán comprobaciones sobre los puntos que se indican a continuación. Se hará un seguimiento y actualización de la información recogida en la última inspección realizada con el mismo objetivo el 15 de julio de 2014:

1. Organización: 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 riesgos nucleares en el transporte.
12. Inspección a una salida de material radiactivo (si se diera durante la inspección).

Se considera recomendable la asistencia del Consejero de Seguridad en el transporte de mercancías peligrosas.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 7558
Fecha: 14-05-2018 09:39

CURIUM™
LIFE FORWARD

En respuesta a la inspección CSN/AIN/CON-3/ORG-0250/18 con fecha 11-04-2018, se realizan las siguientes observaciones y medidas a tomar:

OBSERVACIONES:

-Se desea preservar el anonimato de los trabajadores de la planta de Santander.

MEDIDAS A TOMAR:

Respecto a la documentación de cumplimiento del bulto, se van a modificar los siguientes puntos:

-El apartado 1.7, sustituyendo la referencia a la IS-35, por la IS-39.

-Se precisa en los puntos necesarios la referencia exacta al certificado del fabricante.

-Se especifica en los puntos 3.7 y 5.2.16 que el material absorbente debe de ser capaz de absorber el doble del volumen máximo del vial. En este sentido se utilizarán materiales proporcionados por [redacted] (componente original) y por [redacted]

-También se modifican los apartados de requisitos de operación y mantenimiento y verificaciones periódicas, incluyendo el P-NTPET-09-01 (S).

-Se sustituirá Iba Molecular Spain por Curium Pharma Spain, S. A. en los apartados pertinentes.

Respecto a la medida del índice de transporte, está se realizará sobre las 5 caras del bulto, en busca del máximo nivel de radiación.

Se recogerá en un documento (adenda al contrato entre Curium y [redacted]A) el compromiso de [redacted] a responsabilizarse del archivo de los documentos de transporte.

Plazo: 30/06/2018

Se modifica el P-NTPET-09-24 cambiando la denominación "remitente" por la de "centro de origen" en lo que respecta al centro médico, y la de "instalación de origen" por la de "centro productor", en lo que se refiere a la planta de producción. Este documento se incluye como anexo.

En Santander, a 11 de Mayo de 2018

[redacted]M PHARMA SPAIN, S.A.
[redacted] Santander

Fdo: [redacted]

Responsable de Centro

Supervisor Instalaciones Radiactivas

[redacted]

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Subdirección de Instalaciones Nucleares

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/CON-3/ORG-0250/18, correspondiente a la inspección sobre la gestión de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo de la empresa IBA Molecular Spain (actualmente Curium Pharma Spain), los inspectores que la suscriben declaran que no modifican el contenido del acta.

Madrid, a 16 de mayo de 2018

Fdo.: D.
INSPECTOR

D.
INSPECTOR

D.
IN