CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como Inspector para la Comunidad Autónoma del País Vasco certifica que:

El día 15 de junio de 2021 se personó en las dependencias que la empresa Curium Pharma Spain SA explota en el edificio del Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales (CIC Biomagune), sito en el Parque Tecnológico de San Sebastián, Paseo de Miramón nº 182, edificio empresarial C, término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa).

Fue objeto de la inspección un transporte de ^{18}FDG remitido por el centro productor que la empresa Curium Pharma Spain SA posee en dicho CIC Biomagune, IRA/2916; cuyo transportista era Express Truck SAU SME (ETSA) y que tenía como destinatario el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa; Avenida San Juan Bosco, 15 (Zaragoza).

La inspección fue recibida por , conductor de la empresa Duproc Distribución Urgente de Productos Críticos, SL (DUPROC) de Zaragoza en presencia de de la unidad productiva de Curium Pharma Spain SA en Donostia y supervisor dentro de la instalación radiactiva IRA/2916, productora del radiofármaco a transportar, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la Seguridad y a la Protección Radiológica.

Los receptores de la inspección fueron advertidos de 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 efecto 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, resultaron las siguientes

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCL ★ INSPECCIÓN

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

OBSERVACIONES

- El transportista para este envío era, según su carta de porte, la empresa Express Truck S.A.U.

- ETSA había subcontratado a la empresa DUPROC (RTR-0041) la ejecución de este transporte, desde la instalación productora IRA/2916 (CIC Biomagune; Curium Pharma Spain SA) hasta el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, de Zaragoza.

- El vehículo utilizado para el transporte era una furgoneta marca de la empresa DUPROC según se manifestó a la inspección. La furgoneta presentaba en su carrocería rotulación "logística urbetrans".

- El conductor encargado del transporte era quien dispone de permiso de conducción para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 hasta el 25 de noviembre de 2025.

- El conductor portaba dosímetro termoluminiscente personal contratado con el Centro de Dosimetría SL de Barcelona y con el número 102.765.

- A su llegada a las instalaciones del CIC Biomagune el vehículo no traía bultos vacíos.

- El material a transportar desde Curium Pharma Spain SA (Donostia-San Sebastián) eran tres bultos con radiofármaco conteniendo F-18. Los embalajes externos eran los identificados con las referencias SS-003, SS-004 y SS-018.

- Los tres bultos fueron formados en el área de expediciones de las dependencias de Curium Pharma Spain SA en el CIC-Biomagune; estaban precintados con sendas bridas de plástico, preparados y listos para su envío. Su aspecto exterior era bueno.

- Realizadas mediciones de tasa de dosis sobre el bulto con embalaje externo n/s SS-003 los resultados fueron:

  - en contacto con la cara superior del bulto.
  - en contacto con la cara frontal del bulto.
  - en la cara posterior del bulto.
  - en contacto con la cara lateral derecha del bulto.
  - en contacto con la cara lateral izquierda del bulto.
  - a 1 m de esa cara lateral izquierda.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCL ★ INSPECCIÓN

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Ídem sobre el bulto con embalaje externo n/s SS-018:
  - máximo a 1 m de sus lados verticales.
- Ídem sobre el bulto con embalaje externo n/s SS-004:
  - máximo a 1 m de sus lados verticales.
- Cada uno de los tres bultos iba señalizado según sigue:

  1. En la cara frontal, en la cual se sitúa el cierre, un rótulo con las iniciales "B / EU" y una etiqueta con el número de identificación correspondiente al embalaje en cuestión: SS-003; SS-004; SS-018.

     Además, otra etiqueta mostrando los datos del radiofármaco contenido: Fluorscan Fludesoxiglucosa (18F), números de lote; para cada uno de ellos: actividad para la fecha y hora de calibración, volumen (ml), nº de vial, advertencias varias y el logotipo de Curium. Figuraba también el triángulo con el trébol radiactivo

  2. En las dos caras laterales del bulto, Sendos adhesivos formato DIN-A4. En cada adhesivo, una etiqueta romboidal reflejando clase 7, categoría III-amarilla, contenido F-18, actividad e índice de transporte igual a 3,1 para cada uno de los tres bultos.

     Uno de estos dos adhesivos reflejaba además el expedidor (Curiumpharma) con su dirección y teléfono en Alcobendas, Madrid; el código "UN 2915" y como descripción de materia "Material Radiactive Bulto tipo A". El otro adhesivo mostraba la indicación "medicamentos", la leyenda "tipo A" y un indicador de transporte vertical.

  3. En la cara superior del embalaje, dos etiquetas: una de ellas con los datos: nombre, dirección, teléfono del centro médico de destino: Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Esta etiqueta presentaba además fondo de color blanco, cada centro destino tiene asignado un color distintivo.

- Los tres bultos fueron cargados y sujetados por personal y medios (carretilla, cinta elástica) de Curium Pharma Spain SA y trasladados desde la zona de expedición de radiofármacos hasta la puerta exterior que da a la calle, pasando previamente por el vestíbulo de entrada.
- Ya en la calle el conductor los cargó y sujetó en su carretilla y los trasladó hasta el vehículo. A continuación, los depositó en el centro de la caja de carga del vehículo, la previamente había quedado vacía. Ambos bultos fueron sujetados al vehículo.

CSN * SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- La carretilla también fue cargada y sujetada al vehículo.

- El conductor realizó dos viajes con su carretilla para trasladar los tres bultos. El supervisor de Curium permaneció junto al tercer bulto hasta que el transportista se hizo cargo del mismo.

- El vehículo de transporte estaba parado durante la carga en el lateral de la calzada opuesto al correspondiente a la puerta de acceso / salida de las instalaciones de Curium / Biomagune. Existen espacios para aparcamiento en este segundo lateral de la vía, directamente frente a la puerta de salida de radiofármacos, pero estaban ocupados.

- Esta operativa de transferencia de bultos de Curim al transportista en la calle, y no en el interior de las dependencias de Curium ha sido implantada a consecuencia de la pandemia COVID-19. Los transportistas no entran en las instalaciones del CIC Biomagune, sino que permanecen en el exterior a la espera.

- Los días 27 y 28 de marzo de 2019 dos supervisores y cuatro operadores de Curium Pharma Spain SA de Donostia-San Sebastián recibieron una formación por videoconferencia, de 1,5 horas de duración, sobre el transporte de material radiactivo impartida por ETSA. Existen registros de superación de la prueba de evaluación

- En noviembre de 2020 esas mismas seis personas recibieron la formación general impartida por ACPRO al personal del CIC- Biomagune, la cual incluyó aspectos de transporte.

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el vehículo en orden de marcha se registraron los siguientes valores:

  - en contacto con la manilla de la puerta trasera de la zona de carga.
  - en la parte central inferior de la puerta de la zona de carga.
  - en el centro del cierre de la puerta de carga.
  - a 1 m del punto anterior.
  - a 1 m del punto anterior.
  - en contacto con el lateral derecho de la caja de carga
  - a 1 m del punto anterior.
  - a 1 m del punto anterior.
  - a 1 m del lateral izquierdo de la caja de carga.
  - a 1 m del lateral izquierdo de la caja de carga.
  - en cabina, en el reposacabezas.
  - en el asiento del conductor
  - en el volante.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- El vehículo iba señalizado con tres placas-etiquetas indicativas de mercancía peligrosa clase 7 "Radioactive" en sus laterales y en la parte trasera; y paneles naranja indicativos de mercancía peligrosa sin números de identificación de peligro ni UN de identificación de materia en sus partes delantera y trasera.

- El transporte fue acompañado por la siguiente documentación:

  1. "Documento de Control / Carta de Porte" (tres, uno por bulto): con expedidor Curium Pharma Spain SA (con su dirección en Alcobendas); lugar y fecha de carga de la mercancía Curium Pharma Spain en Donostia el 27 de agosto de 2020; transportista Express Truck SAU y destinatario En el apartado "volumen" correspondiente a cada bulto se reflejan, sin indicar unidades, las cantidades "7,31" y "7,29". Estos números se corresponden con los volúmenes, en mililitros, del radiofármaco contenido en cada bulto. El volumen de cada uno de los dos bultos rondará los 30 litros.

     En todas las cartas de porte figuraban como actividad 25 GBq, categoría III-Amarilla e índice de transporte igual a 3,1.

  2. Una hoja "Albarán de entrega" con número de albarán 713/21 para los tres viales de los tres bultos.

  3. Otra hoja, análoga, de "Entrega de material radiactivo" con el mismo número de albarán 713/21.

  4. Carta de porte (Bultos vacíos) sin rellenar, para la devolución de los bultos vacíos.

  5. Hoja "Retirada de contenedores vacíos de radiofármacos", sin rellenar, para la devolución de los bultos vacíos.

- Los documentos anteriores fueron firmados por el transportista, indicando en las hojas de "Entrega de material radiactivo" la hora de salida del CIC Biomagune.

- El vehículo no disponía de mampara separadora entre la zona del conductor y la caja de carga

- Tampoco llevaba el vehículo de transporte detector de radiación ni dosimetría de área.

- El vehículo estaba dotado de dos extintores de 3 kg, dos calzos, dos chalecos reflectantes, dos triángulos reflectantes, guantes reutilizables y de un solo uso, linterna, pilas, gafas de protección, líquido lavaojos (fecha de caducidad: mayo de 2019), botiquín y cinta para acordonar.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR INSPECCIÓN

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- En la cabina del vehículo y al alcance del conductor se llevaba una carpeta con la siguiente documentación: "Normas de actuación en caso de avería o accidente de un vehículo de transporte de mercancías peligrosas"; "Información del expedidor sobre medidas que debe adoptar el conductor" incluyendo las mercancías códigos 2915 y 2908; "Declaración del expedidor sobre las medidas que debe adoptar el transportista" e "Indicaciones adicionales para los miembros de la tripulación del vehículo sobre las características de peligro de las mercancías peligrosas por clase y sobre las acciones a realizar en función de las circunstancias predominantes".

- En la hoja "Información del expedidor sobre medidas que debe adoptar el conductor" aparece una lista de teléfonos de emergencia, en la cual figuraban los números de Emergencias generales (112) y ETSA (Salamanca y 24 h) y CSN (Salem); para el expedidor de la mercancía remite a la documentación de transporte.

- Las medidas realizadas por la inspección fueron efectuadas con el detector de radiación marca , calibrado el 14 de octubre de 2019 en el CIEMAT.

- El vehículo partió hacia las 10:35 h para realizar el transporte del radiofármaco con destino Zaragoza.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR ★ INSPECCIÓN

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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 con la redacción establecida en la Ley de 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 22 de junio de 2021.

Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la empresa de transporte para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Zuosta, a 6 de Julio de 2021.

Fdo.:

Puesto o Cargo Piloto Técnico