

ACTA DE INSPECCIÓN

_____, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como Inspector de Instalaciones Radiactivas para la Comunidad Autónoma del País Vasco, certifica que:

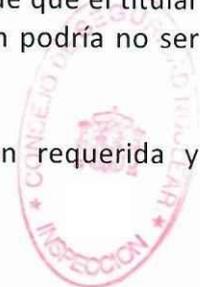
Se ha personado el 8 de julio de 2021 en las dependencias que la empresa Curium Pharma Spain SA, dispone en € _____, Bizkaia.

La visita tuvo por objeto inspeccionar las actividades en general de transporte por carretera de material radiactivo que diariamente se realizan desde dichas dependencias hasta diversas instalaciones autorizadas de la Comunidad Autónoma del País Vasco y en las que aparece como remitente Curium Pharma Spain SA. Se realizaron comprobaciones sobre una expedición concreta que partió de las instalaciones de dicha empresa hacia las 11:00 horas con destino dos instalaciones radiactivas médicas en Bizkaia.

La inspección fue recibida por _____, Directora Técnica y D. _____, Adjunto a la Dirección Técnica, ambos supervisores de la instalación radiactiva _____ de la que es titular Curium Pharma Spain SA, así como por _____, conductor, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la Seguridad Nuclear y a la Protección Radiológica.

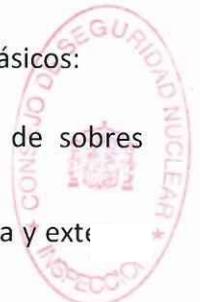
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual 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, así como de la información requerida y suministrada, resultaron las siguientes

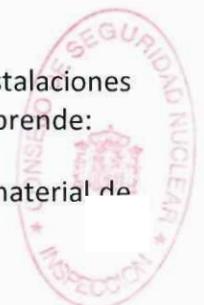


OBSERVACIONES

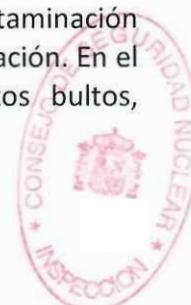
- Curium Pharma Spain SA es titular de la instalación radiactiva de 2ª categoría con referencia _____, autorizada para la preparación y distribución de radiofármacos según resolución de modificación y puesta en marcha de 22 de mayo de 2018 del Director de Energía, Minas y Administración Industrial del Gobierno Vasco.
- Curium Pharma Spain SA en su instalación de _____, recibe material radiactivo desde varios suministradores y envía radiofármacos a distintos centros médicos clientes (instalaciones radiactivas autorizadas). Algunos de éstos últimos le devuelven después residuos sólidos contaminados con material radiactivo.
- Para las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo Curium Pharma Spain, SA se ha dotado de tres procedimientos propios:
 - Recepción, registro y almacenamiento de material para preparación de monodosis: doc. _____ de fecha 9/02/2017.
 - Expedición de radiofármacos: doc. _____ de fecha 1/5/2021.
 - Almacenamiento y registro de residuos (Procedimiento de Gestión Medioambiental): doc. _____ le fecha 8/4/2014.
- La instalación envía radiofármacos a cuatro instalaciones médicas en B _____
- Curium Pharma Spain SA contrata el transporte de sus radiofármacos con la empresa _____; inscrita como _____ en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos".
- Para el suministro y transporte de material radiactivo Curium Pharma Spain SA utiliza dos modelos de embalaje, los cuales presentan el mismo diseño y dimensiones exteriores, pero con diferentes dimensiones interiores y capacidad.
- En ambos casos se conforman bultos del Tipo A con los siguientes componentes básicos:
 - El radiofármaco, sea en pastillas o bien dentro de jeringas (dentro de sobres plásticos individuales estancos), o de viales.
 - Una caja interna paralelepípedica blindada en plomo con paredes interna y exte de acero, de base variable y 270 mm de altura.



- Dos círculos de poliestireno expandido para proteger la base y tapa de la caja.
 - Un relleno de poliestireno expandido entre la caja y,
 - Un contenedor externo cilíndrico de polietileno de alta densidad con asa, con tapa metálica con cierre de ballesta y precintable por brida de plástico.
- En base a las medidas de la caja interna los bultos resultantes se denominan:
- Bulto tipo A cuando la caja es rectangular y pequeña, midiendo 80 x 120 mm de base.
 - Bulto tipo A cuando la caja es cuadrada y grande, de 127 x 127 mm de base, ocupando en ambos casos los círculos y el relleno de poliestireno expandido el espacio variable entre la caja y el contenedor externo.
- Se manifiesta a la inspección que actualmente en la instalación se dispone de unos conjuntos de embalaje de los tipos citados, todos ellos propiedad de Curium Pharma Spain SA, y que los contenedores externos (bidones de plástico) son intercambiables respecto a los internos, con la única condición de que ambos se correspondan con el mismo centro de destino, los cuales son identificados mediante un código de colores.
- Una vez al año se comprueba el poder de blindaje de todos los contenedores internos plomados (medido en número de capas hemirreductoras para . Las últimas comprobaciones han sido realizadas este año en fechas 4, 5, 6 y 10 de mayo (contenedores respectivamente).
- Se manifiesta a la inspección que a cada bulto recibido en la radiofarmacia procedente de sus suministradores se le realizan, de acuerdo con el procedimiento , comprobación documental, inspección visual y medidas de tasa de dosis y contaminación, mediante frotis.
- Los resultados de algunas de dichas inspecciones, no todas, son anotados en un "Registro de revisión semanal de bultos de proveedor"; en caso de detectarse incidencias éstas serían registradas en el diario de operación. Fue comprobado el registro correspondiente a junio de 2021, el cual reflejaba revisiones efectuadas a bultos recibidos de Curium y de : en fechas 30, 29, 28, 25, 24 y anteriores.
- Los embalajes utilizados para los envíos de Curium Pharma Spain, SA desde sus instalaciones a sus clientes son comprobados según el procedimiento , el cual comprende:
- Inspección visual de posibles deterioros en los contenedores externos y el material de amortiguación, cada vez que van a ser usados.



- Inspección mensual, más detallada, sobre contenedores externos y material de amortiguación.
 - Inspección y limpieza sobre los contenedores plomados (cajas) internos cada vez que retornan de los centros médicos clientes.
 - Verificación anual del blindaje de los contenedores internos, con registro de su resultado (nº de capas hemirreductoras), antes citada.
- De forma aleatoria, y en cualquier caso más de una vez al mes, manifestaron, realizan frotis en los vehículos (normalmente dos; en caja y cabina) y bultos a ser utilizados ese día y comprueban la ausencia de contaminación, registrando los resultados en formulario específico. El último registro es de fecha 11 de mayo de 2021, y fueron efectuados sobre los vehículos matrículas [redacted] ; contenedores internos [redacted] embalajes ese día utilizados.
- El procedimiento [redacted] considera acciones para la segregación y marcado de aquellos embalajes en los que se detectan deterioros, con el fin de evitar su uso inadvertido.
- En la preparación de las monodosis utilizan un programa informático en el que se van cargando los datos sobre la naturaleza y actividad de los radionucleidos que se van a transportar en un determinado contenedor interno. Posteriormente, mediante ese mismo programa, se genera la documentación de transporte y la etiqueta para el bulto mostrando dichos datos.
- Antes de imprimir las etiquetas y para determinar el índice de transporte (IT) del bulto se mide la tasa de dosis a 1 m de su superficie, en un lugar medido y señalado al efecto, y el dato individual se introduce en el programa informático. También miden la tasa de dosis en contacto con el bulto.
- Para el etiquetado utilizan hojas adhesivas preimpresas (radiactivo I ó II según proceda; Nº ONU, remitente, bulto tipo A, etc...) sobre las cuales el programa informático imprime los datos individualizados correspondientes al bulto en cuestión: radionucleidos contenidos, actividad e índice de transporte.
- Cuando los bultos vacíos retornan de los clientes comprueban la ausencia de contaminación superficial en los componentes de los bultos y los limpian antes de su nueva utilización. En el último año no han detectado contaminación en los componentes de estos bultos, manifestaron. Estas comprobaciones no son registradas.
- Cada transporte va acompañado por la siguiente documentación:
- Carta de porte, emitida por Curium Pharma Spain, SA.



- Hoja de transporte I registrando origen y relación de destinos del transporte con sus horas de entrega prevista y real, e incluyendo una lista de comprobación a ser cumplimentada por el conductor tras verificar aspectos relativos al vehículo, equipamiento, documentación y eventuales incidencias.
 - Una hoja de ruta emitida por Curium Pharma Spain, SA con horas de entrega previstas y reales.
 - Un albarán de entrega e informe de la entrada de material radiactivo a su instalación.
 - Un listado de dosis para cada centro destino.
 - Hoja con "Instrucciones escritas según el ADR".
 - Fichas de seguridad con instrucciones de emergencia para mercancías de los tipos UN 2908, UN 2910 y UN 2915, preparadas por la empresa transportista
- Las instalaciones clientes devuelven los embalajes vacíos a Curium Pharma Spain, SA, en los viajes de retorno de los vehículos, clasificándolos como UN 2908 Material radiactivo, bulto exceptuado-embalajes vacíos; para cada viaje con devoluciones el transportista emite una carta de porte en la cual figura como expedidor Curium Pharma Spain, SA,
- Se manifiesta a la inspección que en caso de no poder administrar un radiofármaco los centros clientes no lo devuelven a la radiofarmacia, sino que lo dejan decaer.
- Una vez aplicadas las monodosis devuelven como residuos a Curium Pharma Spain, SA las jeringuillas, agujas y (ocasionalmente) viales ya utilizados y que hayan sido suministrados por la radiofarmacia. Otros centros () no devuelven estos residuos y los gestionan ellos mismos.
- Para estas devoluciones los centros médicos segregan los residuos en tres grupos en base al período de semidesintegración del radionucleido en cuestión, según el procedimiento de Gestión Medioambiental , de fecha 8 de abril de 2014.
- Cuando los centros médicos necesitan devolver a Curium Pharma Spain, SA residuos sólidos contaminados los entregan al transportista, quien los etiqueta como UN 2910 Material radiactivo, bulto exceptuado-cantidad limitada de material, y genera para ellos carta de porte con Curium Pharma Spain, SA como remitente y destinatario.



- En sus envíos de residuos los centros médicos utilizan contenedores externos de polietileno proporcionados por Curium Pharma Spain, SA, iguales a los empleados para los envíos de radiofármacos pero dedicados en exclusiva para residuos, y en el interior de cada contenedor viaja un contenedor biológico con varias jeringas vacías y agujas (ocasionalmente también viales).
- El transporte de material radiactivo hasta los centros médicos clientes de Curium Pharma Spain SA, así como los retornos citados, son realizados por [redacted] bien directamente, con furgonetas propias y conductores en plantilla como mediante los servicios contratados (conductor más vehículo) de dos transportistas autónomos.
- Según se manifiesta, la protección radiológica durante el transporte, incluida la vigilancia dosimétrica de los conductores, es responsabilidad de [redacted].
- Las operaciones de llenado, cierre y etiquetado de bultos y su traslado hasta los vehículos son realizadas exclusivamente por personal de Curium Pharma Spain SA.
- El personal de Curium Pharma Spain SA que realiza esas operaciones porta dosímetro individual (cuerpo entero y, si procede, de anillo), y utiliza carretilla.
- El personal de Curium Pharma recibió en fechas 27 y 28 de marzo de 2019 formación en materia de protección radiológica. Aquella formación contempló también aspectos específicos que afectan a la seguridad del transporte; preparación de la expedición, carga en vehículos y recepción de bultos.
- Los conductores cargan los paquetes en el vehículo, los sujetan al mismo y después hacen la descarga y eventual carga en los centros médicos.
- Los conductores portan dosímetros individuales termoluminiscentes; en los vehículos no se lleva monitor de radiación.
- Curium Pharma Spain SA tiene contratada con la compañía [redacted], la cual incluye la cobertura de los daños de origen nuclear radioactivo. Ha sido satisfecha la prima correspondiente al período [redacted], según certificado mostrado a la inspección.
- Se manifiesta a la inspección que sólo se desarrollan transportes en el horario de trabajo de la instalación por lo que, en caso de incidencia, siempre estaría localizable el personal de Curium Pharma Spain SA responsable de la misma.

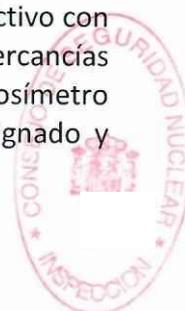


- Los generadores de [redacted] agotados son dejados en los pozos de la cabina situada en la sala limpia hasta su decaimiento en grado suficiente para que se puedan devolver al suministrador.
- Se manifiesta a la inspección que los generadores de [redacted] suministrados por Curium son recogidos por [redacted], quien para su transporte los etiqueta como bulto exceptuado, cantidad limitada de material radiactivo (UN 2910), y genera carta de porte en la cual aparece Curium Pharma Spain, SA como remitente y destinatario.
- Para esas retiradas de generadores de [redacted] Curium Pharma Spain SA emite documento en el cual refleja la naturaleza de la mercancía (generadores utilizados) y sus fechas de calibración (referencia para su actividad nominal). En base a este documento el transportista clasifica la mercancía como UN 2910 y emite la correspondiente carta de porte.
- Se inspeccionó un envío concreto de radiofármacos con origen en la radiofarmacia de [redacted] era el identificado en su carta de porte con el N° [redacted], consistente en dos bultos ([redacted]) y el cual partió hacia las 11:00 h desde [redacted] Bizkaia. En ella se clasificó el envío como UN 2915 Materiales radiactivos, bultos del tipo A, no en forma especial, 7, (E).
- Realizadas medidas de tasa de dosis en contacto y a 1 m de distancia de los contenedores metálicos internos los resultados fueron:
 - Entre [redacted] en contacto lateral con el contenedor [redacted]
 - Entre [redacted] en contacto frontal con el contenedor [redacted]
 - [redacted] máximo en contacto lateral con el contenedor [redacted]
 - [redacted] máximo en contacto frontal con el contenedor [redacted]
- Fueron formados dos bultos introduciendo cada contenedor plomado interno en un recipiente externo; previamente ya etiquetados éstos con la identificación, dirección, teléfono de contacto y color específico para el centro médico destinatario.
- Realizadas medidas de tasa de dosis en contacto y a 1 m de distancia de cada uno de los bultos los resultados fueron:

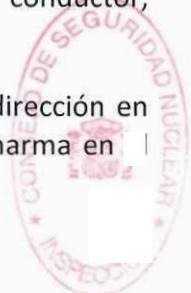
Bulto con cont. n/s:	[redacted]	[redacted]
Dosis en contacto:	[redacted]	[redacted]
Dosis a 1m:	[redacted]	[redacted]



- En la superficie externa del embalaje de cada bulto se colocaron dos etiquetas adhesivas con categoría I-Blanca; etiquetas que llevaban preimpresos el rombo con el trébol, el código de materia peligrosa 7 y la leyenda radiactivo I.
- En cada etiqueta previamente habían sido imprimidos los isótopos contenidos /
 en el contenedor nº) y la actividad correspondiente al bulto e isótopo concretos (E) para el , en base a los datos cargados en el programa informático durante la preparación del radiofármaco, así como el índice de transporte, igual a cero para ambos bultos según las medidas antes reseñadas.
- En una de las etiquetas de cada bulto se detallaba además el remitente (Curium Pharma Spain SA); el número de identificación y número de serie del contenedor interno, así como las siglas del cliente; el remitente, con su dirección y teléfono; el código VRI de España "E" junto con el nombre ' ; el código "UN 2915" y la descripción de materia "Material Radiactivo bultos tipo A"; y en la otra la indicación "medicamentos" y la leyenda "tipo A".
- Cada bulto fue cerrado mediante un fleje metálico con cierre elástico y precintado con un pasador de plástico de un solo uso. El estado general de los componentes de los bultos era bueno.
- Los bultos fueron trasladados en carretilla hasta el vehículo de transporte por personal de Curium Pharma Spain, SA portando dosímetro individual TLD de cuerpo entero; sin prendas de protección y con guantes de un solo uso, y fueron cargados y estibados en la furgoneta por el transportista.
- El transporte era efectuado, según las catas de porte mostradas, por el transportista registrado E
- Los dos bultos fueron cargados en una furgoneta marca : matrícula de cinco plazas más zona de carga, propiedad y conducida por : , transportista autónomo trabajando para según manifestó.
- también está registrado como transportista de material radiactivo con la referencia . Dispone de permiso de conducción para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 : válido hasta el 30 de julio de 2023 y portaba dosímetro personal termoluminiscente marca : a él nominalmente asignado y proporcionado, según manifestó, por



- El conductor del vehículo colocó los dos bultos en la zona de carga de la furgoneta y los sujetó mediante una red elástica. En los asientos traseros tenía un carro para la descarga y transporte de los bultos.
- La furgoneta fue señalizada en sus partes frontal y trasera con dos paneles naranja y con tres señales romboidales con trébol sobre fondo amarillo, leyenda "radioactive" y código "7" en sus dos laterales y parte posterior
- El vehículo matrícula [redacted] está dotado de dos extintores de 2 kg, situados en cabina y caja de carga del vehículo respectivamente; líquido lavaojos, dos calzos, un chaleco reflectante, gafas, dos triángulos reflectantes, guantes reutilizables, cinta de acordonar y linterna.
- Entre los asientos traseros del vehículo, hasta la altura de éstos, y la zona de carga hay una mampara plomada
- En la cabina del vehículo y al alcance de la mano se lleva una hoja con "Instrucciones escritas según el ADR; acciones en caso de accidente o emergencia" y otra con "Información del expedidor sobre medidas que debe adoptar el conductor" para las mercancías códigos UN 2908, 2910, 2915 y 3332.
- En dicha 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), ETSA (Salamanca y 24 h) y CSN; para el expedidor de la mercancía remitía a la documentación de transporte.
- En el parabrisas de la furgoneta se hallan además visibles desde el exterior los teléfonos de [redacted] y 24 horas, el 112 para emergencias y el del Consejo de Seguridad Nuclear. No figuraba el teléfono del expedidor de la mercancía; para este dato había una nota "Ver Albarán/Carta de porte".
- El envío iba documentado por su carta de porte, firmada por expedidor y transportista; una hoja de ruta, albaranes de entrega, listados de dosis para el centro destino; hoja de ruta, hoja de transporte [redacted], recogiendo ésta entre otros datos el conductor, vehículo, fecha, horarios y los centros de destino.
- En la carta de porte como expedidor figura Curium Pharma Spain S.A. con su dirección en Alcobendas, Madrid, y como lugar y fecha de carga de la mercancía Curium Pharma en [redacted]



- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el vehículo de transporte en orden de marcha se obtuvieron los siguientes valores:
 - máximo en el volante del vehículo
 - máximo en el asiento del conductor.
 - en contacto con la puerta trasera de la furgoneta, cerrada.
 - en contacto con el lateral derecho de la furgoneta.
 - en contacto con el lateral izquierdo de la furgoneta.

- Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. Se refleja a continuación una desviación detectada.

DESVIACION

1. El personal de Curium Pharma implicado en tareas de transporte: recepción de bultos, preparación de la expedición, carga en vehículos, etc. no ha recibido desde de marzo de 2019 formación de refresco sobre los aspectos que afectan a dichas tareas, incumpliendo lo establecido en el apartado 3.2 de la instrucción de seguridad IS-38 del CSN, sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera.



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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento 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 9 de julio de 2021.



Fdo.:

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 a que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Respuesta a la desviación:

Curium pharma Spain S.A, titular de la Instalación radiactiva IRA/2556 tiene previsto realizar la formación en materia de protección radiológica donde se tratará aspectos que afectan a la seguridad del transporte en el presente año aún sin fecha concreta. Además se indica que la fecha del, es del 30/11/2018.

En ...

....., a 13 de Julio de 2021

Fdo.:

Cargo..... Supervisor de Instalación radiactiva