

## ACTA DE INSPECCIÓN

inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN:** Que el día dieciocho de mayo de dos mil veintiuno, se han personado en las instalaciones de la Radiofarmacia de CURIUM PHARMA SPAIN, S.A., (Curium) sita en la (Madrid).

La visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de radiofármacos y de una expedición de bultos conteniendo monodosis de radiofarmacia con destino a tres centros médicos, en la que actuaba como remitente la Radiofarmacia de Curium.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_ de la instalación radiactiva, y \_\_\_\_\_ de la Radiofarmacia de Curium en \_\_\_\_\_ quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Las representantes del titular fueron advertidas 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 se exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De la información suministrada a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

### **OBSERVACIONES**

- Durante la inspección se abordaron los aspectos incluidos en la Agenda de inspección, que había sido remitida con anterioridad a la Unidad de Radiofarmacia de Curium, de la que se adjunta copia en el Anexo.
- La Radiofarmacia de Curium dispone de autorización de funcionamiento como instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/M-12/98) que desarrolla, entre otras, las actividades de importación, almacenamiento, preparación de dosis individuales de

radiofármacos y su distribución, así como la recogida del material manipulado desde las instalaciones médicas clientes.

- La organización de Curium se encuentra recogida en el documento de referencia ESP-DPT-000092 de 05/05/2020, que ha sufrido cambios en su estructura orgánica desde la última inspección realizada el 16 de junio de 2017; así en la actualidad dentro del organigrama de Curium el Consejero de seguridad de transporte depende directamente de la Dirección.
- El Consejero de seguridad en el transporte es [redacted] perteneciente a la empresa [redacted] que se encuentra contratado al efecto, en el documento ESP-DPT-000092 se describe el puesto de trabajo del Consejero y en sus anexos se encuentran recogidos: la designación del Consejero, su certificado de formación, válido hasta el [redacted] y su contrato con Curium.
- El organigrama vigente de la Radiofarmacia de Alcobendas se encuentra recogido en el documento de referencia NORM-000024 Rev.6, que ha sido remitido al CSN, según el cual el personal que trabaja en la instalación está constituido por [redacted] con licencia de Operador que trabajan a turnos y se encargan de la preparación de las monodosis, documentación de transporte, medidas de protección radiológica, preparación y etiquetado de los bultos y del control de calidad.
- La Comunicación y distribución de documentación desde la central de Curium se realiza a través del sistema informático documental [redacted] desarrollado por [redacted] que emite los documentos desde el Departamento de Garantía de Calidad, como un correo informático que requiere confirmación de lectura.
- En las actividades de distribución y suministro de radiofármacos Curium actúa como expedidor en el transporte de material radiactivo.
- Las actividades de transporte de material radiactivo están plenamente integradas en el resto de las actividades de la instalación, en cuanto a que le aplican, además de sus procedimientos específicos, los genéricos, tales como los que tienen relación con la protección radiológica.
- La instalación importa Generadores de Mo-99/Tc-99m, viales de Ga-67, Y-90, I-123, I-131, y otros radionucleidos utilizados en radiofarmacia, que proceden de varias empresas comercializadoras

CSN/AIN/CON- 7/ORG-0154/21

Página 3 de 8

La comercializadora de [redacted] se corresponde con el antiguo [redacted] que tiene la fábrica en Holanda y cuyo titular actual es Curium Pharma.

- En la actualidad la Radiofarmacia de Curium está preparando monodosis de Ga-68, isótopo emisor de positrones, para la entidad [redacted] con la que tiene un contrato al efecto. El generador de Ga-68 lo suministra la instalación radiactiva de [redacted] y de su transporte y distribución se encarga [redacted] quien suministra los embalajes, contrata al transportista y actúa como expedidor de los transportes.
- Se realizan alrededor de [redacted] envíos diarios de material radiactivo (monodosis) en tres expediciones de salida a las [redacted] h, con destino a centros médicos (públicos y privados) ubicados, la mayoría, en [redacted].
- Los pedidos se gestionan en la misma instalación a través de la aplicación informática denominada [redacted] en el que tienen introducidos los límites de actividad autorizados en las instalaciones radiactivas a las que suministran.
- La instalación actúa también como receptora de los bultos vacíos que retornan de las instalaciones destinatarias de los radiofármacos como exceptuados UN 2908 y del material manipulado (agujas) o de monodosis no utilizadas, que retornan como bultos exceptuados UN 2910. En ambos casos [redacted] actúa como expedidor.
- En el caso de la devolución de los bultos vacíos como UN 2908 Curium suministra un documento-tipo para que el centro certifique el nivel de contaminación y la tasa de dosis.
- Los bultos que retornan como UN 2910 proceden de dos clínicas privadas de Madrid únicamente, que devuelven el material no utilizado en unos bultos biosanitarios que les suministra la Radiofarmacia de Curium y son incorporados al sistema de gestión de residuos de la instalación.
- Para la devolución de los UN 2910 Curium suministra instrucciones y entrega al conductor un detector para que efectúe las comprobaciones radiológicas.
- Curium tiene contratado para el transporte por carretera a [redacted] empresa registrada en el "Registro de Transportistas" como [redacted] quien a su vez subcontrata a empresas [redacted].

transportistas registradas que transportan en la comunidad de Madrid, como

- Para el suministro de las monodosis utilizan los bultos del tipo A modelo de los que dispone alrededor de unidades de cada modelo.
- Para el transporte de las monodosis de Ga-68 se utilizan los bultos suministrados por la instalación propietaria
- Para la devolución del material manipulado desde los centros sanitarios clientes, como residuo radiactivo, se utilizan embalajes de material plástico para residuo biosanitario, de la marca que son bultos con diferentes capacidades. Estos bultos están homologados como embalajes para sustancias infecciosas, conformando Bultos Exceptuados UN 2910.
- Todos los bultos indicados disponen de la documentación justificativa de cumplimiento como bultos radiactivos no sujetos a aprobación de diseño, adaptada a lo definido en el artículo quinto de la instrucción del CSN IS-39 *sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes de transporte de material radiactivo*.
- Para la devolución del material no administrado desde los centros sanitarios clientes también se utilizan los embalajes pero clasificando el bulto como Bulto Exceptuado UN 2910.
- El mantenimiento de los bultos propiedad de Curium se encuentra recogido en el procedimiento de referencia: P-NTRF-06-13 (revisión 3), de junio de 2017, en el que se establecen las verificaciones diarias a efectuar por los técnicos cuando retornan los bultos a la instalación.
- El procedimiento de mantenimiento lleva adjunto un Anexo en el que se recogen los *Criterios de verificación de componentes* que deben seguir los técnicos, este anexo se encuentra en la zona donde se efectúa la verificación, y dos hojas de registro con los datos de la persona que ha efectuado la verificación, la fecha, firma y los resultados de la misma, incluyendo las acciones adoptadas, si es el caso.
- Con respecto a los bultos utilizados para el transporte del Ga-68, se manifestó a la inspección que no estaban realizando verificaciones ni mantenimiento alguno, ya que son propiedad de que tampoco esta entidad les había suministrado su procedimiento de mantenimiento.

- La inspección indicó, respecto a los bultos: que el responsable de definir un programa de mantenimiento es quien debería comunicarles como usuarios de los mismos las verificaciones y mantenimiento a realizar.
- Los procedimientos vigentes en la instalación, que afectan más directamente a la actividad de transporte, de los que se envió una copia al CSN por correo electrónico, son los siguientes:
  - El P-NTRF-09-04, *Expedición de radiofármacos,*
  - El P-NTPET-09-24, *Retirada de bultos vacíos,*
  - El P-NT-10-03, *Tratamiento de No conformidades, quejas y reclamaciones,*
  - El IR-PEM-000003 *Plan de emergencia interna de la instalación radiactiva de Alcobendas,*
  - La IO: 08.05-01, *Actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte de radiofármacos o isótopos radiactivos,*
- Respecto a la revisión 3 del procedimiento P-NTRF-09-04, se indicó a la inspección que se iba a hacer una nueva revisión para que quedaran recogidos todos los aspectos relativos al transporte que ahora están dispersos en otros procedimientos, además de incluir que no se encuentra descrita en ningún procedimiento.
- La revisión 8 del procedimiento P-NT-10-03, incluye el tratamiento de las No conformidades en el transporte de material radiactivo según la Instrucción de Seguridad nº 34 del CSN y la notificación de sucesos de acuerdo a la Instrucción de Seguridad nº 42 del CSN.
- La documentación de acompañamiento a los transportes, se encuentra recogida en el procedimiento de expedición P-NTRF-09-04, entre otra, es la siguiente:
  - Carta de porte
  - Instrucciones escritas (ADR).
  - Listado de teléfonos.
  - Disposiciones de emergencia requeridas por el ADR a los expedidores elaboradas por
  - Albaranes de entrega del producto.
  - Certificado de descontaminación.
  - Hoja de ruta.

- La formación del personal de la Radiofarmacia de Curium involucrado en actividades de transporte de material radiactivo es la recibida para la obtención de las Licencias de personal. En cuanto a la formación sobre transporte de material radiactivo el Consejero de Seguridad imparte cursos dando cumplimiento a la Instrucción de Seguridad nº 38 del CSN.
- En el año 2019 se ha impartido la formación On-line por el Consejero de Seguridad el día el 28 de marzo de 2019, de de duración, al que asistió todo el personal que realiza actividades de transporte de material radiactivo en la Radiofarmacia. Se hizo un examen tipo test con 15 preguntas. Se mostraron los registros sobre la formación impartida.
- Se manifestó que el próximo curso de formación está previsto para septiembre de este año y que incluirá un simulacro de emergencias.
- Respecto a la cobertura de riesgos por daños nucleares es de aplicación la que Curium tiene contratada con la aseguradora para todas sus instalaciones y actividades entre las que se incluye el transporte de material radiactivo, que se encuentra vigente hasta el
- La respuesta ante emergencias en el transporte de material radiactivo está incluida en el procedimiento de actuación ante emergencias de la instalación radiactiva IR-PEM-000003 revisión 0, que recoge el accidente durante el transporte de material radiactivo, y en la Instrucción IO: 08.05-01 revisión
- Se llevó a cabo la inspección de una expedición de salida de la Radiofarmacia a las 12:00 h, constituida por bultos conteniendo monodosis de Tc-99m, con destino a para cada centro hospitalario. Se pudo observar que el estado general de los bultos era bueno, así como el de los componentes y cierres.
- La inspección comprobó el proceso de acondicionamiento de los bultos de transporte, el etiquetado, precintado, las medidas radiológicas en bultos, y la emisión de la documentación del transporte.
- Los bultos fueron categorizados como Categoría I-Blanca, con índice de transporte (IT) igual a cero. La medida del IT se realizó desde una marca situada a 1 metro de la posición en la que se colocan los bultos, en la poyata situada en la exclusiva de salida de los bultos del laboratorio.

- Se efectuaron medidas a un metro y en contacto con los bultos, midiendo alrededor de toda su superficie. El equipo utilizado fue un detector
- Los bultos iban señalizados con el nº UN 2915 con la descripción de la materia, el tipo A, los datos del expedidor y receptor, el nombre del fabricante, el nº de serie y las etiquetas correspondientes a las categorías de los bultos, que incluían los datos de la actividad, de contenido e IT.
- La expedición se llevó a cabo por la empresa transportista que disponía de carnet ADR vigente para el transporte de materias clase 7, con fecha de caducidad el 22 de enero de 2025 y portaba un dosímetro personal de referencia
- Los bultos fueron trasladados por el operador de Curium en una carretilla y cargados por el conductor en una furgoneta que se encontraba aparcada en la zona de entrada colindante con la Radiofarmacia.
- El vehículo fue señalizado en los dos laterales y en la parte trasera con las placas-etiqueta correspondientes al transporte de material radiactivo, y, en la parte trasera y delantera, con dos paneles naranja indicativos de transporte de mercancía peligrosa.
- Los bultos se colocaron en la zona de carga, en la parte más alejada de la cabina del conductor, que disponía de un sistema de estiba mediante barras metálicas horizontales ancladas a las paredes laterales del vehículo, y se sujetaron mediante cinchas. La carretilla iba sujeta a la pared plomada de separación zona de carga/cabina del conductor.
- Se verificó el equipamiento del vehículo, encontrándose que en la zona de carga se disponía de un extintor y en la cabina se encontraba un segundo extintor, así como una caja con material de protección ante emergencias según ADR.
- Se hizo entrega a la inspección de una copia de la carta de porte, el documento de *Retirada de contenedores vacíos de radiofármacos*, que se entrega al conductor para la instalación, y el listado de las dosis destinado a la clínica Gamma.

Por parte de las representantes de Curium se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la Inspección.

**CSN/AIN/CON- 7/ORG-0154/21**

Página 8 de 8

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 26 de mayo de 2021.

Inspectora del CSN

Inspectora del CSN

---

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

**ANEXO**  
**AGENDA DE INSPECCIÓN**

## **AGENDA DE INSPECCIÓN**

**INSTALACIÓN:** RADIOFARMACIA DE CURIMUM PHARMA SPAIN, S.A. (MADRID)

**LUGAR:**

**FECHA:** 18 de mayo de 2021

**HORA:** 10 h

**INSPECTORAS DEL CSN:**

**OBJETIVO:** Seguimiento de la gestión de las actividades de transporte de material radiactivo

**Alcance:**

La inspección se desarrollará sobre puntos similares a los seguidos en la inspección que se realizó a la instalación el 16 de junio de 2017 con el mismo objetivo, con vistas a actualizar la información recibida en esa inspección.

Los puntos de inspección serán los siguientes:

1. Organización actualizada.
2. Tipos de transportes de salida y de entrada en la instalación. Centros de distribución.
3. Transportistas utilizados.
4. Embalajes utilizados. Comprobaciones documentales y físicas sobre los bultos de transporte. (cumplimiento de la IS-39).
5. Mantenimiento de embalajes.
6. Procedimientos operacionales relacionados con el transporte. Preparación de expediciones /Recepción de bultos.
7. Documentación de transporte.
8. Protección radiológica. Vigilancia radiológica a salida y recepción de bultos radiactivos.
9. Respuesta ante emergencias en el transporte (cumplimiento de la IS-42).
10. Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación (cumplimiento de la IS-38).
11. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte.
12. Inspección a una salida de material radiactivo.