

ACTA DE INSPECCIÓN

y inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día 15 de junio de dos mil veintiuno en la instalación radiactiva de Curium Pharma Spain, S.A. (Curium), sita en (Madrid).

La visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo que lleva a cabo Curium en la citada instalación.

La Inspección fue recibida por , Directora Técnica y Supervisora de la instalación radiactiva de Curium y , Consejero de Seguridad de Transportes de Mercancías Peligrosas de Curium, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular fueron advertidos 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

- La inspección se desarrolló de acuerdo con la Agenda de inspección remitida anteriormente e incluida como Anexo a la presente acta.
- Curium dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría () autorizada para, entre otras actividades, el almacenamiento, comercialización y distribución de material radiactivo utilizado en el campo médico (denominados SPECT), así como para la producción, síntesis, comercialización, distribución y suministro de radiofármacos de .
- En el desarrollo de esa actividad, Curium actúa como expedidor del material radiactivo y receptor de bultos vacíos.

CSN/AIN/CON-13/ORG-0174/21

Hoja 2 de 10

- La instalación dentro del organigrama general de Curium depende de la Dirección de Operaciones y el Consejero de seguridad en el transporte , perteneciente a la empresa , que se encuentra contratado al efecto, depende directamente de la Dirección de Curium.
- Se hizo entrega del organigrama actualizado de la instalación del ciclotrón de , siendo el personal que incorpora el siguiente:
 - ✓ Tres Supervisores: la Directora técnica y dos directores técnicos suplentes.
 - ✓ Diez técnicos de laboratorio, todos ellos Operadores de la instalación radiactiva, en la actualidad 4 están pendientes de la obtención de la licencia. Los técnicos llevan a cabo operaciones de producción de y control de calidad.
 - ✓ Dos técnicos de mantenimiento, operadores de la instalación radiactiva, que no llevan a cabo ninguna actividad relacionada con el transporte de material radiactivo.
- Curium realiza actividades de comercialización de material radiactivo SPECT, que consiste en generadores de y otros radionucleidos utilizados en radiofarmacia, este material se importa desde el fabricante en y se introduce en España por carretera y vía aérea.
- Respecto a la comercialización de material radiactivo SPECT por Curium en esta instalación de la única actividad que se lleva a cabo es el almacenamiento provisional hasta su devolución al fabricante en casos excepcionales de rechazo, para lo que se dispone de un pequeño almacén donde tienen un libro de operación en el que se anotan las entradas y salidas.
- La gestión de los pedidos de los productos SPECT se lleva a cabo íntegramente desde las oficinas centrales de Curium en Alcobendas.
- Curium tiene contratado para el transporte por carretera y como operador logístico a la empresa , inscrita como en el “Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos”. utiliza para los transportes de Curium tanto personal propio como empresas transportistas, inscritas en el Registro, que subcontrata.
- La importación de los productos SPECT desde se realiza por carretera por la empresa , que previamente ha recibido mediante archivo electrónico desde la documentación relativa a la expedición, con la que emite la documentación de transporte para España, pasando a ser el expedidor de la carta de porte Curium. Se realizan dos importaciones por semana, los lunes y sábados.
- Este material que viene por carretera desde se entrega en .

CSN/AIN/CON-13/ORG-0174/21

Hoja 3 de 10

- La importación en España de los productos SPECT que vienen de la fábrica de _____, perteneciente a Curium, se realiza por vía aérea con la compañía _____, entrando por los aeropuertos de Madrid y Barcelona los _____ y a _____ directamente los _____ con _____ desde donde se distribuye a los centros destinatarios por carretera.
- En Barcelona la importación aérea se hace a través de _____, y se distribuye a centros hospitalarios de _____ y _____ por _____.
- En _____ el material importado, tanto el que viene por vía aérea como por carretera se lleva al almacén de _____ perteneciente a la empresa transportista _____, subcontratada por _____, donde se descarga, clasifica y se preparan las expediciones para su reparto a los clientes, tanto de _____ como de otras provincias.
- En cuanto a la gestión de los radiofármacos de _____ se lleva a cabo desde las oficinas centrales de Curium, desde donde planifican la producción necesaria de _____ en función de los clientes, las dosis y las horas de salida.
- Los radiofármacos de _____ que se sintetizan en esta instalación son: _____, _____ y _____. Las dos últimas no se producen en todos los ciclotrones, debido a ello desde esta instalación se distribuye a centros hospitalarios de toda España, Península y Canarias. Se manifestó que la colina no se produce en los ciclotrones del norte de España.
- Los centros de distribución habituales son: _____, donde se distribuye el _____ de la producción, y más de la mitad de ese porcentaje se realiza en _____.
- El transporte de estos radiofármacos a los clientes se lleva a cabo por carretera y por vía aérea para _____.
- El transporte por vía aérea de los radiofármacos de _____ se realiza en vuelos de carga de _____ y _____ y es _____ quien se encarga de las reservas aéreas, para lo que ha tenido conocimiento previo de la planificación desde las oficinas centrales de Curium.
- La documentación de transporte, una vez entregado el material radiactivo, tanto SPECT como PET, se guarda en las oficinas de _____ y se manda copia a Curium de los albaranes para que tengan constancia de la entrega.
- Para el suministro de las monodosis de los radiofármacos de _____, se utilizan tres modelos de bulto tipo A de la marca _____, _____, _____ y _____, que varían únicamente en los materiales de la caja externa, de los que se dispone de unas _____ unidades, todas ellas propiedad de Curium.
- Se ha actualizado la documentación de cumplimiento de esos modelos de bulto 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*, incluyendo un nuevo contenido el . Se hizo entrega de dicha documentación.

- El mantenimiento que se lleva a cabo sobre los bultos se encuentra recogido en el procedimiento , de 14/06/2021, *Expedición de radiofármacos PET (A)*, que fue remitido al CSN previamente a la inspección. De acuerdo al procedimiento se efectúa una verificación de los bultos a su recepción como vacíos, registrándose en la hoja de referencia , que es un registro para cada bulto, en la que se recogen todos los datos relativos al contenedor, verificaciones efectuadas y en el apartado de observaciones las No conformidades encontradas.
- Los componentes que tienen que ajustarse o cambiarse son la esponja utilizada como absorbente de líquidos, la llave del cierre del embalaje externo que a veces se queda rígida y hay que engrasarla y la junta del contenedor interno de plomo que hay que ajustarla o cambiarla pues con el tiempo se desprende.
- La inspección comprobó el estado de varios embalajes que se encontraban almacenados en la zona de expedición del laboratorio de radiofarmacia, observándose que su estado general era bueno, así como el de los componentes y cierres.
- De acuerdo al procedimiento de expedición los bultos devueltos por los clientes vienen identificados como UN 2908 Materiales Radiactivos, Bultos Exceptuados-Embalajes vacíos. Curium prepara la carta de porte, en la que figura Curium como expedidor, y un certificado que firma la instalación remitente y el transportista en el que se declara que el bulto está en perfecto estado y vacío, que se encuentran ausentes de contaminación y la tasa de dosis en contacto es inferior a .
- Se dispone de un procedimiento para actuación ante emergencias de 20/09/2018 *Plan de emergencias* que incluye al transporte.
- Disponen de un contrato con la Unidad Técnica de Protección Radiológica como ayuda para hacer frente a los accidentes durante el transporte de material radiactivo.
- En cuanto al cumplimiento de la IS-42 sobre notificación de sucesos, de acuerdo a lo manifestado, se lleva a cabo desde las oficinas centrales de Curium que lo aplica para todas las instalaciones que pertenecen a esta entidad. No se encuentra recogida la referencia a esta Instrucción en los procedimientos de la instalación que aplican al transporte de material radiactivo.
- Para el transporte de los radiofármacos de se siguen los procedimientos de .

- La documentación de acompañamiento a los transportes que salen de la instalación son:
 - Carta de porte, con el sello de Curium, en la que consta como expedidor Curium.
 - Instrucciones escritas, según el párrafo 5.4.3 del ADR con los números de teléfono de emergencia de .
 - Las Disposiciones de emergencia del expedidor, elaboradas por en nombre de Curium. Listado de teléfonos.
 - Albarán de entrega.
 - El informe de protección radiológica.
- La formación del personal 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 de transporte imparte cursos cada 2 años generalmente On-line, dando cumplimiento a la Instrucción de Seguridad nº 38 del CSN.
- Se mostró el temario del curso de formación de septiembre de 2019, fue un curso On-line de hora y media de duración que fue recibido por 12 personas en diferentes fechas, desde abril a septiembre de 2019. El curso se graba y no todas las personas asisten en directo, por incompatibilidad con el trabajo.
- Tras la realización del curso se debe responder a un test de 10 preguntas que se envían a la responsable de formación, , el aprobado se obtiene con 7 respuestas correctas, en tal caso se les entrega el certificado de la realización del curso.
- Se hizo entrega a la inspección del nuevo temario del curso a impartir en septiembre de 2021 por el Consejero de Seguridad de Transportes que se realizará On-line.
- 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 encuentra el transporte de material radiactivo. Se mostró la póliza vigente hasta .
- Se llevó a cabo la inspección a dos expediciones de salida, de 6 bultos de tipo A conteniendo , con destino a tres centros sanitarios de . Se hizo entrega de las cartas de porte y los albaranes de entrega de ambas expediciones.
- La Inspección estuvo presente en el laboratorio de radiofarmacia durante el proceso de introducción de los contenedores plomados en cada contenedor externo, la preparación para

el control radiológico de los bultos: determinación del Índice de transporte y frotis de contaminación, colocación de brida en el cierre y etiquetado de los bultos. Las etiquetas resultantes fueron de las categorías II-Amarilla y III-Amarilla. Se comprobó el buen estado general de los bultos.

- Las medidas radiológicas se efectuaron con los siguientes equipos:
 - Para el nivel de radiación se utilizó un equipo marca , modelo , calibrado el 18/03/2016, con fecha de la próxima verificación en julio de 2021.
 - Para las medidas de contaminación se utilizó un equipo , modelo y sonda modelo , calibrado el 02/02/2016, con fecha de la próxima verificación en noviembre de 2021.
- La primera expedición portaba 4 bultos con destino al y 1 bulto con destino al , en un vehículo , con matrícula , perteneciente a la empresa transportista , inscrita en el registro de transportistas como .
- El vehículo disponía de mampara de separación plomada entre la cabina del conductor y la zona de carga, dos extintores (uno en cabina y otro en zona de carga) con fecha de la próxima revisión en septiembre de 2021. Se comprobó que disponía de medios para actuación en caso de emergencia, una carretilla inmovilizada a la mampara y un sistema de barras para la fijación de los bultos, y eslingas para su estiba.
- El vehículo se señalizó en los dos laterales y en la parte trasera con las placas-etiquetas correspondientes al transporte de material radiactivo, y con los dos paneles naranja, indicativos de transporte de mercancía peligrosa en la parte trasera y delantera.
- El conductor del transporte , de la empresa , disponía de certificado de formación ADR , con validez hasta el 22/07/2023 y portaba en la solapa un dosímetro personal TLD .
- La segunda expedición portaba 1 bulto con destino al , en un vehículo , con matrícula , perteneciente a la empresa transportista , inscrita en el registro de transportistas como y subcontratada por para este transporte.
- Antes de cargar el bulto con , se descargaron del vehículo 4 embalajes vacíos procedentes de dos centros clientes para su devolución a Curium. Se mostró a la inspección la carta de porte correspondiente a tres de los bultos procedentes del

CSN/AIN/CON-13/ORG-0174/21

Hoja 7 de 10

y el *Documento de retirada de contenedores vacíos de radiofármacos*, en el que se garantiza la ausencia de contaminación por el centro de origen.

- El vehículo disponía de mampara de separación entre la cabina del conductor y la zona de carga, dos extintores (uno en cabina y otro en zona de carga) con fecha de la próxima revisión en septiembre de 2021. Se comprobó que disponía de medios para actuación en caso de emergencia, una carretilla inmovilizada a una de las paredes laterales y un sistema de barras para la fijación de los bultos, y eslingas para su estiba.
- El vehículo se señalizó en los dos laterales y en la parte trasera con las placas-etiquetas correspondientes al transporte de material radiactivo, y con los dos paneles naranja, indicativos de transporte de mercancía peligrosa en la parte trasera y delantera.
- El conductor del transporte , de la empresa , disponía de certificado de formación ADR , con validez hasta el 05/12/2021 y portaba en la solapa un dosímetro personal TLD .
- La supervisora de Curium realizó comprobaciones de los niveles de radiación de los vehículos antes de su partida, con el equipo .

Por parte de los representantes de la instalación radiactiva de Curium se dieron las necesarias facilidades 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 en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 21 de junio de 2021.

Fdo.:
Inspectora del CSN

Firmado digitalmente por:



Fecha: 2021.06.21 13:11:22
+01'00'

Fdo.:
Inspectora del CSN

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2021.06.21
13:33:51 +02'00'

TRAMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento 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.

No tenemos comentarios al acta, aceptamos su contenido.,
Adjuntamos también, el acta con los datos confidenciales
tachados.

2021.11.19 14:14:31
+01'00'

CSN/AIN/CON-13/ORG-0174/21

Hoja 8 de 10

ANEXO

AGENDA DE INSPECCIÓN

AGENDA DE INSPECCIÓN**INSTALACIÓN:** CURIUM PHARMA SPAIN, S.A. () (Curium)**LUGAR:**
Madrid.**FECHA:** 15 de junio de 2021**HORA:** 10:00 h**INSPECTORAS DEL CSN:** y **OBJETIVO:** Seguimiento de la gestión de las actividades de transporte de la instalación radiactiva de (Curium)**ALCANCE:**

La inspección se desarrollará sobre puntos similares a los seguidos en la inspección que se realizó a la instalación el 29/05/2017 con el mismo objetivo (Radionucleidos SPECT y F-18), 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 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 (si se diera durante la inspección).