

ACTA DE INSPECCIÓN

, Y , inspectores
del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que el día veinticinco de noviembre de dos mil veinte, efectuaron una Inspección por videoconferencia a través de la plataforma a la instalación radiactiva de CURIUM-PET MADRID (C-PET) sita en la , Madrid, sobre la gestión de las actividades de transporte de la instalación radiactiva.

La Inspección fue recibida por , Director Técnico y Supervisor responsable de la instalación radiactiva de C-PET y , Operadora, responsable de Producción y Consejera de Seguridad para el transporte del C-PET, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular C-PET 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 que información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De la información suministrada por el personal técnico de la instalación 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.
- C-PET está autorizado en el campo de la comercialización, distribución y suministro de radiofármacos marcados con .
- En el desarrollo de esa actividad, C-PET actúa como expedidor del material radiactivo y receptor de bultos vacíos.

CSN/AIN/CON-13/ORG-0085/20
Hoja 2 de 12

- En diciembre de 2017 se produjo la fusión del _____ con _____, ahora CURIUM PHARMA, siendo renombrada como CURIUM-PET MADRID (C-PET) en enero de 2018. El titular puso en conocimiento de la inspección, que como resultado de este proceso, C-PET ha adoptado parte de los procedimientos de CURIUM PHARMA.
- Dentro del organigrama de C-PET, el Director General de la instalación es _____, perteneciente a CURIUM PHARMA. En la instalación el personal está constituido por 5 personas con licencia de supervisor, y doce técnicos con licencia de operador, de los cuales nueve desarrollan actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo.
- Los fármacos de _____ que C-PET fabrica y transporta son: _____, _____, _____ (el cual ha sustituido a la _____ desde 2020), _____ y _____.
- El fármaco de _____ lo han empezado a comercializar en junio de 2020 para el diagnóstico de cáncer de próstata y son los únicos fabricantes en España.
- El titular indicó que los centros de suministro a los que dispensa radiofármacos de _____ se ubican tanto en territorio peninsular como en las Islas Canarias y Baleares. El modo de distribución es el transporte por carretera para toda la península y en el caso de los territorios insulares se realiza por carretera hasta el aeropuerto de Barajas, posteriormente por vía aérea hasta las islas y finalmente por carretera hasta su destino.
- Los transportes por carretera en la península son realizados por la empresa _____ (_____), inscrita con referencia RTR-014 en el Registro de transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos. Los destinos incluyen:
 - Todos los centros con cámaras PET en la Comunidad de Madrid.
 - Distribución de _____ a toda España.
 - Salamanca, Toledo, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara y Talavera.
- Para los transportes por vía aérea, el operador logístico _____ se encarga de la reserva de los vuelos y de la gestión de la documentación requerida en los envíos por vía aérea, variando los transportistas según el destino:
 - Para Tenerife y Las Palmas:
 - Si la aerolínea es _____, el transporte por carretera desde C-PET hasta el aeropuerto lo realiza _____ y posteriormente _____ er _____,

CSN/AIN/CON-13/ORG-0085/20
Hoja 3 de 12

entidad registrada como RTR-020, y tránsitos en Las Palmas, empresa registrada como RTR-022, realizan el transporte desde el aeropuerto hasta la instalación de destino.

- Si la aerolínea es , el transporte por carretera desde C-PET hasta el aeropuerto lo realiza , entidad registrada como RTR-1, siendo en las islas y Tránsitos , subcontratadas por , las empresas transportistas.
 - Para Palma de Mallorca, se realizan dos envíos semanales con , siendo el transportista tanto en la península como en la isla.
- El procedimiento que describe todas las actividades de transporte de material radiactivo que se realizan en la instalación es el procedimiento “Sistema de gestión del transporte de radiofármacos”.
- El documento fue remitido a la inspección por vía telemática dividido en dos partes debido a su tamaño. La primera indica que se encuentra en revisión 14, mientras que la segunda, que contiene los anexos C a F, indica que se encuentra en revisión 15.
- En el PNT-014 se detalla el proceso de preparación de bultos para el transporte, incluidas las verificaciones a realizar sobre los embalajes antes de realizar los envíos, así como el de la recepción de los embalajes vacíos, la documentación de transporte, la formación del personal y los bultos utilizados para el transporte de material radiactivo.
- Para realizar la distribución de radiofármacos disponen de dos tipos de embalajes, fabricados ambos por :
 - Modelo , homologado para transporte terrestre y aéreo. Existen dos variantes, y , disponiendo este último de un blindaje adicional de que permite transportar mayor actividad. C-PET dispone de 60 unidades de cada variante y está pendiente de la fabricación de otras 10 unidades del .
 - Modelo , homologado para el transporte terrestre. Actualmente C-PET dispone de 80 unidades.
- El Anexo del recoge la documentación sobre los bultos de transporte y , ambos de tipo A, adaptada a lo requerido en la IS-39 del CSN sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes para el transporte de material radiactivo.

CSN/AIN/CON-13/ORG-0085/20
Hoja 4 de 12

- El apartado “d. Características del funcionamiento del bulto” del Anexo C establece un número de ciclos de transporte estimados tanto para la lata exterior, 10, como para el contenedor interno, 50. A pregunta de la inspección, el titular manifestó no llevar a cabo el control de dicho número de ciclos.
- Los aspectos relativos al mantenimiento de embalajes se encuentran recogidos en el apartado 5.7 del “Bultos de transporte. Características, uso y mantenimiento.” y en el Anexo F “Comprobación visual del estado del embalaje de transporte de material radiactivo”.
- El contenido de ambos apartados no recoge lo requerido por escrito a C-PET el cuatro de octubre de 2019 remitido a la instalación como resultado de la inspección al mantenimiento de los bultos realizada el treinta y uno de mayo de 2019, de la que se levantó acta de referencia CSN/AIN/CON-12/ORG-0085/2019. El escrito consideraba necesaria la revisión del para que incluyese, al menos:
 - Los componentes a verificar.
 - La periodicidad de las verificaciones. A este respecto, el titular manifestó que se realizan antes de cada uso.
 - Los criterios de aceptación para el cambio de los componentes.
 - El registro de los resultados y las medidas adoptadas.
- A requerimiento del escrito, el procedimiento ahora indica explícitamente la necesidad de coincidencia de los números de serie de la tapa y la base de los contenedores de plomo.
- A este respecto y a pesar del aviso mediante una etiqueta de color amarilla adherida al bulto de que no se intercambien los números de serie entre tapa y base, el titular manifestó que gran parte de los bultos retornan a C-PET con tapa y base con números de serie no coincidentes.
- A pregunta de la inspección, el titular indicó que la sustitución de piezas durante las tareas de mantenimiento de los bultos se realiza con piezas originales suministradas por .
- Como resultado de la inspección del procedimiento , la inspección identificó:
 - El apartado 5.1 “Documentación de transporte”, no incluye las disposiciones de emergencia del expedidor en cumplimiento con el punto 5.4.1.2.5.2 del ADR.

CSN/AIN/CON-13/ORG-0085/20
Hoja 5 de 12

- El apartado 5.2 “Preparación del bulto” no hace referencia al etiquetado relativo a la coincidencia de los números de serie de la tapa y la base del contenedor, etiqueta de color amarillo.
- Los niveles de contaminación transitoria interna establecidos en el punto 5.5 “Retorno a PET Madrid” son incorrectos. Los valores correctos corresponden a Bq/cm² para emisores beta y gamma y emisores alfa de baja toxicidad ó Bq/cm² en todos los demás emisores alfa.
- El personal de C-PET con actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo está constituido por una persona cuya licencia de Supervisor a fecha de la inspección se encontraba en trámite, la Consejera de Seguridad para el transporte y 8 Operadores de Instalación radiactiva, 7 con funciones de Producción y Comercialización de radiofármacos y una con funciones en materia de Medicina Nuclear. La licencia de uno de los Operadores se encontraba también en trámite.
- El apartado 5.8 “Formación del Personal” del [REDACTED] recoge la formación inicial y continuada del personal que realiza actividades de transporte, dando cumplimiento a la IS-38 del CSN. El titular manifestó que es la Consejera de Seguridad quien imparte íntegramente la formación.
- Tanto la formación inicial como la continuada, con frecuencia bienal, incluyen dos casos prácticos consistentes en el seguimiento completo de una expedición de un bulto a un centro ubicado en la Comunidad de Madrid y una expedición a un centro ubicado en territorio insular.
- El Anexo G del PNT-014, recoge el registro de la formación, tanto inicial como continuada, impartida en el periodo 2018-2020. Esta ha sido impartida en septiembre de 2018 y abril y mayo de 2020. Ocho trabajadores recibieron la formación inicial, de 2 horas de duración, y una Operadora la continuada, de 2 horas y media, quedando pendiente de recibir la formación continuada otro Operador durante diciembre de 2020.
- La formación carece de la realización de exámenes de aprovechamiento, quedando sujeto el personal que realiza la formación inicial a un periodo de supervisión.
- El titular indicó que la comunicación de los cambios reglamentarios se realiza a través del correo electrónico o bien mediante reuniones presenciales. La inspección requirió que la formación continuada incluyese los cambios reglamentarios, así como la experiencia operativa acumulada, incluyendo sucesos e incidentes acontecidos.

CSN/AIN/CON-13/ORG-0085/20
Hoja 6 de 12

- C-PET dispone de un contrato con la Unidad Técnica de Protección Radiológica como ayuda para hacer frente a los accidentes durante el transporte de material radiactivo.
- Las emergencias en el transporte de material radiactivo están recogidas en el Plan de Emergencia Interior Curium Pharma IR/M-560/94, de fecha septiembre de 2018. La IS-42 del CSN por la que se establecen los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo se encuentra implementada en el punto 4.2 del documento.
- De la inspección tanto del [redacted] como del Plan de Emergencia, se determina que los criterios del CSN en relación con la detección y comunicación de no conformidades no han sido incorporados, no habiendo sido implementada la IS-34 del CSN.
- C-PET dispone de un seguro de cobertura de riesgos nucleares con la entidad [redacted]. La póliza contratada, con validez del 1 de abril de 2020 al 1 de abril de 2021, cubre el uso, manipulación, almacenaje y transporte de material radiactivo.
- El día veintiséis de noviembre de 2020 a las 11:30 de la mañana los inspectores que suscriben se personaron en la instalación radiactiva y realizaron una inspección a una expedición de un bulto tipo A conteniendo a hora de calibración [redacted] MBq de [redacted], con destino al "Centro de Patología de Mama", sito en la [redacted] de Madrid.
- Los inspectores accedieron al laboratorio de radiofarmacia donde se encontraba el bulto objeto de la inspección todavía con la tapa del embalaje externo abierta, pudiéndose comprobar su interior y observándose que todos los componentes internos presentaban buen estado.
- Se procedió en presencia de la inspección al cierre del bulto y a la determinación del índice de transporte (IT) y su posterior etiquetado.
- Para la determinación de IT se efectuó la medida de la tasa de dosis en contacto en la parte superior del bulto (tapa), dando un valor de [redacted] $\mu\text{Sv/h}$, y en el lateral [redacted] $\mu\text{Sv/h}$, y a un metro de distancia, situándose en una zona ya marcada en el suelo al efecto, resultando un IT de [redacted], etiquetas de categoría II-Amarilla.
- Las medidas radiológicas se efectuaron con un equipo [redacted] modelo [redacted] nº de serie [redacted] calibrado el 17 de mayo de 2020 por la misma empresa [redacted]. Se remitió al CSN el certificado de calibración por correo electrónico.

CSN/AIN/CON-13/ORG-0085/20**Hoja 7 de 12**

- El bulto conformado y etiquetado se trasladó al patio del edificio donde se encontraba ya preparada una furgoneta de la marca modelo con matrícula .
- El bulto se cargó en la zona de carga de la furgoneta, en la parte más alejada del conductor, detrás de dos barras metálicas transversales fijas a las paredes del vehículo, donde se estibó mediante eslingas.
- El vehículo disponía de una separación plástica entre los asientos de la cabina y la zona de carga, medios para actuar en caso de accidente, entre los que se incluían dos extintores, uno en la zona del conductor y otro en la zona de carga, una carretilla inmovilizada mediante eslingas, una caja de plástico con el material de actuación ante emergencias y dos barras metálicas transversales para estibar los bultos
- El vehículo estaba 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.
- El conductor del transporte , perteneciente a la empresa transportista , RTR-014, disponía de certificado de formación ADR nº , con validez hasta el 09/08/2022 y portaba en la solapa un dosímetro personal TLD nº .
- El conductor mostró a la inspección una ficha de seguridad para el transporte UN 2915, que son unas disposiciones de emergencia, y las instrucciones escritas ADR, que llevaba en el vehículo.
- Antes de la salida del vehículo, la Consejera de seguridad efectuó medidas radiológicas en el vehículo, utilizando el equipo modelo , obteniéndose los siguientes resultados: en contacto con la superficie del vehículo $\mu\text{Sv/h}$, a dos metros $\mu\text{Sv/h}$ y en la cabina del conductor $\mu\text{Sv/h}$ respectivamente.
- Cuando el conductor partió la inspección procedió a revisar el estado de tres bultos que habían retornado ese mismo día a la instalación, quedando constancia de que el estado general de los mismos era bueno, que los contenedores internos de plomo llevaban la etiqueta amarilla de aviso de no intercambiar las bases y tapas de los mismos, pero que en dos de ellos no coincidían los números de serie de la tapa y de la base.
- Se remitió al CSN por correo electrónico: el albarán de entrega, la carta de porte, la lista de comprobación del conductor, el informe de protección radiológica que contiene las tasas de dosis medidas en el vehículo, una hoja denominada registro de contaminación

CSN/AIN/CON-13/ORG-0085/20
Hoja 8 de 12

para la devolución del bulto vacío como UN 2908 y una hoja denominada “Determinación de la Categoría” conteniendo los datos del contenido y medidas radiológicas efectuadas en el bulto.

Por parte de los representantes de la instalación radiactiva de C-PET 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 17 de diciembre de 2020.

Firmado digitalmente por:



Fecha: 2020.12.16 14:06:33 +01'00'

Fdo.

Inspector CSN

Firmado digitalmente por

Fecha: 2020.12.16 11:08:11 +01'00'

Fdo.

Inspector CSN

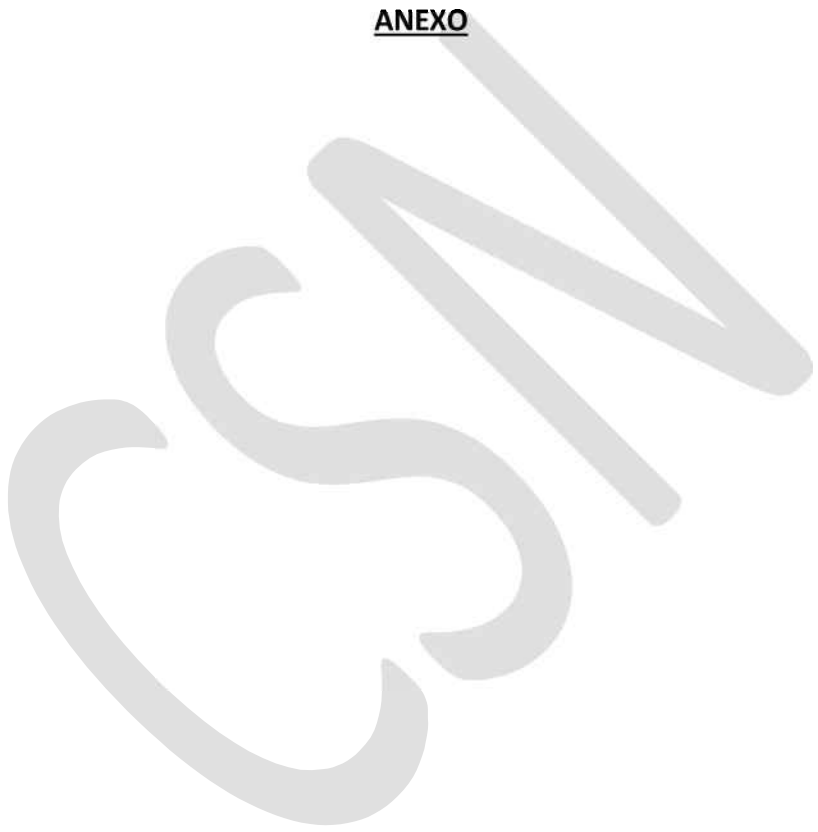
TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de CURIUM-PET MADRID, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por
el día 26/02/2021 con un
certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

CSN/AIN/CON-13/ORG-0085/20

Hoja 9 de 12

ANEXO



AGENDA DE INSPECCIÓN

INSTALACIÓN: CURIUM-PET MADRID (C-PET)

LUGAR: Inspección por videoconferencia a través de la plataforma .

FECHA: 25 de noviembre de 2020

HORA: De 9:30 a 13:30

INSPECTORES DEL CSN:

y

OBJETIVO: Seguimiento de la gestión de las actividades de transporte de la instalación radiactiva de C-PET.

ALCANCE:

La inspección se desarrollará sobre puntos similares a los seguidos en la inspección que se realizó a la instalación el 16 de noviembre 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 entrada en la instalación. Centros de distribución.
3. Transportistas utilizados.
4. Embalajes utilizados. Comprobaciones documentales (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.

CSN/AIN/CON-13/ORG-0085/20
Hoja 11 de 12

Con el fin de agilizar el desarrollo de la inspección por videoconferencia, desde el CSN se solicitará la documentación necesaria para su análisis previo. Tras la revisión y análisis de la misma podría solicitarse información adicional y ya durante la videoconferencia se realizarán las discusiones y aclaraciones que se estimen oportunas.

Desde el CSN se realizará la invitación a través de la plataforma a los participantes que C-PET designe para atender a la inspección, dándoseles los permisos necesarios para poder compartir documentación y hacer presentaciones.

Por otra parte, el día 26 a las 11:30 h se efectuará una inspección presencial al proceso de expedición de una salida de de la instalación, sita en la , Madrid.

**INSPECTORA
Consejo de Seguridad Nuclear
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040-Madrid**

Madrid, a 26 de febrero de 2021

Asunto: Entrega de Acta de Inspección.
Su referencia: CSN/AIN/CON-13/ORG-0085/20
Fecha inspección: 25 de noviembre 2020

Muy Sres/as. míos/as:

En respuesta a su remisión de Acta de Inspección, entregamos:

- Copia de la misma con la aceptación de su contenido firmada y fechada en el apartado TRÁMITE. Así como una segunda copia en la que tachamos la información que consideramos como reservada o confidencial y creemos que no debe ser publicada.

Por otro lado, rogaría que no se publicara en el acta definitiva ni nombres ni marcas comerciales.

Atentamente,

Firmado por

el día
26/02/2021 con un
certificado emitido
por AC FNMT Usuarios

Supervisor Responsable de PET Madrid (Curium Pharma Spain S.A.)
IRA 2113