CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Secretaría General

CSN/PDT/PM/IRA-3649/26

D. Jaime Martínez Muñoz
Director General de Promoción Económica e Industrial
CONSEJERÍA DE ECONOMÍA, HACIENDA Y EMPLEO
COMUNIDAD DE MADRID

ASUNTO: INFORME DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR SOBRE LA AUTORIZACIÓN SOLICITADA POR WORLD MEDICA, SLU

La Dirección General de Economía e Industria de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid remitió al Consejo de Seguridad Nuclear, mediante escrito de fecha 11 de febrero de 2026 (registro de entrada número 22025), la documentación relativa a la solicitud de WORLD MEDICA, SLU .

De la documentación remitida se desprende que WORLD MEDICA, SLU quiere ejercer actividades de comercialización de radiofármacos que contienen Y-90, en los términos del artículo 107.1.b) del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes (RINR), aprobado mediante el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, siendo necesario, para el ejercicio de dicha actividad, disponer de una instalación radiactiva de segunda categoría para el almacenamiento de dichos radiofármacos, en los términos de los artículos 44, 46 y 49 del RINR.

De acuerdo con el artículo 107.7 del RINR: *"Las empresas de fabricación, comercialización y asistencia técnica que, debido a sus actividades, necesiten disponer, adicionalmente, de una instalación radiactiva autorizada, deberán solicitar una autorización única a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, o a la comunidad autónoma en la que tengan su sede si esta tiene atribuidas las funciones ejecutivas a las que se refiere el artículo 3.2."*

En consecuencia, el supuesto encaja en el ámbito del artículo 107.7 del RINR, por lo que el título habilitante que, en su caso, debería otorgarse a WORLD MEDICA, SLU ha de configurarse como autorización única, que integre la autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva de segunda categoría, y la autorización para la actividad de comercialización de radiofármacos.

Dicho lo cual, el Pleno del Consejo, en su reunión de 28 de octubre de 2026, ha estudiado la solicitud de WORLD MEDICA, SLU, , así como el informe técnico de seguridad y protección radiológica elaborado por la Dirección Técnica de Protección Radiológica, y ha acordado informar favorablemente la actividad de comercialización de material radiactivo y el funcionamiento de la instalación radiactiva de segunda categoría asociada, siempre y cuando su ejercicio y funcionamiento queden sometidos al cumplimiento de las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica que figuran en el anexo.

USO PÚBLICO

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 29/10/2026 18:00:07 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Pablo Martin Gonzalez
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=57413-65136-654E6-E1610

Este informe se emite en ejercicio de la función atribuida al CSN en el apartado b) del artículo 2º de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear y del artículo 8 del RINR, y tiene carácter preceptivo y vinculante en cuanto a las condiciones técnicas que establece, al tratarse de un informe positivo condicionado.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 50 del RINR, no podrá iniciarse el funcionamiento de la instalación radiactiva hasta que el titular disponga de Notificación para la puesta en marcha, emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear, tras la realización por este organismo de la preceptiva visita de inspección.

Firmado electrónicamente por el secretario general
Pablo Martín González

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 29/10/2026 18:00:07 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Pablo Martin Gonzalez
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=57413-65136-654E6-E1610

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA A LAS QUE DEBERÁ QUEDAR SOMETIDO EL FUNCIONAMIENTO DE LA INSTALACIÓN RADIACTIVA DE WORLD MEDICA, SLU Y LA ACTIVIDAD DE COMERCIALIZACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

1ª. La instalación radiactiva consiste en un recinto de almacenamiento con acceso controlado.

2ª. La presente autorización faculta para, conforme con la reglamentación vigente y de acuerdo con las presentes especificaciones técnicas, desarrollar las siguientes actividades:

- La construcción, adquisición del material radiactivo y montaje de la instalación radiactiva
- El funcionamiento de la instalación una vez obtenida la Notificación para la puesta en marcha
- La comercialización por World Medica, SLU de los radiofármacos marcados con Y-90 que se citan en la especificación 6ª a)
- El almacenamiento, con fines de comercialización, de esos radiofármacos.

3ª. La instalación radiactiva es de segunda categoría de acuerdo con lo establecido en el artículo 44 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

4ª Las actividades que se autorizan a desarrollar:

a) Comercialización de los radiofármacos que se recogen en la especificación 6ª.

Esta autorización es extensiva para realizar estas actividades en todo el territorio español.

b) Almacenamiento, con fines de comercialización, de esos radiofármacos.

5ª. Esta autorización, en referencia a la especificación 4ª apartado b), estará en vigor hasta que el titular haya obtenido la Declaración de Clausura de la instalación radiactiva.

Durante su vigencia, el titular permanecerá en todo momento sometido a los requisitos previstos en la reglamentación y a las presentes especificaciones técnicas salvo exención que se haya concedido previa solicitud del titular.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 29/10/2026 18:00:07 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Pablo Martin Gonzalez
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=57413-65136-654E6-E1610

Las dependencias que constituyen la instalación radiactiva no serán utilizadas para otros fines diferentes de los detallados en las especificaciones técnicas número 1ª y 6ª b). hasta que el CSN compruebe que las circunstancias lo permiten.

6ª. El material radiactivo objeto de las actividades recogidas en la especificación técnica 4ª son:

a) Comercialización, de radiofármacos que contienen Y-90

Producto sanitario	Compuesto/ forma química	Forma física	Actividad Vial	A (fecha y hora de calibración	Presencia de impurezas
SIR-Spheres® Y-90	Microesferas de Y-90 en solución acuosa	Líquido	3 GBq	3 GBq	Sin impurezas

b) Almacenamiento de bultos con material radiactivo

Bultos tipo A que contienen el producto sanitario SIR-Spheres® Y-90. La actividad máxima simultánea a almacenar son 30 GBq.

7ª. Esta autorización se concede de acuerdo con la documentación prevista en los artículos 49 y 107.2 y 107.4 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, que acompañaba la solicitud del titular para la obtención de la autorización de comercialización y de funcionamiento y a las actualizaciones y ampliaciones de la misma presentadas por el titular hasta la fecha de emisión de la presente Resolución.

8ª. Todo el personal que manipule el material radiactivo, deberá estar en posesión de licencia de supervisor u operador.

Así mismo, para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se deberá disponer, como mínimo, de un supervisor provisto de licencia.

El supervisor responsable para dirigir y planificar el funcionamiento de la instalación radiactiva, de acuerdo con el artículo 68 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, deberá programar y supervisar todas las operaciones con materiales radiactivos y estará localizable y disponible durante el funcionamiento de la instalación.

9ª La comercialización de los radiofármacos solo podrá efectuarse a firmas o personas legalmente autorizadas para su posesión y uso. Las actividades suministradas nunca superarán las autorizadas en las instalaciones radiactivas cliente.

10ª Los cambios y modificaciones posteriores de la actividad de comercialización requerirán de una nueva autorización de conformidad con el artículo 107 del citado

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 29/10/2026 18:00:07 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Pablo Martin Gonzalez
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=57413-65136-654E6-E1610

Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes.

11ª Los productos comercializados irán señalizados teniendo en cuenta el distintivo básico recogido en la norma UNE 73-302 y constará el radionucleido y actividad en bequerelios que incluye.

12ª. World Medica, SLU, establecerá acuerdos escritos con los titulares de las instalaciones radiactivas receptoras en los que se incluirán los procedimientos de recepción y preparación de bultos con material radiactivo.

13ª En los albaranes de entrega del material radiactivo suministrado por World Medica, SLU se incluirá un apartado destinado a recoger las observaciones de los receptores. Aquellas observaciones que tengan repercusión en la protección radiológica deberán reflejarse en el Informe Anual.

14ª. Hasta la firma del albarán de entrega por parte del cliente, World Medica, SLU será responsable del material radiactivo que suministre.

15ª. World Medica, SLU, deberá mantener disponibles los siguientes documentos:

a) Un registro del material radiactivo que comercialice. En dicho registro se incluirá el nombre y domicilio del comprador o usuario, lugar de entrega de material radiactivo, fecha de entrega de material radiactivo y la marca y referencia del producto comercializado.

b) Copia de los albaranes.

c) Un registro del material radiactivo retornado a la instalación radiactiva y la gestión efectuada del mismo.

16ª. Dentro del primer trimestre de cada año natural, se deberá remitir al Consejo de Seguridad Nuclear un informe anual que recoja: una relación de las variaciones producidas en los registros a) y c) citados en la especificación técnica 15ª que hayan tenido lugar durante el año anterior, y un resumen del funcionamiento general de la instalación radiactiva.

17ª. Cuando World Medica, SLU, tenga conocimiento de la no conformidad de los productos que comercializa tendrá que notificarlo formalmente a sus clientes y al Consejo de Seguridad Nuclear a la mayor brevedad, y en todo caso, dentro de los treinta días naturales siguientes a la detección de la no conformidad.
Dicho escrito de notificación incluirá las instrucciones para solventar el problema, así como las medidas de protección y seguridad excepcionales que deben de adoptarse en tanto no se resuelva la situación.

18ª Si por cualquier motivo se previese el cese definitivo de las actividades de comercialización World Medica SLU, lo comunicará a la Dirección General de

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 29/10/2026 18:00:07 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Pablo Martin Gonzalez
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=57413-65136-654E6-E1610

Planificación y Coordinación Energética y al Consejo de Seguridad Nuclear, dentro del mes siguiente a dicho cese.

Junto con la comunicación presentará un registro de las actividades de comercialización realizadas desde el último informe remitido al CSN hasta la fecha de cese.

19ª La autorización de la actividad de comercialización y de almacenamiento de material radiactivo mantendrá su eficacia siempre y cuando se mantengan las relaciones contractuales y acuerdos con los fabricantes de los productos objeto de esta autorización, así como las condiciones establecidas en las presentes especificaciones técnicas para obtener la autorización de la actividad de comercialización y de la instalación radiactiva asociada.

El titular deberá remitir anualmente al Consejo de Seguridad Nuclear documentación justificativa de que estos acuerdos se mantienen.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 29/10/2026 18:00:07 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Pablo Martin Gonzalez
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=57413-65136-654E6-E1610