

**ACTA DE INSPECCIÓN**

D.  <sup>✓</sup> 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:

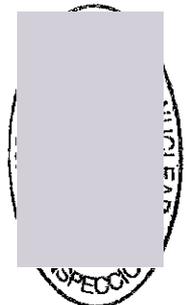
Que se ha personado el 12 de junio de 2018 en las dependencias que la empresa Curium Pharma Spain SA, dispone en   
 de Galdakao, Bizkaia.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar las actividades 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 realizándose comprobaciones sobre una expedición concreta que partió de las instalaciones de dicha empresa hacia las 11:15 horas con destino dos instalaciones radiactivas médicas en Bizkaia.

Que la inspección fue recibida por D<sup>a</sup>  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 D.  transportista, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la Seguridad Nuclear y a la Protección Radiológica.

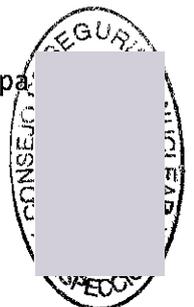
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física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

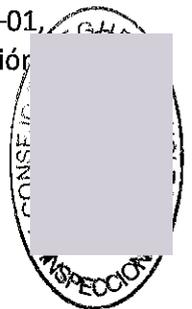


### OBSERVACIONES

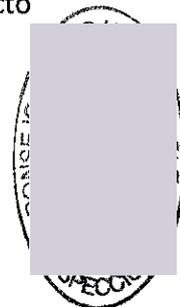
- Curium Pharma Spain SA es titular de la instalación radiactiva de 2ª categoría con referencia IRA/2556, autorizada para la preparación y distribución de radiofármacos según resolución de modificación y puesta en marcha de 22 de mayo de 2018 del Director de Energía, Minas y Administración Industrial del Gobierno Vasco.
- Curium Pharma Spain SA en su instalación de Erletxe, Bizkaia, 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.
- Actualmente la instalación recibe material radiactivo de [REDACTED] y [REDACTED]. Para cada una de estas entregas realizada por los suministradores la instalación mantiene archivados los registros "Albarán de entrega" y "Packing Note" o "Delivery Note", en los que se recoge la siguiente información: radioisótopo, lote, producto, actividad y calibración,... La inspección comprobó el archivo de las últimas entregas realizadas el 11 de junio por [REDACTED] y el 12 de junio de 2018 por [REDACTED] y Curium. Todas se encontraban firmadas y selladas por Curium Pharma Spain, SA.
- Actualmente la instalación envía radiofármacos a cuatro instalaciones médicas en Bizkaia; a una en Araba y a otra IRA médica y un centro de investigación en Gipuzkoa.
- Curium Pharma Spain SA contrata el transporte de sus radiofármacos con la empresa [REDACTED], inscrita como RT-1 en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos".
- Para el suministro 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 de plomo con paredes interna y externa 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.



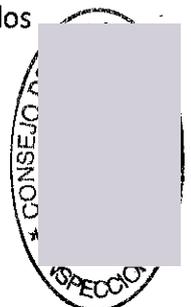
- En base a las medidas de la caja interna los bultos resultantes se denominan:
  - Bulto tipo A [REDACTED] cuando la caja es rectangular y pequeña, midiendo 80 x 120 mm de base.
  - Bulto tipo A [REDACTED] cuando la caja es cuadrada y grande, de 127 x 127 mm de base, ocupando en ambos casos los círculos 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 43 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 según un código de colores.
- Una vez al año se comprueba el poder de blindaje de todos los contenedores internos plomados (caja paralelepípedica de plomo y acero) medido en número de capas hemirreductoras para Tc-99m. Las últimas comprobaciones han sido realizadas en fechas 18 y 21 de mayo de 2018 (33 y 10 contenedores respectivamente).
- 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. P-NTRF 09-01, rev. 4 de fecha 9/02/2017.
  - Expedición de radiofármacos: doc. P-NTRF 09-04, rev. 2 de fecha 1/4/2017.
  - Almacenamiento y registro de residuos (Procedimiento de Gestión Medioambiental): doc. PNT 09-12, rev. 2 de fecha 8/4/2014.
- Para el transporte del material remitido por Curium Pharma Spain, SA la empresa [REDACTED] se ha dotado de los siguientes procedimientos propios:
  - Para el transporte de radiofármacos: Instrucción de expedición Ref. IE-010, rev. 07.
  - Sobre actuación en caso de contingencia o emergencia en el transporte de radiofármacos, ref.: PA-004, rev.2.
- 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 P-NTRF 09-01, comprobación documental, inspección visual y medidas de tasa de dosis y contaminación mediante frotis.



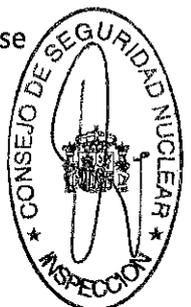
- Los resultados de algunas de dichas inspecciones, no todas, son anotados en un "Registro de revisión semanal de bultos de proveedor"; en caso de detectarse incidencias éstas serían registradas en el diario de operación. Dicho registro reflejaba revisiones efectuadas en fechas 4, 5, 6, 11 (2) y 12 de mayo y anteriores.
- Igualmente se manifiesta a la inspección cómo las comprobaciones realizadas sobre los embalajes utilizados para los envíos desde las instalaciones de Curium Pharma Spain, SA hacia sus clientes se realizan siguiendo el procedimiento P-NTRF 09-04, 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.
- Una vez al mes, y para los vehículos en uso ese día (normalmente dos), realizan frotis en los vehículos de transporte (caja y cabina) para comprobar la ausencia de contaminación, según se manifiesta a la inspección, registrándose siempre los resultados en formulario específico fuera del diario de operación. El último registro es de fecha 16 de mayo, y fueron efectuados sobre los vehículos matrículas 3958 JNP y 5695 HTP.
- El procedimiento P-NTRF 09-04 considera acciones para la segregación y marcado de aquellos embalajes en los que se detectan deterioros, con el fin de evitar su uso inadvertido. Algún contenedor metálico blindado ha sido retirado por deterioro en las bisagras de su tapa, se manifiesta.
- En la preparación de las monodosis se utiliza 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 se introduce en el programa informático. También miden la tasa de dosis en contacto con el bulto.



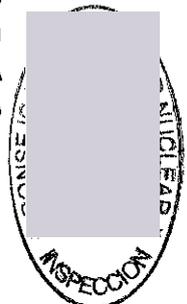
- Para el etiquetado se utilizan hojas adhesivas preimpresas (radiactivo I ó II según proceda; Nº ONU, remitente, bulto tipo A, etc...) sobre las cuales el programa informático imprime los datos individualizados correspondientes al bulto en cuestión: radionucleidos contenidos, actividad e índice de transporte.
- Es práctica habitual, aunque no sistemática o exhaustiva, se manifiesta, realizar comprobaciones de posible contaminación superficial en los componentes de los bultos retornados de los clientes antes de su nueva utilización. En el último año no han detectado contaminación en los componentes de estos bultos, se manifiesta.
- Cada transporte va acompañado por la siguiente documentación:
  - Carta de porte, emitida por Curium Pharma Spain, SA.
  - Hoja de transporte LC-005 propia de [REDACTED] 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 [REDACTED]
- Las instalaciones clientes devuelven los embalajes vacíos a Curium Pharma Spain, SA, Galdakao (Bizkaia) 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, Alcobendas (Madrid).
- Se comprobó una carta de porte de fecha 11 de junio de 2018 (nº de entrega: 18350) correspondiente a retornos a Galdakao desde el centro Hospital de Santiago (Araba). En ella como remitente aparece Curium Pharma Spain, SA. Hay firma del transportista y del hospital y, posteriormente, sello y firma de Curium Pharma Spain, SA como destinatario a la recepción del envío. Dicho envío figura clasificado como UN 2908.
- 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 el Hospital de Cruces, el Hospital de Basurto y la Clínica IMQ Zorrozaurre 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 (Onkologikoa, Hospital Quirón Vizcaya, Hospital Santiago) 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 PNT 09-12 rev. 2, 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 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 viajan varias jeringas vacías, agujas (ocasionalmente también viales) dentro de un contenedor biológico.
- Se comprobó una carta de porte del 11 de junio de 2018 correspondiente al transporte desde el Hospital de Basurto de un contenedor con residuos, para el cual con fecha 7 de junio el Hospital había generado un "documento para retirada de material manipulado" con firma, sello e identificación del firmante; firmado también por Curium Pharma Spain, SA tras su recepción en Erletxe en fecha 8 de junio de 2018. En la carta de porte como remitente y destinatario figura Curium Pharma Spain, SA y [REDACTED] como transportista; ambos con firma. Dicho envío figura clasificado como UN 2910.
- 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] si bien los dosímetros correspondientes a los transportistas autónomos son proporcionados y gestionados por [REDACTED]
- Los conductores portan dosímetros individuales termoluminiscentes; en los vehículos no se lleva monitor de radiación.



- 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.
- Los conductores cargan los paquetes en el vehículo, los sujetan al mismo y después hacen la descarga y eventual carga en los centros médicos.
- El personal de Curium Pharma Spain, SA recibió el 18 de noviembre de 2016 formación en materia de protección radiológica, según hoja de firmas mostrada a la inspección. Esa formación contempló también aspectos específicos que afectan a la seguridad del transporte; preparación de la expedición, carga en vehículos y recepción de bultos.
- El personal de Curium Pharma Spain SA que realiza esas operaciones utiliza dosímetros individuales TLD de cuerpo entero y de anillo, no viste mandiles plomados en esta operación y utiliza carretillas para una mayor rapidez.
- Curium Pharma Spain SA tiene contratada con la compañía [REDACTED] la póliza de seguro de responsabilidad civil nº [REDACTED] en vigor, la cual incluye la cobertura de los daños de origen nuclear radioactivo.
- 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 Mo/Tc 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 Mo/Tc 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 Mo/Tc 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 comprobó la carta de porte correspondiente a la retirada de generadores (nº GD090/18), de fecha 8 de mayo de 2018 y en la cual se llevaron 16 generadores con fechas de calibración entre el 17 de febrero y el 24 de marzo de 2018. Para esa retirada Curium Pharma Spain, SA había emitido documento, en el cual garantiza que los generadores a retirar han estado

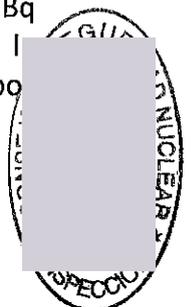


decaendo al menos 30 días desde su fecha de calibración, se encuentran en su cubo de acero original, los embalajes están libres de contaminación superficial y la tasa de dosis que generan es inferior a 5  $\mu\text{Sv/h}$ .

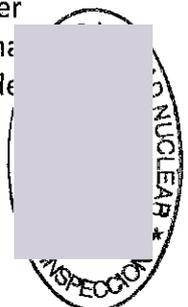
- Se inspeccionó un envío concreto de radiofármacos con origen en la radiofarmacia de Erletxe: era el identificado en su carta de porte con el N<sup>o</sup> [REDACTED] consistente en dos bultos (contenedores n<sup>os</sup>/s 207 y 103) y el cual partió hacia las 11:15 h desde Erletxe con destino el Hospital de Cruces y el Hospital Quirón Vizcaya, ambos de 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 cada uno de los contenedores metálicos los resultados fueron:
  - 0,12  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en contacto con el contenedor n/s 103.
  - 0,10  $\mu\text{Sv/h}$  máximo a 1 m del contenedor n/s 103.
  - 0,14  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en contacto con el contenedor n/s 207.
  - 0,12  $\mu\text{Sv/h}$  máximo a 1 m del contenedor n/s 207.
- Fueron formados dos bultos introduciendo el correspondiente contenedor plomado interno en el 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: | 207                   | 103                   |
|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Dosis en contacto    | 0,13 $\mu\text{Sv/h}$ | 0,12 $\mu\text{Sv/h}$ |
| Dosis a 1m           | 0,10 $\mu\text{Sv/h}$ | 0,10 $\mu\text{Sv/h}$ |

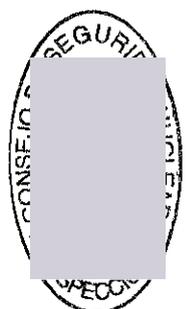
- En la superficie externa del embalaje de cada bulto se colocaron dos etiquetas adhesivas con categoría I-Blanca; etiquetas que llevaban preimpresos el rombo con el trébol, el código de materia peligrosa 7 y la leyenda radiactivo I.
- En cada etiqueta previamente habían sido imprimidos los isótopos contenidos (Tc-99m) y la actividad correspondiente al bulto concreto (6.696,482 MBq para el n/s 207 y 2.399,339 MBq para el n/s 103), 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 Nº de identificación y número de serie del contenedor junto con las siglas del cliente; el remitente, con su dirección y teléfono; el código VRI de España "E" junto con el nombre [REDACTED] el código "UN 2915" y la descripción de materia "Material Radiactivo bultos tipo A no en forma especial, no fisionable o fisionable exceptuado"; 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 diligentemente hasta el vehículo en carretilla por personal de Curium Pharma Spain, SA portando dosímetro individual TLD de cuerpo entero; sin prendas de protección pero con guantes de un solo uso, y fueron cargados y estibados por el transportista.
- Los bultos fueron cargados en un vehículo marca [REDACTED] con matrícula [REDACTED], el cual fue señalado 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 conductor del vehículo colocó los dos bultos entre dos barras transversales y los sujetó mediante una red elástica. En la caja de la furgoneta se encontraba además un carro para la descarga y transporte de los bultos, el cual iba sujetado también mediante cinta elástica.
- El vehículo disponía de una bolsa para actuación en caso de emergencias precintada con nº 000172 (fecha de caducidad: 11/2019) nominalmente asignada al conductor, la cual contenía según fotografía que le acompañaba: cinta para acordonar, dos extintores de 2 kg (en cabina y caja), dos calzos, chalecos, triángulos de advertencia, carretilla propia, guantes reutilizables y desechables, gafas protectoras contra impactos (no envolventes), spray para los ojos (caducidad: 11/2019) y botiquín. No disponía de detector de radiación.
- Se manifiesta a la inspección que el vehículo dispone de mampara plomada entre la caja y la cabina del conductor.
- En su parabrisas delantero podían verse desde el exterior los teléfonos de [REDACTED] en Salamanca 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". En la carta de porte no aparecía el teléfono de Curium Pharma Spain, SA en Galdakao; sí, en cambio, en los documentos: albarán de entrega, entrada de material radiactivo y listado de dosis.

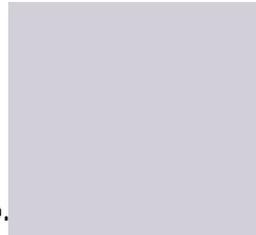


- El conductor de la furgoneta era D. [REDACTED] quien disponía en el momento de la inspección de carné para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 en vigor hasta el 16 de noviembre de 2022 y portaba un dosímetro personal termoluminiscente [REDACTED]
- El conductor manifestó ser trabajador de [REDACTED] y que la furgoneta era también propiedad de esta última.
- En la cabina del vehículo y al alcance de la mano se llevaba una hoja con "Instrucciones escritas según el ADR (Acciones en caso de accidente o emergencia)"; también "Indicaciones adicionales para los miembros de la tripulación del vehículo sobre las características de peligro de las mm. pp. por clase y acciones a realizar en función de las circunstancias" y otra con "Información del expedidor sobre medidas que debe adoptar el conductor" para las mercancías códigos UN 2908, UN 2910 y UN 2915.
- Además de lo anterior el envío iba acompañado por su carta de porte, una hoja de ruta, albaranes de entrega, listados de dosis para el centro destino, hoja de ETSA, para el transporte LC-005, recogiendo éste entre otros datos el conductor, vehículo, fecha, horarios y los centros de destino.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el vehículo de transporte en orden de marcha se obtuvieron los siguientes valores:
  - Fondo radiológico en la cabina del conductor.
  - Fondo en la caja, tras los dos bultos.
  - Fondo en contacto con la puerta trasera de la furgoneta, cerrada.
  - Fondo en contacto con el lateral derecho de la furgoneta.
  - Fondo en contacto con el lateral izquierdo de la furgoneta.



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 triplicado en la sede del Gobierno Vasco,

En Vitoria-Gasteiz el 20 de junio de 2018.

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.

En GALDAKAO....., a 05 de Julio..... de 2018

Fdo.: ... 

Cargo RADIOFARMACÉUTICO.....

