

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como Inspector para la Comunidad Autónoma del País Vasco certifica que:

El día 27 de agosto de 2020 se personó en las dependencias que la empresa Curium Pharma Spain SA explota en , sito en , término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa).

Fue objeto de la inspección un transporte de remitido por el centro productor que la empresa Curium Pharma Spain SA posee en dicho ; cuyo transportista era y el cual tenía como destinatario (Zaragoza).

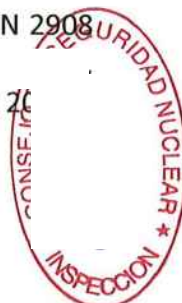
La inspección fue recibida por , conductor de la empresa de y por , de la delegación de Curium Pharma Spain SA en Donostia y supervisor para la instalación radiactiva , productora del radiofármaco a transportar, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en lo que se refiere a la Seguridad y a la Protección Radiológica.

Los receptores de la inspección 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 que 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 por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resultaron las siguientes

OBSERVACIONES

- El transportista para este envío era, según su carta de porte, la empresa
- había subcontratado a la empresa la ejecución de este transporte, desde la instalación productora ; Curium Pharma Spain SA) hasta de Zaragoza.
- El vehículo utilizado para el transporte era un turismo marca modelo matrícula propiedad de la empresa según se manifestó a la inspección.
- Adheridas a la carrocería del vehículo había dos pequeñas etiquetas con el logotipo ; una delante y otra detrás.
- El conductor encargado del transporte era , quién dispone de permiso de conducción para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 válido hasta el 27 de noviembre de 2024.
- El conductor no portaba dosímetro termoluminiscente personal. Sí manifestó disponer de uno nominal contratado con , gestionado por la empresa , pero que aún no le había sido proporcionado el correspondiente al mes de agosto de 2020.
- El conductor manifestó no haber recibido de su empresa formación inicial o de reciclado sobre los aspectos del transporte de material radiactivo por carretera, de acuerdo a la IS-38.
- En el momento de la llegada del vehículo a las instalaciones del (Donostia-San Sebastián) el vehículo cargaba en su interior tres bultos vacíos, identificados como UN 2908 según sus etiquetas. Los tres bultos con embalajes externos procedían del (Zaragoza), según se podía leer en las etiquetas de cada uno de los bultos. Los tres se encontraban correctamente estibados con cincha sujeta al chasis y una red. El conjunto estaba cubierto por una manta térmica.
- Junto a los tres bultos vacíos le acompañaba la siguiente documentación:
 - Documento Carta de porte (bulto vacío), donde figuraba como expedidor: Curium Pharma Spain SA, ; Centro Productor: Curium Pharma Spain SA (Donostia-San Sebastián); Transportista: Lugar de carga de la mercancía: y fecha el 26 de agosto de 2020; UN 2908 materiales radiactivos, bultos exceptuados, embalajes vacíos, ; firma del transportista y del centro productor el 26 de agosto de 2020.





- Hoja "Retirada de contenedores vacíos de radiofármacos" (Curium, por la empresa, desde (Zaragoza) con el objeto de remitirlos al centro productor en San Sebastián. En ella figuraban las firmas del transportista y centro de origen (sello); ambas firmas eran del 26 de agosto de 2020.
- Los tres bultos junto con su documentación fueron cargados y sujetados por el transportista en su carretilla y trasladados hasta la puerta de entrada de las instalaciones del . Aquí, los tres bultos fueron entregados al representante de Curium Pharma Spain SA, quién los cargo en su carretilla y los introdujo dentro de sus instalaciones. La documentación quedó en una bandeja en el vestíbulo de entrada, donde había dos carteles con las siguientes leyendas "Dejar los albaranes de entrega y la hoja de retirada de contenedores vacíos de radiofármacos que vienen de regreso en esta caja" y "No tirar la caja por favor, el personal de CuriumPharma se encargará de su recogida. Gracias."
- El material a transportar desde Curium Pharma Spain SA (Donostia-San Sebastián) eran dos bultos con radiofármaco conteniendo . Los embalajes externos eran los identificados con las referencias
- Ambos bultos fueron formados en el área de expediciones de las dependencias de Curium Pharma Spain SA en el ; estaban precintados con sendas bridas de plástico, preparados y listos para su envío. Su aspecto exterior era bueno.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis sobre el bulto con embalaje externo los resultados fueron:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara superior del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara frontal del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con una cara lateral del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la otra cara lateral del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la cara frontal.
- Ídem sobre el bulto con embalaje externo
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara superior del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara frontal del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con una cara lateral del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la otra cara lateral del bulto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la cara frontal.
- Cada uno de los dos bultos iba señalizado según sigue:



1. En la cara frontal, donde se sitúa el cierre, un rótulo con las iniciales y una etiqueta con el número de identificación correspondiente al embalaje en cuestión:
2. En las dos caras laterales del bulto, Sendos adhesivos formato DIN-A4. En cada adhesivo, una etiqueta romboidal reflejando clase 7, categoría III-amarilla, contenido , actividad e índice de transporte ; para ambos bultos.

Uno de estos dos adhesivos reflejaba además el expedidor (Curiumpharma) con su dirección y teléfono en ; el código "UN 2915" y como descripción de materia "Material Radiactive Bulto tipo A". El otro adhesivo mostraba la indicación "medicamentos", la leyenda "tipo A" y un indicador de transporte vertical.

3. En la cara superior del embalaje, dos etiquetas: una de ellas con los datos: nombre, dirección, teléfono del centro médico de destino:
Esta etiqueta presentaba además fondo de color blanco, cada centro destino tiene asignado un color distintivo.

La otra etiqueta de la cara superior del bulto mostraba los datos del radiofármaco contenido: , números de lote; para cada uno de ellos: actividad para la fecha y hora de calibración, volumen (ml), nº de referencia, Nº de vial, advertencias varias y como titular Curium Pharma Spain SA, en Alcobendas, Madrid. Figuraba también el triángulo con el trébol radiactivo.

Estas dos etiquetas de la parte superior del bulto iban encima de la placa identificativa del embalaje (fabricante, nº de serie) y ocultaban esta placa. En la parte frontal de cada embalaje, como más arriba se ha descrito, figura en etiqueta adhesiva el número de serie del embalaje en cuestión.

- Los dos bultos fueron cargados y sujetos por personal y medios (carretilla y cinta elástica) de Curium Pharma Spain SA y trasladados desde la zona de expedición de radiofármacos hasta la puerta exterior que da a la calle, pasando previamente por el vestíbulo de entrada. Ya en la calle el conductor los cargó y sujetó en su carretilla y los trasladó hasta el vehículo. A continuación, los depositó en el centro de la caja de carga del vehículo, la cual previamente había quedado vacía. Ambos bultos fueron sujetos al vehículo por medio de la cincha y la red y cubiertos con la manta térmica.
- La carretilla también fue cargada y sujeta al vehículo.



- El representante de Curium Pharma Spain SA de Donostia-San Sebastián, comentó a la inspección que la operativa de recogida/entrega de bultos desde/en sus instalaciones con los transportistas se ha visto modificada a consecuencia de la Pandemia COVID-19. Ahora los transportistas no entran en las instalaciones del , sino que permanecen en el exterior a la espera. Asimismo, manifestó desconocer si esta nueva operativa de recogida/entrega de bultos ha quedado contemplada en procedimiento normalizado de trabajo.
- Los días 27 y 28 de marzo de 2019 dos supervisores y cuatro operadores de Curium Pharma Spain SA de Donostia-San Sebastián recibieron una formación por videoconferencia, de 1,5 horas de duración, sobre el transporte de material radiactivo impartida por . Existen registros de superación de la prueba de evaluación.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el vehículo en orden de marcha se registraron los siguientes valores:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el capó trasero del vehículo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del punto anterior.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 2 m del mismo punto.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el lateral derecho trasero.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el lateral izquierdo trasero.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el asiento del conductor.
- El vehículo iba señalizado con tres placas-etiquetas indicativas de mercancía peligrosa clase 7 "Radioactive" en sus laterales y en la parte trasera; y paneles naranja indicativos de mercancía peligrosa sin números de identificación de peligro ni UN de identificación de materia en sus partes delantera y trasera.
- El transporte fue acompañado por la siguiente documentación:
 1. "Documento de Control / Carta de Porte" (dos, uno por bulto): con expedidor Curium Pharma Spain SA (en); lugar y fecha de carga de la mercancía Curium Pharma Spain en Donostia el 27 de agosto de 2020; transportista y destinatario el . En el apartado "volumen" correspondiente a cada bulto se reflejan, sin indicar unidades, las cantidades y . Estos números se corresponden con los volúmenes, en mililitros, del radiofármaco contenido en cada bulto. El volumen de cada uno de los dos bultos rondará los
 2. Dos hojas de "Entrega de material radiactivo" con número de albarán
 3. Dos hojas "Albarán de entrega" nº



4. Carta de porte (Bultos vacíos) sin rellenar, para la devolución de los bultos vacíos.
 5. Hoja "Retirada de contenedores vacíos de radiofármacos", sin rellenar, para la devolución de los bultos vacíos.
- Los documentos anteriores fueron firmados por el transportista, indicando en las hojas de "Entrega de material radiactivo" la hora de salida del
 - El vehículo de transporte no disponía de detector de radiación, ni dosimetría de área.
 - El vehículo no disponía de mampara separadora entre la zona del conductor y la caja de carga.
 - El vehículo estaba dotado de dos extintores de 3 kg, dos calzos, dos chalecos reflectantes, dos triángulos reflectantes, guantes reutilizables y de un solo uso, dos linternas, pilas, gafas de protección, líquido lavaojos (fecha de caducidad: agosto 2019) y cinta para acordonar.
 - En la cabina del vehículo y al alcance de la mano se llevaba una carpeta con la siguiente documentación: Hoja con "Instrucciones escritas según el ADR; acciones en caso de accidente o emergencia"; hoja con "Información del expedidor sobre medidas que debe adoptar el conductor" para las mercancías códigos 2915 y 2908; hoja con "Instrucciones específicas de seguridad del transporte con materias radiactivas"; hoja "Declaración del expedidor sobre las medidas que debe adoptar el transportista".
 - En la hoja "Información del expedidor sobre medidas que debe adoptar el conductor" aparece una lista de teléfonos de emergencia, en la cual figuraban los números de Emergencias generales (112), y CSN (Salem); para el expedidor de la mercancía remite a la documentación de transporte. En el parabrisas del vehículo no figuraban los teléfonos de emergencias.
 - Todas las medidas realizadas por la inspección fueron efectuadas con el detector de radiación marca _____ modelo _____, calibrado en el Ciemat el 17 de julio de 2020.
 - El vehículo partió hacia las 10:00 h para realizar el transporte del radiofármaco con destino el _____ de Zaragoza.
 - A continuación se identifican las desviaciones más relevantes observadas durante la inspección:



DESVIACIONES:

1. El conductor del transporte no disponía de dosímetro, incumpliendo el procedimiento interno de la empresa y lo indicado en la sección 2ª "Vigilancia Individual" del Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.
2. El conductor del transporte no ha recibido la formación inicial o de reciclado sobre el transporte de material radiactivo, incumpliendo lo establecido en la IS-38 sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera.





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 con la redacción establecida en la Ley de 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 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 28 de agosto de 2020.

Inspector de Instalación 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 Curium Pharma Spain SA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En DONOSTIA, a 08 de SEPTIEMBRE de 2020.

Fdo.: ...

Puesto o Cargo KBP. BIOSEGURIDAD y
RADIOPROTECCIÓN

