

ACTA DE INSPECCIÓN

y , funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditadas como inspectoras,

CERTIFICAN: Que el día treinta de mayo de dos mil veintitrés, se han personado en las dependencias del Centro Nacional de Aceleradores de la Universidad de Sevilla (CNA), emplazado en Parque Científico y Tecnológico Cartuja, , en Sevilla.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de radiofármacos de producido en el ciclotrón del CNA y realizadas bajo la responsabilidad de Curium Pharma Spain, S.A. (CURIUM) y de una expedición por carretera de bultos radiactivos, en los que actuaba como remitente CURIUM ,de acuerdo a la agenda remitida previamente y que figura como Anexo I de este acta.

La inspección fue recibida por, , Director Técnico y responsable de la planta de CURIUM en el CNA, , Consejero de Seguridad de CURIUM y , Director Técnico del CNA y Jefe de Protección Radiológica de la Universidad de Sevilla, 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 previamente al inicio de la inspección 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 el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De la información suministrada por el personal de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma en relación con los puntos de inspección incluidos en la agenda de inspección, que se anexa a la presente acta, se obtienen los resultados siguientes:

OBSERVACIONES

- **Organización. Unidades organizativas con responsabilidades en la actividad de transporte.**
 - CNA dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/SE-073/95) autorizada, entre otras actividades, en el campo de la comercialización, distribución y suministro de radiofármacos de a instalaciones autorizadas para su uso.
 - CURIUM dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/M-308/85) autorizada para, entre otras actividades, la comercialización y distribución de material radiactivo, incluyendo el , en todo el territorio español.

- La producción, comercialización y distribución de radiofármacos de [redacted] sintetizados en las instalaciones del CNA las lleva a cabo personal de CURIUM, siendo esta empresa la responsable del desarrollo de todas estas actividades y quien actúa como expedidora del transporte de dichos radiofármacos desde el CNA a otros centros médicos autorizados y en el retorno de los bultos vacíos.
- La organización de CURIUM en el CNA es la misma que la reflejada en el acta de la inspección realizada por el CSN el 13 de febrero de 2018, habiéndose incrementado la plantilla respecto a esa fecha.
- El personal involucrado en actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo está constituido por el Director Técnico de quien dependen [redacted] personas, desempeñando los puestos de

[redacted]. Del Responsable de Producción dependen [redacted] técnicos de la radiofarmacia de CURIUM, que se encargan de la producción de los radiofármacos de F-18, todos ellos con Licencia de Supervisor o de Operador.

- ***Tipos de transportes de salida y entrada en la instalación.***

- Los radiofármacos de [redacted] que dispensa CURIUM en el CNA son: [redacted] principalmente, [redacted], este último utilizado para diagnóstico de Alzheimer y DCFPyL, para uso en la detección de tumores de próstata, el cual no está aprobado aún por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- El destino de dichos radiofármacos son principalmente los centros médicos tanto públicos como privados de [redacted], y ocasionalmente a centros hospitalarios en [redacted]. El modo de distribución se realiza por carretera hasta su destino.

- ***Transportistas utilizados.***

- CURIUM tiene contratado para el transporte por carretera y como operador logístico a la empresa transportista [redacted], registrada en el "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos" como [redacted], quien a su vez subcontrata a la empresa [redacted], inscrita en dicho Registro como [redacted], para todos los transportes de los radiofármacos de [redacted] producidos en el ciclotrón del CNA.

- **Embalajes utilizados. Comprobaciones documentales y físicas sobre los bultos de transporte.**
 - Para el suministro de los radiofármacos de se utilizan bultos tipo A. Disponen de dos modelos de bulto, ambos , que se diferencian en el tamaño, el (grande) y el (pequeño), contando en total con unas unidades.
 - Se entregó a la inspección la documentación de cumplimiento de los requisitos para el transporte como bulto tipo A conforme a lo requerido en la instrucción del CSN IS-39 *sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes de transporte de material radiactivo*. Se observa una errata en el apartado *Nombre del bulto* del documento de cumplimiento del modelo , donde falta la letra . Se entrega además el certificado de conformidad del fabricante del modelo , unos documentos descriptivos de cada modelo y el informe de ensayos del de .
 - El mantenimiento de los bultos se encuentra recogido en el procedimiento *Recepción, limpieza y mantenimiento de bultos tipo A*, , de 24/05/2023, según el cual se realiza un mantenimiento preventivo anual, tanto del embalaje externo como del contenedor de plomo. Además, se incluyen las acciones a efectuar sobre los bultos devueltos de los centros médicos, tanto sobre los que pudieran contener material radiactivo como los que se devuelven vacíos. En el retorno de los bultos se comprueba la ausencia de contaminación y se chequean sus partes y, si es necesario, se cambian componentes y se retiran definitivamente si están en mal estado. En dicho procedimiento se hace referencia erróneamente al modelo de bulto en vez de al Vortal , que es el que utilizan.
 - En el procedimiento de mantenimiento se especifican los posibles deterioros y las acciones a adoptar y se incluyen fotografías del bulto, como ejemplo de lo que se considera dañado; asimismo, se incluyen dos modelos de registro, uno para el control de los bultos tipo A devueltos y el otro para el registro del mantenimiento anual. Se hizo entrega de copia del a la inspección.
 - Se comprueba que disponen de registro de mantenimiento anual conforme a lo establecido en el procedimiento.
 - El procedimiento que describe todas las actividades de transporte de material radiactivo que se realizan en la instalación es el *Manipulación y Expedición de Radiofármacos*, de fecha 25/03/2022, del que se hizo entrega de una copia a la inspección.
 - En el se detallan las operaciones de preparación de las monodosis, su acondicionamiento en el bulto de transporte, el etiquetado, las medidas radiológicas

en bultos y vehículos y la emisión de la documentación del transporte, todo ello se realiza por los técnicos de CURIUM que trabajan en la radiofarmacia.

- La Inspección hizo notar que las referencias a la normativa en el procedimiento no estaban actualizadas. En concreto, se hacía referencia al Real Decreto 551/2006 por el que se regulan las actividades de transporte de mercancías peligrosas por carretera, derogado tras la publicación del Real Decreto 97/2014, y el Real Decreto 1566/1999, en materia de Consejeros de Seguridad, cuyos requisitos por carretera han sido incluidos en el Real Decreto 97/2014 antes citado. Así mismo se hace referencia a instrucciones del CSN que no son aplicables al procedimiento, como IS-18.
 - Asimismo, en el procedimiento se hace referencia al modelo de bulto en lugar de al _____, que es el utilizado, y a la empresa transportista _____, que actualmente se denomina _____.
 - La categoría del bulto se adjudica basándose en la actividad máxima que puede incorporarse al bulto, y el sistema genera automáticamente la etiqueta, ya cumplimentada con un Índice de Transporte (IT) función de la actividad cargada. Posteriormente, se realiza una medida de la tasa de dosis en superficie y a 1 m del bulto para confirmar el IT y la categoría del bulto.
 - Se efectuaron comprobaciones visuales de los bultos en el momento de la expedición que se encontraban en la sala de preparación de los bultos, observándose que el estado general era bueno, tanto del embalaje exterior, como de los contenedores de plomo interiores, de los cierres y del material de amortiguación intermedio de Polietileno de alta densidad, que en algún caso presentaba algún desgaste por el borde.
- **Documentación de transporte.**
 - La documentación de acompañamiento a los transportes que salen de la instalación elaboradas por CURIUM son:
 - Carta de porte.
 - Albarán de entrega que firma el cliente.
 - Informe de protección radiológica, que consiste en una lista de chequeo sobre medidas radiológicas, señalización del vehículo y documentación de transporte.
 - La hoja de ruta.
 - Carta de porte para devolución de bultos vacíos.
 - Instrucciones escritas, según ADR, con los números de teléfono de emergencia.
 - Disposiciones de emergencia.

- Los bultos vacíos retornan a la instalación como UN 2908 al día siguiente al de la entrega, siendo CURIUM el expedidor en el retorno. La carta de porte generada para el retorno se encuentra recogida en el .
- **Respuesta ante emergencias en el transporte**
 - CURIUM, como expedidora de los transportes de F-18 producido en el CNA, ha desarrollado el procedimiento *Plan de actuación durante el transporte*, Edición 1, de 01/09/2010, para las actuaciones ante accidentes en el transporte de dichos radiofármacos, en el que se definen las relaciones y responsabilidades entre las entidades que intervendrían en el caso de una emergencia (CURIUM, y , Unidad técnica de PR contratada por CURIUM para actuar en situaciones de accidente).
 - CURIUM dispone del procedimiento *Notificación de sucesos al CSN*, Revisión 1, de 03/12/2022, del cual se entrega una copia en papel a la inspección. Ante una situación de accidente la notificación a CSN se lleva a cabo desde la central de CURIUM conforme a lo establecido en la IS-42 del CSN por la que se establecen los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo.
- **Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación**
 - La formación del personal de radiofarmacia se corresponde con la recibida para la obtención de las licencias de Supervisor y Operador de instalaciones radiactivas. Se imparte formación periódica cada dos años al personal de la radiofarmacia, sobre transporte de material radiactivo y sobre protección radiológica. De la primera se encarga el Consejero de Seguridad de CURIUM y de la segunda alguno de los supervisores del CNA.
 - La formación periódica sobre transporte de material radiactivo es la misma que la del resto de la instalaciones de Curium, recogida en el Plan de formación de Curium, que cumple con lo requerido en la IS-38 del CSN *sobre formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera*.
 - El último curso de reciclaje sobre transporte de material radiactivo se realizó en Aula Virtual entre el 09/09/21 y el 09/10/21, de 4 h de duración. Se entrega copia del curso a la inspección y los certificados de formación del personal de la radiofarmacia.
 - Según indica el Consejero de Seguridad se tiene previsto realizar la siguiente formación periódica a partir del 16 de junio, que se hará desde la plataforma On line.

- ***Cobertura de riesgos nucleares en el transporte***

- Dado que la actividad de la instalación es menor de 0,1 TBq no se requiere dicha cobertura.

- ***Revisión de sucesos desde la última inspección de 8 de febrero de 2018***

- Desde la última inspección realizada el 8 de febrero de 2018, el único suceso que ha tenido lugar en el ámbito del transporte de materiales radiactivos ha sido el ocurrido el día 01/09/2022 en _____, cuando el operador de medicina nuclear al extraer el contenedor interno del bulto procedente del CNA se quedó con la tapa en la mano, por no estar cerrado adecuadamente.
- La inspección se interesó por las medidas correctoras o preventivas adoptadas que se reflejaron en el informe posterior elaborado por CURIUM.
- Se indicó que se han realizado varias presentaciones para informar sobre la comprobación del correcto cierre de los bultos y se manifestó la dificultad de que se envíe un contenedor mal cerrado debido a una doble comprobación, el operador que cierra el contenedor debe revisar siempre el cierre y el operador que introduce el contenedor en la caja debe hacer una segunda comprobación del cierre.

- ***Inspección a una salida de material radiactivo***

- A las 11:30h, se llevó a cabo la inspección a una expedición de cinco bultos tipo A conteniendo _____, con destino al _____.
- La inspección comprobó el estado de los embalajes, observándose que su estado general era bueno, así como el de los componentes y cierres.
- Se efectuaron medidas de tasa de dosis a un metro y en superficie de los bultos que constituían la expedición, para confirmar los IT previamente indicados en las etiquetas, utilizando un detector de radiación de la marca _____ nº de serie _____, calibrado el 12/01/2018 por _____ y con trazabilidad al _____ y verificado el 15/06/2022 por el CNA. Todos los bultos se etiquetaron como III-Amarilla.
- Los bultos iban identificados con: el nº ONU 2915 con la descripción de la materia, tipo de bulto, los datos del expedidor y receptor, el trébol, categoría III-Amarilla, los datos de la actividad (_____) y contenido (_____), el IT (____). La marca y modelo de cada uno de los bultos, todos ellos _____, los números de serie se correspondían con: _____.
- Los bultos se cargaron y estibarón en una furgoneta _____ con matrícula _____ perteneciente a la empresa _____, subcontractada por ETSA.

- El conductor del vehículo era _____, con certificado de formación de transporte de mercancías peligrosas aplicable a la clase 7 válido hasta 07/10/2026 y provisto de dosímetro personal nº _____
- El vehículo disponía de una pantalla de separación plomada entre la cabina del conductor y la zona de carga, medios para actuar en caso de accidente y dos extintores, situándose uno en la parte trasera y otro en la cabina del conductor.
- Los bultos fueron estibados en la zona de carga del vehículo, en la parte más alejada del conductor y se sujetaron mediante eslingas. La carretilla utilizada para el traslado de los bultos iba sujeta a la pantalla plomada mediante eslingas y una red.
- El vehículo fue señalizado de acuerdo con lo requerido por la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas por carretera.
- Los operadores de la instalación realizaron medidas de tasa de dosis con el detector de radiación anteriormente citado, encontrando los siguientes valores máximos:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la superficie de la trasera del vehículo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ a 2 m de la trasera del vehículo.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en panel de separación en cabina.
- Se hizo entrega a la inspección de copia de la carta de porte, del albarán de entrega, de la carta de porte de bultos vacíos y del informe de protección radiológica. Se adjunta carta de porte en Anexo II de esta acta.

DESVIACIONES

- Sin desviaciones

Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de las personas siguientes: _____ y responsable de la planta de CURIUM en el CNA, _____, Consejero de Seguridad de CURIUM y _____, Director Técnico del CNA y Jefe de Protección Radiológica de la Universidad de Sevilla, como representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.

Por parte de los representantes de la instalación radiactiva de CNA se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la Inspección.

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 Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y el Real Decreto 1029/2022, de

20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónica.

TRÁMITE.-En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Curium Pharma Spain, S.A. (CNA), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

ANEXO I**AGENDA DE INSPECCIÓN**

Titular:	CURIUM PHARMA SPAIN, S.A. (CNA)
Lugar:	Parque Científico y Tecnológico Cartuja Sevilla (España)
Fecha:	30 de mayo de 2023
Hora de inicio:	9:00 h aproximadamente
Inspectores:	
Objetivo:	Gestión de las actividades de transporte de material radiactivo
Alcance:	Se incluyen a continuación los puntos fundamentales de la inspección. Se hará un seguimiento y actualización de la información recogida en la última inspección realizada con el mismo objetivo el 8 de febrero de 2018

Los puntos de inspección serían los siguientes:

1. Organización. Unidades organizativas con responsabilidades en la actividad de transporte.
2. Tipos de transportes de salida y de entrada en la instalación.
3. Transportistas utilizados.
4. Embalajes utilizados. Comprobaciones documentales y físicas sobre los bultos de transporte.
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). Seguimiento de acciones adoptadas tras el suceso ocurrido en 2022.
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)

Se solicita que en la inspección esté presente el personal con responsabilidades en la gestión de la actividad de transporte de material radiactivo en la instalación. Asimismo, estará disponible toda la documentación necesaria para el tratamiento de los puntos citados en el alcance.

Al inicio de la inspección se mantendrá una reunión inicial para confirmar los puntos de la agenda y al final una reunión de cierre para resumir las principales conclusiones.

ANEXO II

CARTA DE PORTE