

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que el día veintinueve de marzo de dos mil veintitrés, a las 08:00 se han personado en las dependencias del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, sito en la _____, de Santander.

El objeto fue inspeccionar un transporte de radiofármacos realizado por la empresa transportista _____, inscrita con el nº de registro: _____ en el Registro de transportistas de materiales radiactivos, y remitido desde el ciclotrón ubicado en el mencionado hospital, cuya titularidad y operación son ejercidas por CURIUM Pharma Spain, S.A.

Alrededor de las 12 h estacionó en el muelle de carga de la zona sur del hospital un vehículo de _____ señalado con indicativos de transporte de material radiactivo. La zona de estacionamiento se ubica muy próxima al acceso de la instalación de medicina nuclear del hospital y a la zona de dispensación del ciclotrón.

La inspección fue recibida por _____, conductor del vehículo de _____, quien aceptó la finalidad de la inspección, en lo que se refiere a la seguridad nuclear y la protección radiológica. Previamente se había informado al responsable de protección radiológica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla de que el objeto de la inspección no era el funcionamiento de las instalaciones radiactivas del hospital y se facilitó a la inspección el acceso a las mismas.

El representante del transportista fue advertido 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 conductor de _____ 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

- Mientras las inspectoras se encontraban en la instalación de medicina nuclear del hospital, en el pasillo de la zona controlada, colindante con la sala de dispensación del ciclotrón de CURIUM, se personó un conductor de _____ y procedió a la descarga y devolución de 19 embalajes vacíos procedentes de diversos centros hospitalarios.
- Exteriormente los embalajes no tenían ninguna marca de haber sido clasificados para su transporte como material radiactivo, sobre la cara superior de cada embalaje se disponía una etiqueta identificativa del hospital o centro sanitario del que provenían.
- Una vez descargados los embalajes vacíos el conductor procedió a la carga de la expedición de salida. El material que iba a ser transportado consistía en cuatro bultos radiactivos expedidos por CURIUM Pharma Spain. Según se recogía en la carta de porte, el lugar de carga era el ciclotrón de CURIUM en el Hospital Marqués de Valdecilla, el destinatario de dos de los bultos era el _____
- El contenido de los bultos era el siguiente:
 - Número ONU UN-2915 MATERIALES RADIATIVOS, BULTOS DEL TIPO A, No en forma especial, no fisiónable o fisiónable exceptuado.

Contenido				
Actividad				GBq
Categoría	III-Amarilla	III-Amarilla	II-Amarilla	III-Amarilla
Índice de transporte (IT)				

- Se mostraron a la inspección las cartas de porte correspondientes al transporte, con los datos sobre expedidor, destinatario y transportista, así como los datos de la materia radiactiva que eran coincidentes con los suministrados por las etiquetas de los bultos.
- Los bultos del diseño _____ modelo _____ estaban conformados exteriormente por una caja metálica con forma cúbica. Sobre su superficie exterior

se disponían dos etiquetas de material radiactivo colocadas en sendas caras laterales opuestas, en las que se indicaban el contenido, la actividad y el IT correspondiente. Sobre la cara superior se consignaba la información sobre el destinatario, así como la marca del expedidor: CURIMUM y una referencia identificativa de cada embalaje.

- Cada uno de los bultos estaba precintado con una brida de plástico.
- El conductor del vehículo que se identificó como , perteneciente a la empresa , disponía del carné de formación ADR, n.º: , válido hasta el 27/02/2027; y portaba un dosímetro personal TLD, con ref. .
- El transporte era realizado en un vehículo tipo furgoneta, modelo , con matrícula , que en uno de los laterales se identificaba con una etiqueta de . En su interior, la zona de carga estaba separada de la de la cabina mediante una mampara plomada.
- El vehículo estaba señalizado en los laterales y en la parte trasera con las placas-etiqueta correspondientes al transporte de material radiactivo, y en la parte trasera y delantera, con los paneles naranja indicativos de transporte de mercancía peligrosa.
- El vehículo disponía de dos extintores, uno en la zona de carga y otro en la zona de cabina del conductor, ambos con fecha vigente de revisión. También se disponía de una bolsa con equipamiento de emergencia cuyo contenido se resume en una hoja explicativa que se mostró a la inspección.
- Se comprobó que en la zona de carga del vehículo se disponía de un sistema de barras metálicas ajustables y eslingas para la estiba de los bultos, y contaba además con un anclaje lateral para la fijación de la carretilla manual.
- El conductor recogió los bultos en la zona de dispensación del ciclotrón de CURIMUM situado a unos 50 metros de la puerta de entrada del muelle de suministros, los trasladó en una carretilla manual metálica facilitada por la instalación hasta el vehículo donde fueron estibados, quedando inmovilizados entre las barras de sujeción, las eslingas ajustables y una malla cobertora.
- La máxima tasa de dosis medida por la inspección en contacto con la superficie del vehículo fue de $\mu\text{Sv/h}$.
- Para la realización de las medidas de radiación la inspección utilizó el detector marca , modelo , N.º de serie: , con fecha de la última calibración realizada por el 16/02/2016 y fecha de la última verificación efectuada por el 28/11/2018.

DESVIACIONES

No se han detectado desviaciones.

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 de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a la fecha de la firma electrónica.

Firmado digitalmente por:

Firmado digitalmente por:

= ES

Fecha: 2023.04.21 12:48:18 +
02'00'

Fecha: 2023.04.21 13:08:57 +
02'00'

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 _____, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

OBSERVACIONES: Conforme al acta, se devuelve firmada por Curium Pharma Spain S.A. ya que entendemos que se trata de un error que se proponga a un representante de la empresa transportista.

Firmado por:

Página 4 de 4

Director Técnico

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
ÁREA DE TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
E-28040 MADRID. España

18/05/2023

ASUNTO: Conformidad al Acta de Inspección
REFERENCIA: CSN/AIN/CON-6/ORG-0250/23
FECHA DE VISITA: 29/03/2023

A la Atn.:

Curium Pharma Spain S. A. como expedidor de los radiofármacos objeto de la inspección de transporte remite la conformidad al acta de inspección referencia CSN/AIN/CON-6/ORG-0250/23 devolviendo la misma firmada. Entendemos que se trata de un error que se inste en el acta a ser firmada por un representante de la empresa de transporte.

Así mismo, hacemos llegar el acta censurada con la información confidencial tachada para que no sea publicada.

Si necesitan cualquier información adicional pueden contactar con nosotros en el teléfono , o en la dirección de correo electrónico .

Sin otro particular, les saluda atentamente

CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.

Director Técnico

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE por los representantes de Curium Pharma Spain, S.A., al acta de inspección de referencia CSN/AIN/CON-6/ORG-0250/23 correspondiente a la inspección realizada el día veintinueve de marzo de dos mil veintitrés, en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, ubicado en la _____ en Santander, las inspectoras que la suscriben y firman electrónicamente declaran,

Página 4 de 4 párrafo último:

Se acepta el comentario, que modifica el contenido del acta. Donde se indica _____, debe sustituirse por Curium Pharma Spain, S.A.

Firmado digitalmente
por:

Fecha: 2023.05.24
11:12:54 +02'00'

Fdo.:

Inspectora CSN

Firmado digitalmente
por:

Fecha: 2023.05.24 11:
32:09 +02'00'

Fdo.:

Inspectora CSN