

ACTA DE INSPECCIÓN

y _____, funcionarios de la Generalitat y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICAN: Que se personaron el veintiuno de octubre de dos mil veintiuno en las dependencias de la instalación **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**, ubicadas en la carretera

_____ en la provincia de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control sobre gestión de la actividad de transporte de material radiactivo, que lleva a cabo la instalación, con el alcance recogido en la agenda de inspección, y que previamente fue enviado a la misma y cuya autorización vigente (MO-05) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 2 de agosto de 2019, así como la modificación (MA-02), aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 9 de septiembre de 2019.

La inspección fue recibida por _____ y _____, ambas supervisoras responsables de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección 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 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 las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. Organización. Unidades organizativas con responsabilidad en la actividad de transporte.

- Curium Pharma Spain, S.A. es una instalación radiactiva entre cuyas funciones se encuentran las actividades de expedición y recepción de material radiactivo. _____



- La gestión de las actividades relacionadas con el transporte dependen del departamento de calidad y operaciones, dentro de la dirección general. Todos los departamentos de la empresa aplican procedimientos desarrollados según su campo de trabajo. _____
- El consejero de seguridad en el transporte de mercancías peligrosas es _____, de la empresa transportista _____.

DOS. Tipos de transporte de salida y entrada en la instalación.

- La instalación actúa como receptor del material radiactivo empleado para el desarrollo de las actividades autorizadas, entre ellos _____ y _____, que se utilizan para la preparación de las monodosis, _____.
- La instalación actúa como expedidor del material radiactivo y de los residuos generados por las monodosis suministradas a las instalaciones radiactivas. _____
- Los bultos de material radiactivo transportados son de tipo A y exceptuados. Si los bultos tipo A se emplean como bultos exceptuado (vacíos) se tapan las marcas correspondientes al bulto tipo A. _____
- El modo de transporte utilizado es carretera. En el caso de la recepción de _____ el transporte se realiza _____ y de ahí hasta la instalación por carretera. _____
- Según se manifiesta, en ocasiones se transporta junto al material radiactivo, productos sanitarios (boquillas, viales,...) para la aplicación de los radiofármacos. _
- No se realizan transportes en modalidad de uso exclusivo ni cargas mixtas con otros materiales peligrosos. _____

TRES. Transportistas utilizados.

- El transporte de material radiactivo está contratado con la empresa _____ inscrita en el Registro de Transportistas de materiales radiactivos del Ministerio de Industria, Energía y Turismo con el nº _____
- La empresa transportista, a su vez, lleva a cabo subcontrataciones a otras empresas transportistas, siendo las habituales _____ y _____
- El acarreo de los materiales radiactivos se realiza por personal de la instalación hasta la zona de recepción/envío mediante un transportín y por la empresa transportista desde esa zona hasta el vehículo mediante carretilla. _____



- Los bultos se señalizan con etiquetas indicativas de material radiactivo, clase 7, en las que se refleja el isótopo, actividad e IT. Disponen de etiquetas identificando el expedidor, destinatario y el tipo de bulto. _____
- La recepción del material radiactivo la realizan los operadores de la instalación. ___
- Las rutas de expedición y recepción de la instalación eran las siguientes:
 - Expedición (diaria):
 -

- Recepción: _____
 - Lunes, miércoles y jueves: de
por carretera. _____
 - Todos los días excepto viernes: de



CUATRO. Vehículos utilizados.

- La instalación no dispone de vehículos propios para el transporte ni actúa como transportista del material radiactivo. _____

CINCO. Embalajes utilizados.

a) Comprobaciones documentales sobre los bultos

- Los embalajes utilizados para el transporte de radiofármacos son de Tipo A, modelos _____ y _____, con capacidad para albergar _____ con un máximo de _____, respectivamente. _____
- La instalación dispone de _____ y _____ en uso. ___
- Los _____ se recogen de las instalaciones como bultos exceptuados UN 2908. _____

- Disponen de 26 embalajes distribuidos en las instalaciones _____, utilizados para transportar los residuos generados por las instalaciones como bultos exceptuados UN 2910. _____
- Disponen del informe firmado por la entidad _____ con fecha 20 de julio de 2004, indicando las características de los bultos, ensayos y resultados, y los certificados de aprobación, referente a los ensayos realizados por la empresa APPLUS Norcontrol, el 17 de mayo de 2004. _____
- Las monodosis _____ para las instalaciones de la provincia de Valencia y la instalación _____, se transportan en el bulto utilizado para transportar el _____.

b) Comprobaciones físicas sobre los embalajes

- Por parte de la inspección se comprueban visualmente los diferentes embalajes preparados para las expediciones del día de la inspección, constatando el estado correcto tanto general como de todos sus componentes, así como el marcado del mismo. _____
- Los bultos disponen en su interior de _____ se _____ Se comprueba por parte de la inspección dichos dispositivos en los bultos de salida. _____

c) Mantenimiento de embalajes

- Disponen del procedimiento _____, "Mantenimiento y verificación de bulto tipo A de transporte tipo _____", con fecha de aprobación 1 de septiembre de 2017. _____
- Dicho procedimiento establece con una periodicidad diaria, una verificación de componentes, limpieza de contenedor metálico interno, limpieza del cubo de plástico externo y comprobación de las etiquetas identificativas, y con una periodicidad según necesidades la reparación del contenedor metálico interno. ____
- La verificación diaria y pequeñas reparaciones que no afectan al diseño del bulto se realizan por personal de la instalación. (_____) Disponen de los registros correspondientes. _____
- La verificación del blindaje de los contenedores se realiza cuando se reciben de fábrica, tras la devolución del bulto cuando hay expedición y si el bulto ha recibido algún golpe. La verificación se efectúa con una dosis de _____
- El embalaje externo y la estiba se sustituyen anualmente. _____
- La instalación dispone de registro informático de control diario de entrada y salida de bultos, indicando ubicación, uso, periodo de permanencia y estado. _____



d) Seguimiento de las modificaciones aplicadas sobre los embalajes

- No se han realizado modificaciones sobre los embalajes. _____

SEIS. Procedimientos operacionales directamente aplicables al transporte de material radiactivo

- La instalación dispone de los siguientes procedimientos operacionales directamente aplicables al transporte de material radiactivo:
 - Vigilancia Radiológica Individual, de 30 de abril de 2020 _
 - Vigilancia sanitaria de los profesionales expuestos, de 30 de abril de 2020. _____
 - General de mantenimiento, verificación y calibración, de 11 de septiembre de 2014. _____
 - Mantenimiento y verificación de bulto Tipo A de transporte tipo de 01 de septiembre de 2017. _____
 - Recepción, registro y almacenamiento de material para la preparación de monodosis de radiofármacos, de 09 de febrero de 2017. Este procedimiento incluye lo relativo a la regulación contemplada en la instrucción de Seguridad 34 del CSN. _____
 - Expedición de radiofármacos, de 01 de abril de 2017. ____
 - Distribución de radiofármacos desde la radiofarmacia a los centros clientes, de 02 de junio de 2014. _____
 - idación bulto tipo A: _____ para el transporte de radiofármacos en monodosis, de 02 de junio de 2014. _____
 - Tratamiento de no conformidades, quejas y reclamaciones, del 21 de abril de 2017. _____
 - Materiales, equipos, productos o procedimientos no conformes, del 06 de febrero de 2015. _____
 - Acciones correctivas y preventivas, del 12 de enero de 2018. _____
- Además, disponen de la siguiente documentación, que incluye apartados de transporte de material radiactivo:
 - Reglamento de funcionamiento de la instalación. _____



- Instrucción escrita a los conductores sobre la “información del expedidor sobre las medidas que debe aportar el conductor”, incluyendo teléfonos de contacto, información de la carga, naturaleza del peligro, protección individual, carga/descarga/estiba, acarreo, manipulación y actuación en emergencias. ____

SIETE. Documentación de Transporte.

i) Documentación obligatoria

Carta de Porte:

- Disponen de cartas de porte tanto para la expedición de material radiactivo como para el retorno de residuos, contemplando todos los apartados incluidos en el ADR (número UN e identificación de la materia, clase 7, restricción de túneles, radionucléido, forma física y química, actividad en Bq, categoría, IT y nombre y dirección tanto del expedidor como del destinatario). _____
- Si la carta de porte tiene varios destinatarios, cada uno de ellos firma su albarán. _

Instrucciones escritas:

- Las instrucciones escritas según modelo ADR se entregan a los transportistas por parte del Consejero de Seguridad en el transporte. _____

Disposiciones del expedidor:

- Disponen de "*instrucciones del expedidor (nuevo formato)*" que se entregan al transportista que incluyen las instrucciones escritas, disposiciones y teléfonos de emergencia. _____

ii) Otros documentos consultados

- Además de la documentación obligatoria, la instalación entrega al transportista la lista de comprobación, el listado de las dosis suministradas y el/los albaranes de entrega del material enviado. _____
- A petición del centro receptor, mensualmente se envía un listado resumen de las dosis suministradas por isótopo. _____
- El bulto de transporte, una vez cargado, se etiqueta y precinta, adjuntándole la documentación de transporte. _____

iii) Archivo de la documentación de transporte

- Disponen de registros de la documentación de los transportes realizados en soporte físico (papel) y electrónico. _____



OCHO. Protección Radiológica

Programa de Protección Radiológica (PPR)

- El PPR de la instalación está integrado en el Reglamento de Funcionamiento y en el Plan de Emergencia Interior. _____
- El acceso a la unidad de radiofarmacia está permitido a los trabajadores expuestos (TE). En caso de que un trabajador no TE tenga que acceder a las dependencias, se le informa por escrito de los riesgos y medidas de seguridad a adoptar. Disponen de registros justificativos. _____
- El material radiactivo es almacenado en _____
- En el momento de la inspección, no hay mercancías peligrosas o ajenas a la producción de los radiofármacos en las proximidades de los materiales radiactivos.
- La instalación dispone de un armario ignífugo para el almacenamiento de disolventes, ubicado en una sala distinta de las que albergaban material radiactivo.
- Las dependencias de la instalación donde se almacena y manipula el material radiactivo están señalizadas, según norma UNE 73.302, como zona vigilada o zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Los bultos son expedidos una vez preparados no permaneciendo en la instalación.

Control Dosimétrico

- El personal que interviene en las actividades relacionadas con el transporte de material dispone de licencia en vigor, dos supervisores y cuatro de operadores. __
- Los operadores se encargan del etiquetado, control de los bultos y control de la contaminación/radiación. Los supervisores supervisan las operaciones. _____
- La medición de la tasa de dosis para el cálculo del IT se realiza en la antesala de la unidad de radiofarmacia. _____
- El personal de la instalación dispone de dosimetría de termoluminiscencia tanto de solapa como de anillo. El centro lector es la empresa
- La instalación realiza evaluación y análisis de las dosis recibidas, aplicando medidas para limitar y optimizar las dosis del personal. No se distingue la dosis relacionada con el transporte con las de otras operaciones. _____
- Se informa a la inspección que a las TE gestantes se les da la baja médica desde la comunicación del embarazo. _____

Formación del personal en aspectos relacionados con el transporte

- Disponen de Plan de Formación de la empresa 2021 (rev.3), realizando formación tanto de protección radiológica como de transportes, con periodicidad bienal. __



- El Plan de Formación tiene una vigencia anual y se revisa trimestralmente. _____
- La formación en PR la realizan las supervisoras de la instalación. La formación en transporte la realiza el Consejero de Seguridad. _____
- Las sesiones de formación en transporte están adecuadas a la IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- La última sesión de formación se realizó con fecha 9 de septiembre de 2021. Disponen de copia de temario impartido y registro de asistentes. _____

Respuesta ante emergencias

- No disponen de procedimiento de actuación específico en caso de emergencia en el transporte, si bien disponen del Plan de Emergencia Interior, donde en su anexo III se establecen las medidas a adoptar frente a una emergencia en el transporte, notificación de sucesos de acuerdo con la IS-42 y comunicación de incidentes y accidentes. _____
- La empresa transportista contratada ha comunicado al Consejo de Seguridad Nuclear listado y teléfonos actualizados de las personas responsables en caso de emergencia en el transporte. _____

NUEVE. Instalaciones de recepción y/o almacenamiento de bultos y vehículos en la instalación.

- Los centros de distribución son:

-

- La carga y descarga del vehículo la realiza el transportista recogiendo y depositando los bultos radiactivos en la zona de recepción de materiales. _____
- Disponen de información de todos los centros receptores de los procedimientos establecidos en el punto cuarto 2. de la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. ____

DIEZ. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte.

- La instalación dispone de póliza de responsabilidad civil por riesgos nucleares en el transporte, suscrita con la entidad _____ en vigor (_____). ____



- El alcance de la póliza es la manipulación, almacenaje y transporte de material radiactivo. _____

ONCE. Garantía de Calidad (PGC).

- La instalación dispone de Programa de Garantía de Calidad específico para el transporte, revisión 11, de fecha 23 de junio de 2019, según la Guía 6.1 del CSN. _
- El contenido de dicho programa está integrado en el manual de calidad, reglamento de funcionamiento, procedimientos operacionales y plan de emergencia interior. _____
- La instalación dispone de certificación ISO 9001 e ISO 14001. Se realizan auditorías tanto externas como internas con una periodicidad bienal. _____
- Disponen de un sistema de gestión de incidencias y no conformidades. Las desviaciones las revisa el departamento con funciones de calidad, gestionándose individualmente aplicando las medidas correctoras o preventivas en función del tipo de incidencia. _____
- Disponen de copia del último informe de evaluación del consejero de seguridad en la instalación, enviado con fecha 30 de marzo de 2021, cumpliendo el artículo 32.2 del RD 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas en territorio español. _____



DOCE. Sistemas de detección de la radiación disponibles

- Los equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación que dispone la instalación son los siguientes:
 - Monitor de la firma _____, número de serie _____, y sonda de contaminación modelo _____ ubicado en _____
 - Tres (3) monitores de radiación portátiles de la firma _____ números de serie _____ con sondas modelo _____, ubicados en _____, respectivamente. _____
 - Tres (3) dosímetros de lectura directa de la firma _____
- Anualmente se verifican los equipos de medida y los dosímetros de lectura directa por parte de la UTPR _____ El último informe disponible es de fecha 20 de noviembre de 2020. _____
- Están disponibles los certificados de calibración de los equipos de medida de la radiación, realizados por el _____

- Está disponible el certificado de calibración del equipo de medida de la contaminación, realizado por el Centro de Investigaciones Energéticas y Medioambientales con fecha 17 de mayo 2019. _____

TRECE. Observaciones y comentarios adicionales.

- Se adjunta al acta de inspección copia de los siguientes documentos:
 - Carta de porte del transporte de salida de radiofármacos inspeccionado. _____
 - Nuevo formato de las instrucciones del expedidor. _____

CATORCE. Inspección del transporte de salida de material radiactivo.

- En el transporte comprobado el día de la inspección actúa como empresa transportista _____ y como conductor _____, con certificado de formación como conductor de transportes y mercancías peligrosas aplicable a clase 7 en vigor. _____
- El conductor dispone de dosímetro personal de termoluminiscencia. _____
- El vehículo utilizado para el transporte es de la marca _____, modelo de matrícula _____, con permiso de circulación en vigor. _____
- El vehículo dispone de tres placa-etiquetas romboidales magnéticas indicativas de transporte de material radiactivo, situadas en los laterales y la parte trasera, y de dos paneles naranjas indicativos de mercancías peligrosas, situados en la parte delantera y trasera. _____
- En la parte delantera del vehículo se encuentra la copia de las instrucciones escritas según ADR y teléfonos para notificación en casos de emergencia ubicados en lugar visible. _____
- El conductor dispone de una carpeta con documentación y procedimiento operativos de transporte de la empresa. _____
- El equipamiento de seguridad disponible en el vehículo consta de extintor en cabina y carga, señales de advertencia, cinta de balizamiento, chaleco reflectante, gafas, guantes, lavajos, linterna, cinchas, precintos y copia de las instrucciones escritas al transportista. _____
- Disponen de una carretilla estibada mediante pulpos a un lateral del vehículo para el traslado de los bultos. _____
- El vehículo dispone de una mampara plomada en la parte posterior del conductor para minimizar la tasa de dosis en cabina. _____
- El vehículo no dispone de equipo de detección de la radiación. _____



- El transporte consta de tres bultos radiactivo para el transporte de radiofármacos, dispuestos junto a una barra metálica en la parte posterior del vehículo, sujetos con gomas tensoras y red antivuelco que impiden su desplazamiento en caso movimiento brusco del vehículo o de accidente. _____
- Disponen de carta de porte conjunta para todos los destinatarios. _____
- El destino de los bultos según la carta de porte es _____, instalaciones ubicadas en _____
- Los bultos disponen de etiquetas con la información del remitente, destinatario, identificación del bulto y del material transportado. _____
- Los bultos se señalizan con nº de referencia, categoría I-Blanca, I.T. _____, actividad y UN 2915 materiales radiactivos, bulto Tipo A, no en forma especial, 7, (E). _____
- Para la medida del IT, el personal de la instalación utiliza el detector de radiación portátil de la firma _____, con sonda modelo _____
- El transporte se realiza en régimen no exclusivo. _____
- Los bultos se encuentran en buenas condiciones y cerrados mediante cierre de seguridad tipo ballesta y precinto mediante brida de plástico. _____
- Los bultos son llevados por el conductor haciendo uso del trasportín de la instalación hasta la puerta de la misma, y desde allí al vehículo que se encuentra estacionado, mediante la carretilla estibando los bultos con cintas tensoras. _____
- Medidos los niveles de tasa de dosis por parte de la inspección, los valores máximos obtenidos son los siguientes:
 - Bultos: < _____ en contacto y a 1 m. _____
 - Vehículo: En contacto y a dos metros de la superficie del vehículo en todos sus laterales y en cabina: < _____ . _____
- Las medidas de tasa de dosis son realizadas con el equipo de medida de la radiación propiedad de la inspección, marca _____, calibrado en origen con fecha 22 de septiembre de 2017 y verificado internamente con fecha 19 de agosto de 2020. _____





ANEXO 1

- Carta de porte de la expedición del día de la inspección
- Nuevo formato de las instrucciones del expedidor.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en L'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.

Firmado por
el día 11/11/2021 con un
certificado emitido por ACCVCA-
120



Firmado por _____, el
día 11/11/2021, con un
certificado emitido por
ACCVCA-120

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

AGENCIA DE SEGURIDAD Y EMERGENCIAS

Centro de Coordinación de Emergencias
Sección de Seguridad Radiológica
Av. Camp de Túria, 66-46183 L'Eliana (Valencia)

ASUNTO: Remisión del acta de inspección. Referencia: CSN-GV/AIN/CON-15/ORG-0204/2021

Adjunto se remite electrónicamente el Acta firmada referente a la inspección a la que se hace referencia en el asunto.

Se solicita que toda la información referente a los centros clientes o a la actividad no apareciese en caso de que se hiciera pública el acta.

Se ha detectado una errata en el párrafo tercero de la Hoja , donde dice “ ” debe decir “ ”

Conforme con el Acta

Supervisora de la Instalación Radiactiva

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/CON-15/ORG-0204/2021, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva CURIUM PHARMA SPAIN, S.A., con fecha veintiuno de octubre de dos mil veintiuno, en los inspectores que la suscriben declaran,

- Página 4, párrafo 3

Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma:

- Las monodosis de _____ para las instalaciones de la provincia de Valencia y la instalación _____, se trasportan en el bulto utilizado para transportar el _____

L'Elia, a la fecha de la firma electrónica

Firmado por _____ Firmado por _____
el día 30/11/2021 _____, el
con un certificado _____ día 30/11/2021, con un
emitido por ACCVCA-120 certificado emitido por
ACCVCA-120

