

ACTA DE INSPECCIÓN

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

El día 14 de junio de 2022 se personó en las dependencias que la empresa Curium Pharma Spain SA explota en el edificio del Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales (CIC Biomagune), sito en el , 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 CIC Biomagune, IRA/2916; cuyo transportista era y que tenía como destinatario el

La inspección fue recibida por , transportista, en presencia de , de la unidad productiva de Curium Pharma Spain SA en Donostia y supervisor dentro de la instalación radiactiva IRA/2916, 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 la ejecución de este transporte a un trabajador autónomo, desde la instalación productora IRA/2916 (CIC Biomagune; Curium Pharma Spain SA) hasta el
- El vehículo utilizado para el transporte era una furgoneta marca , modelo , matrícula , propiedad del trabajador autónomo, según se manifestó a la inspección. La furgoneta no presentaba en su carrocería rotulación alguna.
- El conductor encargado del transporte era , quien dispone de permiso de conducción para el transporte de mercancías peligrosas clase 7 n° válido hasta el 3 de abril de 2023.
- El conductor portaba un dosímetro termoluminiscente personal gestionado por marca con el n/s n° porta 2.
- A su llegada a las instalaciones del CIC Biomagune el vehículo traía en la zona de carga cuatro bultos vacíos identificados como UN 2908. Su aspecto exterior era bueno. Estos se encontraban sujetos mediante una malla y goma elásticas al chasis del vehículo. Según sus etiquetas los cuatro procedían del Onkologikoa (Gipuzkoa).
- El vehículo estacionó frente a la puerta de acceso / salida de las instalaciones de Curium / Biomagune, en el lateral opuesto de la calzada, en una zona no habilitada para ello. Existen espacios para aparcamiento en el lateral de la vía, directamente frente a la puerta de salida de radiofármacos, pero estaban ocupados.
- Recientemente, el CIC Biomagune ha recibido una notificación del Ayuntamiento de San Sebastián informándoles de la propuesta de denegación a la solicitud que se formalizó para disponer de un espacio para carga-descarga para mejorar el proceso de carga de bultos radiactivos. La notificación del Ayuntamiento es de fecha 17 de mayo de 2022 (fecha de registro de entrada en el CIC Biomagune: 1 de junio de 2022).
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el vehículo estacionado frente a las instalaciones del CIC Biomagune, se obtuvieron los siguientes resultados:
  - Fondo radiológico en el asiento del conductor.
  - Fondo en contacto con el lateral trasero (izquierdo y derecho) del vehículo.
  - Fondo en contacto con el portón trasero del vehículo.
  - Fondo a 20 cm del conjunto formado por los cuatro bultos.



- Dos de los cuatro bultos, cuyos embalajes externos eran los identificados con las referencias SS-064+ y SS-058+, fueron descargados y trasladados hasta el CIC Biomagune por el transportista mediante su propia carretilla. Junto con ellos viajaba la carta de porte (bultos vacíos) con expedidor: Curium Pharma Spain SA (Madrid); destinatario Curium Pharma Spain SA (San Sebastián); transportista ; lugar y fecha de carga Onkologikoa el 14 de junio; también figuraban el número de bultos (2) y sus n<sup>os</sup>/s y y la firma del transportista. También se disponía del documento retirada de contenedores vacíos de radiofármacos del 14 de junio con sello y firma de representante del Onkologikoa y firma del transportista.
- Los otros dos bultos permanecieron en la zona de carga del vehículo y serían entregados al día siguiente (15 de junio de 2022) según se manifestó a la inspección en el centro productor de radiofármacos Curium Pharma Spain SA, con , sita en , de Galdakao (Bizkaia).
- El material a transportar desde Curium Pharma Spain SA (Donostia-San Sebastián) eran tres bultos con radiofármaco conteniendo . Los embalajes externos eran los identificados con las referencias .
- Los tres bultos fueron formados en el área de expediciones de las dependencias de Curium Pharma Spain SA en el CIC-Biomagune; estaban precintados con sendas bridas de plástico con la leyenda "En cuarentena. No abrir sin certificado", preparados y listos para su envío. Su aspecto exterior también era bueno.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis sobre el bulto con embalaje externo n/s 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 la cara lateral derecha del bulto.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la cara lateral izquierda del bulto.
  - $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de la cara frontal.
- Sobre el bulto con embalaje externo n/s :
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la cara frontal del bulto.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la cara lateral derecha del bulto.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la cara lateral izquierda del bulto.
  - $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de la cara frontal.
- Sobre el bulto con embalaje externo n/s :
  - $\mu\text{Sv/h}$  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 la cara lateral derecha del bulto.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la cara lateral izquierda del bulto.
  - $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m de la cara frontal.



- Cada uno de los tres bultos iba señalizado según sigue:
  1. En la cara frontal, en la cual se sitúa el cierre, un rótulo con las iniciales "B / EU" y una etiqueta con el número de identificación correspondiente al embalaje en cuestión:

Además, otra etiqueta mostrando los datos del radiofármaco contenido:  
MBq/ml, solución inyectable, , números de lote; para cada uno de ellos: actividad para la fecha y hora de calibración, volumen (ml), nº de vial, advertencias varias y el logotipo de Curium. Figuraba también el triángulo con el trébol radiactivo.
  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 GBq e índice de transporte igual a 3,1 para cada uno de los tres bultos.

Uno de estos dos adhesivos reflejaba además el expedidor (Curiumpharma) con su dirección y teléfono en Alcobendas, Madrid; 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.
- Los tres bultos fueron cargados y sujetos por personal y medios (carretilla, 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 lateral derecho de la caja de carga del vehículo, zona que previamente había quedado vacía. Los dos bultos vacíos UN 2908 ocuparon el lateral izquierdo. Todo el conjunto formado por los cinco bultos quedó sujeto al vehículo.
- La carretilla también fue cargada y sujeta al vehículo.
- El conductor realizó tres viajes con su carretilla para trasladar los tres bultos. El supervisor de Curium permaneció junto a los bultos hasta que el transportista se hizo cargo de ellos.
- Esta operativa de transferencia de bultos de Curim al transportista en la calle, y no en el interior de las dependencias de Curium ha sido implantada a consecuencia de la pandemia COVID-19. Los transportistas no entran en las instalaciones del CIC Biomagune, sino que permanecen en exterior a la espera.



- En el vestíbulo de entrada a las instalaciones de Curium los transportistas depositan los albaranes de entrega -Carta de porte (bultos vacíos)- y las hojas de retirada de contenedores vacíos de radiofarmacia que vienen de regreso. El personal de Curium, posteriormente, se encarga de recogerlos. Dentro del vestíbulo, junto a la puerta de acceso a las instalaciones de Curium hay un letrero que indica “Los transportistas que vengan a Curium deben esperar aquí. El carro de Curium es de uso exclusivo de nuestro personal”.
- El personal de Curium Pharma Spain SA, de Donostia-San Sebastián, compuesto por dos supervisores y cuatro operadores, recibió entre septiembre y noviembre de 2021 una formación impartida por \_\_\_\_\_, en materia de transporte de material radiactivo, según consta en hoja registro de asistencia a actividad formativa (Plan formación 2021). Para cuatro de ellos (dos supervisores y dos operadores), además, se mostró a la inspección los certificados individuales de haber recibido dicha formación, 4 horas de duración en modalidad virtual, y haber superado el examen correspondiente.
- El conductor del vehículo manifestó haber recibido también una jornada de formación en materia de transporte de material radiactivo impartida por \_\_\_\_\_ a finales de 2021, si bien no hay evidencia documental de dicha manifestación.
- Curium Pharma Spain SA SL tiene contratada con la compañía \_\_\_\_\_ la póliza de seguro de responsabilidad civil nº \_\_\_\_\_ la cual cubre el uso, la manipulación, almacenaje y transporte de material radiactivo. Ha sido satisfecha la prima correspondiente al período 1 de abril de 2022 a 1 de abril de 2023, según certificado mostrado a la inspección.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el vehículo en orden de marcha se registraron los siguientes valores:
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en contacto con el lateral trasero derecho del vehículo (zona de carga).
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  máximo a 1 m del punto anterior.
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en contacto con el lateral trasero izquierdo del vehículo (zona de carga).
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  máximo a 1 m del punto anterior.
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en contacto con el portón trasero del vehículo (zona de carga).
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  máximo a 1 m del punto anterior.
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  máximo a 1 m del punto anterior.
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en el asiento del conductor.
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en el reposacabezas del conductor.
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en el volante.
- El transporte fue acompañado por la siguiente documentación:
  1. “Documento de Control / Carta de Porte”: con expedidor Curium Pharma Spain SA (con su dirección en Alcobendas); lugar y fecha de carga de la mercancía Curium Pharma Spain en Donostia el 14 de junio de 2022; transportista \_\_\_\_\_ y destinatario \_\_\_\_\_ el \_\_\_\_\_. En el apartado “volumen” correspondiente a cada uno de los tres bultos se reflejan, sin indicar unidades, las cantidades \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_. Estos números se corresponden con los volúmenes, en mililitros, del radiofarmaco contenido en cada bulto. El volumen de cada uno de los tres bultos rondará los 30 litros.



Asimismo, en la carta de porte figuraban como actividad GBq, categoría III-Amarilla e índice de transporte igual a 3,1.

2. Una hoja "Albarán de entrega" con número de albarán para los tres viales de los tres bultos.
  3. Otra hoja, análoga, de "Entrega de material radiactivo" con el mismo número de albarán
  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 CIC Biomagune.
  - El vehículo disponía de una lámina de plomo entre la zona de carga y los asientos traseros.
  - El vehículo de transporte no disponía de detector de radiación ni dosimetría de área.
  - El vehículo estaba dotado de dos extintores de 3 kg, dos calzos, chaleco reflectante, triángulos reflectantes, guantes reutilizables y de un solo uso, linterna, pilas, gafas de protección, líquido lavaojos, botiquín y cinta para acordonar.
  - En la cabina del vehículo y al alcance del conductor se llevaba la siguiente documentación: "Normas de actuación en caso de avería o accidente de un vehículo de transporte de mercancías peligrosas"; "Información del expedidor sobre medidas que debe adoptar el conductor" incluyendo las mercancías códigos 2915 y 2908; "Declaración del expedidor sobre las medidas que debe adoptar el transportista" e "Indicaciones adicionales para los miembros de la tripulación del vehículo sobre las características de peligro de las mercancías peligrosas por clase y sobre las acciones a realizar en función de las circunstancias predominantes".
  - 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 (Salamanca y 24 h) y CSN (Salem); para el expedidor de la mercancía remite a la documentación de transporte.
  - Asimismo, en el parabrisas de la furgoneta se hallan además visibles desde el exterior los teléfonos de emergencia: (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". También figuraba en el parabrisas una etiqueta con la leyenda "Urgencia Médica".
  - El vehículo antes de partir fue 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 material en sus partes delantera y trasera.





- Las medidas realizadas por la inspección fueron efectuadas con el detector de radiación marca n/s calibrado en el el 9 de noviembre de 2021.
- El vehículo partió hacia las 11:00 h para realizar el transporte del radiofármaco con destino Zaragoza.





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 duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 1 de julio de 2022.

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

En San Sebastián, a 18 de julio de 2022.

Fdo.: .....

Puesto o Cargo Directora Técnica Suplente

