

ACTA DE INSPECCIÓN

y *funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditados como inspectores,*

CERTIFICAN:

Que el día 28/02/2024, se han personado en la (Madrid), ubicación de la instalación CURIUM PHARMA SPAIN (Instituto Tecnológico PET), en calidad de agentes de la autoridad en el ejercicio de sus funciones de inspección y verificación de la seguridad nuclear y la protección radiológica de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente respecto de la actuación inspectora del CSN. La instalación dispone de autorización de instalación radiactiva de 2ª categoría otorgada por resolución de la Dirección General de Promoción Económica e Industrial de la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid IR/M-560/94 (IRA-2113).

La Inspección del CSN fue recibida por los representantes de CURIUM PHARMA SPAIN (en adelante C-PET), participando en el desarrollo de la misma las personas que se relacionan en el anexo I de esta acta de Inspección.

El anexo I contiene datos personales protegidos por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en consecuencia, este anexo no formará parte del acta pública de este expediente de inspección que se elaborará para dar debido cumplimiento a las obligaciones del CSN en materia de transparencia y publicidad activa de sus actuaciones (artículo 15.2 RD 1440/2010).

La inspección tenía por objeto realizar las comprobaciones y verificaciones que constan en el orden del día de la agenda de inspección, que previamente había sido comunicada y que figura como Anexo II a esta acta de inspección.

Los representantes de C-PET 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 indicó a los efectos de que el titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

El Anexo III de esta acta, contiene el listado y toda aquella la información de esta naturaleza que tanto de forma previa como en el transcurso de la inspección fue requerida por la inspección el CSN. Este Anexo III no formará parte del acta pública.

Realizadas las advertencias formales anteriores y de la información a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

- La inspección se desarrolló de acuerdo con la Agenda de inspección remitida anteriormente e incluida como Anexo II a la presente acta.
- En diciembre de 2017 se produjo la fusión del Instituto Tecnológico PET con IBA Molecular, ahora CURIUM PHARMA, siendo renombrada como CURIUM-PET MADRID (C-PET) en enero de 2018. El titular puso en conocimiento de la inspección, que, como resultado de este proceso, ya completado, C-PET ha implementado los procedimientos de CURIUM PHARMA.
- Dentro del organigrama de C-PET, el Director General de la instalación es ahora _____, perteneciente a CURIUM PHARMA. En la instalación el personal está constituido por _____
- C-PET está autorizado en el campo de la comercialización, distribución y suministro de radiofármacos marcados con ^{18}F .
- En el desarrollo de esa actividad, C-PET actúa como expedidor del material radiactivo y receptor de bultos vacíos.
- Los fármacos de ^{18}F que C-PET fabrica y transporta son:
 - Actualmente _____, desarrolla el puesto de Consejero de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas por carretera de C-PET. Se puso a disposición de la inspección el certificado CE de formación del consejero en la especialidad “*ADR todas las especialidades*”, con número _____
- En relación al RD 97/2014 por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español, la inspección identificó:
 - El informe anual requerido por el artículo 28.b) correspondiente a 2023 se encontraba en preparación.
 - A fecha de la inspección no existen registros de que se hubiera realizado la visita técnica requerida por el artículo 31 correspondiente al año 2023.
- El titular indicó que los centros de suministro a los que dispensa radiofármacos de ^{18}F se ubican tanto en _____

- Los transportes por carretera en la península son realizados por la empresa en el Registro de
transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos. Para todos los destinos
insulares, el encargado del transporte por carretera es transporte desde los aeropuertos
insulares hasta las instalaciones de destino.
- Los destinos incluyen a todos los centros con cámaras PET en la península, islas
Canarias y Baleares, dependiendo del tipo de radiofármaco.
- Para los transportes por vía aérea, se encarga de la reserva
de los vuelos y de la gestión de la documentación requerida en los envíos por vía aérea,
variando los transportistas según el destino.
 -
- La producción de los fármacos de ^{18}F expedidos desde C-PET es la siguiente:
 -
- Para realizar la distribución de radiofármacos C-PET dispone de dos tipos de embalajes,
fabricados ambos por

-

- Se puso a disposición de la inspección el Anexo C del procedimiento PNT-014, que recoge la documentación de cumplimiento como bultos de tipo A de los bultos de transporte adaptada a lo requerido en la IS-39 del CSN sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes para el transporte de material radiactivo. De las comprobaciones realizadas por la inspección se deduce que:
 - El referido Anexo C pertenece a un procedimiento previo a la implementación de los procedimientos de Curium en C-PET.
 - satisface los requisitos establecidos para bultos del tipo A de la edición 1996 revisada del Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos de la OIEA TS-R-1, de modo que para su uso posterior al 31 de diciembre de 2025 deberá satisfacer los requisitos del párrafo 819 b) del SSR-6 edición 2018 en revisión 1.

- A pregunta de la inspección, el titular indicó que la sustitución de piezas durante las tareas de mantenimiento de los bultos se realiza con piezas originales suministradas por

- El procedimiento
, que aplica a todas las instalaciones donde Curium actúe como expedidor, establece el sistema de gestión de los bultos tipo A usados para el transporte de radiofármacos con ¹⁸F para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la normativa en todas las actividades que comprende el transporte.

- El citado procedimiento detalla las actividades de mantenimiento y verificación de los bultos, contemplando el mantenimiento diario a la recepción de los bultos vacíos, así como la gestión del envejecimiento cada 2, 5 y 10 años.

- Los representantes del titular indicaron que actualmente se ha implementado un sistema de marcado y etiquetado de código de barras en los contenedores internos a fin de evitar que se mezclen tapas y cuerpos de contenedores en las instalaciones de destino de los bultos.

- El nuevo procedimiento
establece el proceso de expedición de radiofármacos PET, entendiendo por ésta el acondicionamiento de los viales de radiofármacos en los contenedores y bultos homologados para su transporte hasta el

centro cliente, así como la generación de la documentación necesaria para el transporte y entrega. La inspección identificó una errata en los límites de contaminación transitoria del apartado 6.5

- Se ha implementado una aplicación informática que recoge, entre otras, las comprobaciones físicas y radiológicas realizadas sobre el bulto durante el proceso de preparación y embalado. Asimismo, esta herramienta facilita la trazabilidad de los bultos, facilitando el seguimiento y control del mantenimiento de los embalajes.
- El personal de C-PET que recibe formación correspondiente con actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo está constituido por
La licencia de uno de los Operadores se encontraba en trámite.
- El procedimiento establece el programa de formación radiológica de Curium en España y aplica a todos los trabajadores expuestos de Curium, así como a los trabajadores externos que realicen su trabajo en instalaciones radiactivas de Curium y visitas.
- El procedimiento para determinar la formación inicial y continua en protección radiológica que debe recibir cada trabajador de Curium atendiendo a su puesto concreto de trabajo.
- El apartado 4.5 del procedimiento anterior establece que el personal de ciclotrón y farmacia, y el de almacén de distribución, recibirán formación inicial en materia de transporte de material radiactivo. Respecto a la formación continua obligatoria, este procedimiento establece una formación bienal en materia de transporte de material radiactivo para todo el personal con licencia de supervisor/operador de Instalaciones Radiactivas, dando cumplimiento a la IS-38 del CSN. El titular manifestó que es el Consejero de Seguridad quien imparte íntegramente la formación.
- Se pusieron a disposición de la inspección tanto los registros de formación en materia de transporte de material radiactivo como los temarios de formación inicial y continua impartidos en la instalación.
- En la formación inicial se incluyen dos casos prácticos consistentes en el seguimiento completo de una expedición de un bulto a un centro ubicado en la Comunidad de Madrid y una expedición a un centro ubicado en territorio insular
- La formación continua fue impartida entre junio y julio de 2023 en modalidad online. La evaluación de los conocimientos se realiza por medio de un test con 15 preguntas, requiriendo un 80% de aciertos para su superación.

- Cuando existen cambios procedimentales se requiere a la plantilla la lectura de los mismos (aviso por email a los afectados, con vínculo al procedimiento) y se recoge firma de confirmación de su lectura a los 15 días, que es cuando finaliza el periodo de implantación. Cuando tienen gran alcance los cambios se dan formaciones específicas. Se pusieron a disposición de la inspección varios registros de estas comunicaciones.
- Tal y como se reflejó en la inspección realizada en 2020, el titular indicó nuevamente que la comunicación de los cambios reglamentarios se realiza a través del correo electrónico o bien mediante reuniones presenciales. La inspección requirió que la formación continua incluyese los cambios reglamentarios, así como la experiencia operativa acumulada, incluyendo sucesos e incidentes acontecidos.
- C-PET dispone, desde 2021, de un contrato con la
 como ayuda para hacer frente a los accidentes durante el transporte de material radiactivo.
- Las emergencias en el transporte de material radiactivo están recogidas en el
 La IS-42 del CSN por la que se establecen los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo se encuentra implementada en el punto 4.2 del documento.
- Los criterios del CSN en relación con la detección y comunicación de no conformidades, así como la notificación de sucesos en el transporte de material radiactivo han sido incorporados en el nuevo procedimiento
 dando cumplimiento a la IS-42 del CSN.
- C-PET dispone de un seguro de responsabilidad civil suscrito con la entidad
 cubre el uso, manipulación, almacenaje y transporte de material radiactivo.
- A las 11.30h de la mañana, se llevó a cabo la inspección a una expedición de un bulto tipo A conteniendo a hora de calibración
- Los inspectores accedieron al laboratorio de radiofarmacia donde se encontraba el blindaje de plomo interno con el contenido de ¹⁸FDG todavía sin introducir en el embalaje externo, permitiendo comprobar que todos los componentes externos e internos presentaban buen estado.
- Se procedió en presencia de la inspección a la introducción del blindaje interno en el embalaje externo y al cierre del bulto, así mismo se presencié la medida de la contaminación en la superficie del bulto y la determinación del índice de transporte (IT) y su posterior etiquetado.

- La determinación de la contaminación desprendible se efectuó pasando un algodón por la superficie del bulto y midiéndolo en un monitor de contaminación de la marca
- Para la determinación de IT se efectuó la medida de la tasa de dosis en contacto en la parte superior del bulto (tapa) y en el lateral y a un metro de distancia, situándose en una zona ya marcada en el suelo al efecto, resultando un IT de 4, etiqueta de categoría III-Amarilla.
- Las medidas radiológicas se efectuaron con un equipo
- El bulto iba identificado con: el nº ONU 2915 con la descripción de la materia, tipo de bulto, los datos del expedidor y destinatario, el trébol, categoría III-Amarilla, los datos de
- El bulto conformado y etiquetado se trasladó, mediante una carretilla, al patio del edificio donde se encontraba ya preparado el vehículo
- El bulto se cargó y estibó en la zona de carga del vehículo en la parte más alejada del conductor, detrás de una barra metálica transversal fija a las paredes del vehículo donde se estibó mediante eslingas.
- El vehículo disponía de una separación mediante una rejilla metálica entre los asientos de la cabina y la zona de carga, medios para actuar en caso de accidente, entre los que se incluían dos extintores, uno en la zona del conductor y otro en la zona de carga, una caja de plástico con el material de actuación ante emergencias y una barra metálica transversal para estibar los bultos. No se observó la existencia de una carretilla.
- El vehículo estaba señalizado en los dos laterales y en la parte trasera con las placas-etiqueta correspondientes al transporte de material radiactivo, y, en la parte trasera y delantera con el panel naranja indicativo de transporte de mercancía peligrosa.
- El conductor del transporte

con validez hasta el 09/10/2028 y portaba en la solapa un dosímetro personal TLD nº 10031.11280.

- Antes de la salida del vehículo, el personal de Curium efectuó medidas radiológicas en el vehículo, utilizando el equipo , obteniéndose los siguientes resultados: en contacto con la superficie del vehículo $\mu\text{Sv/h}$, a dos metros $\mu\text{Sv/h}$ y en la cabina del conductor $\mu\text{Sv/h}$ respectivamente.

- Se facilitó a la inspección la siguiente documentación asociada a la expedición: el albarán de entrega, la carta de porte, el informe de protección radiológica que contiene las tasas de dosis medidas en el vehículo, una hoja denominada “Retirada de contenedores vacíos de radiofármacos” para el retorno de los bultos vacíos localizados en el _____ y la carta de porte de bultos vacíos.
- La inspección realizó comprobaciones sobre diversos bultos localizados en el almacén, en el cual se encontraban latas dadas de baja y destinadas a reciclaje, así como embalajes _____ los cuales presentaban buen aspecto y portaban la junta tórica de cierre y la almohadilla de absorción, de conformidad a lo requerido por el fabricante y la documentación de cumplimiento.

La inspección del CSN comunicó en la reunión de cierre a los representantes de la instalación las potenciales desviaciones identificadas en el transcurso de la inspección:

- En relación al RD 97/2014, no se documentaban las visitas técnicas requeridas por el artículo 31.
- La comunicación de los cambios reglamentarios y de los cambios en procedimientos que apliquen al transporte de material radiactivo no se han incorporado a la formación continua bienal de cumplimiento con lo establecido en la IS-38.

La inspección del CSN también identificó como buena práctica la aplicación informática implantada en la instalación, mediante la cual se realiza el seguimiento del estado de los bultos, facilitando su trazabilidad y mantenimiento.

Los representantes dieron las facilidades necesarias para el correcto desarrollo de la inspección.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, 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, 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, así como la autorización referida, se levanta y se suscribe la presente acta, firmada electrónicamente.

TRÁMITE - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de

CURIUM PHARMA SPAIN (Instituto Tecnológico PET) que manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección.

Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente

ANEXO I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

Inspección del CSN:

Inspector Jefe

Inspector

Representantes del titular:

Responsable de la instalación

Director técnico de la instalación

Responsable de Protección Radiológica

ANEXO II. AGENDA DE INSPECCIÓN

1. Reunión de apertura:

- 1.1. Presentación; revisión de la agenda; objeto de la inspección.
- 1.2. Planificación de la inspección (horarios).

2. Alcance de la inspección.

- 2.1. Se efectuarán comprobaciones sobre los siguientes aspectos
 - 2.1.1. Organización. Unidades organizativas con responsabilidades en las actividades de transporte de material radiactivo.
 - 2.1.2. Tipos de transportes de salida y entrada en la instalación.
 - 2.1.3. Transportistas utilizados.
 - 2.1.4. Modelos de bultos utilizados por C-PET para el transporte de material radiactivo. Revisión de la documentación asociada a los bultos (cumplimiento de la IS-39). Comprobaciones físicas sobre los bultos.
 - 2.1.5. Mantenimiento de embalajes.
 - 2.1.6. Procedimientos operacionales aplicables al transporte de material radiactivo. Preparación de expediciones/Recepción de bultos.
 - 2.1.7. Documentación de transporte.
 - 2.1.8. Protección radiológica. Vigilancia radiológica a salida y recepción de bultos radiactivos.
 - 2.1.9. Formación del personal involucrado en operaciones de transporte en la instalación (cumplimiento de la IS-38).
 - 2.1.10. Respuesta ante emergencias en el transporte (cumplimiento de la IS-42).
 - 2.1.11. Cobertura de riesgos nucleares en el transporte.
 - 2.1.12. Inspección a una salida de material radiactivo (si se diera durante la inspección).

3. Reunión de cierre.

- 3.1. Resumen del desarrollo de la inspección.
- 3.2. Identificación preliminar de potenciales desviaciones y hallazgos.

ANEXO III. DOCUMENTACION APORTADA EN LA INSPECCIÓN

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

Madrid, 20 de marzo de 2024

ASUNTO: Conformidad al Acta de Inspección
REFERENCIA: CSN/AIN/TRA/24/17
Referencia expediente: TRA/INSP/2024/294
FECHA DE INSPECCIÓN: 28/02/2024

A la atención de

Por la presente remitimos nuestra conformidad al Acta de Inspección referencia CSN/AIN/TRA/24/17 que tuvo lugar el pasado 28/02/2024 en la instalación radiactiva de CURIUM PHARMA SPAIN ubicada en la devolviendo la misma firmada.

Así mismo, en relación con la consideración de documento público del acta de inspección, hacemos llegar el acta censurada con la información contenida en el acta considerada como reservada para que no sea publicada.

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

Sin otro particular, les saluda atentamente

CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.

Avi
28
Tel


Supervisor de la Instalación