

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN:

Que el día 11/04/2024, se han personado en las dependencias del Centro de Investigaciones Médico-Sanitarias (CIMES), emplazado en
en Málaga, 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 visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de ¹⁸FDG producido en el ciclotrón del CIMES y comercializado por Curium Pharma Spain, SA (Curium) y de una expedición por carretera de bultos radiactivos, en los que actuaba como expedidor Curium.

La Inspección del CSN fue recibida por los representantes de la instalación, e igualmente participaron 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 se desarrolló conforme a la agenda de inspección, que previamente había sido comunicada y que figura como Anexo II a esta acta de inspección.

Los representantes de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de 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:

1. Organización

- El CIMES dispone de una instalación radiactiva de 2ª categoría (IR/MA-045/04) autorizada, entre otras actividades, para la producción de emisores de positrones mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET.
- Curium Pharma Spain S.A. 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 ^{18}F FDG, en todo el territorio español.
- La comercialización y distribución del radiofármaco ^{18}F FDG producido en el CIMES la lleva a cabo Curium, siendo esta empresa la propietaria y expedidora de dicho radiofármaco, que se transporta y distribuye desde el CIMES a otros centros médicos autorizados.
- En el desarrollo de esa actividad, Curium actúa como expedidor del material radiactivo y receptor de bultos vacíos.
- El personal
- Se hizo entrega de los organigramas actualizados de Curium y del ciclotrón del CIMES, del que se deduce que hay siete personas implicadas en las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo: la Directora Técnica y responsable de Garantía de Calidad, el Director Técnico suplente, la Responsable de Producción y cuatro operarios de Producción y Control de calidad. De ellos, tres son supervisores y cuatro operadores de instalaciones radiactivas.
- Curium tiene

2. Tipos de transportes

- Se manifestó que se hacen habitualmente d
- Se hizo entrega a la Inspección de una lista con los centros médicos habituales a los que Curium (CIMES) distribuye ^{18}F FDG, fundamentalmente ubicados en Andalucía.

3. *Transportistas utilizados*

- Curium tiene contratado para el transporte por carretera y como operador logístico a la empresa transportista _____, registrada en el “Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos” como _____ quien a su vez subcontrata para el área de Andalucía a la empresa transportista _____, registrada como _____.
- D. _____, además de ser Consejero de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas de Curium, lo es de la empresa _____ y también es el responsable en esta empresa del Departamento de Logística de materiales radiactivos.

4. *Modelos de bultos*

- Para el suministro del ^{18}FDG , se utiliza el modelo de bulto tipo A identificado como _____, modelos _____, y _____, provisto de un embalaje externo de polietileno y un contenedor interno con blindaje de 40 mm de plomo. Se hizo entrega a la inspección de la documentación de cumplimiento como bulto tipo A adaptada a lo requerido en el artículo quinto de la instrucción del CSN IS-39 *sobre el control y seguimiento de la fabricación de embalajes de transporte de material radiactivo*.
- En el CIMES se dispone de 14 unidades del modelo _____ y 15 _____, todas ellas propiedad de Curium; la diferencia entre ambos modelos es únicamente el color y que las asas del último son más finas. No obstante, no son intercambiables la parte interna y externa de ambos modelos de embalaje.

5. *Mantenimiento de embalajes*

- El mantenimiento de los bultos se encuentra recogido en el punto 7. “Revisión de los bultos”
Rev.4, de 03/04/2024.
- De acuerdo al procedimiento

_____ se entregó una copia se encuentran los bultos disponibles en la instalación y los que han sido rechazados con la fecha en que se rechazaron.

- Se manifestó que las únicas no conformidades encontradas tras la verificación de los bultos que se sustituyen son las esponjillas, el resto de componentes de los embalajes que resulten disconformes no se reparan ni sustituyen pues el suministrador no los proporciona y por lo tanto ese embalaje pasa directamente a ser No APTO.

- La representante del titular informó a la inspección que se tiene previsto, cuando se ajuste el dispensador al embalaje de plomo, ir adquiriendo los bultos tipo A de la marca , que son los que en general utiliza Curium.
- La inspección comprobó el estado de varios embalajes que se encontraban almacenados en la zona de expedición del laboratorio de radiofarmacia y los que estaban dispuestos para la salida, observándose que su estado general era bueno, así como el de los componentes y cierres.

6. Procedimientos operacionales

- El procedimiento que aplica a las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo en el CIMES es , Rev.4, que ha sido desarrollado y revisado por en nombre de Curium, que fue remitido por correo electrónico con anterioridad a la Inspección.
- El procedimiento incluye en su apartado 6.10 el protocolo de actuación ante un accidente en el transporte de material radiactivo.
- La Notificación de sucesos al CSN se encuentra recogida en el procedimiento 13/12/2022, que fue remitido por correo electrónico al CSN con anterioridad a la inspección, incluye las instrucciones de seguridad del CSN IS-42 *por la que se establecen los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo* e IS-34 *sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo*.
- En el apartado 6.9 No conformidad en el transporte de material radiactivo del procedimiento se hace referencia cruzada y se vincula al procedimiento
- Para la retirada de los bultos de los centros hospitalarios se dispone del procedimiento de 21/06/19, elaborado y aprobado por Curium, del que se entregó copia a la inspección.
- En las devoluciones de los bultos vacíos a la instalación del CIMES, las remesas se clasifican como Bultos Exceptuados (UN 2908) y consta como expedidor el propio Curium.
- Al procedimiento se adjunta la carta de porte y como anexo 1 un documento identificado como *Retirada de contenedores vacíos de radiofármacos* a emitir por el centro hospitalario en el que se garantizan las buenas condiciones de retorno de los bultos vacíos, la ausencia de contaminación y que la tasa de dosis en contacto es $< 5\mu\text{Sv/h}$, este documento se firma por el centro de origen y el transportista.

7. Documentación de transporte

- La documentación de acompañamiento a los transportes que salen de la instalación, de la que se entregó copia actualizada a la inspección, es la siguiente:
 - Carta de porte, en la que consta como expedidor Curium.
 - Albarán de entrega.
 - Informe de protección radiológica para el transporte de radiofármacos.
 - Disposiciones de emergencia del expedidor, elaboradas por [redacted] en nombre de Curium y que incluye un listado de teléfonos para notificar las emergencias.
 - Instrucciones escritas, según el párrafo 5.4.3 del ADR con los números de teléfono de emergencia de [redacted].

8. Formación

- La formación del personal de la instalación que realiza actividades relacionadas con transporte de material radiactivo se adapta a lo requerido en la instrucción de seguridad IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera.
- Este personal dispone de licencia de Supervisor o de Operador de instalaciones radiactivas.
- La formación periódica sobre transporte de material radiactivo la imparte el Consejero de Seguridad de Curium cada 2 años, generalmente on-line. La última se realizó en junio de 2023 a 8 personas, se hizo entrega de la hoja de registro.
- Por parte del Consejero de Seguridad se mostró a la inspección el temario que imparte en estos cursos de refresco, así como el Test de 15 preguntas que tienen que cumplimentar tras el curso, y que deben superar en un 80% para ser APTO.

9. Cobertura de riesgos

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

10. Informes técnicos del Consejero de Seguridad

- D. [redacted], como Consejero de Seguridad de Curium mostró a la inspección dos informes de supervisión que había realizado el día 03/11/23 en el [redacted] con salida del CIMES y otro del día 22/11/22 realizada en el CIMES, con destino al Hospital [redacted].
- El Consejero de Curium manifiesta que estas supervisiones dan respuesta al requisito del Real Decreto 97/2014 sobre visitas periódicas a las instalaciones a las que da [redacted].

servicio y también dan respuesta a los requisitos de supervisiones periódicas a empresas subcontratadas de transporte que establece el Manual de Calidad de . Estas inspecciones se efectúan en carga/descarga o puntos intermedios.

- Se mostró el justificante de presentación del informe anual de 2023, en forma y plazo, con fecha 25/03/24. Este informe se envía a la central de Curium en Madrid y se presenta ante el órgano competente en materia de transportes de dicha Comunidad.

11. Inspección de expediciones de salida

- Se llevó a cabo la inspección a dos expediciones que salían del CIMES portando en total 7 bultos tipo A (modelo) conteniendo F-18, distribuidos en dos vehículos de la marca , modelo T , pertenecientes a la empresa transportista , subcontratada por .
- La distribución de bultos por vehículo y el destino y características de los mismos fueron los siguientes:

Nº Matrícula	Nº Bultos	Nº ONU	Destino	Actividad (GBq)	IT
	2	UN 2915			0,4
					1
	2	UN 2915			0,6
					0,8
	2	UN 2915	H		0,5
					0,7
	1	UN 2915	H		0,5

- Todos los bultos se prepararon en la zona habilitada para ello y se cerraron colocando en cada uno un precinto plástico. El traslado desde la zona de preparación hasta la zona de carga se realizó mediante una carretilla.
- Para la realización de las medidas de radiación la instalación utilizó el detector marca , modelo , N° de serie: , con fecha de la última calibración realizada por el 16/02/2016 y fecha de la última verificación efectuada por el 08/11/2023.
- En el momento de la inspección, el primer vehículo portaba bultos vacíos, UN 2908, con origen el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital y destino el , y estaba pendiente de cargar bultos cargados de salida del CIMES y bulto vacío con el mismo origen y destino que los anteriores. La disposición de estos bultos se hizo con una configuración de bultos cargados en una fila abajo y encima otra fila con los bultos restantes (correspondientes al

bulto cargado y al vacío). Se mostró a la inspección el documento de retirada de bultos vacíos, correspondiente que estaba correctamente cumplimentado.

- El segundo vehículo llegó vacío y pendiente de cargar los 3 bultos, que se colocaron en línea.
- En los dos casos los bultos se colocaron en la parte posterior de la zona de carga de cada vehículo, sujetos mediante eslingas a una barra metálica fija. En la zona de carga también se encontraba estibada una carretilla, inmovilizada mediante eslingas, en la zona de la mampara de separación plomada entre cabina y zona de carga.
- Se comprobó que el etiquetado de los bultos era correcto. Llevaban etiquetas de categoría II-Amarilla, con la información del contenido: F-18, actividad e Índice de Transporte.
- Cada vehículo disponía de medios para actuar en caso de accidente, entre los que se incluían dos extintores. En los dos casos los vehículos llevaban los extintores en la cabina del conductor, por lo que se advirtió que los extintores deben estar situados uno en la cabina del conductor y otro en la zona de carga, procediendo a colocar uno de ellos en la zona de carga.
- Los vehículos estaban señalizados 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 paneles naranja indicativos de transporte de mercancía peligrosa.
- Los dos conductores de Isoexpress, disponían de certificado de formación ADR válido para la clase 7 y cada uno portaba en la solapa de un dosímetro personal.
- Se hizo entrega a la Inspección de una copia de las cartas de porte firmadas por el expedidor y de los albaranes de entrega de cada expedición, donde se comprobó la discrepancia entre los valores de actividad e IT reflejados en las cartas de porte y los indicados en las etiquetas.
- Esta discrepancia constituye un incumplimiento del ADR, en concreto de los apartados 5.2.2.1.11.2 sobre etiquetado de los bultos y 5.4.1.2.5.1 sobre la carta de porte, ya que los valores de actividad e IT indicados en ambos apartados son los mismos, para que manifieste en el trámite las acciones correctoras que llevarán a cabo para que no se vuelva a producir este hecho.

La inspección del CSN comunicó en la reunión de cierre a los representantes de CIMES la potencial desviación detectada durante el transcurso 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, S.A. para 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 de 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

Representantes del titular:

- Directora Técnica del laboratorio de Radiofarmacia de Curium

Participación parcial:

- UTPR
- UTPR
- Consejero de Seguridad - Conexión telemática

Conductores I :

- Conductor vehículo matrícula
- Conductor vehículo matrícula

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. Centros de distribución.
 - 2.1.3. Transportistas utilizados.
 - 2.1.4. Modelos de bultos utilizados por CIMES 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 la 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 de la Agenda: listado de documentos que se solicitan para el correcto desarrollo de la inspección

- A. Documentos a remitir al CSN previamente a la inspección
 - La última revisión del procedimiento del P-NTPET-09-01 (M) *Expedición de radiofármacos PET (M)*.
- B. Documentos que deben estar disponibles durante el desarrollo de la inspección
 - Además de la documentación necesaria para poder llevar a cabo las comprobaciones recogidas en el punto 2 de esta agenda, se requiere que se encuentren disponibles los informes técnicos emitidos por el Consejero de Seguridad para el transporte de mercancías peligrosas, correspondientes a los años 2022 y 2023.

ANEXO III. DOCUMENTACIÓN UTILIZADA EN LA INSPECCIÓN

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

Málaga, 02 de mayo de 2024

ASUNTO: Conformidad al Acta de Inspección de referencia
CSN/AIN/TRA/24/19
Referencia expediente: TRA/INSP/2024/295
FECHA DE INSPECCIÓN: 11/04/2024

A la atención de

Adjunto remitimos nuestra conformidad al Acta de Inspección arriba indicada haciendo llegar los siguientes comentarios:

- Tanto la Directora Técnica como la Directora Técnica suplente tienen una relación contractual con Curium.
- Curium tiene contratado como Unidad Técnica de Protección Radiológica está contratado como Unidad Técnica de Protección Radiológica
- La fecha de la última calibración realizada por en el detector con nº de serie empleado para la realización de las medidas de radiación en la expedición de salida es julio de 2017.
- El motivo de la discrepancia entre los valores reflejados en las cartas de porte y los indicados en los albaranes es que, para no retrasar la salida por la inspección de la expedición, se realizó la expedición en dos partes. Puesto que la información real de la actividad de los bultos no se puede obtener hasta que no se finaliza toda la dispensación de los viales, parte de la documentación se completó con la actividad teórica planificada y el resto de la documentación con la actividad real. La desviación durante el llenado de los viales dio lugar a esa discrepancia entre una actividad y otra. Este incumplimiento del ADR se ha tratado con el personal implicado en las expediciones para que no se repita.

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.

En Málaga a 02 de mayo de 2024

CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.


Fecha: 2024.05.02
11:46:01 +02'00'

Directora Técnica Farmacéutica

Curium Pharma Spain, S.A.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE al acta de inspección de referencia CSN/AIN/CON-3/ORG-0300/24 correspondiente a la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de ^{18}F producido en el ciclotrón del Centro de Investigaciones Médico-Sanitarias (CIMES), en Málaga, comercializado por Curium Pharma Spain, S.A. (Curium) y de una expedición por carretera de bultos radiactivos, en los que actuaba como expedidor Curium, las inspectoras que la suscriben y firman electrónicamente declaran,

Comentario 1, página 2 de 12:

Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del acta.

Comentario 2, página 2 de 12:

Se acepta el comentario, que modifica el contenido del acta:

- *Curium tiene contratado como Unidad Técnica de Protección Radiológica
está contratado como Unidad Técnica de Protección
Radiológica*

Comentario 3, página 6 de 12:

Se acepta el comentario, que modifica el acta:

- *Para la realización de las medidas de radiación la instalación utilizó el detector
marca , modelo , Nº de serie: con fecha de la última
calibración realizada en julio de 2017 y fecha de la última verificación
efectuado por el 08/11/2023.*

Comentario 4, página 7 de 12:

Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del acta.

Comentario general sobre confidencialidad de datos personales:

Se acepta el comentario, que será tenido en cuenta cuando el acta sea publicada.