

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día seis de marzo de dos mil veinticuatro en el , sito en el Paseo de , en Zaragoza.

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de una nueva dependencia de una instalación radiactiva cuyo titular es **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la dispensación de radiofármacos listos para su uso con , y cuya autorización de modificación vigente (MO-13) fue concedida por la Dirección General de Energía y Minas perteneciente al Departamento de Industria, Competitividad y Desarrollo Empresarial del Gobierno de Aragón, mediante Resolución de fecha 27 de diciembre de 2023.

La Inspección fue recibida por , responsable y supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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. INSTALACIÓN

- El objeto de la inspección, conforme a la especificación 13ª de la autorización, es realizar la inspección previa a la puesta en marcha de la nueva dependencia, denominada local satélite. _____
- El emplazamiento principal de la instalación radiactiva IRA/2483 es la radiofarmacia ubicada en el _____ de Zaragoza, donde se realizan las actividades autorizadas, listadas en la especificación 6ª de la autorización. _____
- La nueva dependencia, radicada en un centro hospitalario diferente (_____), tiene por objetivo poder recepcionar los bultos con radiofármacos de _____ para la realización de pruebas PET, y poder realizar la extracción de dosis individuales requeridas para la administración a cada paciente, proceso denominado dispensación. Todo ello con el fin de minimizar el tiempo de traslado entre el centro



productor (ciclotrón) y la administración a los pacientes del _____ ,
en radiofármacos con un periodo de semidesintegración corto, y simplificar el
proceso, evitando así tener que hacer la dispensación de dosis para pacientes del

- El local satélite es una sala de uso exclusivo y se encuentra ubicada en el pasillo principal del _____. La disposición de la misma y su ubicación coincide con los planos y datos aportados en la memoria descriptiva remitida al CSN para el licenciamiento. _____
- Se dispone de medios suficientes para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____
- La sala dispone de señalización reglamentaria como zona controlada con riesgo de contaminación e irradiación. _____
- El suelo y paredes de la sala son fácilmente descontaminables, con esquinas redondeadas. _____
- En el interior de la sala se dispone de una celda plomada de dispensación, de la marca _____ modelo _____. Es una cabina con dos accesos frontales para poder introducir las manos, otro acceso adicional de mayor tamaño para poder introducir los objetos y materiales, y un visor plomado. Es una cabina de flujo laminar vertical, lo que permite trabajar en condiciones de esterilidad y ausencia de partículas. Se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de ventilación. ____
- En el interior de la celda se dispone de una unidad de fraccionamiento automático de dosis, dispensador, que permite la extracción de dosis individuales a partir de un vial multidosis. Este dispensador es de la marca _____ y tiene n/s _____. El activímetro ubicado en el interior de la celda es de la marca _____ modelo _____
- Las dimensiones de la sala son suficientes para poder disponer de una zona de recepción, donde almacenar los bultos vacíos, zona de trabajo de oficina, armario para almacenamiento de fungibles y material, zona de residuos con la papelera plomada, y la zona de manipulación en la cabina, ubicada en una esquina de la sala, y su entorno. Está pendiente determinar la distribución final del mobiliario de oficina.
- Se dispone de una fuente de _____ de _____ MBq de actividad a fecha 07/11/2023 y n/s _____ empleada para pruebas de verificación de la estabilidad diaria del activímetro. La fuente se custodia en el interior de la celda. El etiquetado de la misma es el reglamentario. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: protectores de tungsteno y plomo para viales y jeringas, contenedores para el traslado de jeringas, papelera plomada portátil, contenedores reducidos y mamparas de protección. _____



- Se dispone de material para descontaminación adecuado, cuya ubicación es conocida. _____
- Se dispone de un equipo de detección y medida de la radiación de la marca modelo _____ y n/s _____ así como la sonda de contaminación modelo _____ y n/s _____
- Se dispone del certificado de calibración de origen del monitor de radiación y de la sonda de contaminación, emitidos por el fabricante, _____ con fecha de emisión 23/01/2024. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los niveles de radiación medidos por la Inspección con un monitor de radiación de la marca _____ modelo _____ fueron los que se indican a continuación. Para ello se utilizó un vial de _____ de _____ mCi de actividad a las 11:50, efectuándose las mediciones a las 11:40: _____
 - En contacto con el protector del vial: _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - En el exterior de la cabina: _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El personal que va a realizar las operaciones de recepción de bultos y manipulación del material radiactivo es personal de la IRA/2483. _____
- Se va a disponer de dosímetros independientes en el local satélite. En concreto se ha contratado dosímetros de solapa y de anillo (uno para cada mano) para los técnicos _____, con licencia de operador en vigor, y para el supervisor _____. Los dosímetros estaban presentes. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Según se manifiesta, se va a proceder a adquirir un diario de operación para disponer de uno específico en el local satélite. _____
- Se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia en la nueva dependencia. _____
- El acceso y recepción de radiofármacos se realiza aplicando las medidas establecidas en la instrucción IS-34 del CSN, según el procedimiento P-NTRF-09-01 y la instrucción I-PR-08 *Acceso de bultos al* _____

(Rev.0 del 08/09/2023). Se comprobó que las vías de acceso son las descritas en dicho documento. _____

- Se dispone de la instrucción I-ZARLB-43 *Funcionamiento Dispensador Radiofármacos PET* (Rev.0 de 22/11/2022) que describe el funcionamiento del dispensador. Se dispone asimismo del manual del dispensador, en castellano, del fabricante _____
- Para la gestión de residuos radiactivos resulta de aplicación el procedimiento P-NYM-000003 (general de Curium) y el I-ZARLB-04 *Gestión de residuos radiactivos y biológicos* (Rev.4 de 26/08/2022). Se procederá al almacenamiento durante un tiempo suficiente para garantizar el decaimiento y se desclasificará para evacuarlo como residuo convencional. Se segregarán los residuos punzantes en contenedores específicos para estos residuos. _____
- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad original de la fuente radiactiva de _____ emitido por el fabricante _____ en fecha 19/10/2023. _____



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 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 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

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.

yo, _____, representante autorizado de Curium Pharma Spain, y responsable y supervisor de esta instalación radiactiva, manifiesto mi conformidad al contenido del acta.

En Zaragoza, a 8 de marzo de 2024.