

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora 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.

CERTIFICA: Que se ha personado el día diecisiete de junio de dos mil veinte, en las instalaciones de **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**, ubicadas en la
del municipio de Aldaia, en la provincia de
Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización, distribución y preparación de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso a partir de radionucleidos no encapsulados autorizados, preparación de radiofármacos a partir de generadores, de equipos reactivos y de precursores, así como recogida de material manipulado de las instalaciones radiactivas autorizadas en el ámbito de la medicina nuclear y a las cuales se les haya servido previamente dicho material, suministro de viales y cápsulas de dichos productos y suministro de generadores de
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 2 de septiembre de 2019.

La inspección fue recibida por
y
supervisoras 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. INSTALACIÓN

- La instalación se compone de las siguientes áreas:
 - Servicios generales: administración, vestuarios y almacén general. _____
 - Unidad de radiofarmacia; recepción de materiales, vestuario, control de calidad, elución de tecnecio y almacén de radioisótopos, preparación de dosis, expedición de producto y residuos radiactivos. _____
- Las dependencias se encuentran señalizadas como zona vigilada con riesgo de irradiación (recepción de materiales y expedición de producto) y como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación (vestuario, control de calidad, elución de tecnecio, preparación de dosis, almacén de radioisótopos y residuos radiactivos), según norma UNE 73.302. _____
- Todas las zonas disponen de recubrimientos fácilmente descontaminables en suelos, paredes y superficies de trabajo, y suelos con esquinas redondeadas. _____
- Disponen de material de protección personal: pantallas emplomadas, protectores de jeringuillas, caja emplomada, protectores de viales, cuatro delantales y faldas emplomados con espesor equivalente de _____ de cuatro pares de guantes emplomados con un espesor equivalente de _____ de _____ / unas gafas plumadas.
- La unidad de radiofarmacia dispone de sistema de ventilación independiente. _____
- El material de limpieza se encuentra separado del resto de la instalación. _____
- Disponen de sistemas para la extinción de incendios en vestuario, control de calidad, expedición del producto, residuos y zonas comunes. _____
- La instalación dispone de una fuente radiactiva de _____ de _____ de actividad nominal máxima referida a fecha 10 de octubre de 2019, suministrada por _____ y almacenada en la gammateca de la zona de elución de _____ y almacén de radioisótopos. _____
- La instalación ha adquirido hasta marzo de 2020 _____ generadores semanales de _____ N _____ suministrados por _____ recibidos el _____ los _____ y uno los _____ con actividad nominal de _____, y desde _____ de 2020 recibe _____ generadores de las mismas características. _____
- Disponen de _____ cabinas de la firma _____ en la sala de preparación de dosis, con dos activímetros de la firma _____ calibrados en origen el 14 de diciembre de 2018. _____



- Los últimos generadores recibidos en la instalación son:
 - un generador _____ de actividad total máxima calibrado a fecha 23 de octubre de 2019 y recibido el 18 de octubre de 2019. _____
 - : un generador _____ de actividad total máxima, calibrado a fecha 26 de junio de 2020 y recibido el 17 de junio de 2020. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Disponen de un depósito de _____ situado en la zona del sistema de filtración, para la recogida de los residuos generados por la instalación así como el agua de la ducha de emergencia y de la pila de la zona de control de calidad. _____
- No se ha realizado ningún vertido controlado del depósito. _____
- Periódicamente se comprueba el funcionamiento de la alarma del tanque de residuos líquidos y el funcionamiento de la ducha de emergencia y lavajos. Las últimas verificaciones son de fecha 12 de junio de 2020. _____
- Las agujas, jeringuillas y viales utilizados se almacenan en dos contenedores blindados situados en la zona de preparación de _____. Los residuos generados del grupo-I se vacían en el pozo del almacén de residuos al finalizar el día, los residuos de los demás isótopos se almacenan directamente en los contenedores. _____
- Los residuos sólidos se almacenan en los pozos blindados del almacén de residuos, gestionándose como residuo convencional, y recogidos por la empresa _____. Las últimas retiradas con fechas 8 de mayo y 5 de noviembre de 2019. _____
- Los residuos sólidos se almacenan dentro de contenedores etiquetados con la fecha de cierre/apertura, capacidad, isótopo, contenido, operador, fecha de evacuación y tasa de dosis en la evacuación. _____
- Disponen de contrato con _____ para la retirada de residuos radiactivos. _____
- El 6 de septiembre de 2019, la empresa _____ retira una fuente de _____ procedente de la _____ y queda almacenada temporalmente en la instalación radiactiva de _____
- La fuente de _____ ha sido retirada por _____ con fecha 28 de enero de 2020.
- Los generadores agotados son retirados por la firma suministradora. Las últimas retiradas son de fechas 2 de julio, 17 de septiembre, 6 de noviembre y 4 de diciembre de 2019 con _____ generadores cada una, y 28 de enero, 16 de abril y 23 de abril de 2020 con _____ generadores cada una. _____

- El equipo utilizado por la inspección para la medida de niveles de radiación es de la firma _____ calibrado en origen el 21 de junio de 2016. _____
- La instalación dispone de _____ dosímetros de área de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el _____ con lecturas disponibles hasta el mes de abril de 2020, ubicados en la zona de residuos, en la zona de preparación de dosis y en la sala de elución. _____
- La instalación verifica diariamente los niveles de contaminación en las distintas zonas de trabajo y registra los niveles de radiación de las celdas de elución y preparación de dosis, estando disponibles los registros de ambas medidas. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

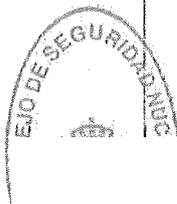
- La instalación dispone de dos licencias de supervisor en vigor y cinco de operador, todas ellas en vigor: _____
- El personal profesionalmente expuesto está clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, dosímetros de anillo simple y dosímetro de anillo doble. Disponen también de un dosímetro de reserva y un dosímetro de viaje. Los dosímetros son procesados mensualmente por el _____ con lecturas disponibles hasta abril de 2020. _____
- Los reconocimientos médicos correspondientes al año 2019 han sido realizado por la entidad _____. Disponen de los certificados de aptitud del personal profesionalmente expuesto. _____
- El 13 de diciembre de 2019 se impartió un curso de formación en materia de protección radiológica y el 27 y 28 de marzo de 2019 en temas de transporte, en el que se incluye lo contemplado en las IS-34 e IS-38, a los trabajadores de la instalación, estando disponible los registros de asistencia y el programa impartido.
- El 11 de junio de 2020 se realiza un simulacro de contaminación en la instalación, un simulacro de fallo de suministro eléctrico y un simulacro de indisposición del personal, y el 12 de junio de 2020 se realiza un simulacro de gestión se gura de fuentes encapsuladas, estando disponible los registros de asistentes y la documentación sobre el alcance de cada uno de ellos. _____



SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de dos diarios de operaciones debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, registrándose en uno las entradas y salidas de material radiactivo por trimestres, y en otro el registro de las evacuaciones de residuos y funcionamiento general. _____
- En el diario de operaciones de gestión de residuos y funcionamiento general se registra un código interno asignado por la instalación, el isótopo, la fecha de apertura y cierre de cada contenedor, la fecha de evacuación y el responsable. ____
- El material radiactivo es adquirido a las firmas: _____
- Disponen de un control informático de las entradas de material radiactivo a la instalación y suministros diarios de radiofármacos. _____
- Disponen de los acuerdos escritos entre _____ y las entidades receptoras de los radiofármacos. _____
- La instalación suministra material al _____

- El material suministrado por la instalación es en forma de monodosis. _____
- En cada expedición se entrega la siguiente documentación:
 - Albarán de entrega, firmado la instalación. _____
 - Listado de dosis suministrada. _____
 - Entrada de material radiactivo: cálculo de la actividad de cada monodosis a la hora prevista de llegada de la expedición a la instalación. _____
- A cada envase de monodosis se le adjuntan dos etiquetas adhesivas, una con el isótopo, actividad, volumen, fecha/hora calibración, fecha caducidad, condiciones de almacenaje, vía de administración e identificación del paciente y otra con la misma información, para su inclusión en el historial del paciente. _____
- Las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de la fuente de _____ ha sido realizado por la _____, el 12 de diciembre de 2019, estando disponible el certificado correspondiente. _____



- Los protocolos de verificación y calibración de los equipos de detección así como los protocolos de control de los niveles de radiación y contaminación de la instalación, forman parte de los procedimientos de calidad de la instalación. En estos procedimientos se refleja una periodicidad de calibración de los monitores de radiación sexenal y una verificación anual. _____
- El personal de mantenimiento de la instalación realiza la verificación y sustitución de filtros del sistema de ventilación independiente, y la empresa realiza la sustitución de los filtros Hepa de las cabinas de manipulación. _____
- Para el transporte y distribución de material radiactivo disponen de un convenio con la empresa transportista I _____
- _____ actúa como expedidor en los transportes tanto de suministro de material radiactivo como de retirada de los residuos generados. ____
- La instalación dispone de diversos bultos vacíos y bultos en preparación para su expedición en el momento de la inspección. _____
- Los bultos presentan un buen estado del contenedor externo (embalaje, asas, señalización y tapa), del material de relleno y del contenedor interno plomado (cuerpo, tapa y asa). _____
- Disponen de las copias de los informes trimestrales de suministros y retiradas correspondientes al año 2019 enviados al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El reglamento de funcionamiento, el plan de emergencia interior, los procedimientos y normas de actuación en la instalación y los informes periódicos, están a disposición de los trabajadores a través de la intranet de la instalación. ____
- Disponen de procedimiento de recepción de material radiactivo, de acuerdo con el apartado dos del punto cuarto de la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. ____
- El programa de formación relativo al transporte de material radiactivo por carretera, según se indica en la IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear, está contenido en el manual de garantía de calidad de la instalación. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2019 ha sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía, en el plazo legalmente establecido. _____

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, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veinticinco de junio de dos mil veinte.


LA INSPECTORA

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, 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.

Conforme con el Acta

Firmado:

En Aldaia a 27 de julio de 2020

*En caso de que se hiciera pública el acta sabido
que no aparece la información relativa a los centros
dentro de la relativa a la cantidad de material
empleado en la instalación*