

ACTA DE INSPECCIÓN

_____, _____ y _____, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día doce de junio de dos mil veinticuatro en las instalaciones de **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**, sitas en la calle _____ en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a 1) almacenamiento, comercialización, distribución, transporte y retirada de material radiactivo, 2) producción de radionucleidos emisores de positrones, mediante un ciclotrón, y síntesis de radiofármacos PET, 3) comercialización, distribución, y suministro de radiofármacos PET, 4) mantenimiento y asistencia técnica del ciclotrón y celdas síntesis, y 5) posesión y uso de fuentes encapsuladas para verificación de equipos, y cuya autorización de modificación en vigor (MO-15), fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial, perteneciente a la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de fecha 31 de julio de 2023.

La Inspección fue recibida por _____, Responsable de Protección Radiológica de la empresa Curium, y por _____, Director Técnico, supervisores ambos de la instalación, y por _____, Site Manager; quienes aceptaron la finalidad de la inspección 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 ubica en un edificio de uso exclusivo. Se encuentra señalizada reglamentariamente y dispone de medios para efectuar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____
- Las dependencias de que consta la instalación son las que vienen indicadas en la especificación 3ª de la autorización. _____



- Se dispone de un acelerador tipo ciclotrón, modelo _____ y n/s _____ de la firma _____ cuyas características de funcionamiento son:____
 - Energía de aceleración de los aniones : MeV. _____
 - Intensidad máxima del haz de protones: μ A. _____
 - Energía de aceleración de los aniones : MeV. _____
 - Intensidad máxima del haz de deuterones: μ A. _____
 - Producción de radioisótopos emisores de positrones en estado líquido (_____ , _____ y _____) y en estado gaseoso (_____ , _____ y _____). Hasta el momento sólo ha producido _____ en estado líquido. _____
- El ciclotrón se opera desde una sala de control, donde se ubica la consola principal de control, desde la que se puede visualizar el funcionamiento general del acelerador y sus sistemas, como por ejemplo, la fuente de iones, el sistema de radiofrecuencia, sistema de vacío, sistema de refrigeración y sistema de blancos. Dentro de la sala de control se encuentran los monitores correspondientes a las sondas de radiación γ ubicadas en la chimenea de salida de ventilación y en el vestíbulo del recinto blindado, y de la sonda de neutrones ubicada en el vestíbulo del recinto blindado del ciclotrón. _____
- Se dispone de diferentes sistemas de seguridad y enclavamientos asociados al ciclotrón: interruptores de emergencia, llave de seguridad indispensable para ponerlo en funcionamiento, señalización luminosa, sensores de seguridad de la puerta de acceso, enclavamiento que impide ponerlo en funcionamiento con la puerta abierta, enclavamiento que impide la apertura de la puerta durante la irradiación, 45 minutos después de haber finalizado ésta, o con una tasa de dosis mayor o igual a _____ mSv/h. _____
- Se dispone de dos laboratorios de síntesis, denominados laboratorios beta y gamma. El primero de ellos dispone de doce celdas de síntesis, identificadas como β 1, β 2, ..., β 12, y dos celdas de dispensación identificadas como D β 1 y D β 2. El laboratorio gamma dispone de cuatro celdas de síntesis, identificadas como celdas G1, G2, G3 y G4, y una celda de dispensación. _____
- Los laboratorios están comunicados mediante SAS con el pasillo central y en el caso del laboratorio beta con el área de expedición de bultos. _____
- Se dispone de un laboratorio, denominado alfa, dotado con varias celdas algunas de las cuales se utilizan ocasionalmente con fines de investigación, dentro de un acuerdo con la _____.
- Se dispone de un laboratorio de control de calidad donde se realizan las diferentes pruebas de control (pureza, pH, etc.) requeridas por la normativa específica aplicable a los radiofármacos. _____
- Las paredes y suelos de los laboratorios beta, gamma y control de calidad son fácilmente descontaminables. _____



- Se dispone de un sistema de compresión de gases (ACS) encargado de extraer y comprimir en botellas el aire potencialmente contaminable de las celdas durante los procesos de síntesis. Este sistema toma el aire de las celdas de síntesis y lo almacena en un depósito por un tiempo de 24 horas antes de evacuarlo a la sala del ciclotrón, para que se diluya y ya de ahí, a través del sistema de filtrado de la ventilación del búnker, se vierte a la atmósfera por la chimenea. Todo ello con el fin de evitar la liberación de efluentes gaseosos a la atmósfera. Los depósitos de almacenamiento de gases (botellas) se ubican en la sala de residuos. _____
- En la planta sótano, colindante al recinto blindado del ciclotrón, se ubica la sala de residuos dentro de la cual hay un contenedor específico para residuos líquidos (por ejemplo, agua de limpieza del blanco) y dos tipos de bolsas de residuos sólidos: bolsas con residuos procedentes de operaciones de mantenimiento (piezas metálicas de mantenimiento, tubos de refrigeración, guantes, etc.) y bolsas con las columnas QMA de filtración de impurezas en la transferencia del _____ a las celdas.
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas de _____, empleadas para la verificación de activímetros: _____
 - Fuente radiactiva de _____ de _____ MBq de actividad inicial a fecha 05/02/2007 y n/s _____.
 - Fuente radiactiva de _____ de _____ MBq de actividad inicial a fecha 02/02/2024 y n/s _____.



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un inventario de equipos para detección y medida de la radiación y contaminación que viene detallado en la tabla del apartado 4.2.1 del informe anual de la instalación, junto con la ubicación de cada uno de los monitores de radiación ambiental. Se incluyen las fechas de calibración y verificación de los equipos. A dicho inventario hay que añadir el monitor de radiación ambiental de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ (_____) y sonda modelo _____, n/s _____ ubicado en el interior del laboratorio gamma. El monitor se encuentra acoplado con una baliza luminosa verde/rojo _____.
- Se dispone de un programa de calibraciones y verificaciones de los monitores de radiación y contaminación, incluido en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva, que establece una periodicidad anual para las verificaciones y de seis años para las calibraciones. _____.
- Anualmente la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) _____ realiza la verificación de los monitores de área con las respectivas sondas así como de los equipos portátiles. Se comprueban aleatoriamente los informes correspondientes al año 2023 (fecha de emisión 14/11/2023) de los siguientes equipos: _____.

- Monitor de radiación portátil de la marca _____, modelo _____ y n/s _____.
 - Monitor de radiación portátil de la marca _____, modelo _____ y n/s _____.
 - Sonda de contaminación para el monitor anterior, de la marca _____, modelo _____ y n/s _____.
 - Monitor de contaminación de la marca _____, modelo _____, n/s _____ y sonda _____.
 - Dosímetro de lectura directa (DLD) de la marca _____, modelo _____ y n/s _____.
 - Monitor de radiación ambiental de la marca _____, modelo _____, n/s _____ y sonda modelo _____, n/s _____, ubicado en la antesala del búnker del ciclotrón. La verificación de este monitor es de fecha 19/07/2023.
- En todos los casos examinados los resultados son admisibles, con un error medido respecto a la referencia inferior al 20%. _____
 - Se dispone del certificado de calibración de origen para el DLD de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, emitido por el fabricante con fecha 06/12/2023. _____
 - Se dispone de un equipo medidor de contaminación a la entrada del vestuario, en la zona del pasillo, y que utiliza cualquier trabajador cuando va a salir de la zona limpia para comprobar la ausencia de contaminación. _____
 - Se dispone de ducha para descontaminación en caso de cualquier incidente que implique contaminación radiactiva. _____
 - En la planta sótano, en el almacén de comercialización se dispone de un monitor de radiación portátil de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ con sonda para contaminación modelo _____ y n/s _____.



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de 25 dosímetros de área repartidos por la instalación, procesados conjuntamente con los dosímetros personales, y cuya ubicación viene recogida en el apartado 2 del informe anual. Se dispone del último informe dosimétrico, correspondiente al mes de noviembre, donde no se registran valores significativamente distintos al histórico de resultados. _____
- Se dispone de registros de las comprobaciones, realizadas por personal de la UTPR _____, correspondientes a las siguientes mediciones de verificación de la instalación, conforme a las especificaciones 20ª y 21ª de la autorización: _____

- Una medida de los niveles de radiación en los puntos detallados en el apartado 6.1 del anexo del informe anual junto con una vigilancia de ausencia de contaminación, con una periodicidad mensual. _____
 - Una comprobación trimestral de los sistemas de seguridad y enclavamientos, detallados en el apartado 6.6 del anexo del informe anual. _____
 - Una verificación de la integridad del blindaje en torno al recinto blindado del ciclotrón frente a radiación gamma y neutrónica, con una periodicidad anual.
 - Una comprobación anual del sistema de vigilancia de efluentes gaseosos que incluye la verificación del aislamiento de la vía de salida cuando se detecta alto nivel de radiación o fallo en el circuito. Pese a que el requerimiento establece que son pruebas con una periodicidad anual se realizan trimestralmente. _____
- Se dispone de los registros de las mediciones de vigilancia radiológica descritas en los párrafos precedentes, siendo las comprobaciones más recientes de fechas 21/10/2023 (integridad blindaje del búnker), 09/04/2024 (sistemas de seguridad y enclavamientos), 16/05/2024 (vigilancia radiológica mensual) y 09/04/2024 (vigilancia anual del sistema de efluentes gaseosos). _____
- El nivel de radiación ambiental medido por la Inspección en contacto con la puerta del ciclotrón con un monitor de la marca _____, modelo _____ fue de $\mu\text{Sv/h}$, y de $\mu\text{Sv/h}$ en el laboratorio de control de calidad sobre una papelera con residuos. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de once licencias de operador y seis de supervisor en vigor aplicadas en la instalación. Hay asimismo una licencia de operador en trámite de concesión. _____
- Los trabajadores expuestos están clasificados como categoría A, a excepción del personal encargado de la comercialización que es categoría B. Se comprueba el certificado de aptitud médica aleatoriamente para dos trabajadores, en concreto de _____ y de _____, emitidos por _____ con fecha de emisión inferior a los últimos trece meses. _____
- La vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos se realiza mediante un dosímetro personal de solapa y dos dosímetros de anillos para cada trabajador. Los trabajadores que realizan tareas de asistencia técnica disponen adicionalmente de un dosímetro de cristalino cada uno. Todos los dosímetros son procesados por el Servicio de Dosimetría Personal _____. En el informe anual de 2023 constan los siguientes valores máximos: _____
 - _____ mSv de dosis profunda acumulada anual (Hpa(10), en dosímetro de solapa), _____ mSv de dosis superficial acumulada anual (Hsa, en dosímetro de anillo) y _____ mSv de dosis profunda acumulada anual (Hpa(3), en dosímetro

de cristalino); en todos los casos para trabajadores con funciones de asistencia técnica. _____

- mSv de dosis profunda acumulada anual (Hpa(10), en dosímetro de solapa) y _____ mSv de dosis superficial acumulada anual (Hsa, en dosímetro de anillo) como valores máximos de trabajadores con funciones de producción de radiofármacos. _____
- La formación periódica en materia de protección radiológica se impartió en fecha 21/12/2023. Se dispone de los certificados individualizados de aprovechamiento para todos los trabajadores, que deben superar un examen para la obtención del mismo. Para el personal incorporado en el año 2023 (_____ , _____ , _____ y _____) se dispone de registros de la superación de la formación inicial en protección radiológica, formación inicial sobre transporte de material radiactivo, entrega del Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia Interior (PEI) y entrega del documento Descripción del Puesto de Trabajo (DPT). _____
- La formación periódica en materia de transporte de material radiactivo se impartió de manera online, con un examen posterior, entre los días 1-21/07/2023. Se dispone de los certificados individualizados de aprovechamiento para todos los trabajadores. Estaba disponible el contenido de la sesión. _____
- La formación de todo el personal contratado por la empresa Curium viene reglado por los procedimientos P-NTPR-03 y P-NT-04-02. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

1) General de la instalación radiactiva

- Estaba disponible un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la instalación. Ambos documentos estaban actualizados. _____
- Conforme a lo estipulado en la especificación 15ª de la autorización de la instalación, se dispone de contrato con la UTPR _____ , para la gestión y desarrollo de determinadas actuaciones de protección radiológica.
- Se dispone del certificado de hermeticidad de la fuente radiactiva de _____ n/s emitido por _____ en fecha 14/12/2023 (certificado _____), y del certificado de actividad de la fuente n/s _____ emitido por el fabricante _____ con fecha de emisión 14/02/2024. El certificado acredita que la fuente es hermética, si bien en observaciones se hace indicar que se aprecian grietas en la parte inferior de la misma, recomendando utilizar un film adhesivo como recubrimiento. _____
- Se dispone de dos diarios de operación. Uno de ellos está asignado a producción y salida de radiofármacos, donde se anotan, entre otras cuestiones, las incidencias, lotes producidos y supervisores responsables. Para cada lote se dispone de un sistema de registro en el cual se dispone de un informe asociado en el que se recoge

el target en el que se ha producido, tiempo de irradiación, actividad de obtenida y actividad del radiofármaco obtenido. El otro diario está dedicado a las operaciones de mantenimiento y asistencia técnica en el ciclotrón. _____

- Se ha recibido en el CSN en el plazo reglamentario el informe anual del año 2023.

2) Específica sobre las actividades de mantenimiento y asistencia técnica

- El titular está autorizado a realizar el mantenimiento y asistencia técnica del ciclotrón y de los módulos de síntesis y dispensación (especificación 6ª). _____
- Se dispone de un contrato de asistencia técnica con para el asesoramiento, suministro de piezas originales, realización de intervenciones para las que no están capacitados los técnicos del titular y realización periódica de un mantenimiento preventivo. Consta un mantenimiento de entre las fechas 30/05/2024 y 01/06/2024. _____
- Se dispone de procedimiento escrito, referencia PROC-ST-0008 v.4, para llevar a cabo el mantenimiento preventivo y correctivo de los ciclotrones, celdas de síntesis y dispensación y del resto de equipos y elementos esenciales de la instalación radiactiva. _____
- El procedimiento citado en el párrafo anterior contempla los siguientes requisitos de protección radiológica: (a) incluir advertencias para la protección radiológica de los trabajadores que intervienen en el mantenimiento; (b) obligación de usar un DLD específico para cada trabajador, que permita optimizar su dosis y planificar sus trabajos durante el resto del mes; y (c) al finalizar cada intervención se debe dejar constancia de haber comprobado que todos los enclavamientos del equipo afectado quedan operativos. _____
- En el diario de operación asignado al mantenimiento del ciclotrón se hacen constar todas las intervenciones que se realizan, breve descripción de la misma, personal interviniente y lecturas del DLD. El diario se encuentra actualizado. _____
- Se dispone de registros con los informes detallados de cada intervención realizada. En particular se examinan los informes R-mto 01, R-mto 02 y R-mto 03 correspondientes a los tres mantenimientos preventivos más recientes. _____

3) Específica sobre el transporte de material radiactivo

- El transporte de material radiactivo lo realizan las empresas transportistas y (). _____
- El consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas es , de la empresa . Se dispone del certificado en vigor del mismo (válido hasta 02/2025). _____
- La empresa transportista dispone de procedimiento que incluye las medidas necesarias para facilitar el acceso de los bultos radiactivos hasta las dependencias finales en las instalaciones radiactivas receptoras, que incluyen planos con la definición de vías de acceso. _____



- Las alícuotas de material radiactivo a transportar, en sus correspondientes viales, se introducen en contenedores plomados con sobreembalaje, midiéndose la tasa de dosis en contacto y a un metro, procediéndose a su etiquetado como radiactivo II-amarilla o III-amarilla, índice de transporte, contenido en _____ y actividad en GBq. _
- El personal de la instalación efectúa y registra medidas para verificar la ausencia de contaminación en los bultos expedidos. La medida se adjunta con la documentación del envío. _____
- Se dispone de la documentación necesaria para el transporte (carta de porte, instrucciones de emergencia...) _____
- Se dispone del procedimiento específico P-NTPET-09-01 relativo a la expedición de radiofármacos PET. _____

4) Específica sobre la comercialización de material radiactivo

- La venta de material radiactivo se realiza exclusivamente a instalaciones radiactivas autorizadas para su posesión y uso. Para dar de alta en el sistema a un cliente nuevo se le solicita su resolución de autorización, de acuerdo con el procedimiento P-NT-05-01 *Verificación de la legalidad de clientes*. _____
- Se han recibido en el CSN, en el plazo reglamentario, los informes trimestrales de ventas y suministros correspondientes al año 2023. Dichos informes incluyen, además del desglose de actividad suministrada por clientes, dosimetría del personal y los datos requeridos por la especificación 19ª de la autorización. _____
- Los registros de comercialización de radiofármacos de _____ se gestionan en una base de datos informática. Dichos registros incluyen la información requerida en la especificación 18ª apartado A) de la autorización. _____
- Desde la última inspección no se ha comercializado ningún generador de _____
- Según consta en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación, hasta la firma del albarán de entrega por parte del cliente receptor, Curium se responsabiliza del material radiactivo suministrado. _____
- Los albaranes de entrega de radiofármacos disponen de un apartado reservado para las observaciones que puedan realizar los receptores. Los albaranes se custodian por un plazo de cinco años. _____
- Los registros relativos a la comercialización de material radiactivo distinto de radiofármacos PET no fueron examinados por la Inspección, al haber sido objeto de inspección en la inspección de licenciamiento correspondiente a la modificación MO-15 efectuada en fecha 24/04/2024, acta de referencia CSN/AIN/27/IRA-2113/2024. _____

5) Específica sobre la gestión de residuos



- Se dispone de cinco libros de registros donde se anotan las bolsas o recipientes que se van generando, en concreto los residuos se clasifican en:
 - RR-1, cassettes de las celdas de síntesis del laboratorio beta y otros residuos de producción. _____
 - RR-2, residuos sólidos no punzantes procedentes de control de calidad. _____
 - RR-3, residuos líquidos procedentes de control de calidad. _____
 - RR-4, residuos líquidos procedentes de la síntesis. _____
 - RR-5, columnas de purificación de agua (QMA). _____
- Los residuos, a excepción de las columnas QMA, se tienen en decaimiento y posteriormente se desclasifican para evacuarlos de manera convencional por empresas de residuos biológicos o químicos. Se dispone de registros para asegurar el cumplimiento de la Orden ECO ECO/1449/2003. _____
- Además de los residuos anteriormente citados en el almacén de residuos se almacenan residuos procedentes de las operaciones de asistencia técnica del ciclotrón (piezas, recambios, etc.). _____
- Desde la última inspección no se han producido retiradas de bolsas de columnas por parte de _____ ni de otros residuos radiactivos. _____
- La autorización de la instalación incluye en su especificación 13ª la autorización expresa para evacuar efluentes radiactivos con los requisitos recogidos en la especificación II.A.4 de la instrucción IS-28 del CSN. _____
- Se dispone del procedimiento específico P-NT-006 relativo a la gestión de residuos radiactivos en la instalación. _____



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.

como representante autorizado de **CURIUM**
manifiesta su conformidad al acta
Firmado en Madrid a 10 de julio de 2024



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
SUBDIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OPERACIONAL
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
E-28040 MADRID. ESPAÑA

Madrid, 10 de julio de 2024

ASUNTO: Conformidad al Acta de Inspección
REFERENCIA: CSN/AIN/28/IRA/2113/2024
FECHA DE INSPECCIÓN: 12/06/2024

A la atención de _____,

Por la presente remitimos nuestra conformidad al Acta de Inspección referencia CSN/AIN/28/IRA/2113/2024 que tuvo lugar el pasado 12/06/2024 en la instalación radiactiva IRA-2113 de CURIUM PHARMA SPAIN S. A. ubicada en la calle _____ de Madrid 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 +34 - _____ (_____) o en la dirección de correo electrónico: _____

Sin otro particular, les saluda atentamente

CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.

Supervisor de la Instalación (Parte A)