

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinticinco de enero de dos mil veintitrés en las instalaciones de **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**, sitas en la la _____, en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la producción y síntesis de radiofármacos PET y su posterior comercialización, distribución y suministro, y cuya autorización de modificación en vigor (MO-14) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid mediante Resolución de fecha 4 de junio de 2019; así como la modificación expresa (MA-03) aceptada por el CSN en fecha 14 de octubre de 2022.

La inspección fue recibida por _____, Responsable de Protección Radiológica de la empresa _____; por _____, Director Técnico Farmacéutico y supervisor responsable de la instalación; y por _____, Site Manager y supervisor de la instalación, en representación del titular, 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. _____
- 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 H: _____ MeV. _____
 - Intensidad máxima del haz de protones: _____ μ A. _____



- Energía de aceleración de los aniones D: MeV. _____
- Intensidad máxima del haz de deuterones: μA . _____
- 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 y 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 y 45 minutos después de finalizada ésta o con una tasa de dosis mayor o igual a mSv/h. _____
- Se dispone de un laboratorio de síntesis, denominado laboratorio beta, donde se ubican doce celdas de síntesis identificadas como $\beta 1$, $\beta 2$, ..., $\beta 12$. Finalizada la irradiación en el ciclotrón el agua con se transfiere a estas celdas para proceder a la síntesis de la FDG o el radiofármaco correspondiente. _____
- En el mismo laboratorio beta se ubican dos celdas de dispensación en las que se dispensan las alícuotas de los radiofármacos en viales. Estas celdas se identifican como D $\beta 1$ y D $\beta 2$. Cada celda de dispensación dispone de un activímetro en su interior. _____
- El laboratorio beta está unido mediante sendos SAS con el pasillo de acceso al laboratorio de control de calidad y con la sala donde se realiza la expedición de los bultos. _____
- Se dispone de un laboratorio, denominado laboratorio alfa, dotado con varias celdas, todas ellas en desuso. _____
- Se dispone de una fuente radiactiva de de MBq de actividad inicial a fecha 05/02/2007 y n/s para calibración de los activímetros. _____
- Durante el proceso de producción está en funcionamiento el sistema de compresión de gases (ACS), que coge el aire de las cuatro celdas de síntesis en uso y lo almacena en un depósito por un tiempo de 24 horas antes de evacuarlo a la atmósfera, con el fin de evitar la evacuación de efluentes radiactivos a la atmósfera. El depósito de almacenamiento se ubica en la sala de residuos. _____



- Se dispone de un laboratorio de control de calidad en el que se ubica una celda de manipulación o castillo plomado dentro del cual se realiza el control de calidad de los radiofármacos. Dentro de este castillo se halla una gammateca en la que se almacenan los kits de radiofármacos con _____, una vez realizado el control de calidad, y la fuente de _____ para verificación de activímetros. _____
- 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.
- Las paredes y suelos de los laboratorios beta y de control de calidad son fácilmente descontaminables. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- El inventario de equipos para detección y medida de la radiación y contaminación está incluido 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. _____
- 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 UTPR _____ realiza la verificación de los monitores de área con las respectivas sondas. Se comprueban aleatoriamente los informes correspondientes del año 2022 de los equipos con n/s _____ y ____.
- Se dispone de los certificados de calibración de los monitores de radiación ambiental, calibrados todos ellos, con las respectivas sondas, en el _____ durante el año 2021. _____
- 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, quedando constancia del autochequeo en un registro habilitado al respecto. _____
- Se dispone de ducha para descontaminación en caso de cualquier incidente que implique contaminación radiactiva. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- 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 19ª y 20ª de la autorización: _____
 - Una medida de los niveles de radiación en los puntos detallados en la tabla del apartado 3 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 la tabla del apartado 4.2.4 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. _____
- Se dispone de los registros de las mediciones de vigilancia radiológica descritas en los párrafos precedentes, siendo las comprobaciones más recientes de fechas 11/02/2022 (integridad blindaje del búnker), 22/10/2022 (sistemas de seguridad y enclavamientos), 08/11/2022 (vigilancia radiológica mensual) y 22/10/2022 (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 $\mu\text{Sv/h}$. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de diez licencias de operador y siete de supervisor en vigor aplicadas en la instalación. Está pendiente registrar en la instalación la licencia de _____. A fecha de elaboración del acta se ha solicitado al CSN dicha actualización. Hay asimismo una licencia de operador en trámite de concesión. _____
- Los trabajadores expuestos están clasificados como categoría A. Se comprueba el certificado de aptitud médica aleatoriamente para tres trabajadores, en concreto de _____ y _____, emitidos todos ellos por _____, con fecha de emisión inferior a los últimos doce 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 dos 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 con último informe disponible correspondiente al mes de noviembre de 2022. En dicho informe 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. _____
- Se ha implementado recientemente la medida de que todos los trabajadores porten un DLD. Anteriormente esta medida sólo aplicaba a trabajadores que realizan funciones de asistencia técnica en el ciclotrón. _____
- La formación periódica en materia de protección radiológica se impartió en 2021. Para el personal incorporado en el año 2022 (_____ , _____ 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, y entrega del documento Descripción del Puesto de Trabajo (DPT). _____
- La formación periódica en materia de transporte de material radiactivo se impartió en 2021. _____
- La formación de todo el personal contratado por la empresa _____ viene reglado por los procedimientos P-NTPR-03 y P-NT-04-02. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

1) General de la instalación radiactiva

- Se comprueba la presencia de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia en la instalación. Según se manifiesta, se está en proceso, en fase ya muy avanzada, de revisión y unificación de procedimientos específicos de protección radiológica para todas las instalaciones radiactivas de _____. En particular, la Inspección consultó los siguientes procedimientos: _____
 - P-NTPR-01 Organización y responsabilidades de protección radiológica. _____
 - P-NTPR-02 Comunicación de deficiencias. _____



- P-NTPR-03 *Formación e información en protección radiológica.* _____
- P-NTPR-05 *Vigilancia radiológica individual.* _____
- Conforme a lo estipulado en la especificación nº 14 de la autorización de la instalación, se dispone de contrato con una UTPR para la gestión y desarrollo de determinadas actuaciones de protección radiológica. En el año 2022 se ha producido un cambio en la UTPR con la que se venía trabajando, pasando a ser la UTPR _____. Dicho cambio fue notificado al CSN cuando se tramitó la última modificación expresa de la instalación (Nº de registro de entrada 53819 de fecha 14/12/2021) incluyendo las condiciones del contrato, con la descripción de actividades objeto del mismo. _____
- Se dispone del certificado de hermeticidad de la fuente radiactiva de _____ n/s emitido por _____ ntrol en fecha 27/12/2022. _____
- Se dispone de tres diarios de operación. Uno de ellos es el general para la instalación, donde se anotan, entre otras cuestiones, las incidencias, lotes producidos y supervisores responsables. Otro dedicado a las operaciones de mantenimiento en el ciclotrón y un tercero asignado al ciclotrón _____, ya desmantelado. La Inspección procede al sellado de los tres diarios y al cierre de éste último. _____
- En el diario para uso general de la instalación consta la ocurrencia de un incidente con fecha 16/03/2022 por el que algunos bultos llegaron a destino con los viales en su interior con daños que provocaron la contaminación por material radiactivo. Dicho incidente fue notificado por los cauces establecidos al CSN. _____
- Las incidencias radiológicas operacionales que se producen en la instalación se analizan aplicando el procedimiento P-NTPR-05, que incluye un plan sistemático para análisis de las mismas con el objetivo de identificar la causa raíz de cada incidencia, adoptar acciones correctivas de forma inmediata y, posteriormente tomar las medidas necesarias para prevenir la ocurrencia futura de una incidencia similar.
- En base al procedimiento citado en el párrafo anterior, y en relación con el suceso mencionado sobre rotura de viales, se muestra a la Inspección el análisis realizado del incidente, motivado por el desalineamiento del canal de transferencia por el que se desplazan los viales respecto al centro de los viales. _____
- Se ha recibido en el CSN en el plazo reglamentario el informe anual del año 2021.

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 periodo comprendido entre el 01/07/2022 y 31/12/2023, 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 preventivo de _____ de fecha 23/09/2021 y está previsto uno para marzo de 2023. El personal de _____ acredita su formación y aptitud.

- 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.

3) Específica sobre el transporte de material radiactivo

- El transporte de material radiactivo lo realiza la empresa autorizada _____, con quien se tiene contrato a tal efecto. _____
- 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. La Inspección comprobó algunos de ellos. _____
- 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 2022. _____
- Los registros de comercialización de radiofármacos de _____ se gestionan en una base de datos informática. Dichos registros incluyen la información requerida en la especificación 17ª 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, _____ 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. _____

5) Específica sobre la gestión de residuos

- Se dispone de libros de registros donde se anotan las bolsas o recipientes que se van generando, en concreto, cassettes de las celdas de síntesis del laboratorio beta, residuos sólidos y líquidos generados en control de calidad, residuos líquidos procedentes la síntesis y cartuchos . _____
- Los residuos sólidos, a excepción de los cartuchos, se tienen en decaimiento y posteriormente se desclasifican para evacuarlos de manera convencional. Se dispone de registros para asegurar el cumplimiento de la Orden ECO/1449/2003. _____
- Desde la última inspección no se han producido retiradas de bolsas de cartuchos por parte de _____
- La autorización de la instalación incluye en su especificación 12ª 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.

Firmado por - ***2268**
el día 10/02/2023 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

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.



Firmado
digitalmente por

Fecha: 2023.02.15
11:14:07 +01'00'

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ÁREA DE TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11

E-28040 MADRID. España

15/02/2023

ASUNTO: Conformidad al Acta de Inspección
REFERENCIA: CSN/AIN/26/IRA-2113/2023
FECHA DE INSPECCIÓN: 25/01/2023

A la atención de _____,

Por la presente remitimos nuestra conformidad al acta de inspección referencia CSN/AIN/26/IRA-2113/2023 devolviendo la misma firmada.

Hacemos llegar los siguientes comentarios:

- UNO. INSTALACIÓN - Se dispone de un laboratorio, denominado laboratorio alfa, dotado con varias celdas, todas ellas en desuso.

La mayoría de las celdas del denominado laboratorio alfa están en desuso, pero aún se utiliza alguna de ellas para investigación y por el acuerdo con la Universidad Complutense de Madrid.

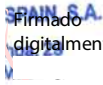
- CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN - 3) Específica sobre el transporte de material radiactivo
- El transporte de material radiactivo lo realiza la empresa autorizada _____, con quien se tiene contrato a tal efecto.

También tenemos un contrato con la empresa transportista
_____ inscrita en el Registro de transportistas de materiales radiactivos.

Así mismo, hacemos llegar el acta censurada con la información confidencial tachada para que no sea publicada.

Si necesitan cualquier información adicional pueden contactar con nosotros en el teléfono _____, o en la dirección de correo electrónico _____.

Sin otro particular, les saluda atentamente


Firmado
digitalmente por

11:08:13 +01'00'

Responsable de Registros

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/26/IRA-2113/2023, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva cuyo titular es CURIUM PHARMA SPAIN, SA, el día veinticinco de enero de dos mil veintitrés, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

— Se aceptan los comentarios formulados por el representante del titular.

El antepenúltimo párrafo de la página 2 de 9 queda redactado como sigue:

- 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 Universidad Complutense de Madrid.

El primer párrafo del subapartado 3) del apartado CINCO (página 7 de 9) queda redactado como sigue:

- El transporte de material radiactivo lo realizan las empresas transportistas y , con quien se tienen firmados sendos contratos a tal efecto.

En Madrid, a 15 de febrero de 2023

Firmado por
***2268** el día 15/02/2023 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios



Fdo:
Inspector de Instalaciones Radiactivas