

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintidós de febrero de dos mil veintitrés, en **CURIUM
PHARMA SPAIN S.A.** sito en la
en Ajalvir (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva 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 y 4).- posesión y uso de fuentes encapsuladas para verificación de equipos, ubicada en el emplazamiento referido y cuya autorización vigente (MO-21) fue concedida por la Consejería de Economía, hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid con fecha 5 de septiembre de 2022.

La Inspección fue recibida por , Directora Técnica y responsable
de la instalación y , todas Supervisoras, 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 por personal técnico de la instalación, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación se encuentra señalizada y se dispone de medios para establecer un acceso controlado. _____
- Se dispone de un acelerador de partículas tipo _____, modelo _____, n° _____ con fecha de fabricación 8 de abril de 2009, de la firma _____.
- La sala blindada del _____ dispone de: interruptores de emergencia dentro y fuera, señales de alarma por radiación, señalización luminosa de funcionamiento del ciclotrón (verde: magnet; naranja: radiofrecuencia y roja: fuente de iones) y del



funcionamiento de la puerta. La puerta de acceso al recinto blindado dispone de sensores de presión y de presencia. _____

- En el interior de la sala del ciclotrón se encuentran contenedores plomados para el almacenamiento de piezas activadas del ciclotrón. _____
- En el suelo de la sala se encuentra un sumidero conectado a los depósitos de residuos líquidos. _____
- En el interior de la sala del ciclotrón se encuentra un pulsador que impide la secuencia de puesta en marcha del ciclotrón, por lo que para poder iniciarla debe ser desbloqueado por la última persona que sale de la sala. _____
- Se encuentra instalado un blindaje suplementario dentro de la sala, en la parte inferior de la puerta. _____
- El tarado para la apertura de la puerta es de $\mu\text{Sv/h}$ y de $\mu\text{Sv/h}$ la prealarma, dentro del recinto blindado. _____
- En la sala de operación del ciclotrón, se encuentra la consola de control del mismo (otra consola en producción) así como pantallas donde se muestra el funcionamiento del sistema de climatización/expulsión. También se muestran los niveles de radiación en el _____, en el Laboratorio de Producción, en el Laboratorio de Control de Calidad y en la Chimenea, salida de extracción de celdas y recinto de gases (ACS). _____
- La consola de operación del ciclotrón dispone de contraseña de acceso y en ella se muestra el estado de operación de la fuente de iones, de la radiofrecuencia, vacío del ciclotrón y sistema de blancos. _____
- En la sala técnica se encuentra la electrónica del ciclotrón, el sistema de agua de refrigeración del mismo (provisto de una pantalla plomada), bancada de trabajo con pantalla plomada y el sistema de nitrógeno líquido para el blanco de ____.
- El acceso al Laboratorio de Producción se realiza a través de una esclusa con acceso controlado y ducha para descontaminación. _____
- En el Laboratorio de Producción se dispone de una celda BBS1-SY para módulos de síntesis _____, dos celdas dobles BBS2-V75 con módulos de síntesis _____ y _____, dos celdas de dispensación _____ y una celda de dispensación _____. Las celdas disponen en su interior de una sonda de radiación gamma. _____
- El Laboratorio de Producción dispone de dos SAS para la entrada y salida de material. _____



- Después de la producción de _____ se procede a su transferencia a las celdas del Laboratorio de Producción, donde se sintetiza la _____, _____ y _____, dispensándose posteriormente alícuotas en viales. _____
- Se dispone de un activímetro dentro de cada celda. _____
- Durante todo el proceso está en funcionamiento el sistema de compresión de gases (ACS). El cierre de la salida de chimenea está tarado a una tasa de dosis de $\mu\text{Sv/h}$ y el cierre de la salida de gases de las celdas está tarado a $\mu\text{Sv/h}$. ____
- Tanto los residuos sólidos como líquidos de _____, se almacenan hasta su decaimiento y son eliminados posteriormente de acuerdo con el procedimiento P-NT-PET 09-11(A). Los residuos sólidos (stripers, láminas de habar, columnas de purificación y H_2O -18 residual) se almacenan y se registran. Los viales con medicamentos caducados, jeringas, agujas y líquidos orgánicos se eliminan a través de _____: _____
- En la parte inferior del almacén de material radiactivo se encuentran dos depósitos de 300 l cada uno, para la retención y posterior eliminación de los residuos líquidos que pueden generarse en la instalación: ciclotrón, control de calidad, descontaminación de bultos y ducha de descontaminación. Los depósitos disponen de control de llenado. Se realiza una evacuación periódica, después del muestreo correspondiente. Disponen de registros de dichas evacuaciones. _____
- En el laboratorio de control de calidad se dispone de pantallas plomadas y dos contenedores plomados para los residuos. _____
- En la parte superior de la sala del ciclotrón se encuentra la zona de climatización y el sistema de compresión de gases (ACS) con una capacidad para 1200 litros. ____
- En dicha planta se encuentra una dependencia para el almacenamiento de fuentes radiactivas y columnas y filtros contaminados. _____
- En el vestuario, situado a la salida de la instalación, se encuentra un contador de pies y manos. _____
- Se dispone de registro en continuo de los sistemas de vigilancia de efluentes radiactivos. _____
- Se dispone de medios para la extinción de incendios. _____
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: _____
 - Una fuente de _____, una con n/s _____ de _____ kBq de actividad en fecha 1-1-2001, utilizada para verificación del activímetro. _____



- Una fuente de _____, con n/s _____ de _____ MBq de actividad en fecha 24-1-2001, utilizada para verificación del activímetro. _____
- Una fuente de _____, n/s _____, de _____ kBq de actividad en fecha 16/4/10. _____
- Una fuente de _____, n/s _____, de _____ kBq de actividad en fecha 1/7/10. _____
- Una fuente de _____, n/s _____, de _____ kBq de actividad en fecha 1/7/10. _____
- Una fuente de _____, n/s _____, de _____ MBq de actividad en fecha 27/8/21. _____

DOS. COMERCIALIZACIÓN

- Las alícuotas generadas se introducen en contenedores plomados con sobreembalaje, midiéndose la tasa de dosis en contacto y a un metro y se procede a su etiquetado como radiactivo II-amarilla o III-amarilla, índice de transporte, contenido _____ y actividad en GBq. _____
- Se dispone de carcasas plomadas, bidones y material complementario para la expedición del material a comercializar. _____
- El transporte se realiza a través de la empresa _____. _____
- Se dispone de consejero de transporte, _____, con certificado en vigor para todas las especialidades hasta el 2/2/25. _____
- Se dispone de Consejero de Seguridad perteneciente a la empresa _____ y póliza de seguro para el transporte. _____
- Se dispone del procedimiento P-NT-PET 09-01(A) revisión 5 para la expedición de radiofármacos. _____
- Se dispone de la documentación necesaria para el transporte y la documentación para remitir al cliente. _____
- Se dispone de registros informáticos de la producción diaria de viales/bultos y actividad que comercializan diariamente. _____
- Se dispone de un contrato con la UTPR _____ para las emergencias en el transporte. _____



TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de monitores de radiación gamma y de contaminación y uno de pies y manos, verificados por la UTPR . _____
- Se dispone de procedimiento para la calibración de los equipos de medida de la radiación cada seis años y la verificación anual de los mismos P-NT-PET 09-28(A) Rev. 2. _____
- Se dispone de registro de la última verificación realizada el 13/7/22 a los monitores de radiación y el 15/2/22 a las sondas de la zona de control de calidad, preparación, ACS y salida de chimenea. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Personal de la UTPR _____ realiza las siguientes comprobaciones: _____
 - Una medida de los niveles de radiación neutrónica en diversos puntos del recinto blindado del ciclotrón con una periodicidad anual. Se dispone de registro de la última realizada el 13/9/22. _____
 - Una revisión de los sistemas de seguridad, señalizaciones, enclavamientos y blindajes con una periodicidad trimestral. Se dispone de registro de las realizadas el 15/3/22, 14/6/22, el 13/7/22, el 10/10/22, el 23/11/22 y el 10/12/22. En los partes de intervención no se indica qué comprobaciones se realizan cada día. _____
 - Una medida de los niveles de radiación gamma en diferentes puntos de la instalación con una periodicidad mensual. Se dispone de registro de las últimas realizada el 15/12/22. _____
- Se realiza una vigilancia diaria de la contaminación en las zonas de trabajo. Se dispone de registro. _____
- La prueba que verifica el aislamiento del sistema ante una señal de alta radiación se realiza trimestralmente. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de seis licencias de supervisor y siete de operador en vigor y tres en trámite de concesión. _____



- Dos operadores () y () de la instalación disponen de formación y están acreditados por para determinadas operaciones de mantenimiento del ciclotrón, como las revisiones preventivas anuales. _____
- El personal de operación dispone de dosímetros de solapa, de anillo y de lectura directa y la persona de limpieza de solapa. Las últimas lecturas disponibles gestionadas por el son de diciembre de 2022 para 14 dosímetros personales, 2 de cristalino y 16 de anillo, siendo los valores máximos de dosis acumulada de mSv (dosis profunda), mSv (dosímetro de cristalino) y de mSv (dosímetro de anillo). _____
- Las lecturas dosimétricas de en los meses de julio y agosto rondan los mSv al mes. Según se manifiesta, estas dosis son debidas a la realización de trabajos de actualización y mantenimiento del ciclotrón. En años anteriores, estos trabajos de mantenimiento se repartían entre los dos técnicos de mantenimiento de la instalación, mientras que en 2022 los ha realizado exclusivamente. _____
- Adicionalmente y tras estos trabajos, se encuentran almacenadas varias piezas activadas en el interior del recinto blindado del ciclotrón, que incrementan la tasa de dosis de los trabajos realizados en el interior de este. Estas piezas se encuentran detrás de un blindaje realizado con bloques de plomo. _____
- Se dispone de registro individualizado para los dos operadores que realizan trabajos de mantenimiento donde figura las lecturas del contador de pies y manos y las lecturas de los DLD para cada una de las operaciones realizadas. Los valores máximos registrados para son de mSv para un trabajo de mantenimiento del ciclotrón. _____
- Se encuentran instalados ocho dosímetros de área en salida de bultos, expedición, control de calidad, sala limpia, junto a la puerta del ciclotrón, enfrente de la puerta del ciclotrón, caseta de gases y patio exterior. _____
- Todo el personal de la instalación con licencia está clasificado como categoría A. Se dispone de los aptos médicos en vigor emitidos por . _____
- El personal recibe el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y formación específica al incorporarse a la instalación. _____
- Respecto a la formación inicial recibida por (en proceso de obtención de la licencia de operación): _____
- Se dispone de registro de la entrega de las normas del correcto uso de dosímetro realizada el 12/12/22. _____
- Se dispone de registro de la entrega del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia el día 12/12/22. _____



- Se dispone de registro de la formación inicial en Protección Radiológica recibida el 18/1/23. _____
- Se dispone de registro de la formación inicial en materia de transporte impartida por la empresa _____ en enero de 2023. _____
- No se dispone de registro de la formación operacional recibida hasta el día de la inspección. _____
- El documento Descripción del Puesto de Trabajo (DPT) ha sido entregado, fechado (29/1/23) y firmado por el interesado tal y como recoge el procedimiento "Cualificación y capacitación del personal del centro de trabajo" P-NT-04-02 rev.10; (5/2018). _____
- Respecto a la formación inicial recibida por _____ (en proceso de obtención de la licencia de operación): _____
 - Se dispone de registro de la entrega de las normas del correcto uso de dosímetro realizada el 10/10/22. _____
 - Se dispone de registro de la entrega del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia el día 16/2/23. _____
 - Se dispone de registro de la formación inicial en Protección Radiológica recibida el 17/10/22. _____
 - Se dispone de registro de la formación inicial en materia de transporte impartida por la empresa _____ en noviembre de 2022. _____
 - No se dispone de registro de la formación operacional recibida hasta el día de la inspección. _____
 - El documento Descripción del Puesto de Trabajo (DPT) ha sido entregado, fechado (28/10/22) y firmado por el interesado tal y como recoge el procedimiento "Cualificación y capacitación del personal del centro de trabajo" P-NT-04-02 rev.10; (5/2018). _____
- Se efectúa formación bienal en protección radiológica y transporte para el personal de la instalación. La última formación recibida por los operadores corresponde a un curso sobre protección radiológica recibido en diciembre de 2021. La última formación recibida por los supervisores, correspondiente a un curso sobre el transporte de material radiactivo (IS-35 y 42) tuvo lugar en octubre de 2021. _____
- La formación de todo el personal contratado por la empresa _____ (en el que se incluyen las radiofarmacias de los Hospitales que son gestionadas por personal de _____) se realiza según el procedimiento P-NT-04-02 Rev 10. _____



- El personal, a través de la intranet de la empresa, puede comunicar deficiencias u otros aspectos relacionados con el funcionamiento de la instalación. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de Organigrama de la empresa _____ y del personal de la IIR/1300 actualizado. _____
- Se dispone de dos Diarios de Operación, uno destinado a la comercialización de material radiactivo convencional (ref. 2/12) donde se anota también la comercialización de las fuentes radiactivas encapsuladas y su retirada, y otro destinado a la operación del _____ (ref. 83/15), donde figura el turno, personal de operación, condiciones de irradiación y producción final. _____
- Los registros de la comercialización de la _____ se gestionan en una base de datos informática. _____
- Se dispone de registros informáticos de mantenimiento de _____ y equipamiento, operación del _____, ventas de material radiactivo y retirada de generadores. _____
- Se dispone de registro de las retiradas de generadores de _____ realizadas en 2022 por la empresa _____ (Francia). La última retirada corresponde a 45 generadores, realizada el 26/12/22. _____
- Se dispone de registro de las retiradas de los generadores de _____ procedentes del _____ (IRA/2252). Se comprueba que los albaranes de retirada coinciden con los registrados por el hospital y comprobados en la inspección CSN/AIN/24/IRA-2252/2022. _____
- Se dispone del procedimiento P-NT-PET 06-01A sobre el funcionamiento y mantenimiento del _____. Todos los fines de semana realizan distintos mantenimientos. _____
- Se dispone de procedimientos de trabajo y de programa de verificaciones del ciclotrón, radiofarmacia y seguridades. _____
- Se dispone del procedimiento P-NT-PET 09-07(A) Rev.2 sobre protección radiológica en la fabricación de radiofármacos PET. _____
- 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 instrucciones escritas a proporcionar a las instalaciones receptoras de material radiactivo, sobre el procedimiento a seguir por el usuario para devolver los generadores de _____ gastados así como los bultos vacíos que transportan radiofármacos no encapsulados. _____
- En los albaranes de entrega de radiofármacos se dispone de un apartado reservado para observaciones que puedan realizar los receptores. _____
- Se dispone de sistema informático donde se incluyen los isótopos autorizados en cada instalación radiactiva a la que suministran radiofármacos y la actividad máxima autorizada. Por defecto se solicita la Resolución de autorización cada cinco años y siempre que los pedidos realizados excedan de la actividad registrada como máxima en el programa. _____
- Se dispone de una limitación similar para la venta de fuentes encapsuladas, pero la comprobación no se realiza de forma automática, si no que se tiene que realizar manualmente. _____
- Se comprueban los albaranes de venta de un generador de _____, dos entregas de _____ y una de _____, realizadas al _____, la venta de una fuente de _____ realizada al _____ y un suministro de _____ realizado al _____.
- En los albaranes de entrega de los generadores de _____ está especificada la actividad del generador a una fecha determinada (fabricación, calibración...). _____
- En los acuerdos escritos con los titulares de las instalaciones radiactivas receptoras de _____ en cápsulas, figuran recomendaciones o precauciones en la manipulación de éstas debido a la posible presencia de _____ en el contenedor. _____
- Desde enero de 2018, se dispone de contrato con la UTPR _____ para efectuar controles mensuales de medidas de tasas de dosis gamma, medidas de contaminación, comprobaciones trimestrales de los sistemas de seguridad y anualmente medidas de niveles de radiación neutrónica, verificación de detectores de radiación y contaminación, comprobaciones de la señalización, verificación de blindajes y pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Se dispone de registro de las pruebas que verifican la hermeticidad de las fuentes de _____ con n/s _____ y _____ realizadas el 13/7/22 y de la fuente de _____ con N/s _____ el 23/11/22, todas ellas con resultado satisfactorio. _____
- Se dispone de contrato con _____ de asistencia técnica telefónica 24 h, tele asistencia e intervenciones de emergencia. El personal de _____ acredita su formación y aptitud. El último mantenimiento preventivo realizado al _____ por personal de la propia _____



instalación acreditado por _____, se realizó el 16/1/23 y el último mantenimiento correctivo realizado por personal de _____ se realizó el 12/2/23. _____

- Personal de la propia instalación realiza el mantenimiento preventivo del sistema de compresión de gases (ACS). Se dispone de registro de la última intervención realizada el 26/6/22, donde figura el trabajo realizado, la lista de comprobaciones hechas y la firma del técnico. _____
- Personal de la propia instalación realiza el cambio anual de los filtros _____ de las celdas calientes. Se dispone de registro del último cambio realizado el 10/4/22 por _____.
- El mantenimiento periódico de los sistemas de climatización y extracción de la instalación lo efectúa personal de la propia instalación. Las operaciones complejas las efectúa la empresa _____: Se dispone de registro de la última revisión realizada por _____ el 28/12/22. Se dispone de registro de las revisiones trimestrales realizadas el 25/1, 26/4, 9/7 y 28/10 de las revisiones semestrales realizada el 26/4 y el 28/10 y de la revisión anual realizada el 28/10. _____
- Se han recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear los informes trimestrales correspondientes al año 2021 y 2022 y el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2021. _____



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
el día 09/03/2023 con un certificado emitido
por AC FNMT Usuarios

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 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.

Firmado por _____ - ***4611** el día
15/03/2023 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.03.16 17:21:40 +01'00'

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ÁREA DE TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11

E-28040 MADRID. España

16/03/2023

ASUNTO: Conformidad al Acta de Inspección

REFERENCIA: CSN/AIN/43/IRA-1300/2023

FECHA DE INSPECCIÓN: 22/02/2023

A la atención de ,

Por la presente remitimos nuestra conformidad al acta de inspección referencia CSN/AIN/43/IRA-1300/2023 devolviendo la misma firmada.

Hacemos llegar los siguientes comentarios:

- DOS. COMERCIALIZACIÓN- Se dispone de un contrato con la UTPR para las emergencias en el transporte.

El contrato de Emergencias en el Transporte es desde enero de 2023 con la UTPR

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

Fecha: 2023.03.16
17:27:29 +01'00'

Responsable de Registros

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/43/IRA-1300/2023, correspondiente a la inspección realizada en Ajalvir, Madrid, el día veintidós de febrero de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios del titular que modifican el contenido del acta.

Firmado por _____ el día 27/04/2023
con un certificado emitido por
AC FNMT Usuarios

