Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veinticuatro de octubre de dos mil veinticinco en las instalaciones de la **UNIDAD DE RADIOFARMACIA DEL** , gestionada por **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**, NIF , sita en , en Zaragoza.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la preparación y comercialización de radiofármacos, y cuya autorización de modificación en vigor (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, en representación del titular, 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

- La inspección se restringió a las dependencias y equipos vinculados a la radiofarmacia del , quedando al margen lo relativo al local satélite sito en el .

- La instalación está ubicada en la planta -1 del . Se encuentra señalizada reglamentariamente y dispone de medios para efectuar un control de accesos y de extinción de incendios.

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Área de recepción de material y almacén general. _____

- Área de preparación de radiofármacos PET, que cuenta con una antesala y la sala donde se realiza en sí la preparación. Ésta última dispone de una cabina de flujo laminar de la marca , modelo en cuyo interior se alberga un dispensador para la preparación de viales conectado a un activímetro de la marca , modelo . Se comprobó que el sistema de extracción de gases de la cabina funcionaba correctamente, así como el sistema de ventilación de la sala, que incluye un filtro HEPA. _____

- Área de preparación principal, donde se realiza la preparación de los radiofármacos de medicina nuclear convencional (tecneciados y no tecneciados) y el control de calidad. En esta área se dispone de una cabina/aislador de grandes proporciones, de la marca , que consta de diferentes compartimentos, trabaja a presión negativa y dispone de varias cajas de guantes, para permitir la manipulación de los radiofármacos en su interior. Se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de extracción de gases. En el interior de la cabina se dispone de un espacio habilitado para ubicar dos generadores de Mo/Tc en uso. Se dispone también de un activímetro de la marca , modelo . _____

  Esta área se comunica mediante una ventana con la sala de inyección de pacientes tecneciados. _____

- Área de preparación de muestras autólogas, que dispone como el área de preparación PET de sistema de ventilación especial con filtro HEPA. En esta área se dispone de un tercer activímetro de la marca . _____

- Receptáculo para almacenamiento de residuos, donde se dispone de varios contenedores blindados para proceder a la segregación de los residuos en función de su periodo de semidesintegración. Estos contenedores están adecuadamente señalizados por su exterior informando sobre el radioisótopo o grupo de radioisótopos en cuestión, de manera clara y visible. _____

- La radiofarmacia no está adaptada a la Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, que entró en vigor el 4 de octubre de 2023. Con fecha 29/08/2025 se ha recibido en el CSN la documentación relativa para la modificación, proceso el cual está en curso actualmente. _____

- Se dispone de una gammateca en cuyo interior se albergan las fuentes radiactivas encapsuladas descritas en el apartado 4.2.3 del informe anual, utilizadas para calibración del activímetro y verificación de los monitores de radiación. _____

- Los suelos, paredes y superficies de trabajo en las dependencias son fácilmente descontaminables. _____

- El etiquetado de las fuentes radiactivas es el reglamentario. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: protectores de jeringas, contenedores porta-jeringuillas, delantales plomados, mamparas plomadas y contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos. _____
- Se dispone de material de descontaminación adecuado. _____
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y contaminación en la instalación: _____
  - Un monitor de radiación y de contaminación, portátil, de la marca , modelo y n/s , sonda de radiación con n/s y sonda para medir contaminación (tipo plancheta) n/s . El monitor de radiación está ubicado, a modo de monitor de área, en el área de preparación principal. La plancheta se encuentra ubicada al lado del acceso a la radiofarmacia permitiendo hacer un chequeo de los trabajadores a la salida, una vez finalizada su jornada de trabajo _____
  - Un monitor de radiación portátil de la marca , modelo y n/s , adquirido en enero de 2025. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación y la contaminación, referencia PNTRF-06-08, donde se establece la calibración de los equipos cada seis años y la verificación trimestral de los monitores.
- Se dispone de los certificados de calibración para ambos monitores, emitido por , con fecha de emisión 28/10/2020, para el primero de ellos y por el fabricante (certificado de calibración de origen) con fecha 13/01/2025, respectivamente. En ambos casos los factores de calibración son próximos a la unidad. El primero de los monitores está calibrado tanto como monitor de radiación como de contaminación. _____
- Se dispone de los registros correspondientes a las pruebas de verificación de ambos monitores que para el año 2025 han tenido lugar en s 31/01/2025, 12/05/2025, 17/07/2025 y 7/10/2025, todas ellas con resultados favorables. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- La vigilancia de la contaminación superficial se realiza en puntos fijos establecidos, con periodicidad diaria, según se recoge en el registro "Monitorización de la contaminación en áreas de trabajo". Hay fijados niveles de acción (límites derivados por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable) que en caso de superarse, se procede con una descontaminación repitiéndose las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos niveles. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Se dispone de registro con el chequeo diario que se realizan los trabajadores para comprobar la ausencia de contaminación superficial.

- Los niveles de radiación y contaminación medidos por la Inspección con un monitor de la marca , modelo , eran los habituales para este tipo de instalaciones. No se detectó contaminación por la zona en la que midió la Inspección: zona de control de calidad y repisa de la ventana de la sala de inyección.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cinco licencias de operador y dos de supervisor, en vigor, aplicadas en la instalación.

- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente como Categoría A.

- La vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos se realiza con un dosímetro de solapa y dos de anillo para cada trabajador. Para los trabajadores que pueden trabajar indistintamente en la radiofarmacia del hospital o en el local satélite del hospital , se dispone de distintos juegos de dosímetros en cada una de las ubicaciones.

- Los dosímetros son procesados por el Servicio de Dosimetría Personal con último informe disponible correspondiente al mes de agosto de 2025. Para los dosímetros de solapa, los valores de dosis profunda acumulada anual son . Para los valores de dosis superficial acumulada anual figuran unos valores —

- Se dispone de registros relativos al seguimiento de la formación general on-line sobre protección radiológica que imparte Curium para todos los trabajadores de la compañía, en febrero/marzo de 2024. Se imparte, asimismo, una formación específica en materia de transporte de material radiactivo, siendo la última sesión on-line en fecha 25/07/2023.

- Para los trabajadores y , incorporados en el año 2024, y , trabajadora suplente en periodo vacacional, se dispone de los certificados de formación inicial en protección radiológica y transporte, registro de entrega del documento que recoge la descripción y funciones del puesto de trabajo y registro de entrega de las normas de uso de los dosímetros.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

- El Reglamento de Funcionamiento, procedimientos asociados, y el Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. _____

- Se dispone de un diario de operación, diligenciado por el CSN, actualizado y firmado por el supervisor, donde se anotan, entre otras cuestiones, retiradas de generadores, verificaciones de los monitores de radiación e incidencias. El diario remite a la base de datos informática para la información relativa a la comercialización de material radiactivo. _____

- Se dispone del certificado de hermeticidad correspondiente a la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 9,3 MBq de actividad inicial a fecha 06/06/2000 y n/s , emitido por la UTPR (entidad autorizada) en fecha 05/12/2024._____

- Se dispone de los albaranes correspondientes a las entregas de material radiactivo recepcionadas en la instalación, debidamente archivados y clasificados por casa comercial. A modo de ejemplo, se pueden citar albaranes de Curium correspondientes a un generador de Mo/Tc, una dosis de 8 mCi de I-123 y 1332 MBq de I-131 recibidos el día 22/10/2025, albaranes de de I-123 y I-131 y albaranes de y para radiofármacos de Ra-223 y Lu-177._____

- En el apartado 4.4.1 del informe anual se incluye un cuadro resumen con el material radiactivo recibido anualmente en la instalación desglosado por radioisótopo y proveedor. _____

- Se dispone de procedimiento relativo a la recepción de material radiactivo en la instalación, describiendo vías de acceso, conforme a lo establecido en la instrucción IS-34 del CSN. _____

- Se dispone de registro informático de los suministros de material radiactivo no encapsulado realizados a otras instalaciones radiactivas, constando la fecha, tipo de operación, material radiactivo y clientes. La lista de clientes actuales viene recogida en el apartado 4.3 del informe anual, así como un cuadro resumen de la actividad dispensada por la Unidad de Radiofarmacia desglosando por clientes y radioisótopos. _____

- Con el fin de garantizar que el cliente está legalmente autorizado a recibir la actividad suministrada de un radiofármaco se dispone de copia de la autorización de la instalación radiactiva de cada cliente y se implementan los valores máximos autorizados en el programa informático empleado para la solicitud de radiofármacos.

- Curium asume la responsabilidad del material radiactivo comercializado hasta que se firma el albarán de entrega. _____

- Para el envío de material radiactivo, disponen de unas cajas metálicas, que albergan los contenedores de plomo que contienen las monodosis, etiquetados reglamentariamente._____

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Se dispone de la acreditación de , de la empresa , como Consejero de Seguridad en el Transporte, vigente hasta la fecha 02/02/2030.

- Se dispone de las cartas de porte debidamente archivadas de todos los suministros de material radiactivo realizados.

- Se han recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2024 y los informes trimestrales del año 2025.

- Para la gestión de los residuos radiactivos se dispone de un procedimiento específico, "Gestión de residuos radiactivos y biológicos" ref. IZARLB-04, rev. 2 de 14/03/2022. Los residuos se clasifican en función del periodo de semidesintegración, siendo almacenados en los propios contenedores de la instalación. Los residuos correspondientes a radioisótopos de periodo corto, transcurrido un tiempo de decaimiento en estos contenedores se evacúan como residuos biológicos convencionales, garantizándose el cumplimiento de los límites establecidos en la tabla A1 del anexo IV del Real Decreto 1217/2024. Para los generadores de Mo/Tc y los residuos de radioisótopos con periodos más largos (por ejemplo I-131), tras un primer almacenamiento en la instalación se pueden trasladar, si es necesario, al almacén central de residuos del hospital, en colaboración con el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica (SPR) del hospital. Se dispone de registros de estos traslados, mediante unas fichas de las que tienen copia tanto el SPR como la Unidad de Radiofarmacia.

- Se dispone de registros relativos a las evacuaciones de residuos, identificando naturaleza de los mismos, grupo y fechas de cierra y evacuación.

- Se dispone de los albaranes de retirada de los generadores de Mo/Tc. La última retirada, de ocho generadores, tuvo lugar en fecha 11/09/2025 siendo gestionada por la propia empresa Curium.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

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 firmada electrónicamente.



Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.