

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear como inspectora, 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 ocho de abril de dos mil veinticinco, en las instalaciones de **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**, ubicadas en
, 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, almacenamiento, 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 y producción de radiofármacos a partir de muestras autólogas, 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 levantase 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 dependencias:
 - Zona de Servicios Generales: administración, despachos y almacén general. _____
 - Unidad de Dispensación de Radiofármacos en monodosis: zona de recepción de material radiactivo, vestuarios, zona de control de calidad, zona de elución de
, zona de preparación de dosis, zona de almacenamiento de residuos y zona de expedición del producto final. _____



- La instalación dispone de sistema de control de accesos . Las personas autorizadas han recibido instrucciones y formación, quedando reflejado en los registros de la instalación. _____
- 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 , preparación de dosis, almacén de radioisótopos y residuos radiactivos), según norma UNE 73.302. _____
- Los lugares de almacenamiento de material radiactivo se encuentran señalizados con el logo radiactivo. _____
- 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 0,5 mm de Pb, cuatro pares de guantes emplomados con un espesor equivalente de 2,5 mm de Al y unas gafas plomadas. ____
- La unidad de radiofarmacia dispone de sistema de ventilación independiente con sistema de filtración. _____
- La instalación dispone de ducha de emergencia y lavaojos. _____
- 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 , n/s , de MBq (μ Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 10 de octubre de 2019, suministrada por a través de Curium Pharma Spain y almacenada en . _____
- La instalación adquiere generadores de de la firma , modelo , suministrados por Curium Pharma Spain, recibidos los lunes con actividad nominal de GBq (mCi) y los miércoles con actividad nominal de GBq (mCi). _____
- Hasta la fecha de la inspección, reciben un generador de de la firma , modelo , con una actividad de GBq (mCi), suministrado por Curium Pharma Spain. _____
- La instalación recepciona un generador de , de la firma , modelo , suministrado por a través de .
- Disponen de 2 cabinas de la firma , modelo , en la sala de preparación de dosis, con dos activímetros de la firma modelo , n/s y , calibrados en origen el 10 de abril y 22 de abril de 2024, respectivamente. _____



- La última entrada de material radiactivo se realiza el 7 de abril de 2025 con:
 - : 15 cápsulas de MBq (mCi) de actividad total, calibradas a las 12:00 h del día 7 de abril de 2024, procedentes de a través de Curium Pharma Spain, S.A. _____
- Los últimos generadores recibidos en la instalación son:
 - : un generador de MBq (mCi) de actividad total máxima, calibrado a fecha 17 de diciembre de 2024 y recibido el 19 de diciembre de 2024. _____
 - : tres generadores , dos de GBq (mCi) y uno de GBq (mCi) de actividad total máxima, calibrados a fecha 12 de abril de 2025 a las 12:00 h y recibidos el 7 de abril de 2025. _____
- En el momento de la inspección disponen de 8 generadores de en uso y 1 generador de . _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Disponen de un depósito de 500 litros 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. La última verificación es de fecha 24 de mayo de 2024. _____
- Las agujas, jeringuillas y viales utilizados se almacenan en dos contenedores blindados situados en la zona de preparación de dosis. 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 son de fechas 28 de agosto y 20 de noviembre de 2024 con 12 contenedores de 60 l y 8 de 30 l, y 5 contenedores de 60 l; y el 13 de enero y 26 de febrero de 2025 con 1 contenedor de 60 l y 4 de 60 l, y 7 de 30 l, respectivamente. ____
- 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. _____
- Los generadores de agotados son retirados por la firma suministradora. Las últimas retiradas son de fechas 17 de julio, 8 de agosto, 26 de septiembre, 21 de noviembre y 12 de diciembre de 2024 con un total de 13 generadores y 110 generadores , y el 12 de febrero y 2 de abril de 2025 con 50 generadores y 4 generadores . _____



- En el momento de la inspección disponen de 34 generadores de _____ en decaimiento en la sala de residuos y en las celdas de manipulación, para su posterior retirada. _____
- La instalación dispone de dos generadores de _____ agotados pendientes de ser retirados por la firma suministradora. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Los equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación que dispone la instalación son los siguientes:
 - Un monitor de la firma _____, mod. _____, número de serie _____, y sonda de contaminación modelo _____, n/s _____, ubicado en el vestuario. _____
 - Tres monitores de radiación portátiles de la firma _____, modelo _____, n/s _____, y _____, con sondas modelo _____, n/s _____, y _____, ubicados en la zona de residuos, expedición y sala limpia, respectivamente. _____
 - Tres dosímetros de lectura directa de la firma _____, n/s _____, y _____, _____.
- Disponen de los certificados de calibración de los equipos de medida de la radiación, realizados por _____ con fechas 11, 20 y 25 de agosto de 2021, respectivamente. _____
- Está disponible el certificado de calibración del equipo de medida de la contaminación, realizado por _____ con fecha 17 de mayo 2019. _____
- Anualmente se verifica el equipamiento de radioprotección parte de la UTPR _____. El último informe disponible es de fecha 28 de noviembre de 2024. _____
- Semanalmente realizan la verificación del monitor de contaminación, mediante la fuente de _____, quedando constancia documental de dichas verificaciones. _____
- La instalación dispone de medios de descontaminación accesibles situados en la sala de control de calidad y de residuos. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los niveles máximos de tasa de dosis medios por la inspección en las zonas de preparación de bultos, recepción y expedición de materiales es inferior a _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
- El equipo utilizado por la inspección para la medida de niveles de radiación es de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen el 3 de mayo de 2024. _____
- La instalación dispone de tres dosímetros de área de termoluminiscencia, procesados mensualmente por _____, con lecturas disponibles hasta el mes de febrero de 2025, 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, los niveles de contaminación semanales de las dependencias y registra los niveles de radiación diarios de las celdas de elución y preparación de dosis, estando disponibles los registros las medidas. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de las siguientes licencias:
 - Supervisor: 2 licencias en vigor. _____
 - Operador: 5 licencias en vigor. _____
- El personal expuesto (TE) están clasificados como categoría A. _____
- El registro de licencias asignada a la instalación refleja que dispone de la licencia de supervisora asignada a _____.
- _____ está pendiente de realización del examen para la capacitación como operador, y posterior obtención de la licencia, _____ fecha asignada por el Consejo de Seguridad Nuclear. _____ aplicará la licencia en la IRA/ _____.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante 7 dosímetros personales de termoluminiscencia, 4 dosímetros de anillo simples y 1 dosímetro de anillo doble. Disponen de 1 dosímetro de reserva y 1 dosímetro de viaje. Los dosímetros son procesados mensualmente por _____, con lecturas disponibles hasta de febrero de 2025. _____
- Los exámenes de salud de los TE correspondientes al año 2024 han sido realizado por la entidad _____.
- La instalación ha impartido una sesión de formación en materia de protección radiológica el 21 de diciembre de 2023, y en temas de transporte, en el que se incluye lo contemplado en las IS-34 e IS-38, el 23 de junio de 2023. _____
- La instalación ha realizado un simulacro de indisposición del personal dentro de la radiofarmacia y de pérdida de suministro eléctrico, el 7 de abril de 2025. _____
- Están disponibles los registros de asistentes, el programa de formación y la documentación sobre el alcance del simulacro. _____

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: Curium Pharma Spain, S.A.,
y _____.
- El material radiactivo es recepcionado por el personal con licencia. _____
- 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 Curium Pharma Spain, S.A. y las entidades receptoras de los radiofármacos. _____
- La instalación suministra material a _____

_____, y de
forma puntual a _____.

- 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. _____
- La instalación comprueba la ausencia de contaminación de los bultos retornados. Disponen de los registros actualizados de las verificaciones. _____
- La instalación dispone de acuerdo escrito con tres instalaciones radiactivas a las que les retira los residuos generados de sus envíos. _____
- Las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de la fuente de _____ ha sido realizado por la UTPR _____, el 7 de noviembre de 2024, 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 y de la empresa _____ realizan la verificación y sustitución de filtros del sistema de ventilación independiente. La empresa _____ la sustitución de los filtros Hepa (cabinas de manipulación). _____



- La instalación dispone de procedimiento según la IS-18 sobre notificación de sucesos de incidentes radiológicos, P-NTPR-000002. Rev.0 "Comunicación de deficiencias", accesible para todo trabajador a través de la plataforma informática de la empresa (). _____
- El personal de la instalación tiene acceso a los documentos y normas de trabajo de la instalación a través de dicha plataforma. _____
- Para el transporte y distribución de material radiactivo disponen de un convenio con la empresa transportista . _____
- Curium Pharma Spain, S.A. 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 hasta el cuarto trimestre de 2024 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. _____
- La empresa dispone de plan de formación anual, emitido con fecha febrero de 2025 pendiente de emisión, reflejando las actividades a realizar, los simulacros, el formador, y la fecha prevista. _____
- 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 del 2024 se ha remitido al Consejo de Seguridad Nuclear 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 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 de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; así como las referidas autorizaciones, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE: En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre 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, se invita a un representante autorizado de **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá remitir el documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación: CURIMUM PHARMA SPAIN S.A.

Referencia del expediente de inspección *(la que figura en el encabezado del acta de inspección)*:

CSN-GV/AIN/ 25/IRA-2397/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

☒ Doy mi conformidad al contenido del acta

☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Solicito no se haga público lo referente a los centros hospitalarios.

Documentación

☐ Se adjunta documentación complementaria

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.