

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día quince de diciembre de dos mil veintiuno en las instalaciones de **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**, sitas en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control en una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la producción y síntesis de radiofármacos PET, además de su posterior comercialización, distribución y suministro a instalaciones autorizadas, cuya autorización de modificación (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 con fecha 4 de junio de 2019.

La Inspección fue recibida por _____ Director Técnico Farmacéutico y Supervisor de la instalación, y por _____ Responsable de Protección Radiológica de la empresa, 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 de que el acta que se levantara de ese 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 encuentra ubicada en un edificio, de uso exclusivo y de dos plantas. Se encuentra señalizada reglamentariamente y dispone de medios para efectuar un control de accesos. _____



- Se dispone de un acelerador tipo ciclotrón, modelo _____
cuyas características de funcionamiento son: _____
 - Energía de aceleración de los aniones _____
 - Intensidad máxima del haz de protones: _____
 - Energía de aceleración de los anione: _____
 - Intensidad máxima del haz de deuterones: _____
 - Producción de radioisótopos emisores de positrones en estado líquido y en estado gaseoso. Hasta el momento sólo ha producido _____ en estado líquido. _____
- 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, 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. _____
- El ciclotrón se opera desde la sala de control, concretamente, desde la consola de control. 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 (pasado la puerta de acceso), y de la sonda de neutrones ubicada en el mismo vestíbulo. _____
- Se dispone de un laboratorio de síntesis, denominado laboratorio beta, donde se ubican(____) celdas de síntesis identificadas como _____. 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 ____ celdas de dispensación en las que se dispensan las alícuotas de los radiofármacos en viales. Estas celdas se identifican como _____. 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 una fuente radiactiva de _____ de _____ le actividad inicial a fecha 05/02/2007 y n/s 0700139 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 bolsas de residuos sólidos (piezas metálicas de mantenimiento, tubos de refrigeración, cartuchos, guantes, etc.). Se dispone de registros de las bolsas que están numeradas. _____
- Las paredes y suelos de los laboratorios beta y de control de calidad son fácilmente descontaminables. _____
- La instalación dispone de medios de extinción de incendios. _____



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, no viniendo detallada la ubicación de cada uno de los monitores de radiación ambiental. Se incluyen las fechas de calibración y verificación de los equipos. _____
- Se dispone del procedimiento "*Procedimiento que establece el programa de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación*" (versión 28/03/2018) que establece una periodicidad anual para las verificaciones y cada seis años para las calibraciones. _____
- Anualmente la UTPR _____ realiza la verificación de los monitores de área con las respectivas sondas. _____

- 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. En todos los casos los coeficientes de calibración están próximos a la unidad. _____
- Se dispone del informe de verificación del equipo/sonda para medir neutrones, de la marca _____ emitido por la UTPR _____ en fecha 29/12/2020. _____
- 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. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN.

- Se dispone de _____ dosímetros de área repartidos por la instalación, procesados por _____ y cuya ubicación viene recogida en el apartado 2 del informe anual. Se dispone del último informe dosimétrico, correspondiente al mes de octubre, 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, 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 _____

24/02/2021 (integridad blindaje del búnker), 27/10/2021 (sistemas de seguridad y enclavamientos), 5/11/2021 (vigilancia radiológica mensual) y 24/02/2021 (vigilancia anual del sistema de efluentes gaseosos). _____

- Se dispone de registros donde se anota la vigilancia de la ausencia de contaminación de cualquier trabajador cuando abandona la zona limpia. _____
- Las medidas de radiación tomadas por la Inspección con un monitor de la marca _____ eran las habituales para este tipo de instalaciones. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de _____ licencias de operador _____ de supervisor en vigor aplicadas en la instalación. _____
- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente como categoría A. Estaban disponibles los certificados de aptitud médica examinándose al azar los de _____ emitidos por _____ con fechas respectivas 11/02/2021, 30/11/2021 y 30/06/2021. _____
- La vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos se realiza con _____ Se dispone de _____ dosímetros personales de solapa (1 para el personal de limpieza), _____ dosímetros de anillo _____ dosímetros de cristalino (para el personal que realiza asistencia técnica del ciclotrón). El último informe dosimétrico disponible corresponde al mes de noviembre de 2021, donde consta un valor máximo de dosis profunda acumulada anual _____ / un valor máximo de dosis superficial acumulada anual _____. En dicho informe consta también un valor de dosis acumulada mensual de _____
- En el año 2021 la formación bienal sobre protección radiológica y el Reglamento de Funcionamiento de la instalación se ha impartido de manera telemática. Se impartió, en dos días distintos, una sesión por parte de _____ mediante videoconferencia. Una vez asistida a la sesión (o visualizado el vídeo si algún trabajador no pudo acudir a ninguna de las dos sesiones) cada trabajador debe pasar un examen online y, una vez superado, se genera el certificado individual. El día de la inspección no estaban disponibles los _____



certificados de todos los trabajadores ya que estaba aún en curso el plazo para poder realizar el examen. _____

- Adicionalmente, se imparte una formación específica de transporte. Se dispone de registros de la última sesión, de septiembre de 2021, impartida por _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone del certificado de hermeticidad de la fuente de n/s 0700139 emitido _____ n fecha 05/02/2021. _____
- Se dispone del certificado de consejero de seguridad en el transporte de _____ (válido hasta 29/05/2024) y del seguro para el transporte de material radiactivo. _____
- Se dispone de tres diarios de operación. Uno de ellos es 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 el tercero asignado al ciclotrón _____
- Se dispone de contrato con la UTPR _____ para el desarrollo de las funciones de protección radiológica de acuerdo con la especificación 14ª de su autorización en vigor. _____
- Además del contrato con la UTPR _____ instalación cuenta con otro contrato con la UTPR _____ para algunas actividades concretas, como control de calidad de los activímetros y verificación de los monitores fijos de área. _____
- Las incidencias radiológicas operacionales que se producen en la instalación se analizan aplicando el procedimiento: "*Higiene, Seguridad y Protección Radiológica*", ref.: PNT-006, rev. 2 (4-03-19), 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. _____

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 asesoramiento, suministro de piezas originales, realización de intervenciones para las que no están capacitados los técnicos del titular y periódicamente un mantenimiento preventivo. Consta un mantenimiento preventivo de _____ de fecha 23/09/2021. El personal de _____ acredita su formación y aptitud _____
- Se dispone de procedimientos escritos del Servicio Técnico 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. _____
- Los procedimientos citados en el párrafo anterior contemplan 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. _____



Comercialización

- Desde la última inspección no se ha comercializado ningún _____
- 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. _____
- 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. _____
- En los albaranes de entrega de radiofármacos se dispone de un apartado reservado para observaciones que puedan realizar los receptores. _____
- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual de la instalación del año 2020 y los informes trimestrales de ventas correspondientes 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 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.

Firmado por _____ el día
13/01/2022 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 por _____
***6697** el día 20/01/2022 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
ÁREA DE INSTALACIONES RADIATIVAS INDUSTRIALES
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
E-28040 MADRID. España

20/01/2022

ASUNTO: Conformidad al Acta de Inspección
REFERENCIA: CSN/AIN/25/IRA-2113/2021
FECHA DE INSPECCIÓN: 15/12/2021

Muy Sr. mío:

Por la presente remitimos nuestra conformidad al acta de inspección referencia CSN/AIN/25/IRA-2113/2021.

Así mismo, le 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

Supervisor de la Instalación Radiactiva