

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionarios de la Generalitat y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se personaron el día treinta de abril de dos mil veintiuno, en las instalaciones de **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**,

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, 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, 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 Mo-99/Tc-99m, 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

, 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 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 compone de las siguientes áreas:
 - Servicios generales: administración, vestuarios y almacén general. _____
 - Unidad de radiofarmacia: recepción de materiales, vestuario, control de calidad, elución de tecnecio y almacén de radioisótopos, preparación de dosis, expedición de producto y residuos radiactivos. _____
- La instalación dispone de sistema de _____ Las personas autorizadas al acceso han recibido las 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 tecnecio, 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 _____, cuatro pares de guantes emplomados con un espesor equivalente _____ 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 lavajos. _____
- 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 actividad nominal máxima referida a fecha 10 de octubre de 2019, s _____ y almacenada en la gammateca de la zona de elución de tecnecio y almacén de radiosótopos. _____



- La instalación adquiere
recibidos con actividad nominal
, y uno con actividad nominal
- La instalación adquiere un generador anualmente

- Disponen de _____
calibrados en
origen el 14 de diciembre de 2018. _____
- La última entrada de material radiactivo es:
 - actividad, respectivamente, calibradas a las 12:00h del día 28 de abril de 2021 y recibidas el 29 de abril de 2021,
 - de actividad referida a fecha 1 de mayo de 2021 y recibida el 29 de abril de 2021, p _____
- Los últimos generadores recibidos en la instalación son:
 - actividad total máxima, calibrado a fecha 19 de octubre de 2020 y recibido el 15 de octubre de 2020. _____
 - de actividad total máxima, calibrado a fecha 7 de mayo de 2021 y recibido el 28 de abril de 2021. _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Disponen de un depósito 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 lavaojos. La última verificación es de fecha 11 de junio de 2020. _____

- 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 _____ del almacén de residuos, gestionándose como residuo convencional, y recogidos Las últimas retiradas son de fechas 17 de junio y 25 de noviembre de 2020 con 12 y 21 contenedores, respectivamente. _____
- Los _____ con la fecha de cierre/apertura, capacidad, isótopo, contenido, operador, fecha de evacuación y tasa de dosis en la evacuación. _____
- Disponen de contrato _____ para la retirada de residuos radiactivos. _____
- El 17 de noviembre de 2020 _____ retira la _____ de actividad nominal máxima. Disponen del albarán de retirada. _____
- Los generadores _____ agotados son retirados suministradora. Las últimas retiradas son de fechas 26 de agosto, 10 de septiembre y 18 de noviembre de 2020, y 20 y 21 de enero y 31 de marzo de 2021, con 25 generadores cada una. _____
- En el momento de la inspección disponen de generadores _____ en decaimiento para su posterior retirada, en la sala de residuos y en las celdas de manipulación. _____
- El generador agotado _____ ha sido retirado por la firma suministradora con fecha 15 de enero de 2021. _____



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 d _____
 - Tres monitores de radiación _____
ubicados _____
 - Tres dosímetros de lectura _____
- Disponen de certificados de calibración de los equipos de medida de la radiación, realizados _____ con fechas 9 y 14 de abril de 2015.

- Está disponible el certificado de calibración del equipo de medida de la contaminación, realizado con fecha 17 de mayo 2019. _____
- Anualmente se verifican los equipos de medida por parte de la UTPR El último informe disponible es de fecha 20 de noviembre de 2020. _____
- 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

- La instalación dispone de tres dosímetros de área de termoluminiscencia, procesados mensualmente , con lecturas disponibles hasta el mes de febrero de 2021, 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 dos licencias de supervisor en trámite de renovación y cinco de operador en vigor. _____
- El personal profesionalmente expuesto está clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante seis dosímetros personales de termoluminiscencia, tres dosímetros de anillo simples y un dosímetro de anillo doble. Disponen también de un dosímetro de reserva y un dosímetro de viaje. Los dosímetros son procesados mensualmente , con lecturas disponibles hasta febrero de 2021. _____
- Los reconocimientos médicos correspondientes al año 2020 han sido realizado por la entidad . Disponen de los certificados de aptitud del personal profesionalmente expuesto. _____
- La instalación tiene planificado impartir formación en materia de protección radiológica en septiembre de 2021 y en temas de transporte, en el que se incluye lo contemplado en las IS-34 e IS-38 y simulacro, en julio de 2021, a los trabajadores de la instalación. _____



- El 29 de abril de 2021 se realiza una sesión de formación interna con simulacro de emergencia referente a incidente radiológico, kit de emergencia, deslocalización de fuentes, monitores, indisposición, estando disponible los registros de asistentes y la documentación sobre el alcance de cada uno de ellos. _____

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: _____

- 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 _____ y las entidades receptoras de los radiofármacos. _____
- La instalación suministra material al _____

- 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. _____



- Antes de la salida de los bultos se comprueba la ausencia de contaminación. _____
- La instalación dispone de acuerdo escrito con las 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 cesio-137 ha sido realizado por la UTPR _____ el 20 de noviembre de 2020, 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 _____
- Para el transporte y distribución de material radiactivo disponen de un convenio con la empresa transportista _____
- _____ 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 correspondientes al año 2020 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 de fecha 29 de enero de 2021, 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 2020 se ha remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al S. Territorial de Industria y Energía, 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 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 L'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 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.