

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiuno de diciembre de dos mil veintiuno, en
CURIUM PHARMA SPAIN S.A. con domicilio social en
en Alcobendas (Madrid) e instalación _____ 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-20) fue concedida por la
Consejería de Economía, Empleo y Competitividad de la Comunidad de Madrid con
fecha 1 de junio de 2020.



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 _____ con fecha de fabricación _____ de la firma _____
- La sala _____ del Ciclotrón 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 _____
- 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 _____
- _____
- El tarado para la apertura de la puerta es de _____ 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 Ciclotrón, 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 _____
- La consola de operación del ciclotrón dispone de _____ 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 _____ para módulos de síntesis _____ con módulos de síntesis: _____ y _____. 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 dispensándose posteriormente alícuotas en viales. _____
- Se dispone de _____ activímetros dentro las celdas. Se dispone de _____ fuentes encapsuladas de _____ una con _____ de actividad en fecha 1-1-2001 y otra con _____ de actividad en fecha 24-1-2001, para la verificación de los activímetros. _____
- Durante todo el proceso está en funcionamiento el sistema de compresión de gases _____. El cierre de la salida de chimenea está tarado a una tasa de dosis de _____ y el cierre de la salida de gases de las celdas está tarado a _____
- Tanto los residuos sólidos como líquidos de _____ se almacenan hasta su decaimiento y son eliminados posteriormente de acuerdo con el procedimiento _____. Los residuos sólidos (stripers, láminas de habar, columnas de purificación y H₂O-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 _____ 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 _____



- 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 _____ de actividad en fecha 16/4/10. _____
 - Una fuente de _____ de actividad en fecha 1/7/10. _____
 - Una fuente de _____ de actividad en fecha 1/7/10. _____
 - Una fuente de _____ 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 Seguridad perteneciente a la empresa _____ y póliza de seguro para el transporte. _____
- Se dispone del procedimiento _____ 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 _____ 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 _____
- Se dispone de procedimiento para la calibración de los equipos de medida de la radiación cada _____ años y la verificación anual de los mismos



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 _____ Se dispone de registro de la última realizada el 20/8/21. _____
 - Una revisión de los sistemas de seguridad, señalizaciones, enclavamientos y blindajes con una _____ Se dispone de registro de las realizadas el 30/3/21, 8/8/21 y el 15/10/21. _____
 - Una medida de los niveles de radiación gamma en diferentes puntos de la instalación con una _____ Se dispone de registro de la última realizada el 10/12/21. _____
- 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 licencias de supervisor y de operador en vigor y una en trámite de concesión. _____
- operadores 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 Las últimas lecturas disponibles gestionadas por el Centro de Dosimetría de Barcelona son de octubre de 2021 para dosímetros personales, de cristalino y de anillo, siendo los valores máximos de dosis acumulada de (dosis profunda), dosímetro de cristalino) y de (dosímetro de anillo). _____
- Se dispone de registro individualizado para 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 para un trabajo de 9 horas de duración realizado el 18/12/21 y para para un trabajo de 9 horas de duración realizado el 18/12/21.
- Se encuentran instalados 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 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 del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia el día 12/4/21. _____
 - Se dispone de registro de la formación inicial en Protección Radiológica recibida el 12/4/21. _____



- Se dispone de registro de la formación operacional recibida, comenzando el 6/4/21. _____
- El documento Descripción del Puesto de Trabajo (DPT) ha sido entregado, fechado y firmado por el interesado tal y como recoge el procedimiento
- Respecto a la formación inicial recibida por _____ (en proceso de obtención de la licencia de operación): _____
- Se dispone de registro de la entrega del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia el día 11/4/21. _____
- Se dispone de registro de la formación inicial en Protección Radiológica recibida el 11/4/21. _____
- Se dispone de registro de la formación operacional recibida como operador de la IRA y como operador de control de calidad, comenzando el 17/12/21 y el 5/4/21 respectivamente. _____
- El documento Descripción del Puesto de Trabajo (DPT) ha sido entregado, fechado y firmado por el interesado tal y como recoge el procedimiento
- 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 _____
- El personal, a través de la intranet de la empresa, puede comunicar deficiencias u otros aspectos relacionados con el funcionamiento de la instalación. _____



- Se dispone de Organigrama de la empresa 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 ciclotrón (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 ciclotrón y equipamiento, operación del ciclotrón, ventas de material radiactivo y retirada de generadores. _____
- Se dispone de registro de las retiradas de generadores de _____ realizadas en 2021 por la empresa _____. La última retirada corresponde a 49 generadores, realizada el 6/12/21. _____
- Se dispone de registro de las retiradas de los generadores de _____ procedentes del _____ (IRA/2252). _____
- Se dispone del procedimiento _____ sobre el funcionamiento y mantenimiento del ciclotrón. 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 _____ 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. _____



- 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 Ioduro de Sodio _____ 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 controle: _____ de medidas de tasas de dosis gamma, medidas de contaminación, comprobaciones _____ de los sistemas de seguridad y _____ 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 _____ 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 Ciclotrón por personal de la propia instalación acreditado por _____
- Personal de la propia instalación realiza el mantenimiento preventivo del sistema de compresión de gases (ACS) y la sustitución anual de los filtros HEPA de las celdas calientes. Se dispone de registro de la última intervención realizada e _____ 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 HEPA de las celdas calientes. Se dispone de registro del último cambio realizado el _____
- 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 realiza por _____. Se dispone de registro de las revisiones trimestrales realizadas el 27/1, 30/4, 14/7 y 26/10, de las revisiones semestrales realizada el 30/4 y el 26/10 y de la revisión anual realizada el 26/10. _____



- Se han recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear los informes trimestrales y el informe anual de la instalación correspondientes al año 2020. _____

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 04/02/2022 con un
certificado emitido por AC FNMT

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.

CONFORME / /