

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. \_\_\_\_\_, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

**CERTIFICA:** Que se personó el día diez de marzo de dos mil veintiuno en la Unidad de Radiofarmacia del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, gestionada por **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**, sita en la \_\_\_\_\_ en Zaragoza.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a preparación y comercialización de radiofármacos, y cuya autorización de modificación vigente (MO-10) fue concedida por la Dirección General de Energía y Minas del Gobierno de Aragón con fecha 9 de agosto de 2019.

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 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 está ubicada en \_\_\_\_\_ del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Se encuentra señalizada reglamentariamente y dispone de medios para efectuar un control de accesos y de extinción de incendios. \_\_\_\_\_
- Se dispone de las siguientes dependencias: \_\_\_\_\_
  - 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 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_. 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 \_\_\_\_\_

- Área de preparación principal, donde se realiza la preparación de los radiofármacos tecneciados y no tecneciados. En esta área se dispone de una cabina/aislador de grandes proporciones, de la marca \_\_\_\_\_ que consta de diferentes compartimentos, trabaja a \_\_\_\_\_

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 \_\_\_\_\_ en uso. Se dispone también de un activímetro de la marca \_\_\_\_\_

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 \_\_\_\_\_. En esta área se dispone de un tercer activímetro de la marca \_\_\_\_\_
- Área de control calidad y gestión administrativa. \_\_\_\_\_
- 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.

Se dispone de carrito específico para residuos de radiofármacos PET, ubicado en la sala de preparación de estos radiofármacos. \_\_\_\_\_

- 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. \_\_\_\_\_



## 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 \_\_\_\_\_  
Este monitor está ubicado, a modo de monitor de área, en el área de preparación principal. \_\_\_\_\_
  - Un monitor de radiación portátil de la marca \_\_\_\_\_  
Este monitor se encuentra ubicado al lado del acceso a la radiofarmacia permitiendo hacer un chequeo de los trabajadores a la salida, una vez finalizada su jornada de trabajo. \_\_\_\_
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación y la contaminación, referencia \_\_\_\_\_ 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, emitidos por el \_\_\_\_\_ y con fechas de emisión 28/10/2020 y 19/10/2020, respectivamente. En ambos casos los coeficientes de calibración son próximos a la unidad. \_\_\_\_
- Se dispone de registro histórico de las pruebas de verificación de monitores, siendo la última de ellas en fecha 26/01/2021. \_\_\_\_\_



## 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. \_\_\_\_

- 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 \_\_\_\_\_ 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 cuatro licencias de operador y dos de supervisor en vigor, todas ellas en el campo de aplicación de medicina nuclear. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como categoría A. Todos los trabajadores habían pasado el reconocimiento médico en junio de 2020. Estaban disponibles los certificados de aptitud emitidos por \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a seis dosímetros personales de solapa y 12 dosímetros de anillo, procesados por el \_\_\_\_\_, con último informe dosimétrico disponible del mes de enero de 2021. Se tiene unos valores máximos de dosis acumulada anual profunda y superficial de \_\_\_\_\_ para dosímetros de solapa y de anillo, respectivamente. \_\_\_\_\_
- La empresa CURIUM imparte una formación genérica sobre protección radiológica cada dos años. La última de ellas, en la modalidad de e-learning, tuvo lugar en diciembre de 2019. Adicionalmente, el supervisor de la instalación imparte bienalmente una formación específica sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación, que incluye la realización de un simulacro. Se dispone de registros de la última sesión, de fecha 26/11/2019, y lista de asistentes. \_\_\_\_\_



## CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- 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. \_\_\_\_\_
- Se han recibido en el CSN el informe anual y los informes trimestrales del año 2019. \_\_\_\_\_
- Se dispone del certificado de hermeticidad correspondiente a la fuente radiactiva encapsulada de \_\_\_\_\_ de actividad inicial a fecha 06/06/2000 y \_\_\_\_\_ (entidad autorizada) en fecha 10/12/2020. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los albaranes correspondientes a las entregas de material radiactivo, debidamente archivados y clasificados por casa comercial. El día de la inspección se había recibido un pedido de \_\_\_\_\_ siendo \_\_\_\_\_ el suministrador. El último generador de \_\_\_\_\_ recibido había sido el día 08/03/2021; un generador \_\_\_\_\_ de actividad, por parte de \_\_\_\_\_. Y con fecha 22/02/2021 se recibió una dosis de \_\_\_\_\_ de actividad \_\_\_\_\_ el suministrador. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los albaranes de retirada de los generadores de \_\_\_\_\_. La última retirada, de ocho generadores, tuvo lugar en fecha 03/03/2021 siendo gestionada por la propia empresa \_\_\_\_\_
- En el apartado 4.3 del informe anual se incluye un cuadro resumen con el material radiactivo recibido anualmente en la instalación desglosado por radioisótopo y proveedor. \_\_\_\_\_
- Para la gestión de los residuos radiactivos se dispone de un procedimiento específico, "Gestión de residuos radiactivos y biológicos" ref. \_\_\_\_\_ de 19/02/2020. 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 la Orden Ministerial ECO/1449/2003. Para los generadores de \_\_\_\_\_ y los residuos de radioisótopos con periodos más largos (por ejemplo I-131), tras un primer almacenamiento en la instalación se trasladan al almacén central de residuos del hospital, en colaboración con el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica



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 registro informático de los suministros de material radiactivo no encapsulado realizados a otras instalaciones radiactivas, constanding 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. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Se dispone de la acreditación de \_\_\_\_\_ como Consejero de Seguridad en el Transporte, vigente hasta la fecha 02/02/2025. \_
- Se dispone de las cartas de porte debidamente archivadas de todos los suministros de material radiactivo realizados. \_\_\_\_\_



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  
17/03/2021 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.



*Yo, \_\_\_\_\_ como representante autorizado de  
Curium Pharma Spain S.A., manifiesto mi conformidad al  
contenido del acta.*

*Zaragoza, a 17 de marzo de 2021*