

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día dieciséis de diciembre de dos mil diecinueve, en la **UNIDAD CENTRALIZADA DE RADIOFARMACIA** de la empresa **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**, sita en la

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la comercialización y preparación de radiofármacos listos para su uso, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización de modificación (MO-4) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 17 de julio de 2018.

La Inspección fue recibida por  
supervisores de la instalación, 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, resulta:

### **UNO. INSTALACIÓN**

- Las dependencias que albergan material radiactivo, como establece la especificación 3ª de su autorización en vigor, son dos áreas: una de servicios generales y la Unidad de Dispensación de Radiofármacos en monodosis, constituida por zona de recepción de material radiactivo, vestuarios, zona de control de calidad, zona de elución de tecnecio, zona de preparación de dosis, zona de almacenamiento de residuos y zona de expedición del producto final.

- Los accesos están señalizados reglamentariamente, se dispone de medios para efectuar un control de accesos, los suelos y paredes son de materiales fácilmente descontaminables y se dispone de extintores. \_\_\_\_\_
- Se dispone de generadores de \_\_\_\_\_ en uso y viales monodosis y multidosis con radiofármacos, para estudios "in vivo" de medicina nuclear. Se facilitó a la Inspección una relación con el inventario de material radiactivo presente en la instalación el día de la inspección. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una fuente de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de actividad a fecha 20/08/2004 y \_\_\_\_\_ empleada para pruebas de verificación del activímetro. \_\_\_\_\_
- Se dispone de dos fuentes exentas de \_\_\_\_\_ (a fecha 04/12/2003), respectivamente, empleadas ocasionalmente para pruebas de verificación de los monitores. \_\_\_\_\_
- Los residuos radiactivos son segregados en contenedores blindados según el periodo de semidesintegración. \_\_\_\_\_

## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- El inventario de equipos de detección y medida de la radiación y contaminación coincide con el que figura en el apartado 4.2.1 del informe anual de la instalación correspondiente al año 2018. \_\_\_\_\_
- Las verificaciones de los equipos las realiza anualmente la UTPR  
Se dispone de registro de las mismas y se comprueban los certificados. \_\_\_\_\_
- Se dispone de certificados de calibración en origen para el monitor de contaminación marca \_\_\_\_\_ y para el monitor de radiación marca Lamse, \_\_\_\_\_ (con sonda n/s con fecha octubre de 2018. \_\_\_\_\_
- Se dispone de certificados de calibración emitidos por el \_\_\_\_\_ con fecha 08/07/2016 para el monitor de radiación marca \_\_\_\_\_ y n/s con dos sondas n/s \_\_\_\_\_ En ambos casos los factores de calibración estaban próximos a la unidad. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un procedimiento escrito, referencia P-NTRF-06-08 "Monitores de Contaminación y Radiación", revisión 3 de 01/01/2019, que establece los periodos de verificación y calibración de los equipos. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- La vigilancia radiológica de la instalación se realiza conforme a lo establecido en apartado 3 del informe anual de la instalación del año 2018. Los niveles de radiación medidos durante los años 2018 y 2019 han sido los habituales. \_\_\_\_\_
- Se efectúa con carácter diario una vigilancia de la contaminación en las zonas de trabajo (mesas de elución, preparación, recepción y expedición) aplicando el procedimiento P-NTRF-09-19. El nivel máximo de contaminación detectado fue de 13,2 Bq/cm<sup>2</sup> en mayo de 2018. \_\_\_\_\_
- Los niveles de radiación medidos por la Inspección con un monitor de radiación de la marca \_\_\_\_\_ en la zona de residuos no alcanzaban valores significativos. \_\_\_\_\_

### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y seis de operador en vigor. Falta por notificar la baja de \_\_\_\_\_
- Tres trabajadores con licencia de operador son personal de reciente incorporación. \_\_\_\_\_
- El personal de la instalación se encuentra clasificado como categoría \_\_\_\_\_. Estaban disponibles los certificados médicos correspondientes al año 2019 emitidos por Cualtis para todos los trabajadores expuestos. \_\_\_\_\_
- Se dispone de nueve dosímetros personales de solapa, ocho dosímetros de anillo para los trabajadores encargados de preparar y dispensar radiofármacos, y dos dosímetros de área, procesados todos ellos por el Servicio de Dosimetría Personal “ \_\_\_\_\_ ”, con último informe dosimétrico correspondiente al mes de octubre de 2019. Las lecturas dosimétricas presentan valores máximos de dosis profunda acumulada anual de 4,78 mSv para dosímetros de solapa, 280,99 mSv para dosímetros de anillo y 2,1 mSv para dosímetros de área. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro sobre la impartición de un programa de formación inicial y tutelaje de 3 meses de duración para las tres personas de nueva incorporación. Se dispone de constancia expresa de haber recibido un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la instalación para una de las tres personas, pero no para dos de ellas  
\_\_\_\_\_

- La última sesión de formación periódica impartida on-line en materia de protección radiológica se había realizado en el intervalo preceptivo de dos años. Se dispone de registro del contenido así como de la lectura por parte de todos los trabajadores de la presentación impartida. \_\_\_\_\_
- Se dispone también de registro sobre la formación recibida en materia de transporte de material radiactivo. \_\_\_\_\_

## **CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN**

### **Documentos Oficiales de Operación**

- El Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y los procedimientos escritos asociados que figuran en la página 6 del informe anual de la instalación correspondiente al año 2018 estaban disponibles y actualizados. \_\_\_\_\_

### **Informes anual y trimestrales**

- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2018 y los informes trimestrales correspondientes a los tres primeros trimestres del año 2019. \_\_\_\_\_

### **Diario de Operación**

- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Figura el nombre y firma de un Supervisor de servicio en cada turno en todos los registros. Contiene los datos relevantes sobre la operación de la instalación. \_\_\_\_\_

### **Procedimientos y registros de operación de la radiofarmacia**

- El acceso y recepción de radiofármacos se realiza aplicando las medidas establecidas en la instrucción IS-34 del CSN, según el procedimiento P-NTRF-09-01. \_\_\_\_\_
- Se han adquirido multidosas de los radiofármacos indicados en el Anexo 3 del informe anual de 2018, además de generadores de \_\_\_\_\_
- El cumplimiento de los límites autorizados de actividad de los radiofármacos se asegura gracias a la utilización de un sistema de compras centralizado e informatizado. \_\_\_\_\_
- La actividad dispensada coincide con la solicitada por un cliente ( $\pm 20\%$ ) gracias a la gestión informática de todo el proceso. \_\_\_\_\_

- Los viales con monodosis preparadas incluyen la etiqueta impresa por el activímetro, con lo cual se garantiza la inequívoca identificación del medicamento. \_\_\_\_\_
- La limpieza de las salas de recepción, elución, preparación, control de calidad y expedición se realiza diariamente por parte del personal de la instalación y de acuerdo con unas instrucciones de trabajo detalladas. \_\_\_\_\_

Se realiza control de calidad de los activímetros aplicando el procedimiento P-NTRF-06-12. \_\_\_\_\_

Se dispone de certificado de hermeticidad de la fuente radiactiva de \_\_\_\_\_ con \_\_\_\_\_, emitido por la UTPR \_\_\_\_\_ con fecha 13/12/2019. \_\_\_\_\_

#### **Comercialización de material radiactivo no encapsulado**

Se dispone de un registro informatizado de ventas y suministros de material radiactivo. La venta y suministro sólo se efectúa a entidades legalmente autorizadas para su posesión y uso, a los que se solicita copia de su autorización y con los que se formaliza un contrato de suministros. Los límites de actividad autorizados para cada entidad se registran en la aplicación informática para que así el sistema no permita formalizar un suministro con una actividad superior a la autorizada. \_\_\_\_\_

- Cada entrega se hace con un certificado según la legislación aplicable a los radiofármacos comprobándose su identificación y la ausencia de contaminación superficial, según se recoge en los procedimientos de trabajo. \_\_\_\_\_
- La entrega de los generadores de radionucleidos se acompaña con la información indicada en la Especificación III.G.12 de la instrucción IS-28 del CSN. \_\_\_\_\_
- Los albaranes de entrega son archivados. Los albaranes cuentan con un apartado reservado para observaciones que pueda realizar el cliente, que se reflejan en el Diario de Operación cuando afectan a la protección radiológica. \_\_\_\_\_
- La entrega de los radiofármacos a los clientes se realiza siguiendo las instrucciones recogidas en el procedimiento P-NTRF-09-24, revisión 1. \_\_\_\_\_

#### **Gestión de residuos radiactivos**

- Los residuos radiactivos sólidos (mayormente viales y agujas) se almacenan en bolsas o contenedores clasificados por tipo de isótopo y se mantienen en decaimiento un tiempo superior a diez veces el periodo de semidesintegración para después evacuarse como residuo convencional. Hay registro detallado que incluye la referencia del bulto, fecha de cierre y fecha de evacuación. \_\_\_\_\_

- Los generadores de \_\_\_\_\_ gastados se almacenan para ser devueltos al suministrador. \_\_\_\_\_

#### Transporte de material radiactivo

- Se dispone de consejero de seguridad en el transporte:  
con certificado válido hasta la fecha 02/02/2025. \_\_\_\_\_
- Se dispone de procedimientos escritos \_\_\_\_\_ para cumplir el ADR en cuanto a embalaje, expedición, etiquetado y marcado de bultos, y preparación de documentos de transporte. \_\_\_\_\_

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, 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 por triplicado en Madrid, y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diez de enero de dos mil veinte.

---

**TRAMITE.-** 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 al contenido del Acta*

*En Alcobendas, a 30 de enero de 2020*

---