



2022 JUL 08

ACTA DE INSPECCIÓN

SARRERA	IRTEERA
Zk. 460624	Zk.

, funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear como Inspector de Instalaciones Radiactivas para la Comunidad Autónoma del País Vasco, personado el 16 de junio de 2022 en las dependencias que la empresa Curium Pharma Spain SA dispone en el del término municipal de Galdakao (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- Utilización de la instalación: Almacenamiento y preparación de dosis individuales de radiofármacos a partir de radionucleidos no encapsulados; comercialización y distribución de los mismos.
- Categoría: Segunda.
- Fecha de autorización de funcionamiento: 17 de mayo de 2002.
- Última autorización de modificación y puesta en marcha (MO-6): 22 de mayo de 2018
- Última autorización por Aceptación Expresa (MA-01): 4 de junio de 2020
- Finalidad de esta inspección: Control.

La inspección fue recibida por , Directora Técnica y Supervisora de la instalación, quién informada de la finalidad de la misma manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La representante del titular de la instalación fue advertida de 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 cual se notifica a efecto 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, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico de la instalación resultan las siguientes



OBSERVACIONES

UNO. INSTALACIÓN

- Las dependencias de Curium Pharma Spain SA, en Galdakao (Bizkaia), constan de dos zonas: una de servicios y otra, la radiofarmacia centralizada situada en la planta baja y su zona técnica situada en la entreplanta, las cuales conforman la instalación radiactiva.
- El área de radiofarmacia comprende las siguientes dependencias:
 - **Recepción:** Lugar en el cual se reciben los productos radiactivos adquiridos; son controlados, registrados, etiquetados e introducidos en la zona limpia de la radiofarmacia a través de esclusas.
 - **Vestuario:** Local destinado al cambio de ropa del personal que debe entrar en la sala limpia. Existe una ducha de emergencia con recogida, mediante bombeo, del agua potencialmente contaminada a un depósito situado en la zona técnica.
 - **Sala limpia:** Local donde se encuentran los generadores de tecnecio, así como los reactivos y radiofármacos destinados a preparar las dosis individuales. El equipamiento de esta sala consta de los siguientes elementos:
 - Una cabina de acero inoxidable, denominada eluteca, destinada al almacenamiento y elución de los generadores de ^{99m}Tc , dotada de seis alvéolos, cada uno de ellos capaz de contener dos generadores, blindados con plomo en todas sus caras y en su tapa corredera, así como de una campana de flujo de aire vertical.
 - Una gammateca donde se almacenan diferentes isótopos radiactivos para su posterior utilización y/o expedición, así como las fuentes de calibración de la instalación.
 - Un frigorífico plomado para el almacenamiento de los radiofármacos que así lo precisen.
 - Dos cabinas de flujo laminar destinadas a la preparación de productos estériles con seguridad microbiológica, ambas con marcado CE de conformidad.
 - Poyata con mampara de protección de vidrio plomado, utilizada para realizar marcajes.
 - **Control de calidad y expedición:** Recinto destinado al control de radiofármacos y a la preparación de envíos empaquetados. La comunicación de este recinto con la sala limpia se realiza a través de una esclusa. En esta área se dispone de lavajos de emergencia.



- La inspección comprobó los comprobantes de dos de las últimas entregas: 16 de junio por Curium (; MBq) y 13 de junio por (; MBq). Ambas se encontraban firmadas y selladas por Curium Pharma Spain, SA.
- Siguen sin recibir ningún generador de , manifestaron.
- El inventario actualizado del material radiactivo no encapsulado existente en la instalación se controla mediante programa informático. Se aportó a la inspección el inventario, actualizado al día de la inspección, de las existencias total y útil (no caducado desde el punto de vista farmacológico) de cada radionucleido existente en la instalación.
- Las cantidades que figuran en dicho inventario de material radiactivo a fecha 16 de junio de 2022 09:27 h son inferiores a las autorizadas para todos los radionucleidos en él incluidos:
/ ; ; ; ; e .
- Se manifiesta a la inspección que ese programa informático tiene en cuenta los límites de actividad por radionucleido especificados en la autorización de la radiofarmacia y la cantidad de radionucleido preexistente en la instalación, considerado su decaimiento, a la hora de permitir o no la entrada en la misma de nuevo material radioactivo.
- La instalación dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas de , guardadas en la gammateca:
 - Una con n/s y MBq (μ Ci) de actividad a fecha 1 de julio de 2000.
 - Otra fuente con n/s de kBq (μ Ci) a fecha 1 de diciembre de 2001, también en la gammateca.
 - Un vial conteniendo resina con MBq (mCi, al 18 de junio de 2020) de marca mod. con n/s .Para esta fuente se mostró certificado de calibración nº emitido por (Fr) el 23 de junio de 2020 y el cual le adjudica una clasificación C22212 según la ISO/2919.
Disponen además de una cuarta fuente, exenta, de de Bq (μ Ci) y n/s , ubicada también en la gammateca.
- El 7 de junio de 2022 la UTPR tomó muestras de las tres fuentes radiactivas de con n^{os}/s , y ; tras medir dichas muestras el 10 de junio, con fecha 13 de junio ha emitido sendos certificados de hermeticidad para las mismas, sin que en éstos se reflejen medidas por encima del límite de detección del sistema.
- La fuente n/s , cuyo frotis de junio de 2020 presentó un valor de Bq, continúa en uso y guardada como medida de precaución dentro de una bolsa de plástico, la cual es cambiada periódicamente.



- Además, Curium Pharma Spain SA es propietario de dos fuentes radiactivas encapsuladas planas de para controles de los centros médicos clientes de la uniformidad planar de sus gammacámaras:
 - Una, código n/s (lote) y MBq de actividad. Para dicha fuente radiactiva Curium Pharma Spain SA dispone de certificados de calibración, de fuente radiactiva encapsulada y de uniformidad emitidos por el fabricante con fecha 17 de agosto de 2017.
 - Otra, ref. BM01L-15 con n/s , de MBq (mCi) de actividad en fecha 8 de agosto de 2019, clasificada como 97C22312 según certificado de hermeticidad emitido por el 11 de julio de 2019.
- Se manifiesta a la inspección que estas fuentes planas son gestionadas por la central de Curium Pharma Spain SA en Madrid; que nunca están en las instalaciones de Curium en Galdakao: se guardan en y son custodiadas por el y Curium Pharma Spain SA únicamente se encarga de gestionar el transporte de la fuente entre el y otros centros médicos de la zona cuando éstos requieren realizar los controles de calidad de la uniformidad planar de sus gammacámaras.
- Los clientes de la radiofarmacia realizan sus pedidos bien directamente en la web de Curium Pharma Spain SA o bien enviando a ésta el pedido en un archivo informático por correo electrónico, y el sistema informático de gestión valida los mismos teniendo en cuenta el límite por radionucleido autorizado a la instalación cliente, se manifiesta, si bien no se tiene en cuenta el posible radiofármaco preexistente en esa instalación.

TRES. EQUIPAMIENTO DE DETECCION DE LA RADIACION:

- La instalación dispone de los siguientes detectores:
 - Un radiómetro instalado fijo marca modelo .nº/s '2, equipado con dos sondas modelo ,nºs/s y , las cuales controlan los niveles de radiación en sala limpia y en residuos respectivamente, con umbrales de aviso y alarma fijados en y $\mu\text{Sv/h}$. Este detector con sus sondas fue calibrado por el Instituto de Técnicas Energéticas () de la) el 28 de junio de 2010.
 - Un radiómetro portátil marca modelo n/s , calibrado en origen el 27 de junio de 2017; situado en zona de expedición y utilizado para establecer el índice de transporte de los bultos.
 - Monitor de contaminación modelo n/s , ubicado en zona de expedición; calibrado, junto con la sonda n/s por el en fecha 27 de enero de 2017.



- Monitor de contaminación | modelo n/s , equipado con sonda modelo n/s . Está situado en el vestuario de acceso a sala limpia y fue calibrado por el el 28 de octubre de 2017.
- Curium Pharma Spain SA dispone para sus equipos de detección y medida de la radiación y contaminación de un programa de calibración denominado P-NTRF-06-08 rev.3 (1/1/2019), el cual establece un periodo de calibración de seis años, o bien cuando sus lecturas varíen, excepto para el detector n/s con sondas fijas en salas limpia y residuos, el cual no es calibrado salvo que se observaran medidas anómalas.
- Dicho P-NTRF-06-08 estipula verificaciones: anuales en general y semanales con fuente plana de para los monitores de contaminación, con registro.
- Diariamente verifican además el funcionamiento de las alarmas acústicas de los detectores, fijo y portátiles, y registran los valores indicados por las sondas ubicadas en sala limpia y en residuos.
- El radiómetro portátil n/s , los dos monitores de contaminación y el radiómetro n/s junto con las sondas n^{os}/s : y , han sido verificados por el 7 de junio de 2022, según informes por ésta emitidos con fecha 13 de junio de 2022, los cuales para los monitores de contaminación incluyen el cálculo de la eficiencia de detección y coeficiente de calibración para seis radioisótopos.
- La inspección comprobó los registros de los valores indicados por las dos sondas fijas y de las medidas de contaminación de los días laborables de mayo de 2022.
- También se comprobaron las verificaciones semanales de los monitores de contaminación en fechas 6, 13, 20 y 27 de mayo de 2022.

CUATRO. EQUIPAMIENTO DE PROTECCION RADIOLOGICA:

- Se dispone de prendas de protección personal: delantales/protectores de tiroides/ guantes y gafas plomadas, contenedores de viales y protectores de jeringas y pantallas protectoras de vidrio plomado detrás de las cuales manipulan el material radiactivo.
- Disponen de guantes plomados, pero no los utilizan en el marcaje y dispensación de radiofármacos, pues no han encontrado supongan mejora en las dosis registradas, manifiestan.
- Existen en la instalación elementos para descontaminación de superficies, pero no específicos para su uso en personas.



CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Dirigen el funcionamiento de la instalación y , ambos titulares de licencia de supervisor en el campo de medicina nuclear: la primera con condición limitativa: unidad de radiofarmacia. Ambas licencias se encuentran en vigor al menos hasta julio de 2026.
- Desde el 21 de marzo de 2022 se encuentra de permiso por paternidad. Asimismo, se manifiesta que estuvo de baja desde el 10 de marzo al 4 de abril de 2022.
- Durante el periodo de ausencia de ambos supervisores (del 21 de marzo al 4 de abril de 2022), , Directora Técnica de la radiofarmacia de la IRA/2397 de titularidad , ejerció de supervisora en la instalación de Curium Pharma Spain SA, en Galdakao, se manifiesta.
- dispone de licencia de supervisora en el campo de producción y comercialización de radiofármacos en vigor hasta julio de 2026 y se encuentra aplicada a la IRA/2397. No fue aplicada a la IRA/2556 por tratarse de un breve periodo de tiempo, se manifiesta.
- Para manipular el material radiactivo disponen de licencia de operador en el campo de preparación y comercialización de radiofármacos y tienen licencia en el campo de medicina nuclear; el primero con condición limitativa: radiofarmacia; todas ellas en vigor, al menos, hasta febrero de 2023.
- estuvo de permiso por asuntos propios desde el 15 de marzo hasta el 20 de septiembre de 2021.
- se reincorporó a la instalación el 3 de enero de 2022. Anteriormente lo había estado desde el 12 de abril hasta el 17 de septiembre de 2021, se manifiesta.
- , mayor de edad y estudiante de Técnico superior en laboratorio clínico y biomédico, realizó prácticas en la instalación desde el 2 de marzo al 20 de mayo de 2022.
- Se manifiesta que las estudiantes en prácticas principalmente realizan labores administrativas, (registros, etc...); esporádicamente también el manejo de residuos y sus contenedores; controles de calidad y ocasionalmente también dispensación de dosis de radiofármacos; en segundas remesas, cuando las hay; en presencia y bajo instrucciones directas de alguna operadora con licencia.
- Existe documento firmado por el 1 de marzo de 2022 de haber recibido el Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia (PE) de la instalación, y de la necesidad que como estudiante trabaje siempre bajo la supervisión directa de algún operador o supervisor de la instalación.



- El 2 de marzo de 2022 se le dieron las normas para un uso correcto de los dosímetros personales nominales (solapa y anillo), según consta en justificante de recepción firmado por la supervisora de la instalación y la estudiante en prácticas.
- Asimismo, existe otro certificado firmado también por la estudiante en prácticas el 4 de marzo de 2022 de su capacitación y compromiso de uso de la dosimetría (solapa y anillo), equipos de protección individual y del cumplimiento de las normas de protección radiológica de la instalación.
- _____ dispuso de dosimetría nominal de solapa y anillo durante los meses de marzo a mayo de 2022, ambos inclusive.
- Durante el 2021 la instalación no tuvo estudiantes en prácticas, se manifiesta.
- En condiciones normales son dos supervisores y tres los operadores. En período de vacaciones, al menos siempre hay dos operadores, se manifiesta.
- Estos cinco profesionales con licencia recibieron los días 27 / 28 de marzo de 2019 una sesión, de una hora y media de formación sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera, impartida por profesional de _____ por video conferencia, según certificados individuales emitidos por Curium Pharma Spain.
- Existe constancia documental de la recepción del Reglamento de Funcionamiento (RF) y del Plan de Emergencia (PE) por los dos supervisores y tres operadores, en fechas 7, 10 y 18 de febrero de 2020.
- Entre los meses septiembre y octubre de 2021 los dos supervisores y cuatro operadores en activo recibieron una formación (virtual) impartida por _____, de 4 hora de duración, en materia de transporte de material radiactivo y superaron una prueba de evaluación, según consta en certificados individuales mostrados a la inspección.
- En diciembre de 2021 este mismo personal recibió otra jornada de formación sobre Protección Radiológica (protección contra radiaciones ionizantes), según certificados individuales mostrados a la inspección.
- La persona encargada de la limpieza de la instalación ha recibido formación en materia de protección radiológica, según consta en certificado emitido por Curium el 21 de junio de 2022; dicho certificado se encuentra firmado por la interesada.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante los siguientes dosímetros, todos ellos leídos mensualmente por el _____, de Barcelona; están disponibles los registros, actualizados hasta mayo de 2022:
 - Dos dosímetros de solapa para los dos supervisores de la instalación.
 - Cuatro dosímetros de solapa y otros tantos de anillo, para los cuatro operadores de la instalación en activo.



- Un dosímetro de solapa y otro de anillo para la estudiante en prácticas.
 - Un dosímetro de solapa, no nominal, identificado como “limpieza Curium Pharma Galdakao suplente”, asignado a la persona de limpieza.
 - Un conjunto (denominado “rotación suplente”) dosímetro de cuerpo entero más dosímetro de anillo, para personal eventual: suplencias, etc.
 - Dos dosímetros de área denominados Área 1 y 2 Curium Pharma Galdakao Control, colocados en el interior de la Sala Limpia y en Residuos respectivamente.
 - Un dosímetro denominado “Almacén tránsito Curium-Galdakao Control”.
 - Un dosímetro de viaje.
- En el último año no se han comunicado situaciones de embarazo por parte del personal de la instalación. Tampoco se han producido asignaciones administrativas de dosis.
- Se aporta a la inspección copia del informe dosimétrico correspondiente al mes de mayo de 2022. En estos cinco primeros meses se observan los siguientes valores:
- Máximo acumulado en equivalente personal de dosis de mSv, correspondiente a supervisora con licencia.
 - Máximo acumulado en equivalente personal de dosis de mSv, correspondiente a una operadora con licencia.
 - Máximo de) mSv acumulados en equivalente de dosis en manos, correspondiente a la otra operadora.
 - Para la estudiante en prácticas (periodo: marzo-mayo de 2022): 0 mSv para el acumulado en solapa y mSv acumulado en equivalente de dosis en manos.
 - Máximos acumulados anuales –superficie y profunda- y quinquenales, de 0 mSv para el dosímetro limpieza.
 - Valores acumulados de 0 mSv y mSv registrados por los dosímetros de área 1 y 2 en sala limpia y sala de residuos.
 - Un máximo quinquenal de mSv para el dosímetro de área 2, sala de residuos.
 - Para el dosímetro “rotación suplente”, acumulados anuales de 0 mSv tanto para el de solapa como el de anillo.
 - Acumulados quinquenales y anuales en superficie y profunda de mSv para el dosímetro Almacén tránsito Curium-Galdakao.
- Los resultados dosimétricos de los meses transcurridos del año en curso son similares al período correspondiente del año 2021 y compatibles con valores anuales del mismo orden que los entonces obtenidos.



- Se manifestó a la inspección que los operadores no rotan entre las actividades de marcaje y dispensación, pero sí en los turnos de trabajo (1º y 2º turno), lo cual les permite alternarse en su participación en la preparación de remesas grandes y pequeñas de radiofármacos.
- Se ha realizado vigilancia médica según el protocolo de radiaciones ionizantes a los trabajadores expuestos en el _____, con resultados de apto médico y en las fechas detalladas a continuación, según certificados individuales mostrados a la inspección.

NOMBREFecha última revisión

10 de junio de 2022
 20 de mayo de 2022
 3 de junio de 2022
 3 de junio de 2021 ⁽¹⁾
 3 de febrero de 2022
 16 de junio de 2021 ⁽²⁾

⁽¹⁾: Desde el 21 de marzo de 2022 se encuentra de permiso por paternidad.

⁽²⁾: El 16 de junio de 2022 volvió a realizarse vigilancia de la salud que incluye el protocolo de radiaciones ionizantes. Se encuentra a la espera de recibir el certificado médico.

SEIS. GESTION DE RESIDUOS:

- La radiofarmacia genera residuos radiactivos sólidos consistentes en generadores de _____ agotados, viales, etc., y recibe además desde sus hospitales clientes las agujas, jeringas y viales que han contenido las monodosis una vez inoculadas éstas, discriminadas en tres grupos según su semiperíodo de desintegración: grupo 1, semiperíodo muy corto (_____, _____); grupo 2, período medio, inferior a 6 días: (_____, _____, _____, _____, _____) y grupo 3, período superior a 6 días: (_____, _____, _____, _____, _____).
- Los generadores de _____ agotados son retirados por su suministrador. Para su transporte emiten carta de porte en la cual Curium Pharma Spain SA (Madrid) figura como remitente; _____ (Francia) como el destinatario; Curium Pharma Spain SA (Galdakao) como lugar de carga y _____ como empresa transportista.
- La última retirada de estos generadores ha sido el 14 de junio de 2022; fueron enviados a _____ (Francia) 13 generadores agotados con fechas de calibración entre el 5 de marzo y el 23 de abril de 2022, según certificado del remitente firmado por Curium con fecha 14 de junio de 2022. La mercancía fue clasificada como 2910, bulto exceptuado, cantidad limitada de material. Otra retirada anterior es de fecha 18 de febrero de 2022 (17 generadores agotados).
- Los tres grupos de residuos sólidos se reducen a dos para su gestión: de semiperíodo inferior (grupos 1 y 2) o superior a 6 días (grupo 3).



- Para la gestión de residuos radiactivos el titular sigue su "P-NT-09-12 rev.2 (8/4/14); Procedimiento de Gestión Medioambiental". Dicho procedimiento no incluye expresamente los residuos de .
- Los residuos de los grupos 1 y 2 (semiperíodos inferiores a 6 días) se evacúan como residuo no radiactivo previo decaimiento de al menos 2 meses desde su cierre, registrándose en documento al efecto el tipo de residuo y la fecha de cierre de cada bolsa. Una vez transcurrido al menos este tiempo realizan frotis sobre la superficie exterior del contenedor, miden la tasa de dosis en su exterior y los retiran como residuos biológicos.
- No existe criterio explícito de aceptación para desclasificación en base a los resultados de las medidas de contaminación y tasa de dosis, si bien se manifiesta que ambos aspectos han dado siempre valores de fondo y que si alguna vez no ocurriera así la bolsa en cuestión sería retenida hasta la siguiente desclasificación.
- Las retiradas de residuos desclasificados son registradas: la última es de fecha 16 de junio de 2022, previas medidas de tasa de dosis y contaminación efectuadas el 14 de junio, y consistió en dieciséis contenedores biosanitarios, con fechas de cierre entre el 6 de abril de 2021 y el 28 de marzo de 2022; todo ello según documento "Retirada de residuos radiactivos desclasificados de la IRA/2556" mostrado a la inspección.
- Los residuos sólidos del grupo 3 (semiperíodo superior a 6 días) son almacenados para su decaimiento y retirados posteriormente como residuos biológicos no radiactivos en base al procedimiento "Gestión de Materiales Residuales Sólidos", noviembre 2007. La última retirada de residuos del grupo 3 continua siendo la de fecha 9 de julio de 2019, previas medidas de tasa de dosis y contaminación efectuadas el 2 de julio, y consistió en siete contenedores biosanitarios, con fechas de cierre entre el 12 de junio de 2008 y el 7 de noviembre de 2017.
- Desde julio de 2015 reciben y suministran radiofármaco con . Actualmente cada centro médico cliente gestiona los residuos de este radiofármaco, ninguno devuelve material contaminado a la radiofarmacia. Curium Pharma Spain SA depositó anteriormente todos los residuos sólidos con restos de que iba recibiendo en un único envoltorio dentro de un armario dedicado en el almacén de residuos y ahí continúan, manifiestan.
- La instalación dispone de contrato con para la retirada de residuos radiactivos, si bien se manifiesta hasta la fecha no ha sido necesario solicitar sus servicios.

SIETE. DOCUMENTACIÓN Y GENERAL:

- Curium Pharma Spain, SA se ha dotado de los siguientes procedimientos:



- La instalación dispone de un diario de operación diligenciado, con el nº 300 del libro nº1.
- En el Diario de Operación se anotan los siguientes aspectos:
 - Personal en prácticas, sustituciones en limpieza (último año, ninguna).
 - Fecha de cambio de los dosímetros.
 - Cerrado y etiquetado de bolsas de residuos.
 - Retiradas de residuos desclasificados por gestor.
 - Retirada de generadores por su suministrador.
 - Altas y bajas de personal (17/9/21 baja; 3/1/22 alta).
 - Retirada de residuos desclasificados por gestor de residuos médicos.
 - Control trimestral de activímetros
 - Recepción de última fuente de el 12 de agosto de 2020.
- Fuera del diario de operaciones y en soporte informático se registran las entradas y salidas de material radiactivo, con copia de seguridad diaria. La última recepción es de fecha 16 de junio de 2022 correspondiente a dos cápsulas de .
- Siempre que hay suministro de radiofármacos a centros hospitalarios, al finalizar la jornada se realiza por parte de los operadores medidas de radiación / ausencia de contaminación en las superficies de trabajo (cabina 1 y 2). Estos valores quedan registrados en el Registro "Nivel de contaminación / limpieza". La inspección comprobó las anotaciones correspondientes a los días laborables del mes de junio de 2022 (16, 15, 14 y anteriores); para todos ellos figuraba: "no contaminación".
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2021 fue entregado en el Gobierno Vasco el 31 de enero de 2022.

OCHO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el detector de la inspección marca modelo n/s , calibrado en el (UPC) el 9 de noviembre de 2021, en diferentes ubicaciones de la instalación radiactiva, se llegaron a medir los siguientes valores:
 - En la sala limpia (zona controlada):
 - Fondo radiológico en la puerta de entrada a la sala, cerrada.
 - $\mu\text{Sv/h}$ frente a la cabina de flujo laminar de la izquierda, zona dispensación.
 - $\mu\text{Sv/h}$ frente a la cabina de flujo laminar, derecha, zona para marcaje.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máximo en contacto con la eluteca, lado centro inferior.



- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la nevera, cerrada.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala limpia.
- En el almacén de residuos radiactivos (zona controlada):
- Fondo radiológico en la puerta de entrada al almacén, cerrada.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la entrada al almacén, con la puerta abierta.
 - $\mu\text{Sv/h}$ sobre el pozo del grupo I (medicamentos caducados), con la tapa cerrada.
 - $\mu\text{Sv/h}$ sobre el mismo pozo, con la tapa abierta.
 - $\mu\text{Sv/h}$ sobre la tapa del pozo para residuos del grupo I, jeringas.
 - $\mu\text{Sv/h}$ sobre el pozo para residuos del grupo II, jeringas.
 - $\mu\text{Sv/h}$ sobre el pozo para jeringas del grupo III.
 - $\mu\text{Sv/h}$ sobre generadores de ^{60}Co agotados.
- En control de calidad (zona vigilada):
- Fondo frente a la mampara blindada para preparación de muestras para control.
 - Fondo en el centro del área de calidad.
- En el almacén general (no radiactivo):
- Fondo en el centro del almacén.
 - Fondo radiológico en estantes y en contacto con la pared.
- En la recepción:
- Fondo en toda la sala, incluso junto a puerta de entrada a sala limpia.
- Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.





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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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 duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 27 de junio de 2022.

Fdc
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del titular, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

observación: la trabajadora de todos los cursos de formación mencionados en este acta, solo realiza el correspondiente al transporte de material radiactivo impartido en 2021.

En *Galdakao*, a *1* de *Julio* de 2022.

Fdo.:

Puesto o Cargo: *Supervisora de la Instalación radiactiva*



DILIGENCIA

Con fecha 1 de julio de 2022 se dio trámite al acta de inspección de referencia CSN-PV/AIN/21/IRA/2556/2022 correspondiente a la inspección realizada el 16 de junio de 2022 a la instalación radiactiva IRA/2556 que la empresa Curium Pharma Spain SA posee en el del término municipal de Galdakao (Bizkaia). En el trámite del acta la supervisora de la instalación realiza una observación al contenido del acta.

El inspector autor de la inspección y de la presente diligencia desea matizar dicha observación:

- realizó el curso en materia de transporte de material radiactivo impartido por entre los meses septiembre y octubre de 2021. No realizó, por el contrario, el realizado en diciembre de 2021 en materia de protección radiológica.

En Vitoria-Gasteiz, el 20 de julio de 2022.

Firmado
digitalmente
por

Fecha:
2022.07.20
12:17:35 +02'00'

Fdo:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

