

ACTA DE INSPECCIÓN

,
y
, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados
como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día veintiuno de febrero de dos mil veinticuatro en la
UNIDAD CENTRALIZADA DE RADIOFARMACIA de la empresa **CURIUM PHARMA SPAIN,
S.A.**, sita en , en Alcobendas (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva,
ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la comercialización y preparación de
radiofármacos listos para su uso, y cuya autorización de modificación vigente (MO-04) fue
concedida, por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid,
mediante Resolución de fecha 19 de julio de 2018.

La Inspección fue recibida por , supervisora de la
instalación y responsable del centro, y por , supervisor
suplente, 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 de que consta la instalación, como establece la especificación 3ª
de la autorización, 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
, zona de preparación de dosis, zona de almacenamiento de residuos y zona
de expedición del producto final. _____
- La Unidad de Dispensación de Radiofármacos es un entorno Grado C, de acuerdo
con la clasificación establecida en la Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre,
por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de
radiofármacos. La sala de control de calidad está a sobrepresión respecto del
vestuario, y las salas de elución y preparación están a sobrepresión respecto de la
sala de control de calidad. _____



- En la sala de preparación se dispone de cuatro cabinas de flujo laminar, cada una con su activímetro, para manipulación de material radiactivo y dispensación de radiofármacos. Se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de ventilación en una de ellas. Se dispone de una quinta cabina en proceso de instalación. _____
- En la sala de elución se dispone de una gammateca para almacenamiento de fuentes radiactivas y una cabina de flujo laminar donde se realiza la elución de los generadores en uso. Esta cabina dispone de una capacidad de almacenamiento de hasta 18 generadores de _____. Se comprobó que el sistema de ventilación de la cabina funcionaba correctamente. _____
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada, dispone de medios para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____
- Los suelos y paredes de las dependencias con riesgo de contaminación son fácilmente descontaminables. _____
- Se dispone de generadores de _____ en uso y viales monodosis y multidosis con radiofármacos, para estudios "in vivo" de medicina nuclear. _____
- Se dispone de una fuente de _____ de _____ MBq de actividad a fecha 20/08/2004 y n/s _____, empleada para pruebas de verificación de los activímetros. _
- Se dispone de dos fuentes exentas de _____ con n/s _____ y _____ y actividades de _____ Bq (a fecha 19/01/1999) y _____ Bq (a fecha 04/12/2003), respectivamente, empleadas ocasionalmente para pruebas de verificación de los monitores. _____
- La sala de residuos dispone de varios contenedores blindados tipo pozo para segregar los residuos en función del periodo de semidesintegración. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: delantales plomados, protectores de tungsteno y plomo para viales y jeringas, papeleras plomadas y mamparas. _____
- Se dispone de un inventario de equipos de detección y medida de la radiación y contaminación detallado en el apartado 4.2.1 del informe anual de la instalación correspondiente al año 2023. _____
- 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 (anual) y calibración de los equipos (cada seis años). _____
- Se dispone de certificados de calibración emitidos por _____ con fecha 22/11/2022 para los monitores de radiación modelo _____ y n/s _____ y _____

y para la sonda de contaminación n/s Los factores de calibración, para los monitores de radiación, se encuentran en el interior del intervalo [-]._____

- Se dispone del certificado de calibración para el dosímetro de lectura directa de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ emitido por _____ con fecha 24/11/2022. Los factores de calibración están próximos a la unidad._____
- Las verificaciones de los equipos las realiza anualmente la UTPR _____, generando un informe con los resultados para cada uno de los equipos. Estaban disponibles todos estos informes, emitidos en diciembre de 2023._____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- La vigilancia radiológica ambiental de la instalación se realiza mediante dos dosímetros de área, procesados conjuntamente con los personales, ubicados en la sala de elución y en la de residuos. Los resultados de las lecturas se incluyen en el informe anual de la instalación siendo de _____ y _____ mSv, respectivamente, las dosis acumuladas en el año 2023. En enero de 2024 los resultados son de _____ mSv y fondo. _____
- 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. Se dispone de registro de las medidas. _____
- Los niveles de radiación medidos por la Inspección con un monitor de radiación de la marca _____ modelo _____ en la zona de residuos por el exterior de los contenedores no alcanzaban valores significativos. No se detectó contaminación por la zona donde midió la Inspección. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de tres licencias de supervisor y seis de operador en vigor aplicadas en la instalación. Hay, asimismo, una licencia de operador en trámite de concesión.____
- El personal expuesto está clasificado radiológicamente como categoría A. Aleatoriamente se examinan los certificados de aptitud médica de _____, _____ y de _____, emitidos por _____ con fecha de emisión inferior a los últimos doce meses. _____
- Cada trabajador expuesto dispone de un dosímetro TLD personal de solapa, uno de anillo y uno de cristalino. Adicionalmente se dispone de un dosímetro para personal de limpieza y otro de reserva. Todos ellos son procesados por el Servicio de Dosimetría _____, con últimos informes dosimétricos disponibles correspondientes al mes de enero de 2024, donde constan unos valores máximos de dosis acumulada mensual de _____ mSv (valor de dosis profunda $H_p(10)$) para



dosímetros de solapa), de _____ mSv (valor de dosis superficial $H_s(0,07)$ para dosímetros de anillo) y de _____ mSv (valor de dosis profunda $H_p(3)$ para dosímetros de cristalino). _____

- Con fecha 24/07/2023 se impartió una sesión de formación bienal sobre protección radiológica y el Reglamento de Funcionamiento de la instalación se ha impartido de manera telemática. Se dispone de registro de asistencia (hoja de firmas) donde consta la asistencia de nueve personas. _____
- Se dispone de registro de entrega del Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y procedimientos de la instalación radiactiva a los trabajadores de la instalación. _____
- Para el caso de _____, cuya licencia está en trámite de concesión, se dispone de la siguiente documentación relativa a su formación: _____
 - Programa de formación para el periodo 22/03/2023 – 08/06/2023, enmarcado dentro del convenio que Curium Pharma Spain dispone con el _____ para la realización de prácticas de estudiantes del módulo superior de técnico de laboratorio. _____
 - Certificados acreditativos de haber realizado on-line la formación inicial de protección radiológica (fecha 20/07/2023) y la formación bienal (fecha 21/12/2023). Se dispone asimismo de varios certificados sobre diferentes cursos y materias integradas dentro del Plan de Formación de Curium. _____
 - Registros de entrega del Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y procedimientos de la instalación radiactiva. _____
 - Documentos que incluyen la descripción de los puestos de trabajo de operario de control de calidad, operador de la instalación radiactiva y operario de la radiofarmacia. _____
- Para la persona referida en el párrafo precedente, no se dispone de registro de recepción y seguimiento del procedimiento P-NT04-02, *Cualificación y capacitación del personal*, v.11 (de fecha 03/02/2019), que desarrolla el programa de formación para el personal sin licencia con destino a la instalación, requerido en la especificación 10ª de la autorización. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentos Oficiales de Operación

- Se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia en la instalación. La versión vigente del Reglamento de Funcionamiento es *Reglamento de Funcionamiento de Curium Pharma Spain, S.A.*, IR-RF-00001 de 18/01/2023, y remitida al CSN en fecha 11/05/2023 (nº de entrada por Registro 48225). _____

Informes anual y trimestrales

- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de la instalación y los informes trimestrales correspondientes al año 2023. _____

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, como por ejemplo altas y bajas de personal, recambios dosimétricos, etc.

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 ha adquirido material radiactivo no encapsulado para la preparación de los radiofármacos, con las actividades totales y la procedencia que se indica en el Anexo 3 del informe anual de 2023. _____
- Se dispone de archivo con los albaranes del material radiactivo recepcionado en la instalación, incluyendo los generadores de _____.
- El cumplimiento de los límites autorizados de actividad de los radiofármacos recepcionados 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 dispone de certificado de hermeticidad de la fuente radiactiva de _____ con n/s
, emitido por la UTPR _____ con fecha
04/12/2023. _____

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. _____



- Se realiza un control de la ausencia de contaminación superficial en la expedición de los bultos que contienen los radiofármacos junto con la medición del índice de transporte. Cada bulto dispone de la documentación que le resulta de aplicación, como carta de porte y albarán. _____
- 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. Se dispone, asimismo, de documentación correspondiente a los bultos vacíos que devuelve el transportista, donde se acredita la ausencia de contaminación en el lugar de retirada. _____
- 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, siendo SRCL _____ la entidad que se encarga de la evacuación y posterior gestión. Hay registro detallado que incluye la referencia del bulto, isótopos, contenido, fecha de cierre, fecha de evacuación y chequeo de ausencia de contaminación. _____
- Los generadores de _____ gastados se almacenan en el cuarto de residuos hasta que se realiza una retirada. Se dispone de registros de las retiradas efectuadas, constando para cada una de ellas la carta de porte y el listado de generadores que son retirados. Las fechas de las últimas retiradas son 09/02/2024 y 04/01/2024. _____

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 P-NTRF-06-13 y P-NTRF-09-25 para cumplir el ADR en cuanto a embalaje, expedición, etiquetado y marcado de bultos, y preparación de documentos de transporte. _____

SEIS. DESVIACIONES

- Para una persona de reciente incorporación, cuya licencia está en trámite de concesión, no se dispone de registro de recepción y seguimiento del procedimiento P-NT04-02, *Cualificación y capacitación del personal*, v.11 (de fecha 03/02/2019), que desarrolla el programa de formación para el personal sin licencia con destino a la instalación, requerido en la especificación 10ª de la autorización. Se incumpliría por ello el procedimiento interno P-NT04-02 y la especificación 10ª de la autorización. _____



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 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

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.



Conforme al contenido del Acta: se va a revisar el procedimiento que recoge el Programa de Formación para personal su licencia con destino a la Instalación, regenda en la especificación 10- de la IRL.

Asimismo consideren información reservada la relativa a personal (wafers) e instalación (uno) de este Acta.

Alabandas, 13 de agosto de 2024

A SPAIN, S.A.

das (Madrid)

Fdo
Superintendente IRL 000

CSN/DAIN/21/IRA-2386/2024

Página 1 de 1

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados por el representante del titular en el TRÁMITE al acta de inspección referencia CSN/AIN/21/IRA-2386/2024, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones de CURIUM PHARMA SPAIN, S.A., el día veintiuno de febrero de dos mil veinticuatro, los inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

- Se acepta el comentario formulado por el representante del titular de la instalación, adquiriendo el compromiso de revisar el procedimiento relativo al programa de formación para el personal sin licencia y de velar por la entrega y aplicación del mismo al personal en formación y estudiantes. Queda subsanada la desviación reseñada en el acta de inspección.

En Madrid, a fecha de firma

