

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiuno de enero de dos mil veintidós en la **UNIDAD CENTRALIZADA DE RADIOFARMACIA** de la empresa **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**, sita en la , 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, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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

- Las dependencias de que consta la instalación, 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. _____



- En la sala de preparación se dispone de cuatro cabinas de flujo laminar para manipulación y preparación del material radiactivo. Se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de ventilación en una de ellas. _____
- 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 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 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 _____ y _____ y actividades de _____ (a fecha 19/01/1999) y _____ (a fecha 04/12/2003), respectivamente, empleadas ocasionalmente para pruebas de verificación de los monitores. _____
- La sala de residuos dispone de varios contenedores blindados para segregar los residuos en función del 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 2020. _____
- 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 en origen para el monitor de contaminación marca _____ y para el monitor de radiación marca _____ (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. _____
- Las verificaciones de los equipos las realiza anualmente la _____, generando un informe con los resultados para cada uno de los equipos. Estaban disponibles todos estos informes, con fecha de emisión 03/12/2021. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- 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. En el año 2021 la dosis acumulada, respectivamente por cada uno de ellos, ha sido _____ 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, no apreciándose ninguna anomalía en el año 2021. _____
- Los niveles de radiación medidos por la Inspección con un monitor de radiación de la marca _____, en la zona de residuos por el exterior de los contenedores no alcanzaban valores significativos. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y cinco de operador en vigor aplicadas en la instalación. _____
- El personal expuesto está clasificado radiológicamente como categoría A. Aleatoriamente se examinan los certificados de aptitud médica de _____ y de _____, emitidos por _____ en fechas 04/10/2021 y 15/07/2021. _____
- Cada trabajador expuesto dispone de un dosímetro TLD personal de solapa más uno de anillo y adicionalmente se dispone de un dosímetro para personal de limpieza y otro de reserva. Todos ellos son procesados por el Servicio de _____, con últimos informes dosimétricos disponibles correspondientes al mes de diciembre de 2021, donde constan unos valores máximos de dosis acumulada anual de _____ (valor de dosis profunda



$H_p(10)$ para dosímetros de solapa) y de _____ (valor de dosis superficial
 $H_s(0,07)$ para dosímetros de anillo) . _____

- En el año 2021 la formación bienal sobre protección radiológica y el Reglamento de Funcionamiento de la instalación se ha impartido de manera telemática. Se impartió, en dos días distintos, una sesión por parte de _____, Responsable de Protección Radiológica de _____; mediante videoconferencia. Una vez asistida a la sesión (o visualizado el vídeo si algún trabajador no pudo acudir a ninguna de las dos sesiones) cada trabajador debe pasar un examen online y, una vez superado, se genera el certificado individual. Estaban disponibles los certificados para todo el personal de la instalación. _____

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 2020 estaban disponibles y actualizados. Se ha modificado la codificación para la referencia del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia pero el contenido es el mismo que el que se disponía hasta dicha modificación. _____

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 2020. _____

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, incluyendo un generador de _____, para la fabricación de los radiofármacos, con las actividades y la procedencia que se indica en el Anexo 3 del informe anual de 2020. _____
- Se dispone de archivo con los albaranes de 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 (_____) 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 un control de calidad anual de los activímetros aplicando el procedimiento P-NTRF-06-12, por parte de la _____.
- Se dispone de certificado de hermeticidad de la fuente radiactiva de _____ con n/s _____, emitido por la _____ con fecha 14/12/2021. _____

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. _____



- 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, siendo _____ la entidad que se encarga de la evacuación y posterior gestión. Hay registro detallado que incluye la referencia del bulto, fecha de cierre y fecha de evacuación. _____
- 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 11/01/2022 y 19/01/2022. _____

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. _____

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 27/01/2022 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.



Conforme al contenido del acta.
Alcobendas, 03/02/22

1^{ra} Supervisora

CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.
28100 - Alcobendas (Madrid)