

ACTA DE INSPECCIÓN

y _____, funcionarios de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se personaron el día veintisiete de mayo de dos mil veinticuatro, en las instalaciones de **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**, ubicadas en _____, del municipio de Aldaia, en la provincia de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización, almacenamiento, distribución y preparación de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso a partir de radionucleidos no encapsulados autorizados, preparación de radiofármacos a partir de generadores, de equipos reactivos y de precursores y producción de radiofármacos a partir de muestras autólogas, así como recogida de material manipulado de las instalaciones radiactivas autorizadas en el ámbito de la medicina nuclear y a las cuales se les haya servido previamente dicho material, suministro de viales y cápsulas de dichos productos y suministro de generadores de cuya autorización vigente (MO-05) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 2 de agosto de 2019 así como la modificación (MA-02), aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 2 de septiembre de 2019.

La inspección fue recibida por _____ y _____, supervisoras de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma 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 levantase 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

- La instalación se compone de las siguientes dependencias:
 - Zona de Servicios Generales: administración, despachos y almacén general. _____
 - Unidad de Dispensación de Radiofármacos en monodosis: 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. _____



- La instalación dispone de sistema de control de accesos mediante alarma. Las personas autorizadas han recibido instrucciones y formación, quedando reflejado en los registros de la instalación. _____
- Las dependencias se encuentran señalizadas como zona vigilada con riesgo de irradiación (recepción de materiales y expedición de producto) y como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación (vestuario, control de calidad, elución de tecnecio, preparación de dosis, almacén de radioisótopos y residuos radiactivos), según norma UNE 73.302. _____
- Los lugares de almacenamiento de material radiactivo se encuentran señalizados con el logo radiactivo. _____
- Todas las zonas disponen de recubrimientos fácilmente descontaminables en suelos, paredes y superficies de trabajo, y suelos con esquinas redondeadas. _____
- Disponen de material de protección personal: pantallas emplomadas, protectores de jeringuillas, caja emplomada, protectores de viales, cuatro delantales y faldas emplomados con espesor equivalente de 0,5 mm de Pb, cuatro pares de guantes emplomados con un espesor equivalente de 2,5 mm de Al y unas gafas plomadas. ____
- La unidad de radiofarmacia dispone de sistema de ventilación independiente con sistema de filtración. _____
- La instalación dispone de ducha de emergencia y lavaojos. _____
- El material de limpieza se encuentra separado del resto de la instalación. _____
- Disponen de sistemas para la extinción de incendios en vestuario, control de calidad, expedición del producto, residuos y zonas comunes. _____
- La instalación dispone de una fuente radiactiva de _____, n/s _____, de MBq (_____ μ Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 10 de octubre de 2019, suministrada por _____ a través de Curium Pharma Spain y almacenada en la zona de elución de tecnecio. _____
- La instalación adquiere semanalmente 4 generadores de _____ de la firma _____, modelo _____, suministrados por Curium Pharma Spain, recibidos 3 los lunes con actividad nominal de _____ GBq (_____ mCi) y 1 los miércoles con actividad nominal de _____ GBq (_____ mCi). _____
- Puntualmente reciben un generador de _____ de la firma Curium Pharma, modelo _____, con una actividad de _____ GBq (_____ mCi), suministrado por Curium Pharma Spain. _____
- La instalación recibe anualmente un generador de _____ de la firma _____, modelo _____, suministrado por _____ a través de _____.
- Disponen de 2 cabinas de la firma _____, modelo _____, en la sala de preparación de dosis, con dos activímetros de la firma _____, modelo _____, serie _____, n/s _____ y _____, calibrados en origen el 14 de diciembre de 2018. ____
- La última entrada de material radiactivo se produce el día de la inspección con:
 - _____: un vial de _____ MBq (_____ mCi) de actividad calibrado a las 18:00 h del 30 de mayo de 2024, recibido a las 04:00 h suministrado por _____ a través de Curium Pharma Spain, S.A. _____



- : 2 viales de MBq (mCi) de actividad total calibrados a las 18:00 h del 30 de mayo de 2024, recibido a las 04:00 h suministrado por ,
l a través de Curium Pharma Spain, S.A. _____
- : 19 cápsulas de MBq (mCi) de actividad total, calibradas a las 12:00 h del día de la inspección, procedentes de a través de Curium Pharma Spain, S.A. _____
- : 5 viales de MBq (mCi) de actividad total calibrados a las 12:00 h del 25 de mayo de 2024, recibidos a las 5:00h procedentes

- Los últimos generadores recibidos en la instalación son:
 - : un generador de MBq (mCi) de actividad total máxima, calibrado a fecha 12 de marzo de 2024 y recibido el 8 de marzo de 2024. _____
 - : tres generadores de GBq (mCi) de actividad total máxima, calibrados a fecha 1 de junio de 2024 a la 12:00 h y recibidos el 27 de mayo de 2024. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- Disponen de un depósito de 500 litros situado en la zona del sistema de filtración, para la recogida de los residuos generados por la instalación, así como el agua de la ducha de emergencia y de la pila de la zona de control de calidad. _____
- No se ha realizado ningún vertido controlado del depósito. _____
- Periódicamente se comprueba el funcionamiento de la alarma del tanque de residuos líquidos y el funcionamiento de la ducha de emergencia y lavajos. La última verificación es de fecha 24 de mayo de 2024. _____
- Las agujas, jeringuillas y viales utilizados se almacenan en dos contenedores blindados situados en la zona de preparación de dosis. Los residuos generados del grupo-I se vacían en el pozo del almacén de residuos al finalizar el día, los residuos de los demás isótopos se almacenan directamente en los contendores. _____
- Los residuos sólidos se almacenan en los pozos blindados del almacén de residuos, gestionándose como residuo convencional, y recogidos por la empresa :
Las últimas retiradas son de fechas 9 de agosto de 2023 y 21 de febrero de 2024 con 11 + 12 y 8 + 10 contenedores de 60 y 30 litros, respectivamente. _____
- Los residuos sólidos se almacenan dentro de contenedores etiquetados con la fecha de cierre/apertura, capacidad, isótopo, contenido, operador, fecha de evacuación y tasa de dosis en la evacuación. _____
- Disponen de contrato con para la retirada de residuos radiactivos. _____
- Los generadores de agotados son retirados por la firma suministradora. Las últimas retiradas son de fechas 26 de abril, 30 de mayo, 20 de julio, 27 de septiembre, 19 de octubre, 22 de noviembre y 28 de diciembre de 2023 y 15 de febrero, 10 de abril y 25 de abril de 2024, con 25 generadores cada una. _____



- En el momento de la inspección disponen de 8 generadores de _____ en uso, y 34 en decaimiento para su posterior retirada, en la sala de residuos y en las celdas de manipulación. _____
- El generador agotado de _____ han sido retirado por la firma suministradora con fecha 25 de abril de 2024. _____

TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Los equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación que dispone la instalación son los siguientes:
 - Un monitor de la firma _____, mod. _____, número de serie _____, y sonda de contaminación modelo _____, n/s _____, ubicado en el vestuario. _____
 - Tres monitores de radiación portátiles de la firma _____, modelo _____, n/s _____, y _____, con sondas modelo _____, n/s _____, y _____, ubicados en la zona de residuos, expedición y sala limpia, respectivamente. _____
 - Tres dosímetros de lectura directa de la firma _____, n/s _____, y _____
_____.
- Disponen de los certificados de calibración de los equipos de medida de la radiación, realizados por el _____ con fechas 11, 20 y 25 de agosto de 2021, respectivamente. _____
- Está disponible el certificado de calibración del equipo de medida de la contaminación, realizado por el _____ con fecha 17 de mayo 2019. _____
- Anualmente se verifica el equipamiento de radioprotección parte de la UTPR _____. El último informe disponible es de fecha 28 de noviembre de 2023. _____
- Semanalmente realizan la verificación del monitor de contaminación, mediante la fuente de _____, quedando constancia documental de dichas verificaciones. _____
- La instalación dispone de medios de descontaminación accesibles situados en la sala de control de calidad y de residuos. _____



CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- La instalación dispone de tres dosímetros de área de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el _____, con lecturas disponibles hasta el mes de marzo de 2024, ubicados en la zona de residuos, en la zona de preparación de dosis y en la sala de elución. _____
- La instalación verifica diariamente los niveles de contaminación en las distintas zonas de trabajo, los niveles de contaminación semanales de las dependencias y registra los niveles de radiación diarios de las celdas de elución y preparación de dosis, estando disponibles los registros las medidas. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de las siguientes licencias:
 - Supervisor: 2 licencias en vigor. _____
 - Operador: 5 licencias en vigor. _____
- El personal expuesto (TE) están clasificados como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante 7 dosímetros personales de termoluminiscencia, 4 dosímetros de anillo simples y 1 dosímetro de anillo doble. Disponen de 1 dosímetro de reserva y 1 dosímetro de viaje. Los dosímetros son procesados mensualmente por el _____, con lecturas disponibles hasta marzo de 2024. _____
- Los exámenes de salud de los TE correspondientes al año 2023 han sido realizado por la entidad _____. Disponen de los certificados de aptitud. _____
- La instalación ha impartido una sesión de formación en materia de protección radiológica el 21 de diciembre de 2023, y en temas de transporte, en el que se incluye lo contemplado en las IS-34 e IS-38, el 23 de junio de 2023. _____
- La instalación ha realizado un simulacro de indisposición del personal dentro de la radiofarmacia y de pérdida de suministro eléctrico, el 24 de mayo de 2024. _____
- Están disponibles los registros de asistentes, el programa de formación y la documentación sobre el alcance del simulacro. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de dos diarios de operaciones debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, registrándose en uno las entradas y salidas de material radiactivo por trimestres, y en otro el registro de las evacuaciones de residuos y funcionamiento general. _____
- En el diario de operaciones de gestión de residuos y funcionamiento general se registra un código interno asignado por la instalación, el isótopo, la fecha de apertura y cierre de cada contenedor, la fecha de evacuación y el responsable. _____
- El material radiactivo es adquirido a las firmas: Curium Pharma Spain, S.A., _____, y _____.
- El material radiactivo es recepcionado por el personal con licencia. _____
- Disponen de un control informático de las entradas de material radiactivo a la instalación y suministros diarios de radiofármacos. _____
- Disponen de los acuerdos escritos entre Curium Pharma Spain, S.A. y las entidades receptoras de los radiofármacos. _____



- Curium Pharma Spain, S.A. actúa como expedidor en los transportes tanto de suministro de material radiactivo como de retirada de los residuos generados. _____
- La instalación dispone de diversos bultos vacíos y bultos en preparación para su expedición en el momento de la inspección. Los bultos presentan un buen estado del contenedor externo (embalaje, asas, señalización y tapa), del material de relleno y del contenedor interno plomado (cuerpo, tapa y asa). _____
- Disponen de las copias de los informes trimestrales de suministros y retiradas hasta el primer trimestre de 2024 enviados al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El reglamento de funcionamiento, el plan de emergencia interior, los procedimientos y normas de actuación en la instalación y los informes periódicos, están a disposición de los trabajadores a través de la intranet de la instalación. _____
- Disponen de procedimiento de recepción de material radiactivo, de acuerdo con el apartado dos del punto cuarto de la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- La empresa dispone de plan de formación anual, emitido con fecha 19 de abril de 2024 pendiente de emisión, reflejando las actividades a realizar, los simulacros, el formador, y la fecha prevista. _____
- El programa de formación relativo al transporte de material radiactivo por carretera, según se indica en la IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear, está contenido en el manual de garantía de calidad de la instalación. _____
- El informe anual de la instalación del 2023 se ha remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas, en el plazo legalmente establecido. _____



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 La Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.

Firmado por
13/06/2024 12:47:27



, el

Firmado por
12:45:21



, el 13/06/2024

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 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.

Registro de documentación de instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico

DATOS DE LA PERSONA QUE PRESENTA LA SOLICITUD

Documento de identidad:

Nombre y apellidos:

Correo electrónico:

Teléfono:

ORGANISMO, INSTALACIÓN, EMPRESA U OTRA ENTIDAD

Entidad: IRA/2397 (IR/V-145/99) CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.

DATOS DEL ENVIO

Tipo de documento: ACTA DE INSPECCION

Asunto: Se remite acta firmada

Observaciones: Se remiten 2 actas de inspección conformes con referencias: CSN-GV/AIN/CON-18/ORG-0204/2024 y CSN-GV/AIN/23/IRA-2397/2024

UNIDAD DE DESTINO

Unidad de destino: DIRECCIÓN TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

CONFIDENCIALIDAD

Datos reservados

Datos personales

Datos propietarios

DOCUMENTACIÓN JUSTIFICATIVA

Nombre	Tamaño (KB)	Hash ()
2024.06 Acta ira2397jd24_firmado (002) CENSURADA.pdf	328	

DECLARACIÓN DE REGISTRO

Declaro que son ciertos los datos a firmar, muestro mi conformidad con el contenido de la solicitud y confirmo mi voluntad de firmar. He leído y acepto las Condiciones de uso y la Política de privacidad.

AUTORIZACIONES

Deseo recibir alertas por SMS sobre este asunto. Deseo recibir alertas por correo electrónico sobre este asunto.

CLÁUSULA DE INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

El Consejo de Seguridad Nuclear le informa de que los datos personales que proporcione en el registro previo para el uso de los servicios de la sede electrónica serán incorporados a un fichero automatizado de "Usuarios de Servicios Telemáticos" creado con la finalidad de acceder a los servicios telemáticos correspondientes inscrito a tal efecto en el Registro General de Protección de Datos. Dichos datos serán recogidos y tratados en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y del resto de la normativa de desarrollo.

Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición dirigiéndose por escrito a la siguiente dirección: Protección de Datos, Consejo de Seguridad Nuclear, c/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 MADRID.