

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personó el día veintiocho de febrero de dos mil veintitrés en la Unidad de Radiofarmacia del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, gestionada por CURIUM PHARMA SPAIN, S.A., sita en la _____, en Zaragoza.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la preparación y comercialización de radiofármacos, y cuya autorización de modificación vigente (MO-11) fue concedida por la Dirección General de Energía y Minas del Gobierno de Aragón mediante Resolución de fecha 28 de octubre de 2021; así como la modificación expresa (MA-2) aceptada por el CSN en fecha 11 de agosto de 2022.

La inspección fue recibida por _____ responsable y supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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

- La instalación está ubicada en la planta -1 del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Se encuentra señalizada reglamentariamente y dispone de medios para efectuar un control de accesos y de extinción de incendios. _____
- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias: _____
 - Área de recepción de material y almacén general. _____
 - Área de preparación de radiofármacos PET, que cuenta con una antesala y la sala donde se realiza en sí la preparación. Ésta última dispone de una cabina de flujo laminar de la marca _____ modelo _____ en cuyo interior se alberga un dispensador para la preparación de viales conectado a un activímetro de la marca _____ modelo _____. Se comprobó que el sistema de extracción de gases de la cabina funcionaba correctamente, así como el sistema de ventilación de la sala, que incluye un filtro HEPA. _____



- Área de preparación principal, donde se realiza la preparación de los radiofármacos tecneciados y no tecneciados. En esta área se dispone de una cabina/aislador de grandes proporciones, de la marca _____, que consta de diferentes compartimentos, trabaja a presión negativa y dispone de varias cajas de guantes, para permitir la manipulación de los radiofármacos en su interior. Se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de extracción de gases. En el interior de la cabina se dispone de un espacio habilitado para ubicar dos generadores de _____ en uso. Se dispone también de un activímetro de la marca _____, modelo _____.

Esta área se comunica mediante una ventana con la sala de inyección de pacientes tecneciados. _____

- Área de preparación de muestras autólogas, que dispone como el área de preparación PET de sistema de ventilación especial con filtro HEPA. En esta área se dispone de un tercer activímetro de la marca _____.
- Receptáculo para almacenamiento de residuos, donde se dispone de varios contenedores blindados para proceder a la segregación de los residuos en función de su periodo de semidesintegración. Estos contenedores están adecuadamente señalizados por su exterior informando sobre el radioisótopo o grupo de radioisótopos en cuestión, de manera clara y visible.

Se dispone de carrito específico para residuos de radiofármacos PET, ubicado en la sala de preparación de estos radiofármacos. Sala de espera de pacientes inyectados. _____

- Se dispone de una gammateca en cuyo interior se albergan las fuentes radiactivas encapsuladas descritas en el apartado 4.2.3 del informe anual, utilizadas para calibración del activímetro y verificación de los monitores de radiación. _____
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo en las dependencias son fácilmente descontaminables. _____
- El etiquetado de las fuentes radiactivas es el reglamentario. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: protectores de jeringas, contenedores porta-jeringuillas, delantales plomados, mamparas plomadas y contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos. _____
- Se dispone de material de descontaminación adecuado. _____
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y contaminación en la instalación: _____
 - Un monitor de radiación y de contaminación, portátil, de la marca _____ y n/s _____, sonda de radiación _____ con n/s _____



y sonda para medir contaminación (tipo plancheta) n/s
. El monitor de radiación está ubicado, a modo de monitor de área, en el
área de preparación principal. _____

- Un monitor de radiación portátil de la marca _____ modelo _____ y
n/s _____, y sonda _____ con n/s _____. Este monitor se encuentra
ubicado al lado del acceso a la radiofarmacia permitiendo hacer un chequeo de
los trabajadores a la salida, una vez finalizada su jornada de trabajo. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida
de la radiación y la contaminación, referencia _____ donde se establece la
calibración de los equipos cada seis años y la verificación trimestral de los monitores.
- Se dispone de los certificados de calibración para ambos monitores, emitidos por el
_____ y con fechas de emisión 28/10/2020 y 19/10/2020, respectivamente. En
ambos casos los factores de calibración son próximos a la unidad. El primero de los
monitores está calibrado tanto como monitor de radiación como de contaminación.
- Se dispone de registro histórico de las pruebas de verificación de monitores siendo
la última de ellas en fecha 18/01/2023. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- La vigilancia de la contaminación superficial se realiza en puntos fijos establecidos,
con periodicidad diaria, según se recoge en el registro "Monitorización de la
contaminación en áreas de trabajo". Hay fijados niveles de acción (límites derivados
por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable) que en caso de
superarse, se procede con una descontaminación repitiéndose las medidas hasta
asegurar valores inferiores a dichos niveles. _____
- Se dispone de registro con el chequeo diario que se realizan los trabajadores para
comprobar la ausencia de contaminación superficial. _____
- Los niveles de radiación y contaminación medidos por la Inspección con un monitor
de la marca _____ modelo _____ eran los habituales para este tipo de
instalaciones. No se detectó contaminación por la zona en la que midió la Inspección:
zona de control de calidad y repisa de la ventana de la sala de inyección. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de operador y dos de supervisor, en vigor, aplicadas
en la instalación. _____
- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente como Categoría A.
Se dispone de los certificados de aptitud médica, emitidos por _____ con fecha de
emisión inferior a los últimos doce meses, para todos los trabajadores. _____

- La vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos se realiza con un dosímetro de solapa y dos de anillo para cada trabajador. Los dosímetros son procesados por el _____ con último informe disponible correspondiente al mes de enero de 2023, donde los valores de dosis profunda para los dosímetros de solapa no son significativos y consta un valor máximo de dosis superficial para un dosímetro de anillo de _____ mSv. En el informe dosimétrico anual de 2022 los valores máximos, acumulados anual, para las mismas magnitudes son _____ mSv, respectivamente. _____
- Se dispone de registros relativos al seguimiento de la formación general on-line sobre protección radiológica que imparte Curium para todos los trabajadores de la compañía, en diciembre de 2021. Adicionalmente, el supervisor imparte una formación específica presencial sobre el Reglamento de Funcionamiento de la instalación, que incluye un simulacro de contaminación. Se dispone de registro de asistentes (5 personas) impartida en las fechas 14/02/2023 y 15/02/2023. Se imparte, asimismo, una formación específica en materia de transporte de material radiactivo, siendo la última sesión on-line en fecha 09/09/2021. _____
- Para la trabajadora _____, incorporada en el año 2022, se dispone de los certificados de formación inicial en protección radiológica y transporte, registro de entrega del documento que recoge la descripción y funciones del puesto de trabajo y registro de entrega de las normas de uso de los dosímetros.



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Reglamento de Funcionamiento, procedimientos asociados, y el Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. _____
- Se dispone de un diario de operación, diligenciado por el CSN, actualizado y firmado por el supervisor, donde se anotan, entre otras cuestiones, retiradas de generadores, verificaciones de los monitores de radiación e incidencias. El diario remite a la base de datos informática para la información relativa a la comercialización de material radiactivo. _____
- Se dispone del certificado de hermeticidad correspondiente a la fuente radiactiva encapsulada de _____ de MBq de actividad inicial a fecha 06/06/2000 y n/s emitido por _____ (entidad autorizada) en fecha 21/12/2022. ____
- Se dispone de los albaranes correspondientes a las entregas de material radiactivo recepcionadas en la instalación, debidamente archivados y clasificados por casa comercial. A modo de ejemplo, se pueden citar albaranes de Curium correspondientes a un generador de una dosis de mCi de _____ y MBq de _____ recibidos el día 27/02/2023, albaranes de _____ y albaranes de _____ para radiofármacos de _____

- En el apartado 4.4.1 del informe anual se incluye un cuadro resumen con el material radiactivo recibido anualmente en la instalación desglosado por radioisótopo y proveedor. _____
- Se dispone de procedimiento relativo a la recepción de material radiactivo en la instalación, describiendo vías de acceso, conforme a lo establecido en la instrucción IS-34 del CSN. _____
- Se dispone de registro informático de los suministros de material radiactivo no encapsulado realizados a otras instalaciones radiactivas, constando la fecha, tipo de operación, material radiactivo y clientes. La lista de clientes actuales viene recogida en el apartado 4.3 del informe anual, así como un cuadro resumen de la actividad dispensada por la Unidad de Radiofarmacia desglosando por clientes y radioisótopos. _____
- Con el fin de garantizar que el cliente está legalmente autorizado a recibir la actividad suministrada de un radiofármaco se dispone de copia de la autorización de la instalación radiactiva de cada cliente y se implementan los valores máximos autorizados en el programa informático empleado para la solicitud de radiofármacos.
- Curium asume la responsabilidad del material radiactivo comercializado hasta que se firma el albarán de entrega. _____
- Para el envío de material radiactivo, disponen de unas cajas metálicas, que albergan los contenedores de plomo que contienen las monodosis, etiquetados reglamentariamente. _____
- Se dispone de la acreditación de _____ de la empresa _____ como Consejero de Seguridad en el Transporte, vigente hasta la fecha 02/02/2025. _____
- Se dispone de las cartas de porte debidamente archivadas de todos los suministros de material radiactivo realizados. _____
- Se han recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2021 y los informes trimestrales del año 2022. _____
- Para la gestión de los residuos radiactivos se dispone de un procedimiento específico, "Gestión de residuos radiactivos y biológicos" ref. _____ de 14/03/2022. Los residuos se clasifican en función del periodo de semidesintegración, siendo almacenados en los propios contenedores de la instalación. Los residuos correspondientes a radioisótopos de periodo corto, transcurrido un tiempo de decaimiento en estos contenedores se evacúan como residuos biológicos convencionales, garantizándose el cumplimiento de la Orden Ministerial ECO/1449/2003. Para los generadores de _____ y los residuos de radioisótopos con periodos más largos (por ejemplo _____, tras un primer almacenamiento en la instalación se pueden trasladar, si es necesario, al almacén central de residuos del hospital, en colaboración con el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica del hospital. Se dispone de registros de estos traslados,



mediante unas fichas de las que tienen copia tanto el SPR como la Unidad de Radiofarmacia. _____

- Se dispone de registros relativos a las evacuaciones de residuos, identificando naturaleza de los mismos, grupo y fechas de cierre y evacuación. _____
- Se dispone de los albaranes de retirada de los generadores de _____ La última retirada, de ocho generadores, tuvo lugar en fecha 17/11/2022 siendo gestionada por la propia empresa Curium. _____

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.



Firmado por _____
- ***2268** el día 06/03/2023
con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

Firmado por _____
- ***5679** el día
06/03/2023 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 del **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Yo, _____ como representante autorizado de Curium Pharma Spain S.A., manifiesto mi conformidad al contenido del acta.
En Zaragoza, a 7 de marzo de 2023.