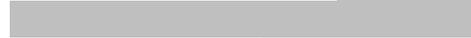
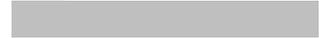


**ACTA DE INSPECCIÓN**

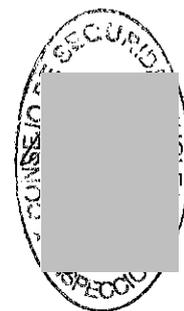
D.  <sup>✓</sup>, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 2 de junio de 2014 en el CENTRO DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN BIOMATERIALES - CIC BIOMAGUNE, sito en el   
, en el , término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- \* **Utilización de la instalación:** Científica (Investigación en Biomateriales).
- \* **Categoría:** 2ª.
- \* **Fecha de última autorización de modificación y PM:** 19 de septiembre de 2012.
- \* **Última aceptación expresa:** 17 de diciembre de 2012.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D<sup>a</sup> , Responsable de Bioseguridad y Radioprotección del CIC – BIOMAGUNE; D. , Ingeniero del Ciclotrón del Centro, y D.  Director técnico farmacéutico de la delegación de  y allí radicada. Los tres son supervisores de la instalación radiactiva IRA/2916, e informados de la finalidad de la inspección manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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, resultaron las siguientes

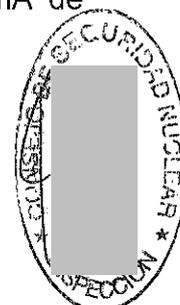


## OBSERVACIONES

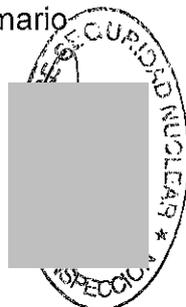
- La instalación radiactiva se ubica en la planta [REDACTED] del edificio del CIC-Biomagune, en su zona este, y consta de las dependencias, equipos y fuentes relacionados a continuación:
  - **Área de generación de radionucleidos emisores de positrones.**
    - Búnker del ciclotrón.
    - Sala técnica del ciclotrón.
    - Sala de control del ciclotrón.
    - Acelerador tipo ciclotrón, de iones  $H^-$  (haz emergente  $H^+$ ) ó iones  $D^-$  (haz  $D^+$ ), marca [REDACTED], versión HC, n/s PAH 176, cuyas características son:
      - Energía de aceleración para  $H^-$ : 18 MeV.
      - Intensidad del haz emergente para protones: 150  $\mu A$ .
      - Energía de aceleración para  $D^-$ : 9 MeV.
      - Intensidad del haz emergente para deuterones: 40  $\mu A$ .
      - Ocho blancos; de ellos los dos de  $^{18}F$  (Nos. 2 y 6) autoblandados.
    - Pasillo técnico, el cual comunica la zona del ciclotrón con las dos siguientes:
  - **Área de producción de radiofármacos comerciales (síntesis de  $^{18}F$ -FDG)**
    - Sala limpia de producción, en la cual se encuentran dos celdas calientes:
      - Una celda doble marca [REDACTED] modelo [REDACTED] la cual aloja dos módulos de síntesis de  $^{18}F$ -FDG.
      - Otra celda caliente, marca también [REDACTED] modelo [REDACTED] para el fraccionamiento y dispensación de la producción de  $^{18}F$ -FDG; en su interior existe un calibrador de dosis y dispensador automático de viales mediante brazo robotizado.
    - Laboratorio de control de calidad de producción. Las muestras del radiofármaco sintetizado son trasladadas desde la sala de producción a este laboratorio a través de una esclusa.



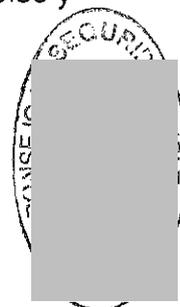
- Pasillo de transferencia: cinta transportadora que lleva el radiofármaco  $^{18}\text{F}$ -FDG desde la sala limpia hasta la zona de expedición.
- Zona de expedición de bultos: El contenedor con el radiofármaco es introducido en su embalaje, cerrado, etiquetado y dispuesto para su transporte.
- **Área de experimentación en imagen.**
  - Sala limpia de investigación, en la cual se encuentran siete celdas calientes; cada una de ellas dispone de un detector de radiación:
    - Tres celdas marca [REDACTED] para síntesis de radiofármaco: dos de ellas dobles modelo [REDACTED] una simple modelo [REDACTED]. Contienen un total de cinco módulos de síntesis.
    - Otra celda de flujo laminar [REDACTED] modelo [REDACTED] para el fraccionamiento y manipulación de las dosis producidas.
    - Una celda marca [REDACTED] para síntesis de Ga-68, conteniendo un generador de Ge-68/Ga68 número 12/46/A ( $^{68}\text{Ge}$ )-01, cargado con 740 MBq (20 mCi) de Ge-68 a fecha 12 de noviembre de 2012.
  - Laboratorio para control de calidad de monodoses de investigación. En este laboratorio existe otra estación, duplicada, de control de bombardeo del Ciclotrón.
  - Laboratorio de imager [REDACTED]: comprendiendo una sala de control y otra de exploración, y dentro de ésta el siguiente equipo:
    - Equipo de tomografía [REDACTED], marca [REDACTED] [REDACTED], modelo [REDACTED], n° de serie SPVI1200815-0102, de 140 kV y 500 mA de tensión e intensidad máximas.
  - Laboratorio de imagen [REDACTED] formado por sala de control y sala de exploración; dentro de ésta el siguiente equipo:
    - Tomógrafo [REDACTED], marca [REDACTED] modelo [REDACTED], n° de serie 07510366, de 50 kV y 1 mA de tensión e intensidad máximas



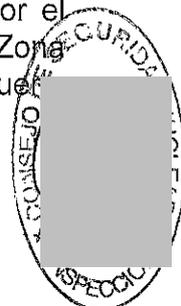
- Laboratorio de autorradiografía, metabolitos y fluorescencia / rayos X, en la cual se encontraba el equipo:
    - Equipo de imágenes mediante fluorescencia y mediante rayos X, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie C60040, de 35 kV y 0,15 mA máximos. Este equipo presentaba en su exterior una pegatina con su n° de serie y los datos: importador [REDACTED] N° aprobación tipo [REDACTED] fecha fabr. Agosto 2008; condiciones máximas de funcionamiento 35 kV, 0,15 mA 22,5 w; "RADIATIVO EXENTO".
  - Dos salas, una de manipulación de animales y otra para tránsito de animales.
  - Almacén de residuos radiactivos. En él se encuentra, entre otros residuos, el primer generador de Ge-68/Ga-68 utilizado en la instalación lote 11/25/A número (68Ge)-01, recibido en la instalación en julio de 2011 y trasladado el 10 de enero de 2013 a este almacén, dentro del armario para radionucleidos con  $T_{1/2} > 100$  días.
- **Fuentes radiactivas encapsuladas:**
- \* Fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, marca [REDACTED] GmbH, de 36,5 KBq (0,98  $\mu$ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de diciembre de 2007, con n° de serie OG 566, guardada en armario plomado del pasillo técnico.
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, marca [REDACTED]; de 9.254 KBq (0,25 mCi) de actividad nominal a fecha 1 de agosto de 2010, con n° de serie 1393-83-6, para calibraciones del activímetro, guardada en el cajetín plomado del laboratorio de producción.
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, marca [REDACTED] de 8.965 KBq (0,24 mCi) de actividad nominal al 1 de septiembre de 2010, con n° de serie 1452-2-9, también para calibrar el activímetro, en el armario plomado del pasillo técnico.
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de Am-241, marca [REDACTED] de 7,4 MBq (200  $\mu$ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con n° de serie G6-816, para control de calidad del tomógrafo [REDACTED] guardada en armario plomado del almacén de residuos radiactivos.



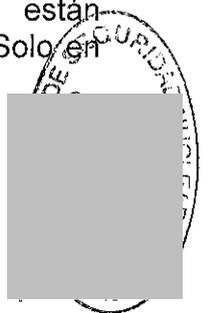
- \* Fuente radiactiva encapsulada de Co-57, marca [REDACTED]; de 3,7 MBq (100  $\mu$ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con n<sup>o</sup> de serie 1414-35-1, para control de calidad del tomógrafo [REDACTED] y verificación de los detectores, guardada en armario plomado del almacén de residuos radiactivos.
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de Co-57, marca [REDACTED]; de 18,5 MBq (500  $\mu$ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con n<sup>o</sup> de serie G6-644, también para control de calidad del tomógrafo y verificación de los detectores, guardada en el mismo armario del almacén de residuos.
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de Na-22, marca [REDACTED] de 40,5 KBq (1,09  $\mu$ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de noviembre de 2011, con n<sup>o</sup> de serie TZ 323, para control de calidad del tomógrafo [REDACTED] guardada en el armario del almacén de residuos.
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [REDACTED], de 16,65 MBq (0,45 mCi) de actividad nominal a fecha 1 de septiembre de 2013, con n<sup>o</sup> de serie G 260, para control de calidad del tomógrafo [REDACTED] y verificación de los detectores, en el armario de la sala de residuos radiactivos.
- La fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [REDACTED] n<sup>o</sup> de serie E 318, fue retirada el 24 de octubre de 2013 según certificado emitido por [REDACTED]. Se dispone de certificado de retorno al fabricante de la fuente radiactiva, sito en Knoxville (USA), el 24 de octubre de 2013; así mismo, se dispone también de la carta de porte emitido por [REDACTED].
  - En el pasillo técnico y en la sala de producción de radiofármacos existen dos carros plomados en los cuales guardan las fuentes de Cs-137, dos en uno y una en el otro.
  - No existen acuerdos explícitos para la devolución de fuentes fuera de uso a sus proveedores. Se manifiesta que las firmas suministradoras de fuentes radiactivas encapsuladas [REDACTED] y [REDACTED] retiran, en cada adquisición de una nueva fuente, la anterior fuente decaída por ellos proporcionada.
  - El CIC-Biomagune firmó el 7 de septiembre de 2012 un contrato con ENRESA para la retirada de residuos radiactivos.
  - El 19 de junio de 2013 la UTPR [REDACTED] realizó pruebas de hermeticidad sobre las ocho fuentes encapsuladas existentes en la instalación, con resultados favorables y certificando que son estancas.



- El ciclotrón funcionó el día de la inspección hasta las 04:30 h y de nuevo entre las 08:45 y 09:45; la sonda de su interior medía a las 15:45 h una tasa de dosis de 65  $\mu\text{Sv/h}$  y no se inspeccionó dicho interior.
- Se manifiesta a la inspección que en el interior del búnker, en un contenedor blindado, llenado aproximadamente hasta la mitad de su volumen, se guardan dos blancos "sumideros de haz", utilizados para efectuar pruebas del haz de iones y, además, pequeñas piezas (ventanas, separadores,...) sustituidos y a la espera de su gestión como residuos radiactivos, embalados e identificados individualmente. No ha habido retirada de estos residuos.
- Se manifiesta también que dicho mantenimiento de blancos es realizado cuatro veces al año por [REDACTED] coincidiendo con las revisiones del ciclotrón; así mismo, cada tres meses intercaladas con las anteriores, se realizan revisiones por el supervisor e ingeniero del ciclotrón D. [REDACTED] y ocasionalmente por D. [REDACTED] si bien, de estas últimas revisiones no hay registros.
- En la sala de control del ciclotrón existe una mesa de trabajo de acero inoxidable rellena de perdigones de plomo y con mampara de cristal plomado, la cual se manifiesta utilizan como protección cuando realizan el mantenimiento de los blancos.
- Se manifiesta a la inspección que respecto de la lista de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) de la Asociación Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales – CIC Biomagune, estos son revisados cada dos años y que la última relación de ellos facilitada al Gobierno Vasco es de fecha 17 de julio de 2012. A fecha de inspección únicamente han variado los procedimientos PNT/PRR-09, Verificaciones de la instalación, para aumentar la actividad de la fuente a usar para verificar los equipos, y PNT/PRR-15, residuos, para contemplar residuos de radioisótopos con períodos de semidesintegración "cortos", entre seis horas y tres días.
- Dicha lista de Procedimientos Normalizados de Trabajo del CIC Biomagune de fecha 17 de julio de 2012 no incluye los procedimientos que rigen la operativa del personal de Molypharma dentro de la IRA/2916.
- Se manifiesta a la inspección que [REDACTED], dentro de la IRA/2916, no tiene procedimiento interno que defina claramente la operativa del personal en prácticas.
- El búnker que aloja al ciclotrón está clasificado en base a lo establecido por el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes como Zona de Acceso Prohibido con riesgo de contaminación e irradiación; en su puerta presenta la señal correspondiente.



- Están clasificadas como Zona Controlada:
  - El pasillo de comunicación entre ciclotrón y salas limpias.
  - Las dos salas limpias, en comercialización e investigación.
  - Los laboratorios de control de calidad de ambas.
  - La zona de expedición de radiofármacos.
  - Las salas de manipulación y tránsito de animales.
  - Las salas de exploración: SPECT y PET.
  - El almacén de residuos radiactivos y la sala criostato (previo al almacén).
  
- El resto de dependencias de la instalación: salas de control, sala de metabolitos y los pasillos de acceso a las distintas dependencias, los cuales quedan clasificados como zona vigilada; todas ellas con riesgo de contaminación e irradiación.
  
- Las zonas están señalizadas de acuerdo con la norma UNE 73.302 y existen sistemas para detección y extinción de incendios.
  
- En la sala de control de ciclotrón existen señales sobre su estado de operación: "Magnet-on", "Beam-on", "RF-on" y "Transfer-on". En las salas limpias de investigación y producción también están presentes las señales "Beam-on" y "Transfer-on".
  
- El acceso a la sala de control del ciclotrón es con llave electrónica; para operar el equipo es necesario introducir contraseña e introducir la llave de control del equipo.
  
- En paredes opuestas del interior del búnker existen dos botones de última presencia con indicación "touch to exit", los cuales deben ser accionados antes de cerrar la puerta para que el ciclotrón comience a funcionar. El 18 de febrero de 2014, según apunte del diario de operación, se sacó al exterior del búnker la electrónica asociada (temporizador) a ambos pulsadores, sin modificar el funcionamiento de los mismos.
  
- El acceso a las salas limpias, tanto de investigación como de producción, es controlado y se realiza a través de sendas esclusas para personal.
  
- Cada celda caliente de la sala de investigación dispone de una torre con luces verde y roja. La verde se enciende cuando las puertas plomadas están correctamente cerradas y existe presión negativa (100 Pa) en su interior. Solo en estas condiciones (verde) puede enviarse actividad desde el ciclotrón.



- En la parte frontal de cada celda existe además un monitor de nivel de radioactividad con tres pilotos: verde, amarillo, rojo, el cual indica si el nivel de actividad en su interior está por encima o por debajo de los niveles prefijados de alarma.
- El 24 de febrero de 2014 se produjo la avería del detector interno de la celda 7, perteneciente al laboratorio de radioquímica, quedando la celda fuera de servicio desde entonces hasta el 29 de mayo de 2014. En esta fecha la celda vuelve a ser usada de forma regular al haber sido reemplazado el detector por otro de idénticas características, modelo [REDACTED] de [REDACTED], unidad monitor n/s 111040524 y sonda n/s 111071152, según comunicación de fecha 29 de mayo de 2014.
- Para descontaminación de personas y, en caso de precisarse, de superficies u objetos se dispone de producto secuestrante [REDACTED]).
- Se manifiesta a la inspección disponer para el ciclotrón de contrato de mantenimiento con [REDACTED], el cual incluye mantenimientos preventivos (trimestralmente), correctivos, y soporte de mantenimiento 24 h vía teléfono.
- [REDACTED] ha realizado los últimos mantenimientos preventivos al ciclotrón en fechas 29 de junio al 1 de julio de 2013; 14 al 16 de septiembre de 2013; 14 al 16 de enero de 2014 y 8 al 10 de abril de 2014. Se mostró a la inspección el informe emitido por [REDACTED] el 7 de mayo de 2014 correspondiente al mantenimiento realizado en fechas 8-10 de abril de 2014, firmado por ambas partes y en el cual se identifica al técnico responsable.
- La asistencia técnica al equipo de tomografía [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 07510366 es prestada por la empresa [REDACTED]. Se manifiesta a la inspección que pasado el periodo de garantía inicial de cuatro años, el contrato del mantenimiento se encuentra en periodo de renovación.
- El tomógrafo PET-CT ha sido revisado en fechas 14-18 de octubre de 2013; existe informe, expedido con nombre [REDACTED], con firma y sello, fechado el 29 de octubre de 2013. La misma empresa realiza los mantenimientos correctivos; el último de ellos, de fecha 7 de julio de 2013, según informe con firmas pero sin sello.
- En cuanto al tomógrafo [REDACTED] n/s SPVI1200815-0102, instalado en marzo/abril de 2011, se manifiesta a la inspección que la entrega de ese equipo por su suministrador, [REDACTED], aún no ha sido aceptada por el CIC-Biomagune; que no está por tanto en uso/explotación propiamente dicho, que sigue en fase de puesta en marcha o puesta a punto, y que continúa por tanto siendo propiedad

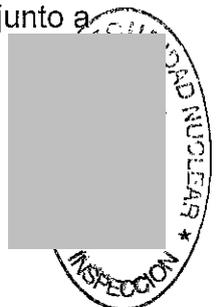


responsabilidad de [REDACTED]. El último intento de puesta en marcha es de fecha 22 de mayo de 2014, según informe previo mostrado a la inspección.

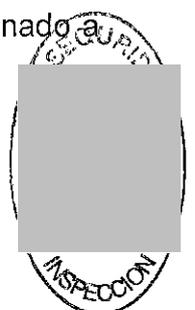
- El último mantenimiento correctivo realizado al equipo [REDACTED] n/s SPVI1200815-0102, es de fecha 14 de mayo de 2014, según certificado emitido por la empresa [REDACTED].
- Para el equipo de imagen por fluorescencia y rayos [REDACTED], n° de serie C60040, se manifiesta haber contratado con la empresa [REDACTED] únicamente el servicio de reparaciones, y que hasta la fecha no ha sido necesario realizar ninguna intervención ya que el equipo no está siendo usado.
- Para el módulo de rayos X con n° de serie C60040/C50077 (equipo [REDACTED] se dispone de certificado de ausencia de emisión de radiación ionizante, emitido por [REDACTED] el 22 de julio de 2011.
- El ingeniero del ciclotrón y supervisor, D. [REDACTED], verifica mensualmente los sistemas de seguridad y protección radiológica del mismo registrándolo en hojas al efecto. La inspección comprobó las hojas de revisiones de señales luminosas, pulsadores de emergencia y puerta en fechas 3 de diciembre de 2013; 8 de enero, 3 de febrero, 3 de marzo, 1 de abril y 5 de mayo de 2014.
- Además, también el supervisor, haciendo uso de la fuente de Cs-137, n/s 1452-2-9 verificó el correcto funcionamiento de los detectores de radiación del búnker del ciclotrón en fechas 11 de diciembre de 2013 y 20 de mayo de 2014.
- Los sistemas de seguridad de los dos tomógrafos, el [REDACTED] y el [REDACTED] han sido revisados por personal de la instalación en fechas 24 de mayo y 10 de septiembre de 2103; 8 de enero y 9 de abril de 2014, según registros comprobados.
- Desde marzo de 2013, D. [REDACTED] es el responsable del manejo del equipo de imagen por fluorescencia y rayos X [REDACTED] modelo [REDACTED] quién realiza las verificaciones al equipo con frecuencia semestral, consistentes en comprobar los interlocks de la máquina y medir la tasa de dosis en nueve puntos identificados; las últimas son de fechas 10 de septiembre de 2013 y 28 de marzo de 2014, según registro REQU-05-04.
- Asimismo, se manifiesta que D. [REDACTED] también es el responsable de gestionar el mantenimiento de los equipos [REDACTED] y el [REDACTED].



- El titular tiene firmado contrato con la UTPR [REDACTED] (UTPR/B-0002) por la cual ésta anualmente realiza pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas y vigilancia radiológica en el entorno del búnker y algunos laboratorios; anualmente, además, medición de radiación neutrónica y bienalmente formación, además de asesoría general en protección radiológica.
- La última formación de refresco impartida por [REDACTED] lo fue en fecha 27 de junio de 2012.
- El 17 de diciembre de 2013, [REDACTED] midió la radiación, tanto fotónica como neutrónica, en puntos predeterminados de la instalación, obteniendo valores no significativos.
- En el interior del búnker existe un sistema de compresión de gases [REDACTED] para captar el aire de las celdas calientes en el caso de contaminación del mismo por un incidente. Tras 24 horas de confinamiento en e [REDACTED] dicho aire, ya decaído sería vertido al interior del búnker para expulsarlo al exterior por medio de chimenea en la cubierta del edificio.
- El sistema de ventilación del búnker hacia el exterior dispone de una sonda gamma, tarada a 2  $\mu\text{Sv/h}$  y cuyo disparo produce el cierre de compuertas hacia el exterior y el bloqueo de la posibilidad de efectuar bombardeo por parte del ciclotrón.
- Se manifiesta que existe además un sistema de alarma de las presiones en el búnker; que mensualmente verifican las alarmas y que disponen de contrato de mantenimiento preventivo del sistema de ventilación.
- Para la vigilancia radiológica ambiental la instalación dispone de los siguientes detectores:
  - Detector de área marca [REDACTED] con monitor modelc [REDACTED] nº de serie 32056 y sonda nº de serie 26102, ubicada ésta en el interior del búnker. Calibrado en origen en mayo de 2009.
  - Detector de área marca [REDACTED] monitor modelc [REDACTED] nº de serie 32050, dotado de sonda modelc [REDACTED] nº de serie 25066, ubicado en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada; calibrado en e [REDACTED] el 29 de noviembre de 2010.
  - Detector de área marca [REDACTED] monitor modelc [REDACTED] nº de serie 32051, calibrado en el [REDACTED] el 1 de diciembre de 2011, dotado de sonda modelo [REDACTED] nº de serie 25067 ubicada en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada.



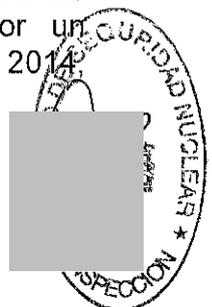
- Detector de neutrones marca [REDACTED], monitor modelo [REDACTED] nº de serie 220855, dotado de sonda modelo 42-41L, nº de serie 232558, ubicada en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada. Calibrado en origen en noviembre de 2007.
- Detector de área [REDACTED], monitor modelo [REDACTED], nº de serie 32052, calibrado por el [REDACTED] el 15 de octubre de 2013 y ubicado en la sala técnica del ciclotrón. Su sonda modelo [REDACTED] nº de serie 25068, está colocada en el conducto de ventilación del búnker.
- Detector de área marca [REDACTED], formado por monitor modelo [REDACTED], nº de serie 32054 y sonda modelo [REDACTED] nº de serie 25070, ubicada en el laboratorio de [REDACTED]. Fue calibrado el 13 de noviembre de 2012 por el [REDACTED].
- Detector de radiación portátil marca [REDACTED], monitor modelo [REDACTED] de serie 19115, dotado de sonda modelo [REDACTED], con nº de serie 25074, calibrado en el [REDACTED] en fechas 26 y 27 de noviembre de 2010 y ubicado en el laboratorio de [REDACTED].
- Detector de área marca [REDACTED], monitor modelo [REDACTED] nº de serie 32053, dotado de sonda modelo [REDACTED] nº de serie 25069, calibrado en el [REDACTED] el 29 de noviembre de 2010 y ubicada en la sala de expedición de bultos del área de comercialización.
- Detector de área marca [REDACTED], monitor modelo [REDACTED] nº de serie 32055, dotado de sonda [REDACTED] nº de serie 25071, calibrado en el [REDACTED] el 30 de noviembre de 2011. Ubicado en el laboratorio de investigación.
- Detector portátil de contaminación y radiación marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] nº de serie 19053, dotado de dos sondas de radiación modelo [REDACTED] con nºs de serie 25072 y 25073 y una sonda de contaminación modelo [REDACTED] nº de serie 21027, ubicado en el laboratorio de investigación y calibrado en e [REDACTED] el 30 de noviembre de 2011.
- Detector portátil de contaminación [REDACTED]; monitor modelo [REDACTED] nº de serie 19052 y sonda modelo [REDACTED], nº de serie 21029, ubicado en la esclusa de investigación y calibrado en e [REDACTED] el 29 de noviembre de 2010.
- Detector de contaminación portátil marca [REDACTED], monitor modelo [REDACTED] nº de serie 19054, dotado de sonda modelo [REDACTED] nº de serie 21028, calibrado por e [REDACTED] el 15 de octubre de 2013 y normalmente ubicado en la esclusa de producción.
- DLD marca [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 62371, asignado a investigación y calibrado por e [REDACTED] en diciembre de 2010.



- DLD marca [REDACTED], n° de serie 62363, calibrado el 7 de noviembre de 2012 y asignado a investigación.
  - Dosímetro de lectura directa [REDACTED] n/s 282.319, calibrado en origen el 12 de diciembre de 2011 y disponible en el laboratorio de producción comercial.
  - Dosímetro de lectura directa [REDACTED] n/s 279.995. Está calibrado en origen el 12 de octubre de 2011 y asignado al laboratorio de investigación.
  - Existe, además, en cada una de las nueve celdas calientes para manipulación y fraccionamiento de dosis un detector [REDACTED] marca [REDACTED] modelo [REDACTED]. El 15 de octubre de 2013 e [REDACTED] de Barcelona calibró el detector n/s 8211 con sonda n/s 109003643.
- 
- Se dispone de un sistema informático que monitoriza en continuo los niveles de radiación detectados en las ocho sondas, correspondientes a interior búnker, neutrones en puerta de búnker, salas limpias de investigación y producción, expedición, sala técnica (sondas 1 y 2) y ventilación búnker, promediándolos cada minuto, con indicación de tasa media, máxima, umbral de alarma e incidencia.
  - Para los detectores se tiene establecido un plan de calibración mediante el procedimiento PNT-PRR-09, rev.05 (08/V/2013), el cual contempla la realización de calibraciones externas cada seis años y verificaciones internas simples trimestrales respecto a los valores iniciales de cada detector, utilizando para ello la fuente encapsulada de Cs-137 n/s 1452-2-9 existente en la instalación.
  - Los valores originales de referencia fueron registrados para cada detector el 18 de mayo de 2010. Posteriormente, dichos valores han sido actualizados para tres detectores tras calibración en centro acreditado el 15 de octubre de 2013.
  - Los detectores han sido verificados en el propio CIC-Biomagune, utilizando la fuente de Cs-137, n/s 1452-2-9 existente en la instalación y con respecto a tales valores de referencia en fechas 11 de diciembre de 2013 y 20 de mayo de 2014.
  - Se manifiesta a la inspección que el ciclotrón en horario nocturno, entre las 00:00 y las 8:00, salvo excepciones, es utilizado por personal de [REDACTED] para producir F-18 y posteriormente con éste sintetizar radiofármaco comercial para su venta.
  - Durante el resto del horario, de 08:00 a 24:00, el ciclotrón está asignado y es utilizado normalmente por personal del CIC-Biomagune para usos de investigación.



- La dirección de las tareas desempeñadas por [REDACTED] dentro de la instalación radiactiva IRA/2916 de la cual es titular el CIC-Biomagune es realizada por [REDACTED], Director técnico farmacéutico y, D. [REDACTED]. [REDACTED] ambos supervisores con licencia en el campo de producción y comercialización de radiofármacos en vigor al menos hasta julio de 2015.
- Por parte de Molypharma existen otras tres personas con licencia de operador en el mismo campo, en vigor al menos hasta noviembre de 2015: D<sup>a</sup> [REDACTED]; [REDACTED] D<sup>a</sup> [REDACTED] y [REDACTED].
- El personal de Molypharma se completa con D<sup>a</sup> [REDACTED], estudiante en prácticas sin licencia, cuyo periodo de prácticas va desde el 17 de marzo hasta el 2 de junio de 2014. D<sup>a</sup> [REDACTED] está controlada con dosimetría personal y de extremidades y se manifiesta a la inspección que no manipula radiofármacos. Para D<sup>a</sup> [REDACTED] existe documento firmado por ella y responsable (supervisor) en el cual declara haber leído y recibido, entre otros documentos, el Reglamento de Funcionamiento (RF) y el Plan de Emergencia de la instalación (PEI); así mismo, ha superado un examen en Protección Radiológica, según certificado de fecha 3 de abril de 2014.
- El personal expuesto del CIC-Biomagune está compuesto por:
  - Nueve personas con licencia de supervisor: ocho de ellas, D [REDACTED], D<sup>a</sup> [REDACTED], D<sup>a</sup> [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], en el campo de Medicina Nuclear. La novena persona, D. [REDACTED], con licencia de supervisor en el campo de producción y comercialización de radiofármacos. Todas ellas en vigor al menos hasta julio de 2016.
  - Tres personas: D<sup>a</sup> [REDACTED], D. [REDACTED] y D. [REDACTED], con licencias de operador válidas al menos hasta octubre de 2016; la primera de ellas en el campo laboratorio con fuentes no encapsuladas, las otras dos en medicina nuclear.
  - Diez personas sin licencia de operador/supervisor que trabajan en varias áreas dentro de la parte de la instalación dedicada a investigación (preparación de animales, radioquímica, unidad de imagen molecular,...).
- Para cada una de estas veintidós personas expuestas, incluidas las últimas incorporaciones, existe un documento firmado por el interesado y por un responsable (supervisor), los últimos de fecha 10 de marzo y 15 de abril de 2014.



en el cual se declara haber leído y comprendido, entre otros documentos, el RF, el PEI y los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).

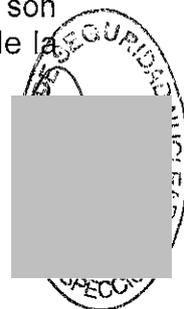
- Para las personas expuestas no titulares de licencia dicho documento refleja además la superación de un examen sobre protección radiológica y la instalación radiactiva del CIC-Biomagune.
- Todas estas personas, incluso las que se hallan en formación, están clasificadas como trabajadores expuestos, bien de categoría A ó B, según documento aportado a la inspección con el listado actualizado de personal expuesto a fecha mayo de 2014.
- D<sup>a</sup> [REDACTED], con licencia de supervisora, manifiesta no manejar radionucleidos.
- Se manifiesta a la inspección que en el último año no se han producido declaraciones de embarazo.
- Se han realizado reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes en el Servicio de Prevención ajeno [REDACTED] para las cinco personas de [REDACTED] con licencia (no para estudiantes en prácticas) en fechas 4 de octubre de 2013 o posterior y, en [REDACTED] para las veintidós personas expuestas pertenecientes al CIC – Biomagune en fechas 23 de septiembre de 2013 o posterior, todos ellos con resultado de Apto; uno de los certificados médicos, correspondiente a una persona de categoría B, recoge la siguiente observación: “condicionado a control por su médico. Sin limitaciones para su trabajo habitual”.
- La inspección comprobó la disponibilidad de certificados de aptitud médica producto de dichos reconocimientos para siete de las personas expuestas elegidas al azar.
- Cada una de las seis personas de [REDACTED], incluida la persona en prácticas, tiene dosímetro personal de solapa y dosimetría de anillo para su control dosimétrico.
- Cada una de las veintidós personas del CIC-Biomagune, así como las bajas habidas durante el último año, tiene, o tuvo, dosímetro personal de solapa para su control dosimétrico. Además, salvo D<sup>a</sup> [REDACTED], quién manifiesta no manejar material radiactivo, el resto también dispone de dosímetro de anillo.
- Se controla también la dosimetría de área mediante tres dosímetros de área ubicados en los siguientes puntos:
  - Sala limpia de producción.
  - Sala técnica del ciclotrón.



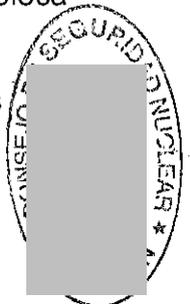
- En el conducto de expulsión del sistema de ventilación del búnker.
- Se dispone además de dos dosímetros de solapa más uno de anillo para visitantes y de otro de viaje. Los dosímetros son leídos mensualmente por el [REDACTED] y están disponibles los historiales dosimétricos hasta abril de 2014.
- Las dosis acumuladas más elevadas registradas por los dosímetros de área en los cuatro meses transcurridos de 2014 son 1,24 mSv en la sala limpia de producción y 0,83 mSv para la sala técnica del ciclotrón.
- Las dosis personales más elevadas en estos cuatro meses han sido las siguientes:
  - En comercialización de radiofármacos:
    - 1,14 mSv, equivalente de dosis personal para D<sup>a</sup> [REDACTED]; operadora y habitualmente involucrada en la producción de radiofármacos. Su dosis en extremidades ha sido 3,64 mSv.
    - 0,91 mSv, equivalente de dosis personal para [REDACTED]; también operadora habitual de [REDACTED]. Su dosis en extremidad ha sido 4,63 mSv.
    - 18,09 mSv dosis en extremidades y 0 mSv equivalente de dosis personal para D. [REDACTED].
    - Para D<sup>e</sup> [REDACTED], persona en prácticas, 0 mSv equivalente de dosis personal y 0,12 mSv dosis en extremidades.
  - En investigación:
    - 120,5 mSv de dosis en extremidades y 0,26 mSv en equivalente de dosis personal profunda para D. [REDACTED]. Las lecturas de su dosímetro de anillo correspondientes a los meses de febrero y marzo de 2014 registran 69,44 mSv y 39,14 mSv respectivamente. Con fechas 24 de marzo y 28 de abril de 2014 el CIC-Biomagune emite sendos informes "Actas de monitorización para personal sin licencia" con firma del interesado y supervisor responsable.
    - 0,73 mSv en equivalente de dosis personal profunda y 7,24 mSv de dosis en extremidades para D<sup>a</sup> [REDACTED].
    - [REDACTED] D. [REDACTED] presentan dosis en extremidades de 33,87 mSv; 22,19 mSv; 9,89 mSv y 7,19 mSv respectivamente.



- El ingeniero del ciclotrón y el otro supervisor que ocasionalmente realiza mantenimiento de blancos registran dosis en extremidades de 6,42 mSv y 0,13 mSv, respectivamente. Sus dosis personales son 0,33 mSv y 0 mSv, respectivamente.
- En 2013 se produjeron tres asignaciones de dosis administrativa por pérdida de dosímetro; para una de ellas se solicitó asignar a [REDACTED] el valor máximo registrado en los últimos 24 meses; en las otras dos se solicitó asignar a D. [REDACTED] y D. [REDACTED] el valor medio de las dosis registradas en los últimos 12 meses.
- En la instalación se generan residuos radiactivos sólidos (activados); sólidos contaminados y líquidos. Para gestionados se dispone del procedimiento PNT/PRR-15, actualmente en su revisión 06 de fecha 4 de junio de 2013.
- Se manifiesta a la inspección que los sólidos que resultan activados en el ciclotrón (ventanas, separadores, etc...) son segregados por tipo de material, introducidos en cajas de plástico y éstas, guardadas en una caja plomada existente en el interior del búnker del ciclotrón.
- El CIC-Biomagune tiene firmado contrato con ENRESA para la gestión de residuos radiactivos, si bien manifiestan que hasta la fecha no han entregado ningún residuo a ENRESA.
- Se manifiesta a la inspección que los sólidos contaminados con radionucleido inicialmente se dejan, cuando es posible, dentro de la celda caliente en la cual han sido generados; posteriormente son acumulados en bolsas dentro de los contenedores plomados existentes al efecto en cada zona.
- Igualmente se manifiesta que los residuos radiactivos líquidos son guardados, bien dentro de su vial o en un contenedor en forma de botella, dentro de una caja plomada existente en el laboratorio radioquímico.
- Para cada tipo de residuo, líquido o sólido contaminado, el procedimiento PNT/PRR-15 distingue, hasta un semiperíodo de 288 días inclusive (Ga-68), seis categorías de residuos en base a su semiperíodo de desintegración. Define además una categoría para residuos de vida más larga, otra para gaseosos y otra para los filtros de gases.
- Los residuos de la primera categoría, F-18 y semiperíodos inferiores, son desclasificados desde su punto de generación, normalmente al día siguiente de la misma.



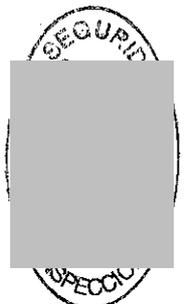
- Existen contenedores plomados señalizados con trébol radiactivo para residuos en la sala limpia (dos) y laboratorio de control de calidad de investigación; sala de preparación de animales y sala limpia de producción (otros dos).
- La inspección comprobó las hojas de registro de desclasificación de residuos radiactivos químicos líquidos y sólidos existentes en la sala limpia de investigación. En cada desclasificación se reflejan el tipo de residuo, isótopo, peso, actividad medida a 1 m y actividad a 1 m del patrón de desclasificación.
- Los residuos del resto de categorías, 2 a 6, semiperíodos superiores a 2 horas, son acumulados en bolsas o botellas. Una vez llenos éstos son etiquetados con pegatina indicando entre otros: Isótopo, fecha, actividad medida a 1m, actividad específica patrón 1kg a 1m, peso residuo, fecha estimada desclasificación, y son trasladados al almacén de residuos.
- El almacén de residuos radiactivos dispone de dos armarios plomados con llave; uno de ellos etiquetado como "Nº 1,  $T_{1/2} > 100$  días" y el otro con "Nº 2;  $T_{1/2} < 100$  días". En el primero se encuentran las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación antes citadas, excepto las tres fuentes de Cs-137 que se guardan en el pasillo técnico (2) y laboratorio de producción (1).
- El armario Nº 1 ( $T_{1/2} > 100$  días) contiene también el generador de Ge/Ga-68 agotado número 11/25/A (68Ge)-01, con entrada al almacén registrada el 10 de enero de 2013, y varias botellas con residuos líquidos de Ge-68, con volúmenes 1,5 l; 0,5 l; 125 ml e inferiores; fechas de entrada entre marzo de 2012 y mayo de 2013 y de salida estimadas entre junio de 2014 y mayo de 2016; la última entrada de residuos es de fecha 9 de mayo de 2014 (I-125) con salida estimada el 9 de diciembre de 2014.
- En el armario Nº 2 ( $T_{1/2} < 100$  días) se tienen, también, registradas entradas de residuos; la última de ellas de fecha 26 de mayo de 2014 (Cr-89), con fecha estimada de salida el 23 de septiembre de 2014.
- Existe también una nevera/congelador plomado para almacenar residuos radiactivos orgánicos durante su decaimiento.
- La desclasificación de residuos viene regida por el punto 8 "Desclasificación de los residuos" del PNT/PRR-15. Realizada la desclasificación los líquidos son vertidos directamente y los sólidos retirados como residuo químico por gestor autorizado tras quitarles la pegatina -en caso de que esto último sea imposible se coloca encima otra pegatina de color negro-.
- En el almacén de residuos radiactivos se encuentran los registros desclasificación de residuos sólidos y líquidos.



- Manifiestan que las resinas con contenido de material radiactivo son almacenadas al menos durante una semana desde su utilización, y después son medidas y desclasificadas.
- En el área de comercialización de radiofármacos, en la cual el único radioisótopo manipulado es F-18, [REDACTED] manifiesta guardar los residuos, sólidos contaminados y líquidos, a lo largo de cada semana, y cada lunes siguiente entrega al CIC-Biomagune los líquidos, residuo de la limpieza de los módulos de síntesis, para su retirada como residuo químico y desclasifica sus residuos sólidos, reflejándolo en un "Registro de desclasificación de residuos sólidos", el cual fue comprobado por la inspección.
- En la parte de la instalación dedicada a producción comercial de radiofármaco se genera F-18, y con él se sintetiza 18-FDG. Esta producción, síntesis y todas sus tareas asociadas son realizadas por personal de [REDACTED] dentro de la autorización para el funcionamiento de la IRA/2916 al CIC-BOMAGUNE y bajo la responsabilidad de esta entidad. Los radiofármacos son comercializados, distribuidos y suministrados por [REDACTED] a los centros médicos clientes.
- [REDACTED] contrata el transporte de los radiofármacos [REDACTED], [REDACTED].
- La instalación dispone de dos Diarios de Operación: uno está asignado al área de investigación y el otro al área de comercialización de radiofármacos.
- El diario de operación de investigación recoge además de los aspectos propios de esta área otros, comunes a las dos áreas: recepción e inventario de fuentes encapsuladas; reseña, con referencia a archivo externo, de las verificaciones y mantenimientos preventivos realizados al ciclotrón, envío de detectores para su calibración, averías y reparaciones, etc.
- Mensualmente se imprimen informes informáticos en los cuales se recogen los principales parámetros de los bombardeos realizados en el ciclotrón y los registros de los ocho detectores. Estos informes, archivados, que son referenciados cada mes en el Diario de Operación. Los últimos registros son de fechas 3 de febrero, 3 de marzo, 1 de abril y 5 de mayo de 2014.
- El diario para investigación refleja además las recepciones de radiofármacos desde el exterior (Ga67, I124, In-111, Tc-99; suministrados por [REDACTED] generalmente); los envíos al proveedor de las fuentes decaídas de Ge68/Ga68 al suministrador [REDACTED] (el 19/IX/2013 la fuente n/s E-318), y la recepción el 17/IX/2013 de la fuente de Ge-68 n/s G260.



- El diario de operación asignado a la actividad de comercialización de  $^{18}\text{F}$ FDG refleja cada día idéntica anotación sobre los bombardeos realizados: "Irradiación con  $^{18}\text{H}_2\text{O}$ . Producción detallada de  $^{18}\text{F}$ FDG en registro informático", con firma por un supervisor.
- Con fecha 10 de marzo de 2014 el titular ha enviado al Gobierno Vasco el informe anual de la instalación correspondiente al año 2013.
- Realizadas medidas en las dependencias de la instalación los valores obtenidos fueron según sigue:
  - \* En la zona del ciclotrón, el cual había trabajado hasta las 04:30 h y de nuevo entre 08:45 y 09:45:
    - 65  $\mu\text{Sv/h}$  en interior del búnker, según su sonda, a las 15:45 h.
  - \* En la sala técnica del ciclotrón, sin transferencia de F-18:
    - 0,20  $\mu\text{Sv/h}$  según la sonda próxima a la puerta del búnker.
  - \* En la sala de control del ciclotrón, sin transferencia de F-18:
    - Fondo radiológico en el ambiente.
  - \* En el pasillo técnico, sin transferencia de F-18:
    - 0,57  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la bandeja del suelo, en zona próxima al búnker.
    - 0,15  $\mu\text{Sv/h}$  tras la celda nº 3.
    - 0,15  $\mu\text{Sv/h}$  tras la celda nº 4.
    - 0,13  $\mu\text{Sv/h}$  tras la celda para fraccionamiento Manuela, en la cual había 12  $\mu\text{Ci}$  de F-18.
    - 0,24  $\mu\text{Sv/h}$  tras la celda Theodorico para fraccionamiento (producción).
    - 0,40  $\mu\text{Sv/h}$  tras la celda doble (módulos de síntesis de producción).
    - 0,18  $\mu\text{Sv/h}$  tras la celda nº 5.
    - 0,18  $\mu\text{Sv/h}$  tras la celda nº 6.
    - 0,19  $\mu\text{Sv/h}$  tras celda nº 7.
    - 0,12  $\mu\text{Sv/h}$  próximo a la parrilla extracción gases.
    - 0,30  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la tapa, cerrada, del contenedor plomado que contiene la fuente de Cs-137.
    - 6,5  $\mu\text{Sv/h}$  ídem, tapa abierta.



\* En la sala limpia de investigación:

- 0,45  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con contenedor  $2\text{ h} < T_{1/2} < 24\text{ h}$ , tapa abierta.
- 0,30  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con contenedor  $T_{1/2} < 2\text{ h}$ ., tapa abierta.
- 0,12  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro del pasillo frente a la celda de Ge/Ga-68.
- 0,10  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal de esa celda.
- 0,16  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal de la celda Manuela, en cuyo interior había 12  $\mu\text{Ci}$  de F-18.
- 0,13  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal de la celda nº 5. El detector interno de la celda registraba una tasa de dosis de 1,10 mSv/h.

\* En la sala limpia de producción, a las 15:20 h:

- 0,35  $\mu\text{Sv/h}$  en el ambiente.
- 1,90  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la celda Theodorico.
- 0,20  $\mu\text{Sv/h}$  ídem, tras la mampara plomada.
- 0,40  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en la zona denominada "contenedores limpios".
- 4,60  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en la zona denominada "producto en cuarentena" excedente de producción.

\* En la sala de control de calidad para comercialización, a las 15:30 h:

- 18,00  $\mu\text{Sv/h}$  junto al cromatógrafo de líquidos (SS-HPLC).
- 0,30  $\mu\text{Sv/h}$  ídem, tras mampara plomada.
- 0,20  $\mu\text{Sv/h}$  junto al cromatógrafo de gases (SS-CG).
- 0,25  $\mu\text{Sv/h}$  en ambiente en la zona de control de calidad.
- 2,20  $\mu\text{Sv/h}$  sobre el contenedor de residuos, con tapa abierta.
- 2,50  $\mu\text{Sv/h}$  sobre contenedor para residuos punzantes.

\* En la sala de control PET-CT, siendo las 16:25 h, con animal en exploración al cual se le habían inyectado 74 MBq (2 mCi) de F18-FDG a las 15:46 h:

- 0,45  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal de la sala de exploración.
- 0,30  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el contenedor de residuos, tapa cerrada.

\* En el almacén para residuos:

- 0,40  $\mu\text{Sv/h}$  frente a la puerta para acceso a la zona de almacén.
- 5,50  $\mu\text{Sv/h}$  en la entrada al almacén de residuos, puerta abierta.
- 120  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto frontal con el armario Nº 1 ( $T_{1/2} > 100$  días), cerrado.
- 240  $\mu\text{Sv/h}$  frente a la parte inferior del armario Nº 1, abierto.
- 3,30  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el armario Nº 2 ( $T_{1/2} < 100$  días), cerrado.
- 2,65  $\mu\text{Sv/h}$  frente a la parte inferior del armario Nº 2, abierto
- 0,85  $\mu\text{Sv/h}$  en el criostato.





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.

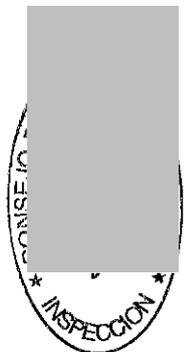
En Vitoria-Gasteiz, el 1 de julio de 2014.



Inspector de Instalaciones Radiactivas

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

En DONOSTIA, a 8 de Julio de 2014



2014 YZT: 15

Gobierno Vasco

Departamento de Industria, Comercio y Turismo  
Servicio de Instalaciones Radioactivas

01010 Vitoria-Gasteiz (Álava)

SARRERA	IRTEERA
Zk. 583689	Zk. —

San Sebastián, 8 de julio de 2014

ASUNTO: Aceptación de las actas de las inspecciones de la Instalación Radiactiva: UNIDAD DE IMAGEN Y PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET CIC biomaGUNE (IRA 2916) – SAN SEBASTIÁN, realizadas el 2 y 25 de junio de 2014.

Estimado Sr.,

Por la presente comunicamos que aceptamos el contenido de las actas relativas a las inspecciones de Instalación Radiactiva y transporte de material radiactivo: UNIDAD DE IMAGEN Y PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET CIC biomaGUNE (IRA 2916) – SAN SEBASTIÁN, realizadas el 2 y 25 de junio de 2014 respectivamente.

Asimismo, incluimos algunos comentarios que completan la información contenida en el acta de inspección anual de la instalación radiactiva:

1. En la página 6, penúltimo párrafo, hace referencia al personal de prácticas [redacted]. Se ha incorporado un nuevo procedimiento que define la operativa del personal en prácticas en [redacted]. Se adjunta dicho procedimiento. ✓ (DOC.1)
2. En la página 10, 2º párrafo, se hace referencia la formación impartida por [redacted]. Con fecha 19 de junio de 2014 [redacted] impartió una nueva formación. Se adjunta copia de la presentación empleada. ✓ (DOC.2)
3. En la página 10, 3º párrafo, se hace referencia a los controles realizados por [redacted]. El último control se realizó el pasado 19 de junio. Se adjunta copia de los informes correspondientes. ✓ (DOC.3A y DOC.3B)
4. En la página 13, antepenúltimo párrafo, se hace referencia al personal con licencia de operador, la 2º persona es [redacted]

Sin otro particular, atentamente,

[redacted]  
[redacted]  
Responsable de Bioseguridad y Radioprotección  
CIC biomaGUNE

**DILIGENCIA**

Junto con el acta, tramitada, de referencia CSN-PV/AIN/05/IRA/2916/14 correspondiente a la inspección realizada el 2 de junio de 2014 a la instalación radiactiva sita en el [REDACTED], en el Parque [REDACTED], del término Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa) y de la cual es titular el CIC-BIOMAGUNE, la responsable de Bioseguridad y Radioprotección de la empresa titular aporta copias de varios documentos y una corrección al contenido del acta:

Documentos que se aportan:

1. DOC.1: Cualificación y capacitación del personal de operaciones (P-NT-04-02) Rev.:7. Se recoge el documento.
2. DOC.2: Formación impartida por la UTPR [REDACTED] el 19 de junio de 2014. Se acepta el documento.
3. DOC.3A Control de los niveles de radiación (sin firma) y DOC.3B Pruebas de hermeticidad a ocho fuentes radiactivas; ambas realizadas por [REDACTED] el 19 de junio de 2014. Se aceptan ambos documentos.
4. Corrección al acta: El segundo apellido es [REDACTED]; procede la corrección.

En Vitoria-Gasteiz, el 22 de julio de 2014.

[REDACTED]  
Inspector de Instalaciones Radiactivas

