

**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 16 de marzo de 2017 en el Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales (CIC-Biomagune), sito en [REDACTED] en [REDACTED] 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 (MO-02):** 19 de septiembre de 2012.
- * **Última aceptación expresa (MA-03):** 17 de diciembre de 2012.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por Dª [REDACTED] responsable de Bioseguridad y Radioprotección del CIC-Biomagune; Dª [REDACTED] futura responsable; D. [REDACTED] y D. [REDACTED] director técnico farmacéutico de la delegación de [REDACTED] allí radicada. Los cuatro 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

CIC biomaGUNE
ENTRADA
25 ABR. 2017



OBSERVACIONES

UNO. INSTALACIÓN; EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO:

- La instalación radiactiva se ubica en la zona este de la planta baja del edificio del CIC-Biomagune, y consta de las dependencias, equipos y fuentes a continuación relacionados:

- **Área de generación de radionucleidos emisores de positrones:**

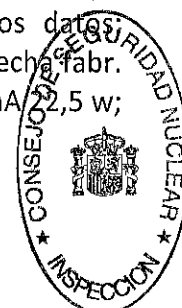
- Búnker del ciclotrón.
- Sala técnica del ciclotrón.
- Sala de control del ciclotrón.
- Acelerador tipo ciclotrón, de iones H^+ (haz emergente H^+) ó iones D^+ (haz D^+), marca [REDACTED] modelo [REDACTED] versión HC, n/s PAH 176, cuyas características son:
 - Energía de aceleración para iones H^+ : 18 MeV.
 - Intensidad del haz emergente para protones: 150 μA .
 - Energía de aceleración para D^+ : 9 MeV.
 - Intensidad del haz emergente para deuterones: 40 μA .
 - Ocho blancos; de ellos los dos de ^{18}F (Nos. 2 y 6) autoblindados.
- Pasillo técnico, el cual comunica la zona del ciclotrón con las dos siguientes:

- **Área de producción de radiofármaco comercial (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 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] y 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.
 - Laboratorio para control de calidad de radiofármacos de investigación. En este laboratorio existe otra estación, duplicada, de control de bombardeo del Ciclotrón.
 - Laboratorio de imagen [REDACTED] compuesto por una sala de control y otra de exploración, y dentro de ésta el siguiente equipo:
 - Equipo de tomografía [REDACTED] marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 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 equipo:
 - Tomógrafo [REDACTED] marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 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 encuentra el equipo:
 - Equipo de imágenes mediante fluorescencia y mediante rayos X, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie C60040, de 35 kV y 0,15 mA máximos. Este equipo presenta en su exterior una pegatina con su nº de serie y los datos: [REDACTED] nº aprobación tipo NHM-X302; fecha fabr. Agosto 2008; condiciones máximas de funcionamiento 35 kV, 0,15 mA, 2,5 w; "Radiactivo Exento".



- Dos salas: una de manipulación de animales y otra para tránsito de animales.
- Almacén de residuos radiactivos.
- **Fuentes radiactivas encapsuladas:**
 - * Fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 marca [REDACTED] con nº de serie OG 566, de 36,5 KBq (0,98 µCi) de actividad nominal a fecha 1 de diciembre de 2007, guardada en un armario plomado en el pasillo técnico.
 - * Fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, marca [REDACTED] con nº de serie 1393-83-6, de 9.254 KBq (0,25 mCi) de actividad nominal a fecha 1 de agosto de 2010, utilizada por [REDACTED] para calibraciones del activímetro de producción y guardada en la celda [REDACTED] del laboratorio de dicha empresa.
 - * Fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, marca [REDACTED] con nº de serie 1452-2-9, de 8.965 KBq (0,24 mCi) de actividad nominal al 1 de septiembre de 2010, para calibrar el activímetro de experimentación; guardada en el armario plomado del pasillo técnico.
 - * Fuente radiactiva encapsulada de Am-241, marca [REDACTED] nº de serie G6-816, con 7,4 MBq (200 µCi) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, destinada para control de calidad del tomógrafo [REDACTED] y guardada en un armario plomado en el almacén de residuos radiactivos.
 - * Fuente radiactiva encapsulada de Co-57, marca [REDACTED] de 3,7 MBq (100 µCi) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con nº 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 µCi) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con nº de serie G6-644, igualmente para control de calidad del tomógrafo [REDACTED] y utilizada además para 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 µCi) de actividad nominal a fecha 1 de noviembre de 2011, con nº 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 nº 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.





- Desde la anterior inspección en fecha 3 de mayo de 2016 ninguna fuente radiactiva encapsulada propiedad de la instalación ha sido retirada de la misma, se manifiesta.
- El 19 de julio de 2016 se recibió en la instalación una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 con n/s 991 y 16,65 MBq (0,45 mCi) de actividad a fecha 10 de enero de 2015; fuente propiedad de [REDACTED]. Dicha fuente fue utilizada para ejecutar la normalización del tomógrafo por positrones y salió de nuevo del CIC-Biomagune el 8 de agosto de 2016.
- 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] han retirado, en cada adquisición de una nueva fuente, la anterior fuente decaída por ellos proporcionada.
- La UTPR [REDACTED] ha efectuado pruebas de hermeticidad sobre las ocho fuentes encapsuladas existentes en la instalación, con resultados favorables y según certificados emitidos el 4 de julio de 2016 tras frotis realizados el 16 de junio.
- 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 telefónica.
- [REDACTED] ha realizado mantenimientos preventivos al ciclotrón en fechas 12 a 14 de julio; 4 a 6 de octubre de 2016 y 3, 4 y 5 de febrero de 2017. Se mostraron a la inspección los informes de intervención, firmados electrónicamente por [REDACTED] y en los cuales se identifica al técnico responsable.
- Además el ingeniero del ciclotrón del CIC-Biomagune realiza también mantenimiento interno del ciclotrón. La inspección comprobó las hojas con los últimos mantenimientos internos, los cuales han sido efectuados en fechas 26 de abril, 12, 17, 21 de mayo, 18 y 19 de junio, 12 y 14 de julio, 3 y 14 de septiembre, 10 de octubre, 5 y 20 de noviembre de 2016; 9 y 20 de febrero de 2017.
- Por otra parte, mensualmente el ingeniero del ciclotrón del CIC-Biomagune verifica los sistemas de seguridad y protección radiológica del mismo (señales luminosas, pulsadores de emergencia y puerta de acceso) registrándolo todo en hojas al efecto. La inspección comprobó hojas de revisiones de fechas 1 de febrero y 2 de enero de 2017; 1 de diciembre, 2 de noviembre, 3 de octubre, 31 de agosto / 1 de septiembre, 1/4 de julio, 3 y 4/5 de junio, 4 de mayo y 6 de abril de 2016.



- El mantenimiento correctivo del equipo de tomografía [REDACTED] marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 07510366 es prestada por la empresa [REDACTED] se mostró a la inspección contrato de mantenimiento.
- Existen informes de intervención expedidos por [REDACTED] con fechas 12/28 de enero y 21 de julio de 2016, firmados y en los cuales se identifica a los técnicos intervinientes.
- Para el tomógrafo [REDACTED] n/s SPVI1200815-0102 se dispone de contrato de mantenimiento correctivo en remoto firmado con [REDACTED] el 1 de mayo de 2016 y renovable con frecuencia anual.
- Los sistemas de seguridad de los dos tomógrafos: el [REDACTED] han sido revisados por personal de la instalación en fechas 4 de febrero y 15 de noviembre de 2016 y 7 de marzo de 2017, según registros comprobados.
- El equipo de imagen por fluorescencia y rayos X [REDACTED] modelo [REDACTED] pro dispone de aprobación de tipo de aparato radiactivo con fecha 21 de septiembre de 2012 y referencia NHM-X302.
- Para el equipo de imagen por fluorescencia y rayos X [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie C60040, se manifiesta haber contratado con la empresa [REDACTED] únicamente el servicio de reparaciones, pero que hasta la fecha no ha se ha realizado ninguna intervención; el equipo actualmente está averiado y no es utilizado.
- El responsable del manejo del equipo de imagen por fluorescencia y rayos X [REDACTED] modelo [REDACTED] realiza verificaciones al equipo con frecuencia semestral; éstas consistían en comprobar los bloqueos de la máquina y medir la tasa de dosis en nueve puntos identificados. Existen registros de fechas 2 de marzo y 15 de noviembre de 2016 y 7 de marzo de 2017, según registro REQU-05-04. v. 02 comprobado; en los últimos se manifiesta que los rayos X del equipo no están operativos.
- Se manifiesta a la inspección que en el interior del búnker que contiene al ciclotrón, en un contenedor blindado, llenado aproximadamente hasta la mitad de su volumen, se siguen guardando 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.



- Algunas piezas de desecho provenientes del interior del búnker, las cuales se manifiesta no han estado expuestas al haz directo, así como los guantes desechables utilizados en el mantenimiento del ciclotrón son guardados, como residuos, en bolsas dentro del armario plomado existente en el pasillo de transferencia de radionucleido, armario en el cual también se guardan las fuentes de Cs-137.
- Se manifiesta igualmente que el 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 ingeniero del ciclotrón. Estas revisiones quedan registradas en el diario de operación.
- 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.
- 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.
- Quedan 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: [REDACTED]
 - 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, 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 del ciclotrón existen señales sobre su estado de operación: "Magnet-on", "Beam-on", "RF-on" y "Transfer-on". En las salas limpias de investigación y de producción también están presentes las señales "Beam-on" y "Transfer-on".



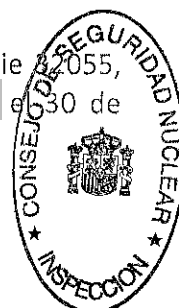
- El acceso a la sala de control del ciclotrón está controlado mediante tarjeta electrónica. Para operar el equipo es necesario introducir contraseña e introducir la llave de control del equipo.
- En paredes opuestas del interior del búnker existen dos botones de última presencia con indicación "touch to exit", los cuales deben ser accionados antes de cerrar la puerta para que el ciclotrón comience a funcionar.
- El acceso a las salas limpias, tanto de investigación como de producción, es controlado y se realiza a través de sendas esclusas para personal.
- En la sala limpia de investigación cada celda caliente 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.
- Para descontaminación de personas y, en caso de precisarse, de superficies u objetos se dispone de producto secuestrante [REDACTED].
- 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 el [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.



DOS. EQUIPAMIENTO DE DETECCION Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- La instalación dispone de los siguientes detectores:

- Detector de área marca [REDACTED] con monitor modelo [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. Para este detector no se dispone de un equipo redundante y por ello no es enviado a calibrar; únicamente se le realizan verificaciones "in situ" de su correcto funcionamiento.
- Detector de área marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] nº de serie 32050, dotado de sonda modelo [REDACTED] nº de serie 25066, ubicado en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada; calibrados ambos en origen el 18 de diciembre de 2014.
- Detector de área marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] nº de serie 32051, calibrado en el [REDACTED] el 10 de octubre de 2016, dotado de sonda modelo RD1L 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 [REDACTED] 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 marca [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, calibrado por el [REDACTED] el 13 de noviembre de 2012 y ubicado en el laboratorio de [REDACTED]
- Detector de radiación portátil marca [REDACTED], monitor modelo [REDACTED] nº de serie 19115, dotado de sonda modelo [REDACTED], con nº de serie 25074, calibrado por el [REDACTED] el 25 de noviembre de 2015 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 24 de noviembre de 2015 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 modelo [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 nº de serie 25072 y 25073 y una sonda de contaminación modelo [REDACTED] nº de serie 21029, ubicado en el laboratorio de investigación y calibrado en el [REDACTED] el 30 de noviembre de 2011.
 - Detector portátil de contaminación marca [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 el [REDACTED] el 13 de octubre de 2016.
 - Detector de contaminación portátil marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] nº de serie 19054, dotado de sonda modelo [REDACTED] nº de serie 21028, calibrado por el [REDACTED] el 15 de octubre de 2013 y normalmente ubicado en la esclusa de producción.
 - [REDACTED] n/s 282.319, calibrado en origen el 12 de diciembre de 2011 y disponible en el laboratorio de producción comercial.
 - [REDACTED] n/s 279.995. Está calibrado en el [REDACTED] el 13 de octubre de 2016 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] modelo [REDACTED]
- El 18 de noviembre de 2014 el [REDACTED] calibró el detector n/s 1104 con sonda n/s 109003607 y el 26 de noviembre de 2015 la sonda n/s 109003612.
 - El 11 de octubre de 2016 el [REDACTED] ha calibrado el detector [REDACTED] n/s 1108 con su sonda n/s 109003615.
- El dosímetro de Lectura Directa (DLD) marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 62363, calibrado el 7 de noviembre de 2012 y asignado a investigación ha sido dado de baja, se manifiesta.
- Para los detectores (excepto el de neutrones) se tiene establecido un plan de calibración mediante el procedimiento PNT-PRR-09, rev.06 (20/IV/2014), el cual contempla la realización de calibraciones externas cada seis años y verificaciones internas simples trimestrales respecto a los valores iniciales de referencia de cada detector, utilizando para ello la fuente encapsulada de Cs-137 n/s 1452-2-9 existente en la instalación.
- Los detectores han sido verificados en el propio CIC-Biomagune, utilizando la fuente de Cs-137, n/s 1452-2-9, con respecto a tales valores de referencia en fechas: 17 de mayo de 2014; 14 de agosto y 2 de octubre de 2016; 9 de febrero de 2017.



- Se dispone de un sistema informático que monitoriza en continuo los niveles de radiación (gamma) detectados en las ocho sondas, correspondientes a interior búnker, 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.
- El terminal de acceso a dicho sistema informático para monitorización de niveles de radiación se encuentra en la sala técnica del ciclotrón, y permite tanto la visualización instantánea como las consultas históricas.
- Además, la UTPR [REDACTED] ha medido la radiación en fechas 16 de junio y 20 de diciembre de 2016; en la primera ocasión únicamente radiación gamma, en la segunda tanto fotónica como neutrónica, en puntos predeterminados de la instalación y obteniendo valores no significativos, según informes mostrados a la inspección.

TRES. PERSONAL.

- Se manifiesta a la inspección que en horario nocturno, entre las 00:00 y las 8:00 salvo excepciones, el ciclotrón, 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.
- El personal de [REDACTED] realiza sus tareas de producción de radiofármaco comercial dentro de la IRA/2916 siguiendo el procedimiento de [REDACTED] P-NT-04-02: "Cualificación y capacitación del personal de operaciones". Todos los trabajadores de [REDACTED] en la instalación disponen de licencia, se manifiesta.
- La dirección de las tareas desempeñadas por [REDACTED] dentro de la instalación radiactiva IRA/2916 es realizada por D. [REDACTED] Director técnico farmacéutico y, D. [REDACTED] ambos supervisores con licencia en el campo de producción y comercialización de radiofármacos en vigor hasta julio de 2017 o posterior.
- Por parte de [REDACTED] otras tres personas disponen de licencia de operador en el mismo campo, en vigor hasta el año 2020 o posterior.



- El personal expuesto del CIC-Biomagune está compuesto por:
 - Trece personas con licencia de supervisor en el campo de Medicina Nuclear en vigor hasta septiembre de 2018 o posterior.
 - Tres personas con licencia de operador en el campo medicina nuclear válidas hasta marzo de 2018 o posterior; una de ellas en excedencia desde abril de 2015.
 - Diez personas sin licencia de operador/supervisor, las cuales 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 veintitrés personas expuestas, incluidas las últimas incorporaciones, existe un documento firmado por el interesado y por un responsable (supervisor), en el cual se declara haber leído y comprendido, entre otros documentos, el RF, el PEI y los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) del CIC-Biomagune. La inspección comprobó los documentos correspondientes a las últimas incorporaciones en fechas: mayo (2), junio, septiembre y noviembre de 2016 y febrero de 2017 (dos).
- 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 trabajan tras formación interna, están clasificadas como personal expuesto.
- El 16 de junio de 2016 la UTPR [REDACTED] impartió formación bienal de refresco, a la cual asistieron 19 personas según justificante de asistencia mostrado a la inspección.
- Dentro de [REDACTED] quedan clasificadas como trabajadoras expuestas de categoría A las operadoras (tres) y en categoría B los supervisores (dos). Durante el último año no ha habido personal en prácticas; la última persona con contrato en prácticas sigue siendo la que estuvo entre abril y junio de 2015.
- En el CIC-Biomagune resultan clasificados dentro de la categoría A el ingeniero del ciclotrón, la responsable de radioquímica y el investigador principal de este área; los cuatro con licencia de supervisor en Medicina Nuclear; también dos operadores (técnicos especialistas de plataforma). El resto del personal del CIC-Biomagune queda clasificado como trabajador expuesto de categoría B.
- D^a [REDACTED] titular de licencia de supervisora, y D^a [REDACTED] quien ha solicitado licencia, manifiestan no manejar radionucleidos.



- D. [REDACTED] ingeniero del ciclotrón del CIC-Biomagune, es titular de licencia de supervisor con validez hasta el año 2021, y recibió formación específica para el manejo del ciclotrón. Entre los contenidos de la misma están el conocimiento del funcionamiento del ciclotrón, manejo del mismo, y capacitación para la realización de las tareas de mantenimiento preventivo-correctivo, coordinadas con el personal de [REDACTED] con los que se tiene contratado el servicio de mantenimiento. Así mismo, está presente y participa en las visitas de [REDACTED]; también está en contacto con estos cuando lo necesita y se forma con el personal del propio CIC-Biomagune que previamente fue formado por [REDACTED].
- En septiembre de 2016 y enero de 2017 han sido comunicadas sendas declaraciones de embarazo. Se manifiesta que en ambos casos las interesadas han dejado de trabajar o exponerse a radioisótopos, no accediendo a zonas clasificadas como controlada ni vigilada. No se les ha asignado dosimetría de abdomen, pero sí han mantenido sus dosímetros habituales de cuerpo entero.
- Para las cinco personas de [REDACTED] con licencia se han realizado reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes en el Servicio de Prevención ajeno [REDACTED]. Se mostraron a la inspección certificados médicos individuales de aptitud de fechas 4 de abril, 6 de abril y 14 de abril de 2016 para las operadoras (cat. A); 11 de abril de 2016 y 7 de marzo de 2017 para los supervisores.
- Las veintitrés personas expuestas pertenecientes al CIC-Biomagune se han sometido igualmente a reconocimiento médico específico para radiaciones ionizantes en [REDACTED]. La inspección comprobó los certificados de aptitud médica para los trabajadores de categoría A, los cuales resultaron de fechas: 7 de abril, 28 de abril, 9 y 13 de mayo y 29 de septiembre de 2016.
- Las cinco personas que trabajan en el ámbito de [REDACTED] utilizan, para su control dosimétrico, dosímetro personal de solapa y dosimetría de anillo.
- Cada una de las veintitrés personas del CIC-Biomagune, así como las bajas habidas durante el último año; tanto A como B, tiene, o tuvo, dosímetro personal de solapa para su control dosimétrico. También disponen de dosímetro de anillo, salvo las dos supervisoras que no manejan material radiactivo.
- Se miden también las dosis acumuladas en tres puntos mediante sendos dosímetros de área ubicados en los siguientes lugares:
 - 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 y de uno de anillo para visitantes, y existe otro de viaje.
- Los dosímetros son leídos mensualmente por [REDACTED]. Están disponibles los historiales dosimétricos hasta enero de 2017.
- Las dosis personales más elevadas en este único mes de 2017 han sido las siguientes:
 - En comercialización de radiofármacos:
 - 0,27 mSv acumulada en profundidad para D^a [REDACTED] operadora y habitualmente involucrada en la producción de radiofármacos. Su dosis acumulada en anillo ha sido 1,00 mSv.
 - 0,27 mSv acumulada en profundidad para D^a [REDACTED] también operadora habitual. Su dosis en extremidad han sido 0,94 mSv.
 - 0,21 mSv acumulada en profundidad para D. [REDACTED] también operador habitual. Su dosis en extremidad ha resultado ser de 0,88 mSv.
 - En investigación:
 - Cero mSv de dosis personal acumulada en profundidad para D. [REDACTED] operador técnico especialista de plataforma. Su dosis en extremidad ha sido 14,82 mSv.
 - El ingeniero del ciclotrón registra dosis en extremidades de 8 mSv. Sus dosis personales acumuladas en los tres primeros meses de 2016 son 0 mSv.
- Se aportan a la inspección también los valores acumulados registrados durante el 2016, tanto para el personal del CIC-Biomagune como para el personal de [REDACTED] asignado a la IRA/2916, sin valores fuera de lo habitual.
- Se aprecia que para el personal de [REDACTED] los acumulados quinquenales son iguales a las dosis medidas en el año 2016, no contabilizando las de años anteriores. Tras la inspección responsables de la instalación comunican este extremo al centro lector, [REDACTED] respondiendo éste que se ha producido un error al renombrar el centro al cual aparece ligado el personal, error que afirman será subsanado, recuperando para cada persona su equivalente de dosis quinquenal acumulada correspondiente.



- En 2016 se han producido cuatro asignaciones administrativas de dosis, en todos los casos en dosimetría de anillo y por pérdida de dosímetro, bien del anillo completo o del elemento lector. Para cada una de las cuatro se solicitó sustituir la asignación efectuada, bien por el valor medio (dos casos) o máximo de los últimos doce meses o por un valor estimado, resultando valores de equivalente de dosis personal superficial de cero, 0,26 mSv, 0,15 mSv y 10 mSv, respectivamente.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

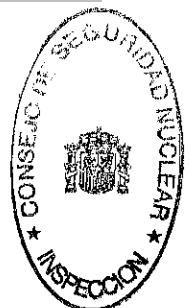
- Los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) del CIC-Biomagune son revisados cada dos años (manifiestan estar considerando ampliar este plazo a cinco años). En fechas 8 y 28 de julio de 2016 se envió al Gobierno Vasco la última revisión de todos los PNTs.
- La lista de PNTs del CIC-Biomagune no incluye los procedimientos que rigen la operativa del personal de [REDACTED] dentro de la IRA/2916.
- 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, 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 son referenciados cada mes en el Diario de Operación.
- El diario para investigación refleja además las recepciones de radiofármacos desde el exterior (Ga-67, I-124, In-111, Tc-99, I-125, I-131...; generalmente suministrados por [REDACTED]; los envíos al proveedor de las fuentes decaídas; entradas y salidas de la fuente de Ge-68/Ga-68; envíos de F-18 a otros centros de investigación, etc.
- El diario de operación asignado a la actividad de comercialización de [REDACTED] refleja para todos y cada uno de los días idéntica anotación sobre los bombardeos realizados: "Irradiación con $^{18}\text{H}_2\text{O}$. Producción detallada de [REDACTED] en registro informático", con firma por un supervisor.
- El 20 de marzo de 2017 es recibido en el Gobierno Vasco el informe anual para la instalación correspondiente al año 2016.



- El titular tiene firmado contrato con la UTPR [REDACTED] (UTPR/B-0002) por la cual ésta semestralmente realiza vigilancia radiológica en el entorno del búnker y algunos laboratorios; anualmente, medición de radiación neutrónica y pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas y bienalmente formación, además de asesoría general en protección radiológica y los servicios de consejera de seguridad para el transporte por carretera.
- El CIC-Biomagune tiene firmado contrato con Enresa para la retirada de residuos radiactivos, si bien manifiestan que hasta la fecha ningún residuo ha sido entregado a Enresa.

CINCO. TRANSPORTE.

- 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-Biomagune 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 a [REDACTED]
- Puntualmente el CIC- Biomagune realiza algunos envíos de 18F a otros centros de investigación. Para dichos envíos utiliza contenedores [REDACTED] dentro de un embalaje apropiado, constituyendo un bulto de transporte de tipo A, y genera carta de porte para el mismo.
- El CIC- Biomagune también contrata el transporte de sus envíos a [REDACTED]
- El CIC- Biomagune dispone de los servicios como consejeras de seguridad de D^a [REDACTED] [REDACTED], ambas de la empresa [REDACTED]
- El CIC- Biomagune tiene suscrito con [REDACTED] un seguro de responsabilidad civil para el transporte de mercancías peligrosas, póliza nº [REDACTED] si bien dicha póliza no incluye explícitamente el transporte de material radiactivo.



SEIS. GESTION DE RESIDUOS

- El CIC-Biomagune dispone de contrato con Enresa, firmado el 7 de septiembre de 2012, para la retirada de residuos radiactivos. Hasta la fecha no ha habido ninguna retirada por Enresa, manifiestan.
- En la instalación se generan los siguientes tipos de residuos radiactivos sólidos activados, sólidos contaminados y líquidos. Para gestionarlos se dispone del procedimiento PNT/PRR-15, rev. 11 de fecha 20 de junio de 2016.
- 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.
- Igualmente se manifiesta a la inspección que los sólidos contaminados con radionucleido en el proceso de síntesis de radiofármaco inicialmente son dejados, mientras es posible, dentro de la misma 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, 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 rev.09 distingue, hasta diez categorías de residuos en base a su semiperíodo de desintegración.
- 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).
- 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.
- Dichas desclasificaciones directas de residuos radiactivos son efectuadas en las salas de: investigación, preparación de animales, [REDACTED] y almacén de residuos. Esas desclasificaciones directas son realizadas por personal con licencia de operador supervisor, tras medida con detector de contaminación y de ellas no llevan registros ni marcan los bultos resultantes.



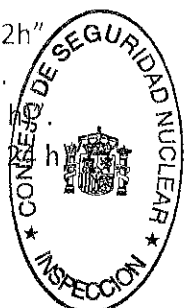
- Los residuos radiactivos del resto de grupos son acumulados en bolsas o botellas. Una vez llenos éstos son etiquetados con pegatina en la cual indican entre otros: Isótopo, fecha, actividad medida a 1m, actividad específica patrón 1kg a 1m, peso residuo, fecha estimada desclasificación, y son trasladados 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 (dos) y en el laboratorio de producción (una).
- El armario Nº 1 ($T_{1/2} > 100$ días) contiene también dos generadores de Ge/Ga-68 agotados: el primero número 11/25/A (68Ge)-01, recibido en la instalación en julio de 2011 y con entrada al almacén registrada el 10 de enero de 2013; el segundo número 12/46/A (68Ge)-01, cargado con 740 MBq (20 mCi) de Ge-68 a fecha 12 de noviembre de 2012 y trasladado al almacén el 5 de agosto de 2016, así como varias botellas con residuos líquidos de Ge-68.
- Existe también una nevera/congelador plomado para almacenar residuos radiactivos orgánicos durante su decaimiento.
- Para cada uno de estos armarios, y para la nevera/congelador, existe un cuaderno con la relación del material entrante.
- En el almacén de residuos radiactivos se registra cada desclasificación de residuos sólidos y líquidos del propio almacén, en el cuaderno correspondiente al armario o nevera que los ha almacenado.
- Las resinas con contenido de material radiactivo son gestionadas como el resto de residuos sólidos, manifiestan: almacenadas al menos durante una semana desde su utilización, y después medidas y desclasificadas.
- La inspección comprobó los tres registros de desclasificación: residuos con período de desintegración inferior a 100 días; superior a 100 días y biológicos:
- 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".



- Las últimas entregas de residuos líquidos por [REDACTED] al CIC-Biomagune son de fechas 3 de febrero de 2017; 23 de noviembre y 3 de octubre de 2016.
- Los últimos registros de desclasificaciones por parte de [REDACTED] son de fechas 13 y 6 de marzo; 27 y 20 de febrero.

SIETE: NIVELES DE RADIACIÓN:

- El ciclotrón fue utilizado el día de la inspección entre las 02:16 y las 04:24 y de 06:46 a 08:29 por [REDACTED] para producir F-18: 12.129 mCi y 5.315 mCi respectivamente; y por CIC-Biomagune de 12:12 a 12:13 h (C-11; 30 mCi). La sonda en su interior medía a las 13:15 h una tasa de dosis de 186 $\mu\text{Sv/h}$; no se inspeccionó dicho interior. A la misma hora, en el exterior del bunker, la sonda situada junto a la puerta del ciclotrón medía fondo radiológico.
- Realizadas medidas de radiación los valores obtenidos fueron según sigue:
 - * En la sala técnica del ciclotrón:
 - 0,22 $\mu\text{Sv/h}$ máximo junto a la puerta del ciclotrón.
 - Fondo radiológico en el perímetro de la puerta del ciclotrón, incluso bajo ésta.
 - Fondo radiológico en el ambiente.
 - * En el pasillo técnico, sin transferencia de radioisótopo:
 - 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ máximo en el pasillo, frente al del contenedor plomado que contiene las dos fuentes de Cs-137 y algunos residuos del búnker.
 - 2,20 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la tapa, cerrada, de ese contenedor plomado con las dos fuentes de Cs-137.
 - 9,50 $\mu\text{Sv/h}$ al abrir la tapa de esa caja con la fuente de Cs-137.
 - * En la sala limpia de investigación:
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ máx. en contacto con la celda nº 4, cerrada, en la cual se había sintetizado radiofármaco con C-11.
 - 0,25 $\mu\text{Sv/h}$ máx. frente a la celda nº 5, abierta, "I-125 waste".
 - 0,42 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto lateral con el contenedor de residuos "T1/2 < 2h".
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto superior con ese contenedor de residuos "T1/2 < 2h".
 - 0,30 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte superior, al abrir dicho contenedor de residuos "T1/2 < 2h".
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto lateral con el contenedor de residuos "T1/2 (2, 24 h)".
 - 0,20 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto superior con ese contenedor de residuos "T1/2 (2, 24 h)".
 - 0,25 $\mu\text{Sv/h}$ en la parte superior, al abrir ese contenedor de residuos "T1/2 (2, 24 h)".



- * En la sala de control de calidad para comercialización. El último envío de radiofármaco había sido realizado el mismo día por la mañana.
 - 0,25 $\mu\text{Sv/h}$ en ambiente, en la zona de control de calidad.
 - 4,4 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el contenedor de residuos, con tapa cerrada.
 - 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ junto a contenedor plomado con vial conteniendo restos de F-18 del control de calidad
 - 21 $\mu\text{Sv/h}$ junto a viales con restos de F-18 del control de calidad
 - 1,5 $\mu\text{Sv/h}$ frente a vidrio plomado, delante de los anteriores.
- * En la sala de expedición de bultos con radiofármacos:
 - Fondo radiológico en el ambiente.
- * En la sala de preparación de animales. El día de la inspección no habían trabajado; el anterior sí:
 - Fondo en el ambiente.
 - 1,15 $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral del contenedor de residuos.
 - 0,50 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el contenedor de residuos.
- * En la sala para tránsito de animales (sin éstos; únicamente jaulas vacías):
 - 0,24 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta, cerrada.
 - 0,90 $\mu\text{Sv/h}$ al abrir la puerta.
- * En el almacén para residuos:
 - 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ en la manilla de la puerta, cerrada, de entrada al almacén de residuos.
 - 1,8 $\mu\text{Sv/h}$ en el cristal de la puerta de entrada al almacén de residuos.
 - 25 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto frontal con el armario Nº 1 ($T_{1/2} > 100$ días), cerrado.
 - 9 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el armario Nº 2 ($T_{1/2} < 100$ días), cerrado.
 - 4,4 $\mu\text{Sv/h}$ en ambiente.
 - 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la nevera para residuos biológicos, fuera del cuarto de residuos.





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 autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 7 de abril de 2017.

Fdo.: D. [REDACTED]

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

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

En DONOSTIA, a 2 de MAYO de 2017

Fdo.: [REDACTED]

Puesto o Cargo: SUPERVISOR DE LA IRA-2916

Gobierno Vasco

Departamento de Industria, Comercio y Turismo

Servicio de Instalaciones Radioactivas

C/Donostia-San Sebastián, 1

01010 Vitoria-Gasteiz (Álava)

2017 MAI. 4

SARRERA	IRTEERA
Zk. 348663	Zk.

San Sebastián, 2 de Mayo de 2017

ASUNTO: Aceptación del acta de la inspección de la Instalación Radiactiva: UNIDAD DE IMAGEN Y PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET CIC biomaGUNE (IRA 2916) – SAN SEBASTIÁN, realizada el 16 de Marzo de 2017.

Estimado Sr.,

Por la presente comunicamos que aceptamos el contenido del acta relativa a las inspección de Instalación Radiactiva: UNIDAD DE IMAGEN Y PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET CIC biomaGUNE (IRA 2916) – SAN SEBASTIÁN, realizadas el 16 de Marzo de 2017.

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

- 1 • *Página 1, 2º párrafo:* tres supervisores y uno en proceso de obtención de licencia.
- 2 • *Página 5, 2º párrafo:* la fuente de Ge-68 mencionada retorna a [REDACTED] (propietaria de la misma) el día 8 de Agosto de 2016
- 3 • *Página 7, 2º párrafo* [REDACTED], no [REDACTED]
- 4 • *Página 10, 10º párrafo:* el plan de calibración se realiza mediante el PNT-PRR-03, v.06 (fecha de revisión 20/06/2016) y la verificación se realiza según procedimiento PNT-PRR-09 v.07 revisada en la misma fecha.

- 5 • *Página 12, 3^{er} párrafo:* dos personas con licencia de operador en el campo de medicina nuclear válidas hasta julio de 2018 o posterior.
- 6 • *Página 12, 5^o párrafo:* en febrero se incorporaron 3 personas a las que se le formó internamente.
- 7 • *Página 13, 6^o párrafo:* las dos personas que no manejan radiofármacos sólo llevan dosímetro de solapa (una de las personas aún no es supervisora).
- 8 • *Página 15, 2^o párrafo:* se está considerando ampliar el plazo de revisión de los PNT a tres años.
- 9 • *Página 16, 8^o párrafo:* Actualmente nuestro seguro de responsabilidad civil de transporte no incluye explícitamente el transporte de material radiactivo. No obstante, para envíos futuros se va a proceder a contratar una póliza por cada envío con la compañía [REDACTED] a través de un pool, por el importe que señala la ley de [REDACTED] tal y como nos indicasteis en la inspección, dado que a corto tiempo no se esperan envíos.
- 10 • *Página 17, 5^o párrafo:* la revisión del procedimiento es la número 11, y se distinguen hasta 11 categorías de residuos en base a su semiperíodo de desintegración.
- 11 • *Página 18, 9^o párrafo:* con respecto a los residuos generados por [REDACTED] guardan los residuos sólidos y líquidos en lo correspondientes contenedores plomados hasta su decay. Los sólidos se desclasifican y desechan cada lunes. Los líquidos, a medida que se van desclasificando, se vierten en una garrafa de 10 litros, una vez desclasificados son tratados como residuos químicos no halogenados. Ésta se entrega a CIC bioma [REDACTED] una vez llena. Tanto para sólidos como para líquidos se registra la desclasificación en los registros correspondientes.

Sin otro particular, atentamente,



[REDACTED]
Supervisor de la IRA-2916
CIC biomaGUNE



DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/08/IRA/2916/17 correspondiente a la inspección realizada el 16 de marzo a la instalación radiactiva IRA/2916, ubicada en el Parque Tecnológico de San Sebastián y de la cual es titular el Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales - CIC Biomagune, el supervisor de la instalación incluye once comentarios a la información contenida en el acta:

1. Pág. 1, 2º párrafo: efectivamente: tres supervisores y otro en proceso.
2. Pág. 5, 2º párrafo: es coincidente con lo expuesto en acta.
3. Pág. 7, 2º pár.: Procede el comentario: es [REDACTED], no [REDACTED]
4. Pág. 10, calibración y verificación. En efecto, las calibraciones vienen definidas en el PNT-PRR-03, y las verificaciones en el PNT-PRR-09. Se acepta.
5. Pág. 12, 3er párrafo, licencias: Son tres las licencias asignadas a la instalación, si bien el titular de una de ellas se encuentra en excedencia. Me ratifico.
6. Pág. 12, 5º párrafo: Efectivamente, fueron mostrados a la inspección documentos justificativos de recepción y asunción del RF, PEI y PNTs para tres personas incorporadas en febrero de 2017.
7. Pág. 13, 6º párrafo: dice lo mismo que el acta: las dos supervisoras que no manejan radioisótopos no disponen de dosímetro de anillo.
8. Pág. 15, 2º párrafo: ampliación de período para revisar los PNTs: en la inspección se habló de cinco años; cuando se concrete se verá y evaluará.
9. Pág. 16, 8º párrafo: seguro de responsabilidad: no contradice lo expuesto en acta. La contratación puntual que anuncian cubrirá la exigencia de la reglamentación de transporte.
10. Pág. 17, 5º párrafo: revisión nº 11 y 11 categorías de residuo: se admiten.
11. Pág. 18, 9º párrafo: La diferencia que veo entre ambas redacciones es la desclasificación y registro por [REDACTED] de sus residuos [REDACTED]. Se acepta.

En Vitoria-Gasteiz, el 10 de mayo de 2017

Fdo. [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas