

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Industria, Transición Energética y Sostenibilidad acreditado como inspector de instalaciones radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024 de 3 de diciembre, y en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA QUE:

Personado el 8 de mayo de 2025 junto con , también funcionario del Gobierno Vasco e inspector de instalaciones radiactivas adscrito al mismo departamento en el Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales (CIC-Biomagune), sito en , término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), inspeccionó la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Titular:** Asoc. Centro de Investigación Coop. en Biomateriales (CIC Biomagune).
- * **NIF:** .
- * **Utilización de la instalación:** Científica (Investigación en biomateriales).
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de última autorización de modificación y PeM (MO-05):** 16 de marzo de 2024.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por , y , ; ambos del CIC-Biomagune 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 y la protección radiológicas.

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

UNO. INSTALACIÓN, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO:

- 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 que a continuación se relacionan:
 - **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⁺) o iones D⁺ (haz D⁺), marca , modelo , versión , n/s , cuyas características son:
 - Energía de aceleración para iones H⁺: MeV.
 - Intensidad del haz emergente para protones: μA.
 - Energía de aceleración para D⁺: MeV.
 - Intensidad del haz emergente para deuterones: μA.
 - Ocho blancos; de ellos los dos de ¹⁸F (Nos. 2 y 6) autoblandados.
 - Pasillo técnico, el cual comunica la zona del ciclotrón con las dos siguientes:
 - **Área de producción de radiofármaco comercial (síntesis de):**
 - Sala limpia de producción, en la cual se encuentran dos celdas calientes:
 - Una celda doble marca , modelo , la cual aloja dos módulos de síntesis de .
 - Otra celda caliente, marca también , modelo , para el fraccionamiento y dispensación de la producción de ; 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 para síntesis de radiofármaco: dos de ellas dobles, modelo , y una simple modelo . Contienen un total de cinco módulos de síntesis.
 - Otra celda de flujo laminar , modelo , para el fraccionamiento y manipulación de las dosis producidas.
 - Una celda marca para síntesis de .
 - Celda doble plomada para trabajar manualmente con radioisótopos de vida media larga.
- Laboratorio para control de calidad de radiofármacos de investigación. En este laboratorio existe otra estación, duplicada, de control de bombardeo del Ciclotrón.
- Dos salas: una de manipulación de animales y otra para alojar animales en tránsito..
- Laboratorio de imagen PET-CT: formado por sala de control y sala de exploración; dentro de ésta el equipo:
 - Tomógrafo PET-CT, marca , modelo , n/s , de kV y mA de tensión e intensidad máximas.
- Laboratorio de autorradiografía – PET/SPECT/CT, en la cual se encuentra:
 - Un equipo de tomografía PET-SPECT-CT marca , formado por cuatro módulos:
 - , con n/s .
 - , n/s .
 - n/s , emisor de rayos X con tensión máxima de kV, intensidad máxima mA y máxima potencia w. Instalado, al igual que los otros dos módulos, en fecha 17 de diciembre de 2018
 - Un nuevo módulo , con n/s .
- Sala para cultivo de células con cabina de bioseguridad: Antiguo vestuario, posteriormente alojó un criotomo, el cual ha sido retirado. En julio de 2024 se instaló una cabina de bioseguridad utilizada para trabajar con células marcadas con radioisótopos; se manifiesta que normalmente con y con una actividad de mCi.

- Almacén de residuos radiactivos.
- **Fuentes radiactivas encapsuladas:**
 - Fuente radiactiva encapsulada de marca con n/s , de KBq (μ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de diciembre de 2007, guardada en .
 - Fuente radiactiva encapsulada de , marca con n/s , de KBq (mCi) de actividad nominal a fecha 1 de agosto de 2010, utilizada por , para calibraciones del activímetro de comercialización de y guardada en .
 - Fuente radiactiva encapsulada de , marca , con n/s , de KBq (mCi) de actividad nominal al 1 de septiembre de 2010, para calibrar el activímetro de experimentación y verificar detectores; guardada en .
 - Fuente radiactiva encapsulada de , marca n/s , con MBq (μ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, destinada para control de calidad del tomógrafo SPECT. Está guardada en .
 - Fuente radiactiva encapsulada de , marca , de MBq (μ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con n/s , para control de calidad del tomógrafo SPECT y verificación de los detectores, guardada en .
 - Fuente radiactiva encapsulada de , marca , de MBq (μ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con n/s , igualmente para control de calidad del tomógrafo SPECT y utilizada además para verificación de los detectores, guardada en .
 - Fuente radiactiva encapsulada de (exenta)0 marca , de KBq (μ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de noviembre de 2011, con n/s , para control de calidad del tomógrafo SPECT, guardada en .
 - Fuente radiactiva encapsulada de , marca , de MBq (mCi) de actividad nominal a fecha 1 de septiembre de 2013, con n/s , para control de calidad del tomógrafo PET y verificación de los detectores, en . Se encuentra fuera de uso, según se manifiesta, por estar muy decaída.
 - En el último año no han adquirido ninguna fuente radiactiva encapsulada, y en los últimos tres tampoco ninguna fuente encapsulada propiedad de la instalación ha sido retirada de la misma, manifestaron.

- Está también en las instalaciones del CIC – Biomagune una fuente encapsulada de (mod. n/s ; MBq @ 1/5/2022) propiedad de , utilizada para control de calidad del tomógrafo por emisión de positrones. Llegó el 2 de abril de este año 2025, según apunte en el diario de operaciones.
- Disponen también de un generador de para uso en investigación, con id. de lote y n/s . Ha sido adquirido a la empresa , a través de y recibido el 29 de enero de 2025. Su actividad eran GBq a fecha 7 de enero de 2025.
- El penúltimo generador de (Id. lote , n/s) recibido el 7 de diciembre de 2023 se encuentra a la espera de ser retirado por por cuenta de ; está mientras tanto almacenado en .
- El anterior generador de (id. recibido el 9 de mayo de 2022) fue retirado por el 11 de septiembre de 2024 según certificado de devolución por ésta emitido y con su sello, pero no firmado.
- Con fecha 17 de octubre de 2022 se recibieron en el centro dos nuevos blancos para las posiciones 2 y 6 del ciclotrón, para la producción de .
- Esta segunda pareja de blancos es utilizada, se manifestó, en alternancia con los preexistentes, de forma que una pareja está en uso y otra permanece almacenada . De esa forma se disminuyen las dosis recibidas en el mantenimiento de los blancos, al almacenar los recién utilizados y hacer el mantenimiento sobre los retirados anteriormente.
- 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 y han retirado, en cada adquisición de una nueva fuente, la anterior fuente decaída por ellos proporcionada.
- Se manifiesta a la inspección disponer para el ciclotrón de contrato de mantenimiento con , el cual incluye mantenimientos preventivos (semestralmente), correctivos, y soporte de mantenimiento 24 h vía telefónica.
- ha realizado mantenimientos preventivos al ciclotrón en fechas 18-20 de octubre de 2024 y 4-6 de abril de 2025. Fueron mostrados informes emitidos por con firmas de los técnicos responsables.
- Intercalados con los mantenimientos preventivos de , el ingeniero del ciclotrón del CIC-Biomagune realiza también mantenimientos del mismo. La inspección comprobó las hojas de los últimos mantenimientos internos preventivos realizados por el CIC-Biomagune, los cuales han sido efectuados en fechas: 23 de abril, 31 de marzo y 22 de febrero de 2025.

- También ha habido mantenimientos correctivos internos en fechas 28, 24, 11 y 10 de abril y anteriores.
- Además, el ingeniero del ciclotrón del CIC-Biomagune verifica los sistemas de seguridad y protección radiológica (señales luminosas, pulsadores de emergencia y enclavamiento de la puerta de acceso) del mismo con períodos de aproximadamente mes y medio registrándolo en hojas al efecto.
- Fueron comprobadas hojas de comprobaciones internas de seguridad de fechas 1 de abril, 10 de marzo, 4 de febrero y 7 de enero de 2025.
- Coincidiendo con los mantenimientos preventivos del ciclotrón se hace mantenimiento de los dos blancos de flúor: dos veces por _____ y, cada dos meses intercaladas con las anteriores, por el ingeniero del ciclotrón. Para el resto de blancos el mantenimiento se hace a demanda. Estas revisiones quedan registradas en el diario de operación y en los partes arriba citados.
- 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 y varias mantas plomadas. Estos elementos son utilizados como protección cuando realizan el mantenimiento de los blancos. También disponen de una papelera plomada.
- El mantenimiento correctivo del equipo de tomografía PET-CT marca _____ modelo _____ n/s _____ es prestada por la empresa _____.
- El último informe de revisión expedidos por _____ y firmados por el técnico interviniente y por el cliente es de fecha 15 de julio de 2024.
- Para el tomógrafo trimodal PET-SPECT-CT _____ su fabricante efectúa un mantenimiento anual: el último en fechas 21-24 de enero de 2025.
- Fue mostrado también informe de intervención correctiva de _____ en el tomógrafo trimodal el 24 de enero de 2025.
- Además, ambos equipos: el tomógrafo PET-CT _____ y el trimodal PET-SPECT-CT marca _____ también son sometidos a revisiones trimestrales por el responsable de la plataforma de imagen molecular. Los últimos registros de estas revisiones son de fechas 19 de noviembre de 2024 y 17 de febrero de 2025. En ambos figura la firma del responsable de la plataforma.
- El búnker que aloja al ciclotrón está clasificado en base a lo establecido por el Reglamento sobre Protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las 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.
 - La sala de exploración PET.
 - El almacén de residuos radiactivos y presala.
 - La sala de autorradiografía – trimodal.
- El resto de dependencias de la instalación: salas de control, sala de células / criotomo y los pasillos de acceso 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, se realiza a través de sendas esclusas para personal y está también controlado por tarjetas personales.
- 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.

- En el interior del búnker existe un sistema de compresión de gases (ACS) 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 ACS, 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. En las verificaciones, trimestrales, de esa sonda gamma comprueban también el correcto funcionamiento de dicho mecanismo.
- Se manifiesta que existe, además, un sistema de alarma de las presiones en el búnker; que quincenalmente el servicio de mantenimiento del Centro verifica las alarmas y que disponen de contrato de mantenimiento preventivo para el sistema de ventilación.

DOS. EQUIPAMIENTO DE DETECCION Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- La instalación dispone de los siguientes detectores:
 - Detector de área marca con monitor modelo n/s y sonda n/s , 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 , monitor modelo , n/s , dotado de sonda modelo , n/s , ubicado en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada; calibrados ambos en origen el 11 de noviembre de 2020.
 - Detector de área marca monitor modelo n/s , calibrado en el 7 de noviembre de 2022, dotado de sonda modelo n/s ubicada en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada.
 - Detector de área marca , monitor modelo , n/s , calibrado por el 25 de noviembre de 2019 y ubicado en la sala técnica del ciclotrón. Su sonda modelo n/s , está colocada en el conducto de ventilación del búnker.
 - Detector de área marca , formado por monitor modelo , n/s y sonda modelo n/s , calibrado el 24 de octubre de 2024 en y ubicado en el laboratorio de .
 - Detector de área marca , monitor modelo , n/s , dotado de sonda modelo , n/s , calibrado en en noviembre de 2021 y ubicada en la sala de expedición de bultos del área de comercialización.
 - Detector de contaminación modelo con n/s , dotado de sonda modelo con n/s , ubicado en la entrada a la instalación por la parte de investigación. Calibrado en origen el 26 de noviembre de 2024.



- Detector de contaminación modelo _____ con n/s _____ con sonda _____ con n/s _____, ubicado en la entrada al laboratorio de radioquímica. Calibrado en origen el 26 de noviembre de 2024.
 - Detector de área marca _____, monitor modelo _____, n/s _____, dotado de sonda modelo _____, n/s _____, calibrado en _____ el 19 de octubre de 2023. Ubicado en el laboratorio de investigación.
 - Detector de área (nuevo) marca _____, monitor modelo _____, n/s _____, dotado de sonda modelo _____, n/s _____, ubicado en el laboratorio de investigación.
 - Detector portátil de contaminación y radiación marca _____, monitor modelo _____, n/s _____, dotado de dos sondas de radiación modelo _____ con n^{os}/s _____ y calibrado por _____ el 19 de octubre de 2023 y también de una sonda de contaminación modelo _____, n/s _____, calibrado con ésta última el 31 de enero de 2025. Ubicado en el laboratorio de investigación.
 - Detector portátil de contaminación marca _____; monitor modelo _____, n/s _____ y sonda modelo _____, n/s _____, ubicado en la esclusa de investigación y calibrado por _____ el 29 de octubre de 2024.
 - Detector de contaminación portátil marca _____, monitor modelo _____, n/s _____, dotado de sonda modelo _____, n/s _____, calibrado por _____ el 26 de noviembre de 2019 y normalmente ubicado en la esclusa de producción.
 - Detector de radiación portátil marca _____, monitor modelo _____, n/s _____, dotado de sonda modelo _____, con n/s _____, calibrado por _____ en noviembre de 2022, ubicado en la esclusa de acceso seguro de investigación.
 - Detector de radiación portátil _____ modelo _____, n/s _____, calibrado con la sonda _____, n/s _____ el 26 de noviembre de 2024. Cuenta con sonda (α , β , γ) _____, n/s _____, calibrada ésta en origen el 24 de julio de 2024 y está ubicado en el laboratorio de radioquímica, investigación.
 - DLD _____, n/s _____, calibrado en _____ el 18 de octubre de 2023 y disponible en el laboratorio de producción comercial.
 - DLD _____, n/s _____, calibrado en origen el 31 de mayo de 2023.
 - Detector portátil de contaminación marca _____ monitor _____, n/s _____ y sonda modelo _____, n/s _____, ubicado en la sala de preparación de PET/SPECT y calibrado en origen el 23/24 de noviembre de 2021.
- Para los detectores se tiene establecido un plan de calibración mediante el procedimiento PNT-PRR-03, rev.08 (Junio de 2021), el cual contempla, para monitores de radiación fijos y portátiles y para DLDs, la realización de calibraciones externas cada seis años y verificaciones internas trimestrales mediante el procedimiento PNT-INS-04 rev.08 respecto a los valores iniciales de referencia de cada detector, utilizando para ello la fuente encapsulada de _____ existente en la instalación.

- Los detectores han sido verificados en el propio CIC-Biomagune, utilizando la fuente de , n/s , con respecto a los valores de referencia. Las últimas verificaciones son de fechas 24 de septiembre de 2024; 15 de enero y 8 de abril de 2025.
- Cada una de las nueve celdas calientes para manipulación y fraccionamiento de dosis está además dotada de un detector Geiger-Müller marca modelo .
- Se dispone de un sistema informático que monitoriza en continuo y almacena los niveles de radiación (gamma) de las ocho sondas, correspondientes a interior búnker, en puerta de búnker, sala limpia de producción, expedición, sala técnica (sondas 1 y 2) y ventilación búnker, promediadas por minuto, con indicación de tasa media, máxima, umbral de alarma e incidencias.
- El detector n/s con sonda n/s , ubicado en la sala limpia de investigación no está conectado al sistema de monitorización y almacenamiento de los niveles de radiación.
- El terminal de acceso a dicho sistema informático para monitorización de niveles de radiación se encuentra en la sala técnica del ciclotrón; permite la visualización instantánea y realizar consultas.
- El 4 de junio de 2024 la UTPR efectuó caracterización radiológica, incluyendo pruebas de hermeticidad, para las ocho fuentes encapsuladas existentes en la instalación, con resultados favorables, según informe mostrado de fecha 11 de julio 2024.
- También la UTPR midió la radiación en puntos predeterminados de la instalación en fecha 28 de enero de 2025; tanto radiación gamma como neutrónica, obteniendo valores no significativos, según informe mostrado a la inspección. Los valores más elevados de radiación gamma se dan en el conducto horizontal del pasillo técnico en el momento de la transferencia.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- En horario nocturno, entre las h salvo excepciones, el ciclotrón es utilizado por personal de para producir , según consta en documento firmado el 7 de junio de 2019; posteriormente con ese radiofármaco sintetizan radiofármaco para su venta.
- Durante el resto del horario, de h, el ciclotrón está asignado y es utilizado normalmente por personal del CIC-Biomagune para usos de investigación y, puntualmente, comercialización.

- El personal de _____ realiza sus tareas de producción de radiofármaco comercial dentro de la IRA/2916 siguiendo el procedimiento de _____, P-NT-PET 09-01 de “Expedición de radiofármaco” de fecha 23 de julio de 2020 rev.: 03 y el P-NT-04-02 (rev 11; 3/2/2019): “Cualificación y capacitación del personal de operaciones”. Todos los trabajadores de _____ en la instalación disponen de licencia, se manifiesta.
- La dirección de las tareas desempeñadas por _____ dentro de la instalación radiactiva IRA/2916 es realizada por _____, Director técnico farmacéutico y supervisor con licencia en el campo de producción y comercialización de radiofármacos en vigor.
- Dentro de _____ dispone de licencia de supervisor en vigor en el mismo campo y aplicada a la instalación radiactiva IRA/2916 _____, quien desempeña las funciones de director técnico farmacéutico suplente.
- Por parte de _____ otras cuatro personas disponen de licencia de operador en vigor; tres de ellas en el campo de producción y comercialización de radiofármacos (PCRF) y el cuarto para medicina nuclear.
- El personal expuesto del CIC-Biomagune está compuesto por:
 - Veinticuatro personas con licencia de supervisor en el campo de medicina nuclear en vigor.
 - Dos personas con licencia de operador en el campo medicina nuclear en vigor.
 - Diecinueve personas sin licencia de operador/supervisor. Trabajan en la parte de la instalación dedicada a investigación de acuerdo con lo previsto por la especificación 10ª de las referenciadas en la autorización de la instalación.
- Todas estas personas, incluidas las que trabajan sin licencia, están clasificadas como personal expuesto a radiaciones ionizantes.
- Para cada una de estas cuarenta y cinco personas expuestas, incluidas las últimas incorporaciones, existe un documento firmado por el interesado y por un responsable (supervisora), en el cual se declara haber leído y comprendido, entre otros documentos, el Manual de PR, normativa de trabajo y los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) del CIC-Biomagune.
- A dicha documentación y para las personas no titulares de licencia (salvo las estancias cortas; estudiantes en prácticas) acompaña además la constancia de superación de un examen sobre protección radiológica y la instalación radiactiva del CIC-Biomagune.

- La inspección comprobó la documentación correspondiente a las nuevas altas, de fechas; 14 (tres) y 16 de octubre; 14 de noviembre (dos), 19 de diciembre (tres) de 2024; 16 de enero y 23 de abril de 2025.
- Para las estancias cortas imparten formación más básica. En el último año constan cinco registros de esta formación. Son de fechas 21, 20, 12 de marzo; 3 de febrero de 2025 y 21 de junio de 2024.
- La supervisora ha impartido formación de refresco sobre protección radiológica, reglamento de funcionamiento y plan de emergencia de la instalación a un total de treinta y cuatro personas de la instalación (y CIC; operadoras y supervisoras) en fechas 17 y 25 de febrero de 2025. Fueron mostradas hojas de firmas y certificados individuales.
- Posteriormente otras 18 personas han seguido esa misma formación en diferido, según certificados individuales con firma de cada interesado.
- Las personas encargadas de la limpieza de la instalación radiactiva – dos: áreas investigación y producción- reciben instrucciones y formación pertinente para desempeñar las labores de limpieza dentro de la instalación radiactiva. Existen registros de dichas formaciones; las últimas son de fechas: 29 de septiembre de 2023, 19 de septiembre de 2024 y 25 de abril de 2025.
- Las dos personas encargadas de la limpieza realizan estas tareas, una en el área de investigación de h y otra en el área de producción de h. Ambas personas entran en Zona Controlada. Este personal también dispone de control dosimétrico individual con . En caso de sustituciones cortas se asigna dosímetro para visitante. Sus historiales dosimétricos actualizados a marzo de 2025 son .
- Las dos personas de limpieza están consideradas “miembros del público” al no manipular material radiactivo, Entran en zona controlada fuera del horario habitual de manipulación.
- Dentro de quedan clasificados como trabajadores expuestos de categoría A los cuatro operadores. Los dos supervisores resultan de categoría B. No ha habido personal en prácticas, se manifestó.
- En el CIC-Biomagune resultan clasificados dentro de la categoría A

; los

cuatro primeros con licencia de supervisor y el quinto con licencia de operador; todos ellos en el campo de medicina nuclear. El resto del personal del CIC-Biomagune queda clasificado como trabajador expuesto de categoría B.

- Para los seis trabajadores de de categoría A (dos supervisores y
cinco operadores) existen
- Para las cinco personas del CIC-Biomagune clasificadas como de categoría A existe
- Fue manifestado que también se realiza reconocimiento médico específico para exposición a radiaciones ionizantes a algunos (los habituales) de los trabajadores clasificados como expuestos de categoría B pertenecientes al CIC-Biomagune.
- Las seis personas que trabajan en el ámbito de utilizan para su
control dosimétrico dosímetro personal de solapa y dosimetría de anillo.
- El control dosimétrico del personal del CIC-Biomagune, tanto A como B, se realiza mediante dosímetros de solapa y anillo. Además, dos personas portan tanto dosímetro de muñeca como de anillo para conocer la correlación entre ambas medidas.
- Se miden también las dosis acumuladas en cuatro puntos mediante sendos dosímetros de área ubicados en el conducto de ventilación del búnker, antigua sala SPECT/CT (criotomocabina de bioseguridad), sala técnica de control del ciclotrón, y laboratorio de producción de radiofármacos.
- Se dispone de dos dosímetros de solapa y otros dos de anillo para visitantes, utilizados en casos de estancias puntuales, así como de otro de viaje. La responsable de protección radiológica manifiesta controlar personalmente la asignación de los dosímetros a visitantes, y que en un mismo mes cada uno de esos dosímetros es utilizado como máximo por una única persona.
- Los dosímetros tanto del personal de CIC-Biomagune como de son
leídos mensualmente por . Están disponibles los
historiales dosimétricos hasta marzo de 2025.
- La responsable de protección radiológica revisa mensualmente los resultados dosimétricos; informa a los interesados y trata personalmente los datos llamativos. Cuando procede toman acciones para evitar futuras dosis elevadas.
- Las dosis personales más destacables hasta marzo de 2025 han sido las siguientes:

- En comercialización de radiofármacos:
 -
- En investigación:
 -
 -
 -
- En el último año se han producido cinco pérdidas de dosímetro de anillo. Fueron resueltas con otras tantas asignaciones de dosis por la instalación. Son las siguientes:
 -
 -
 -
 -
 -
- Cada informe de asignación de dosis está firmado por la supervisora (responsable de protección radiológica), pero no por las implicadas; se manifiesta que tras conversación y acuerdo con cada una de ellas.
-

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- 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 y correctivos (externos e internos) realizados al ciclotrón (último: 28 de abril de 2025); aperturas del ciclotrón, compra de detectores y envíos para su calibración, averías y reparaciones, etc..
- El 29 de enero de 2025 registran la recepción del generador de Id. . El 2 de abril la recepción de la fuente de n/s (MBq al 1/5/2022); el 10 de marzo de 2025 la retirada de residuos por .
- 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 desde y envíos de radiofármacos a otros centros de investigación; no aparecen desde la anterior inspección.
- El diario de operación asignado a la actividad de comercialización de refleja para todas y cada una de las semanas análoga anotación sobre los bombardeos realizados: "Irradiación con . Producción detallada de en registro informático los días...", con firma por un supervisor. Su último apunte es de fecha 7 de mayo de 2025.
- El informe anual correspondiente al año 2023 fue entregado en el Gobierno Vasco el 14 de marzo de 2025.
- El titular tiene firmado contrato con la UTPR (UTPR/) 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, además de asesoría general en protección radiológica y los servicios de consejera de seguridad para el transporte por carretera.

CINCO. TRANSPORTE:

- La producción y síntesis de comercial, así como todas sus tareas asociadas, son realizadas por personal de dentro de la autorización para el funcionamiento de la IRA/2916 al CIC-Biomagune y bajo la responsabilidad de esta segunda entidad. Los radiofármacos son comercializados, distribuidos y suministrados por a los centros médicos clientes.

- Para estos envíos de _____ utiliza dos tipos de embalaje, ambos de marca _____ y para bultos tipo A: el _____ modelo _____ y el _____.
- De cada uno de estos envíos realizados por _____ existen registros de salida de los bultos tipo A, identificando a los contenedores interno y embalaje externo.
- Puntualmente el CIC-Biomagune realiza algunos envíos de radiofármacos con _____ y _____ a otros centros de investigación. Durante los cuatro últimos años no se ha producido ningún envío de este tipo.
- Tanto _____ como el CIC-Biomagune contratan el transporte de los radiofármacos a _____.
- Para realizar dichos envíos el CIC-Biomagune utiliza tres bultos (de referencias internas 1, 2 y 3) marca _____, con embalaje externo modelo _____ y contenedor interno modelo _____, cuyo conjunto constituye un bulto de transporte de tipo A.
- El CIC-Biomagune verifica el estado de estos bultos y lo deja recogido en el registro de verificación RPRR19-09 vers.:2; antes y después de cada uso.
- El CIC-Biomagune tiene contratada desde enero de 2024 con _____ la póliza de Seguro de Riesgos Especiales, _____.
- Dicha póliza _____ recoge como riesgos asegurados los dos equipos emisores de rayos X (PET/CT de _____ kV _____ mA y módulo _____ con _____ kV y _____ mA), pero no los materiales radiactivos autorizados y manipulados en la instalación (Ley 12/2011, de 27 de mayo).
- _____ tiene contratada con la compañía _____ la póliza de seguro de responsabilidad civil nº _____, la cual cubre el uso, la manipulación, almacenaje y transporte de material radiactivo. _____ a _____, según certificado mostrado a la inspección.
- El CIC-Biomagune dispone de los servicios como Consejeras de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas de _____ y _____, ambas de la empresa _____.

SEIS. GESTION DE RESIDUOS:

- 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-13, v.14.

- Se manifestó a la inspección que en el interior del búnker del ciclotrón existen dos contenedores blindados en los cuales guardan los elementos más activados: dos blancos “sumideros de haz”; segunda pareja de blancos (posiciones 2 y 6) para producción de ; pequeñas piezas (ventanas, separadores, ...) sustituidas, etc.
- Los sólidos 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. Son embalados e identificados individualmente para su futura gestión como residuos radiactivos,
- Los elementos activados hasta el 12 de julio de 2024 fueron extraídos del búnker en dicha fecha; actualmente recogen las piezas desde entonces producidas.
- El 12 de julio de 2024 la UTPR caracterizó el material activado hasta entonces guardado en los contenedores blindados del interior del búnker.
- Otras 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 .
- El CIC-Biomagune dispone de contrato firmado el 7 de septiembre de 2012 con para la retirada de residuos radiactivos.
- El 10 de marzo de 2025 retiró dicho material activado previamente caracterizado por , salvo una chapa metálica la cual según presentaba un período de semidesintegración inferior a los dos años, la cual permanece en la instalación.
- Hasta la retirada por ese material activado fue guardado dentro de una bolsa de plástico en el interior de un contenedor de residuos ubicado en el pasillo técnico del área de generación, fuera del bunker para que no sufriera nuevas activaciones.
- Ese 10 de marzo de 2025 retiró esa bolsa con material previamente caracterizado por , así como dos generadores del con números de serie () y () almacenados como residuos desde el 10 de enero de 2013 y el 5 de agosto de 2016 respectivamente. Fueron recogidos en el albarán , expedición .
- El tercer generador antes almacenado como residuo de (recibido el 9 de mayo de 2022) fue retirado por el 11 de septiembre de 2024 según certificado de devolución por ésta emitido.

- El penúltimo generador de recibido (Id. lote , n/s), con entrada el 7 de diciembre de 2023, se encuentra a la espera de ser retirado por (a través de); está mientras tanto almacenado en el pasillo técnico de la instalación
- Los sólidos que resultan 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 guardados, en bolsas, en los contenedores plomados existentes al efecto en cada zona.
- Análogamente, 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-13 V.14 distingue, hasta once 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, y semiperíodos inferiores (,), son desclasificados (PNT-PRR13 V14) directamente en su punto de generación; El CIC-Biomagune normalmente al día siguiente de la misma; normalmente de semana en semana, se manifiesta.
- Dichas desclasificaciones directas de residuos radiactivos son efectuadas en las salas de: investigación, preparación de animales y (comercialización). Esas desclasificaciones directas son realizadas por personal con licencia de operador o supervisor, tras medida con detector de contaminación y son reflejadas en registro.
- La inspección comprobó dichos registros de desclasificaciones. Detallan supervisor responsable; actividad específica (en realidad: cuentas) de residuos y de patrón a 1 m; peso de los residuos; actividad específica máxima calculada, fecha y firma La última es de fecha 2 de mayo..
- 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 tres armarios ; tres congeladores y un frigorífico/congelador; éstos últimos para las muestras biológicas y todos ellos plomados.

- En el primero de los tres armarios se guardan los residuos de mayor actividad y, además, las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación antes citadas, excepto las tres fuentes de que se guardan en el pasillo técnico (dos) y en el laboratorio de producción (una).
- En las baldas de los armarios los residuos radiactivos están segregados en función de su origen: laboratorio de investigación / .
- Para cada uno de estos elementos. Armario, congelador, ... existe un cuaderno con la relación del material entrante, con firma del supervisor responsable de dicha entrada y fecha de salida estimada más temprana.
- Actualmente, el registro de entradas en el almacén de residuos radiactivos y su posterior desclasificación sólo es rellenado por personal de .
- Desde febrero de 2024 el personal del laboratorio de investigación del CIC-Biomagune anota las entradas de sus residuos y lleva su control mediante hoja informática.
- Los usuarios de dicho sistema registran los datos de cada entrada de residuo. Cuando se ha cumplido la fecha calculada para su desclasificación miden el residuo y, si se cumple el criterio, registran el responsable de la misma y su fecha. Si la medida revela algún valor superior al admisible el usuario propone una nueva fecha estimada.
- Fue comprobado el registro informático de desclasificaciones. La más reciente era del 2 de mayo, un bote de cortantes /punzantes con Lu-177 proveniente del animalario; guardado en el armario nº 2 desde el 27 de febrero y con el 25 de abril como fecha más temprana calculada para desclasificar. La responsable fue , quien en su día también registró el residuo.
- La inspección comprobó la existencia de los registros para los armarios plomados y congeladores / frigorífico.
- La última entrada al almacén de residuos es de fecha 8 de mayo, bolsa con para la cual se estipula el 8 de junio como fecha más cercana para desclasificación.
- En el área de comercialización de radiofármacos, en la cual el único radioisótopo manipulado es , manifiesta guardar los residuos sólidos contaminados y líquidos en contenedores plomados hasta su decaimiento. Los sólidos se desclasifican y desechan cada lunes. Los líquidos, a medida que se van desclasificando, se vierten en una garrafa de 10 litros la cual una vez llena es entregada al CIC-Biomagune para su tratamiento como residuo químico no halogenado. Tanto para sólidos como para líquidos se registra la desclasificación en los registros correspondientes antes mencionados.
- Fueron comprobados registros de desclasificación de residuos sólidos por .

- Una, el lunes 5 de mayo dos bolsas con sólidos cuya medición arrojó una actividad aparente de CERO Bq, Otras dos, en fechas 4 de abril y 14 de marzo, desclasificación de residuos líquidos tras medir también su actividad.
- En cada desclasificación figura el supervisor responsable con su firma, medida de actividad aparente a 1 m, ídem valor de patrón, peso y actividad específica calculada.
- semanalmente ingresa las resinas con contenido radiactivo en el almacén de residuos; posteriormente las gestiona como el resto de residuos sólidos.
- registra cada desclasificación de residuos sólidos y líquidos en el cuaderno correspondiente al armario que los ha almacenado: fecha de salida y firma del supervisor u operador responsable.
- Fueron comprobados los últimos registros por : entradas con fechas 16/4, 22/4 y 6/5 (3 residuos); salidas estimadas 16/5, 22/4 y 6/5; desclasificación (únicamente para la segunda) el 24/4. Tanto las entradas como la salida presentan firma por supervisor de

- El ciclotrón había sido utilizado el día de la inspección por (último bombardeo:) y por el CIC_Biomagune a las , d para producción de . El detector situado en su puerta marcaba $\mu\text{Sv/h}$ en su interior.
- Realizadas por la inspección medidas de tasa de dosis en diferentes ubicaciones de la instalación utilizando el detector de radiación marca modelo n/s , calibrado el 15 de noviembre de 2023 en se obtuvieron los siguientes valores:

- $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de distancia de la puerta del ciclotrón, a la altura del pecho.
- $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la puerta del ciclotrón, a la altura de los ojos.
- $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral izquierdo de la puerta.

- $\mu\text{Sv/h}$ máximo en el centro del pasillo; frente a la celda de reciente uso.
- $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo, frente a los dos contenedores plomados.

* En el laboratorio de investigación de radioquímica:

- $\mu\text{Sv/h}$ sobre el contenedor para residuos de $T_{1/2} < 2$ días, tapa cerrada
- $\mu\text{Sv/h}$ sobre contenedor para residuos de $T_{1/2} < 2$ días, tapa cerrada
- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto frontal con nueva celda blindada doble; frente a generador de

* En el laboratorio de imagen PET/CT, tomando imágenes TAC de animal al cual le habían sido inyectados GBq de :

- $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control.
- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal frente al puesto de control.
- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta, cerrada.
- $\mu\text{Sv/h}$ al abrir la puerta.

* En la zona de investigación:

- $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo, frente a la sala de autorradiografía / tomografía PET/SPECT/CT.
- $\mu\text{Sv/h}$ en el pasillo, frente a la sala para animales en tránsito, puerta cerrada.
- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta, cerrada, de la sala para animales en tránsito.
- $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala para animales transeúntes.

* En el almacén para residuos radiactivos:

- $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala.
- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el asa del armario 1.
- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el asa del armario 2.
- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el asa del armario 3.
- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el frigorífico 1.
- en contacto con el frigorífico 2.
- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el frigorífico 3.
- en contacto con el frigorífico 4.

* En la sala de control de calidad de producción, producción del día ya enviada:

- $\mu\text{Sv/h}$ frente a la celda de control de calidad.
- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la celda de control de calidad.
- $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala.
- $\mu\text{Sv/h}$ fuera de la protección de la pantalla plomada.
- $\mu\text{Sv/h}$ tras la protección de la misma mampara plomada.

* En la sala de expedición de radiofármacos (con todos los envíos del día ya realizados):

- $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala.
- Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con la representante del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. Se refleja a continuación una desviación detectada.

OCHO. DESVIACIONES.

1. El seguro contratado por el CIC-Biomagune (póliza N°) no cubre la responsabilidad civil por los posibles daños derivados de los materiales radiactivos autorizados y manipulados en la instalación (Ley 12/2011, de 27 de mayo)

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede, y a los efectos que señalan la Ley 25/1964 de 29 de abril sobre Energía Nuclear; la Ley 15/1980 de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1029/2022 de 20 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; el RD 1217/2024 de 3 de diciembre que aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; así como la autorización al principio referida, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del arriba mencionado Real Decreto 1217/2024 de 3 de diciembre, Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y ... , se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que en el plazo de diez días establecido por el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, bien manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes

A tal efecto deberá aportar un documento independiente, firmado y el cual debe incluir la referencia CSN-PV/AIN/16/IRA/2916/2025 de este acta de inspección que figura en su encabezado. Se adjunta formato para tal documento.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

(Empresa o entidad) Titular de la instalación: CIC biomaGUNE

Referencia del acta de inspección (la que figura en el cabecero del acta de inspección):

CSN-PV/AIN/16/IRA/2916/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☐ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☒ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Se adjunta información complementaria para dar respuesta a la desviación detectada relativa a la póliza de responsabilidad civil. Se adjunta la póliza N° corregida por parte de la correduría de seguros. En el apartado de “descripción del riesgo” está incluido el material radiactivo.

Documentación (si procede)

☒ Se adjunta documentación complementaria

póliza N° corregida

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

DILIGENCIA

En el documento para dar trámite al acta correspondiente a la inspección realizada el 8 de mayo de 2025 a la instalación radiactiva IRA/2946, de la cual es titular el Centro de Investigación Cooperativa CIC-Biomagune, la supervisora alega que la póliza nº contratada por el titular, ha sido corregida por parte de la correduría de seguros.

Aporta "Condiciones Particulares" de dicha póliza. En el apartado "descripción del riesgo" SI está ahora incluido el material radiactivo autorizado y manipulado en la instalación.

Puede darse por solventada la única desviación reflejada en acta.

Firmado en Vitoria-Gasteiz:

Inspector de Instalaciones Radiactivas