

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Industria, Transición Energética y Sostenibilidad y acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), personado el 18 de julio de 2024 en el Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales (CIC-Biomagune), sito en , 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 expresa (MA-8):** 22 de septiembre de 2022.
- * **Fecha de última autorización de modificación y PM (MO-05):** 18 de diciembre de 2023.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por , responsable de bioseguridad y radioprotección, , responsable de la plataforma radioquímica, , ingeniero de mantenimiento del ciclotrón; los tres del CIC-Biomagune y, , director técnico farmacéutico de la delegación de , 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 y la Protección Radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica a efecto de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

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: μ A.
 - Energía de aceleración para D⁺: MeV.
 - Intensidad del haz emergente para deuterones: μ A.
 - Ocho blancos; de ellos los dos de (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 [redacted] para síntesis de radiofármaco: dos de ellas dobles, modelo [redacted] P, y una simple modelo [redacted]. Contienen un total de cinco módulos de síntesis.
 - Otra celda de flujo laminar [redacted] r, modelo [redacted], para el fraccionamiento y manipulación de las dosis producidas.
 - Una celda marca [redacted] para síntesis de [redacted].

- Laboratorio para control de calidad de radiofármacos de investigación. En este laboratorio existe otra estación, duplicada, de control de bombardeo del Ciclotrón.

El laboratorio de investigación de radioquímica se ha ampliado recientemente con la integración del local que quedó disponible tras dar de baja y retirar el equipo SPECT-CT marca [redacted] n/s [redacted]. En éste nuevo espacio ahora hay una nueva celda doble plomada para trabajar manualmente con radiosótopos de vida media larga.

- Dos salas: una de manipulación de animales y otra para tránsito de animales.
- Laboratorio de imagen PET-CT: formado por sala de control y sala de exploración; dentro de ésta el equipo:
 - Tomógrafo PET-CT, marca [redacted], modelo [redacted], n/s [redacted], de [redacted] kV y [redacted] 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 [redacted], formado por tres módulos:
 - [redacted], con n/s [redacted].
 - [redacted], n/s [redacted].
 - [redacted] n/s [redacted], emisor de rayos X con tensión máxima de [redacted] kV, intensidad máxima [redacted] mA y máxima potencia [redacted] w. Instalado, al igual que los otros dos módulos, en fecha 17 de diciembre de 2018. Fue mostrado para el informe de aceptación de calidad emitido con fecha 20 de diciembre de 2018 por [redacted] y firmado por ésta y por representante del CIC-Biomagune.
- Laboratorio de imagen SPECT-CT: formado por sala de control y sala de exploración. El equipo GE



- El equipo n/s anteriormente aquí ubicado fue retirado el 31 de mayo de 2022.
- En la sala de control de este antiguo laboratorio SPECT-CT no hay ningún elemento con significación radiológica
- Continúan las señales de zona radiactiva: vigilada para el control y controlada para el cuarto con la cabina de flujo laminar.
- Sala del criotomo y cabina de bioseguridad: antiguo vestuario (zona vigilada por estar dentro del área de experimentación en imagen). En ella se ubica el criotomo, utilizado para cortar material congelado en láminas, en el cual ocasionalmente manipulan muestras con contenido radiactivo. En julio de 2024 se ha instalado una cabina de bioseguridad utilizada para trabajar con células marcadas con radioisótopos; se manifiesta que normalmente con con una actividad de mCi.
- Almacén de residuos radiactivos.
- **Fuentes radiactivas encapsuladas:**
 - Fuente radiactiva encapsulada de marca con n/s, de KBq (μCi) de actividad nominal a fecha 1 de diciembre de 2007, guardada en un armario plomado en el pasillo técnico.
 - 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 la celda del laboratorio de dicha empresa.
 - 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 el armario plomado del pasillo técnico.
 - Fuente radiactiva encapsulada de , marca n/s, con MBq (μCi) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, destinada para control de calidad del tomógrafo SPECT. Está guardada en un armario plomado en el almacén de residuos radiactivos.
 - Fuente radiactiva encapsulada de , marca , de MBq (μCi) 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 armario plomado del almacén de residuos radiactivos.
 - Fuente radiactiva encapsulada de , marca , de MBq (μCi) 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 el mismo armario del almacén de residuos.



- Fuente radiactiva encapsulada de (exenta) 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 el armario del almacén de residuos.
- Fuente radiactiva encapsulada de 8, 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 el armario de la sala de residuos radiactivos. 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 dos tampoco ninguna fuente encapsulada propiedad de la instalación ha sido retirada de la misma, se manifestó.
- La fuente encapsulada de (mod. n/s ; MBq @ 1/5/2022) utilizada para control de calidad del tomógrafo por emisión de positrones propiedad de entró en el CIC – Biomagune el 6 de julio de 2023 y retornó posteriormente a el 17 de octubre del mismo, según apuntes en el diario de operaciones.
- El último generador de de Id. lote , n/s para uso en investigación fue adquirido a la empresa , a través de el 7 de diciembre de 2023. Según certificado de análisis realizado al generador, y mostrado a la inspección, contenía una actividad de GBq a fecha 13 de noviembre de 2023. Se encuentra en uso desde marzo de 2024, se manifiesta.
- El generador de Id. , con actividad total MBq a fecha 8 de abril de 2022 recibido el 9 de mayo de 2022, se encuentra en la instalación, en el pasillo técnico a la espera de que lo retire por cuenta de , se manifiesta que previsiblemente en agosto de 2024.
- El anterior generador de n/s recibido el 5 de diciembre de 2019 fue retirado por según justificante de devolución por ésta emitido. Fue mostrada también copia de la carta de porte para el envío, en la cual como remitente figuraba por cuenta de y como consignatario en Munich; con sello de y firmada por el transportista.
- Con fecha 17 de octubre de 2022 y según informe de aceptación firmado por el suministrador y por el CIC Biomagune se recibieron en el centro dos nuevos blancos para las posiciones 2 y 6 del ciclotrón, para la producción de .
- Esta nueva pareja de blancos es utilizada, se manifestó, en alternancia con los preexistentes, de forma que una pareja está en uso y otra permanece almacenada dentro del búnker del ciclotrón, en una caja blindada. 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 anteriormente retirados.



- 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 (Bélgica), el cual incluye mantenimientos preventivos (semestralmente), correctivos, y soporte de mantenimiento 24 h vía telefónica.
- ha realizado mantenimientos preventivos al ciclotrón en fechas 20 de octubre de 2023 y 11 a 14 de abril de 2024. Fueron mostrados sendos informes emitidos por (Bélgica) con firmas de los técnicos responsables.
- Intercalados con los mantenimientos preventivos de (Bélgica), 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: 8 de septiembre y 2 de diciembre de 2023 y, 12 de enero, 24 de marzo, 18 de mayo, 1 de junio y 11 de julio de 2024.
- También ha habido mantenimientos internos correctivos en fechas: 28, 27, 21 y 12 de junio de 2024 y anteriores.
- Por otra parte, el ingeniero del ciclotrón del CIC-Biomagune verifica los sistemas de seguridad y protección radiológica del mismo con períodos de aproximadamente mes y medio: (señales luminosas, pulsadores de emergencia, enclavamiento de la puerta de acceso, ...) registrándolo todo en hojas al efecto.
- Coincidiendo con los mantenimientos preventivos del ciclotrón se hace mantenimiento de los dos blancos de flúor: dos veces por (Bélgica) 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 utilizadas como protección cuando realizan el mantenimiento de los blancos, se manifiesta. También disponen de una papelera plomada.
- Igualmente se manifiesta 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" utilizados para efectuar pruebas del haz de iones; pequeñas piezas (ventanas, separadores, ...) sustituidos y a la espera de su gestión como residuos radiactivos, embalados e identificados individualmente.



- El 12 de julio de 2024 la UTPR realizó caracterización del material fuertemente activado existente en los contenedores blindados del interior del bunker. Manifestaron no haber efectuado ninguna retirada de estos residuos radiactivos.
- A fecha de inspección este material activado se encontraba 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; se manifiesta que por indicación de la UTPR para que este material no sufra cambios por nuevas activaciones. Sobre la bolsa de plástico existía una etiqueta con información: ,
; 12 de julio de 2024 y tasas de dosis en contacto y a 1 metro y cps.
- A fecha de inspección no se había recibido el informe definitivo de esta caracterización por parte de . Se manifestó a la inspección la intención de gestionar su retirada como residuo radiactivo una vez dispongan del informe.
- 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 .
- El mantenimiento correctivo del equipo de tomografía PET-CT marca modelo
n/s es prestada por la empresa .
- Existen informes de intervención expedidos por y firmados por el técnico interviniente y por el cliente. Fueron mostrados a la inspección algunos de ellos; el último de fecha 24 de septiembre de 2023.
- Los sistemas de seguridad (enclavamientos, señales luminosas, interruptores de emergencia, incluyendo también vigilancia radiológica) tanto del tomógrafo PET-CT marca modelo
como del equipo trimodal han sido revisados por la empresa
(adquirida por la compañía) el 3 de abril y el 11 a 17 de noviembre de 2023, con resultados correctos.
- Además, ambos equipos: el tomógrafo PET-CT y el 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 11 de septiembre / 14 de diciembre de 2023 y 18 de abril de 2024. En todos ellos figura la firma del responsable de la plataforma.
- Para el tomógrafo trimodal su fabricante efectúa un mantenimiento anual: el último es de noviembre de 2023.
- La empresa ha efectuado intervenciones correctivas en el tomógrafo trimodal también en noviembre de 2023.



- 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.
 - Las salas de exploración: SPECT y PET.
 - El almacén de residuos radiactivos y presala.
 - La sala de autorradiografía – trimodal.
- El resto de dependencias de la instalación: salas de control 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, 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 $\mu\text{Sv/h}$ 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 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 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 por el el 23 de noviembre de 2018 y ubicado en el laboratorio de (verificado con resultado favorable el 9 de mayo de 2024).
 - Detector de radiación portátil marca , monitor modelo , n/s , dotado de sonda modelo , con n/s 4, calibrado por el en noviembre de 2022, ubicado en la esclusa de acceso seguro de investigación.



- Detector de área marca , monitor modelo , n/s , dotado de sonda modelo , n/s , calibrado en el en noviembre de 2021 y ubicada en la sala de expedición de bultos del área de comercialización.
 - Detector de área marca , monitor modelo , n/s 5, dotado de sonda modelo , n/s , calibrado en el t 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 , calibrado en origen y ubicado en el laboratorio de investigación (a fecha de inspección sin conectar).
 - Detector portátil de contaminación y radiación marca , monitor modelo n/s , dotado de dos sondas de radiación modelo con n^{os}/s y y una sonda de contaminación modelo n/s , ubicado en el laboratorio de investigación y calibrado por en el el 19 de octubre de 2023.
 - Detector portátil de contaminación marca ; monitor modelo , n/s y sonda modelo , n/s , ubicado en la esclusa de investigación y calibrado por el el 10 de noviembre de 2022.
 - Detector de contaminación portátil marca , monitor modelo n/s , dotado de sonda modelo n/s , calibrado por el el 26 de noviembre de 2019 y normalmente ubicado en la esclusa de producción.
 - DLD n/s , calibrado en el 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 n/s 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 12 de julio de 2024 (un equipo) y 9 de mayo de 2024 (resto).
- Cada una de las nueve celdas calientes para manipulación y fraccionamiento de dosis está además dotada de un detector Geiger-Müller marca modelo 3.



- El 11 de noviembre de 2020 el calibró el detector n/s 1104 con sonda n/s . El 26 de noviembre de 2015 lo había calibrado junto con la sonda n/s .
- El 3 de noviembre de 2022 el calibró el detector n/s con su sonda n/s .
- El 18 de octubre de 2023 el calibró el detector n/s con su sonda n/s .
- El 29 de noviembre de 2019 el detector n/s con sonda n/s fue calibrado en el .
- El 29 de noviembre de 2019 el detector n/s con su sonda n/s fue calibrado en el .
- Se dispone de un sistema informático que monitoriza en continuo los niveles de radiación (gamma) de 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, promediadas por minuto, con indicación de tasa media, máxima, umbral de alarma e incidencias.
- 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 fechas 12 de diciembre de 2023 y 4 de junio de 2024; en la primera ocasión tanto radiación gamma como neutrónica, en la segunda únicamente radiación gamma, obteniendo valores no significativos, según informes mostrados 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.
- También la UTPR el 12 de diciembre de 2023 realizó comprobación de los sistemas de seguridad de los equipos PET/CT de y , en ambos casos con resultados satisfactorios, según consta en certificado.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- En horario nocturno, entre las 00:00 h y las 09:15 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 comercial para su venta.



- Durante el resto del horario, de 09:15 h a 24:00 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 “_____” 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 hasta julio de 2025.
- Dentro de _____ dispone de licencia de supervisor en el mismo campo y aplicada a la instalación radiactiva IRA/2916 _____, con validez hasta diciembre de 2027, quien desempeña las funciones de director técnico farmacéutico suplente.
- Por parte de _____ otras cinco personas disponen de licencia de operador en vigor hasta noviembre de 2025 o posterior; cuatro de ellas en el campo de producción y comercialización de radiofármacos (PCRF) y el quinto en el campo de medicina nuclear.
- En junio de 2024 se incorporó a _____ una persona (iniciales: D.D.M.V) con licencia de operadora en PCRF. Para esta persona se dispone de documento de formación interna fechado y firmado por la responsable de bioseguridad y radioprotección el 19 de junio de 2024. También ha recibido formación inicial (on-line) el 17 de junio de 2024 en materia de protección radiológica, de 1 hora de duración, impartida por _____, según certificado de fecha 19 de junio.
- El personal expuesto del CIC-Biomagune está compuesto por:
 - veintitrés personas con licencia de supervisor en el campo de Medicina Nuclear en vigor hasta octubre de 2024 o posterior.
 - Dos personas con licencia de operador en el campo medicina nuclear y en vigor al menos hasta julio de 2028.
 - Quince personas sin licencia de operador/supervisor, las cuales trabajan en varias áreas dentro de la parte de la instalación dedicada a investigación.
- Todas estas personas, incluidas las que trabajan sin licencia, están clasificadas como personal expuesto a radiaciones ionizantes.



- Para cada una de estas cuarenta 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.
- 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.
- Existen registros de las últimas incorporaciones de personal a la instalación radiactiva IRA/2916 (18 en el último año). Algunos de ellos son de fechas: 3, 6 y 19 de junio, 10 y 16 de julio de 2024.
- La inspección comprobó la documentación correspondiente a las nuevas altas habidas en 2024; la última de ellas corresponde a un técnico especialista servicios (), según certificado mostrado a la inspección de fecha 16 de julio de 2024.
- Para las estancias cortas la formación es más básica. En el último año constan 8 registros de esta formación.
- El 10 de enero de 2023 la UTPR () impartió, a distancia, formación bienal de refresco. A dicha formación asistieron todas las personas clasificadas como expuestas en la instalación, bien mediante asistencia a la misma en directo o visualizando posteriormente la grabación de la misma. Dicha formación incluyó aspectos de transporte.
- El personal de () recibió entre septiembre y noviembre de 2021 -por entonces compuesto por los dos supervisores y cuatro operadores- una formación impartida por () en materia de transporte de material radiactivo, según consta en hoja registro de asistencia a actividad formativa (Plan formación 2021).
- 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: 31 de octubre de 2022. El 22 de marzo de 2023 se impartió formación para un sustituto de verano en limpieza.
- Las dos personas encargadas de la limpieza realizan estas tareas, una en el área de investigación de 06:00 a 08:00 h y otra en el área de producción de 15:00 h a 16:30 h. Ambas personas entran en Zona Controlada. Este personal también dispone de control dosimétrico individual con el (), de Barcelona. Sus historiales dosimétricos actualizados a mayo de 2024 son nulos.
- 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-, se manifiesta.



- Dentro de quedan clasificados como trabajadores expuestos de categoría A los cinco 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 la responsable de bioseguridad y radioprotección, el ingeniero del ciclotrón, la responsable de radioquímica, el investigador principal de este área y el técnico de laboratorio especialista de plataforma; 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 siete trabajadores de categoría A (dos supervisores y cinco operadores) de existen certificados médicos de aptitud con fechas 4 de octubre, 13 y 20 de noviembre de 2023; 26 de febrero, 7 y 15 de mayo y 18 de junio de 2024. Están emitidos por el Servicio de Prevención .
- Para cada una de las cinco personas del CIC-Biomagune clasificadas como de categoría A existe certificado médico de aptitud específicos para radiaciones ionizantes expedidos por . Se mostraron al azar cuatro de ellos, realizados en fechas 18 de julio y 9 de agosto de 2023 y, 26 de febrero y 19 de abril de 2024.
- También se realiza, manifestaron, reconocimientos médicos específicos para exposición a radiaciones ionizantes a algunos (los habituales) de los trabajadores clasificados como expuestos de categoría B pertenecientes al CIC-Biomagune.
- Las siete 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 36 dosímetros de solapa y anillo (mayo de 2024).
- 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 (criotomo-cabina de bioseguridad), sala técnica de control del ciclotrón, y laboratorio de producción de radiofármacos.
- Se dispone además 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 que ella controla la asignación de los dosímetros a visitantes, y que en un mismo mes cada dosímetro de visitante es utilizado, como máximo, por una persona.
- Los dosímetros tanto del personal de CIC-Biomagune como de son leídos mensualmente por el , de Barcelona. Están disponibles los historiales dosimétricos hasta mayo de 2024.
- Las dosis personales más elevadas acumuladas hasta mayo de 2024 han sido las siguientes:

▪ En comercialización de radiofármacos:

- mSv; mSv; mSv, mSv y mSv dosis en profundidad para las cinco personas con licencia de operador.
- Sus dosis en anillo son mSv; mSv; mSv, mSv y mSv respectivamente.

▪ En investigación:

- mSv en anillo y mSv en solapa para un técnico de laboratorio de radioquímica e imagen molecular (sin licencia del CIC-Biomagune. Son el resultado de dosis acumuladas los dos primeros meses de este año durante los trabajos de síntesis de y , se manifiesta. Asimismo, se manifiesta que tras la investigación realizada para determinar el porqué de estos valores elevados se decidió apartarle de estas tareas. Desde marzo de 2024 viene realizando tareas de marcaje de células con baja actividad y monitorización de imágenes en sala técnica, se manifiesta.

El 15 de enero de 2024 se le impartió una formación sobre los aspectos de la memoria de Autorización de funcionamiento de la instalación, el manual de PR y los procedimientos normalizados de trabajo, además de superar un examen en dicha materia; todo ello, según certificado mostrado a la inspección en el que figuran las firmas del interesado y de la responsable de bioseguridad y radioprotección.

- mSv en anillo y mSv en solapa para una técnico de laboratorio de radioquímica e imagen molecular () con licencia de operadora en el campo de medicina nuclear del CIC-Biomagune. De enero a marzo de 2024 estuvo trabajando con bajas cantidades de radioactividad, preparando disoluciones y sacrificio de animales para posterior conteo de actividad en órganos. Asimismo, se manifiesta que actualmente, realiza trabajos de síntesis de y .

El 7 de junio de 2022 recibió una formación sobre la memoria de Autorización de funcionamiento, el manual de PR y los procedimientos normalizados de trabajo, además de superar un examen en dicha materia, según certificado mostrado a la inspección en el que también figuran las firmas de la interesada y de la responsable de bioseguridad y radioprotección.

- mSv en anillo, mSv en anillo mano izquierda y mSv en solapa para un especialista servicios externos/I+D () sin licencia del CIC-Biomagune. Actualmente, realizando trabajos de síntesis de y , se manifiesta.

- En el último año se han producido dos asignaciones administrativas de dosis por pérdida del dosímetro de sendas personas de . En ambos casos se propuso al centro lector asignar el valor medio de los últimos doce meses; en el primer caso se trataba de un dosímetro de anillo (valor asignado: mSv); en el segundo de un dosímetro de solapa (valores asignados: y mSv en superficie y profundidad respectivamente).



- Cada uno de los dos informes 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.
- En el último año no se han producido declaraciones de embarazo, se manifiesta.

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: 14 de julio de 2024); aperturas del ciclotrón, recepción de generadores de (último: Id. diciembre de 2023), compra de detectores y envíos para su calibración, averías y reparaciones, etc. Su último apunte es de fecha 15 de julio de 2024.
- 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 (; ; ...) generalmente suministrados por o); los envíos al proveedor de las fuentes decaídas; envíos de y a otros centros de investigación, etc.
- 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 $^{18}\text{H}_2\text{O}$. Producción detallada de ^{18}F en registro informático los días...", con firma por un supervisor. Su último apunte es de fecha 11 de julio de 2024.
- El informe anual correspondiente al año 2023 fue entregado en el Gobierno Vasco el 20 de marzo de 2024.
- El titular tiene firmado contrato con la 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:

- En la parte de la instalación dedicada a producción comercial de radiofármaco se genera , y con él se sintetiza . Esta producción, síntesis y 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 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, si bien durante los tres últimos años no se han producido envíos 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 antes y después de cada uso.
- El CIC-Biomagune ha contratado con _____ sucursal en España la póliza N° _____ y ha satisfecho su prima correspondiente al período diciembre de 2023 a diciembre de 2024.
- _____ tiene contratada con la compañía _____ la póliza de seguro de responsabilidad civil n° _____, la cual cubre el uso, la manipulación, almacenaje y transporte de material radiactivo. Ha sido satisfecha la prima correspondiente para el período 01/04/2024 a 31/03/2025, 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:

- El CIC-Biomagune dispone de contrato con _____, firmado el 7 de septiembre de 2012, para la retirada de residuos radiactivos. Hasta la fecha no ha habido ninguna retirada por _____, manifiestan.
- En la instalación se generan los siguientes residuos radiactivos de los tipos: sólidos activados, sólidos contaminados y líquidos. Para gestionarlos se dispone del procedimiento PNT/PRR-13, V.14.



- 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. Otros elementos en contacto con los anteriores (guantes...) son depositados en el contenedor plomado del pasillo de transferencia.
- Igualmente se manifiesta a la inspección que 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 acumulados en bolsas dentro de 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 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. La última es de fecha 3/VII/2024.
- El PNT-PRR13 V14 (investigación, preparación animales,) está destinado para sólidos, aunque contempla como posibles contenedores “bolsa / contenedor plástico / botella”). En él reflejan isótopo(s) de $T_{1/2} < 2$ horas, salvo dos entradas del registro de preparación de animales con (días) y (días). Detallan supervisor responsable; actividad específica (en realidad: cuentas) de residuos y patrón a 1 m; peso de los residuos; actividad específica máxima calculada, fecha y firma.
- 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 con llave; 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).
- Se manifiesta a la inspección que las baldas de los armarios están segregados en función del origen del residuo radiactivo (laboratorio de investigación o).
- 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.
- Fueron comprobados los registros de entradas y salidas (desclasificaciones) para cada uno de estos siete elementos: tres armarios, tres congeladores y un combi.
- 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: fecha de salida y firma del supervisor u operador responsable.
- Actualmente, el registro de entradas en el almacén de residuos radiactivos y su posterior desclasificación, sólo es rellenado por personal de . Se manifiesta que desde febrero de 2024 el personal del laboratorio de investigación del CIC-Biomagune anota estos registros y lleva su control mediante hoja informática.
- La inspección comprobó la existencia de los registros de los armarios plomados y congeladores / frigorífico.
- Asimismo, se comprobó que existen apuntes del registro informático llevado por el personal del laboratorio de investigación del CIC-Biomagune. Las últimas entradas al almacén de residuos son de fechas 12 y 15 de julio de 2024, en ambos casos se trata de ; el primer caso un bote con sólidos, y el segundo una botella con líquido. La última desclasificación es de fecha 3 de julio de 2024 (cadáveres de animales con cuya entrada fue el 1 de julio).
- Dos generadores de agotados, con entradas al almacén el 10 de enero de 2013 y 5 de agosto de 2016, permanecen en el almacén de residuos a la espera de ser retirados por , se manifiesta.
- Un tercer generador de Id. recepcionado el 9 de mayo de 2022 y también agotado, se encuentra en la instalación, en el pasillo técnico a la espera de que lo retire por cuenta de , se manifiesta que previsiblemente en agosto de 2024.
- 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.



- 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 media que se van desclasificando, se vierten en una garrafa de 10 litros la cual es entregada al CIC-Biomagune una vez llena 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 _____. En cada una figura el supervisor responsable con su firma, medida de actividad aparente a 1 m, ídem valor de patrón, peso y actividad específica calculada.

SIETE. NIVELES DE RADIACIÓN:

- El ciclotrón había sido utilizado el día de la inspección por _____. Sus datos de uso (bombardeo) eran los siguientes: hora de comienzo: 02:59 h; hora de finalización: 04:34 h; blanco 2: _____ y μ Axhora y blanco 6: _____ μ Axhora.
- Realizadas medidas de tasa de dosis por la inspección con el detector de radiación marca _____, modelo _____, n/s _____, calibrado el 3 de octubre de 2023 en el _____ en diferentes ubicaciones de la instalación se obtuvieron los siguientes valores:

* En la sala técnica del ciclotrón:

- _____ μ Sv/h en el puesto de ordenador.

* En la antesala al bunker del ciclotrón:

- _____ μ Sv/h a 1 m de distancia de la puerta del ciclotrón, a la altura del pecho.
- _____ μ Sv/h a 1 m de la puerta del ciclotrón, a la altura de los ojos.
- _____ μ Sv/h en el lateral izquierdo de la puerta.
- _____ μ Sv/h en el lateral derecho de la puerta.
- _____ μ Sv/h en la parte inferior de la puerta.

* En el pasillo técnico; sin transferencia de radioisótopo en proceso:

- _____ μ Sv/h máximo a 0,1 m de la bolsa de plástico con material radiactivo caracterizado por (ref. N20).
- _____ μ Sv/h máximo en el centro del pasillo; frente a la celda 6.
- _____ μ Sv/h máximo en contacto con el suelo.

* En el laboratorio de investigación de radioquímica (zona de ampliación):

- Fondo radiológico en el centro del nuevo área, frente a la nueva celda doble.
- Fondo en contacto con la celda izquierda (_____).



- Fondo en contacto con la celda derecha ().
 - $\mu\text{Sv/h}$ máximo en el contenedor de residuos (T_{1/2} > 2 días), tapa abierta.
 - Fondo en el mismo contenedor, tapa cerrada.
 - $\mu\text{Sv/h}$ máximo en el contenedor de residuos (T_{1/2} > 2 días), tapa abierta.
 - Fondo en el mismo contenedor, tapa cerrada.
- * En el laboratorio de imagen PET/CT (sin muestra radiactiva):
- Fondo radiológico en el centro de la sala.
 - Fondo en el contenedor de residuos (tapa abierta).
- * 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.
 - $\mu\text{Sv/h}$ también 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 mampara 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):
- Fondo radiológico en el centro de la sala.
- * En la sala “Criotomo – Células cultivo”:
- Fondo radiológico en el centro de la sala.
 - Fondo a 0,5 m del criotomo.
 - Fondo a 1 m de la cabina para marcaje de células con .
- * En el almacén para residuos radiactivos:
- $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el frigorífico 1.
 - Fondo en contacto con el congelador nº 2.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la presala de residuos radiactivos.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la presala, en contacto con los frigoríficos (dos) con material biológico.
- 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.



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 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la autorización al principio referida, se levanta y suscribe la presente acta en la sede del Gobierno Vasco.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024.07.26
20:51:48 +02'00'

Inspector de Instalaciones Radiactivas

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

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2024.08.06
10:23:20 +02'00'

En....., a.....de.....de 2024.

Fdo.

Cargo:



Gobierno Vasco
Departamento de Industria, Comercio y Turismo
Servicio de Instalaciones Radioactivas
C/Donostia-San Sebastián, 1
01010 Vitoria-Gasteiz (Álava)

San Sebastián, 4 de septiembre de 2024

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 julio de 2024.

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 pasado 16 de julio de 2024.

Asimismo, incluimos algunos comentarios que completan, corrigen y/o clarifican la información contenida en el acta de inspección anual de la instalación radiactiva:

Página 1: corrección de la fecha de inspección, 16 de julio de 2024.

Página 3: en el último punto figura por error referencia al laboratorio de imagen SPECT-CT. El equipo fue dado de baja y dichas salas (sala control y sala exploración) son ahora parte del laboratorio de radioquímica, tras la ampliación realizada.

Página 4: eliminación de las indicaciones del segundo y tercer punto, que hacen referencia las antiguas salas (sala control y sala exploración) del equipo SPECT-CT y ahora quedan integradas en el laboratorio de radioquímica.

Página 8: segundo punto, relativo a “Zona Controlada”, eliminar “SPECT” manteniendo únicamente “sala de exploración PET”.

Página 8: tercer punto, relativo a resto de dependencias de la instalación que están clasificadas como zona vigilada: incluir “sala criotomo-células”.

Página 10: tercer punto, aclaración con respecto al nuevo detector de (monitor - sonda). El equipo está conectado (en funcionamiento) si bien no está todavía conectado al sistema informático (ordenador localizado en sala técnica del ciclotrón) que monitoriza y registra los niveles de radiación, al que se hace referencia en la página 11.

La empresa solicita ocultar cierta información que considera confidencial. Por ello se envía una segunda copia del acta firmada con dicha información oculta.

Sin otro particular, atentamente,

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024 09 04
12:1

Responsable de bioseguridad y radioprotección
CIC biomaGUNE

DILIGENCIA

En relación con los documentos aportados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-PV/AIN/15/IRA/2916/2024, correspondiente a la inspección realizada el 16 de julio de 2024 a la instalación radiactiva del Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales (CICBiomagune), sito en _____, término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

Documento de alegaciones:

- Página 1: Efectivamente, la fecha de inspección es 16 de julio de 2024. Procede la corrección.
- Página 3, último párrafo: En el acta de inspección ya se indica que el equipo fue dado de baja. Se acepta la aclaración que indica: *"... las salas (sala de control y sala de exploración) son ahora parte del laboratorio de radioquímica, tras la ampliación realizada"*.
- Página 4, puntos segundo y tercero: Se acepta la eliminación de ambos puntos. Ahora quedan integradas en el laboratorio de radioquímica.
- Página 8:
 - ✓ segundo punto: Dentro de la clasificación como Zona Controlada, procede mantener la sala de exploración PET y eliminar SPECT.
 - ✓ tercer punto: Se acepta la inclusión de la sala criotomo-células dentro de la clasificación como zona vigilada.
- Página 10, tercer punto: Se acepta la aclaración. El detector _____ con sonda _____, sí está en funcionamiento pese a no estar conectado al sistema informático que monitoriza y registra los niveles de radiación.

Respecto a la solicitud de ocultación de datos por considerarlos confidenciales -el representante de _____ aporta copia del acta con datos ocultos-, el inspector manifiesta que estos podrán ser tenidos en cuenta a efectos de la publicación del acta.

En Vitoria-Gasteiz, el 6 de septiembre de 2024.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2024.09.06
13:27:17 +02'00'

Inspector de Instalaciones Radiactivas

