

ACTA DE INSPECCIÓN

D. _____, funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 15 de junio de 2021 en el Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales (CIC-Biomagune), sito en el _____ empresarial S, en el Parque Tecnológico de San Sebastián término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Utilización de la instalación:** Científica (Investigación en Biomateriales).
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de última autorización de modificación y PeM (MO-03):** 13 de noviembre de 2018.
- * **Fecha de última autorización expresa (MA-6):** 24 de febrero de 2020
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por Dª _____ responsable de Bioseguridad y Radioprotección del CIC-Biomagune, D. Víctor Salinas de la Montaña, ingeniero del Ciclotrón y D. _____, director técnico farmacéutico de la delegación de _____ 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 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 RADIACTIVO:

- 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,

características son:

- Energía de aceleración para iones
- Intensidad del haz emergente para protones: _____
- Energía de aceleración para D⁺: _____
- Intensidad del haz emergente para deuterones: _____
- _____ autoblindados.

- Pasillo técnico, el cual comunica la zona del ciclotrón con las dos siguientes:

- **Área de producción de radiofármaco comercial**

- Sala limpia de producción, en la cual se encuentran dos celdas calientes:
 - Una celda doble marca Comecer, _____ la cual aloja dos módulos
 - Otra celda caliente, marca también _____ para el fraccionamiento y dispensación de la producción 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:
 - **total de cinco módulos de síntesis.**
 - **fraccionamiento y manipulación de radioisótopos.**
 - **Laboratorio para control de calidad de radiofármacos de investigación. En este laboratorio existe otra estación, duplicada, de control de bombardeo del**
 - Laboratorio de imagen SPECT-CT: compuesto por una sala de control y otra de exploración, y dentro de ésta el siguiente equipo:
 - Equipo de tomografía SPECT/CT, modelo **explore spect CT, n/s 07510500**, de tensión e intensidad máximas. Se encuentra fuera de servicio por avería, según manifestaron.
 - Laboratorio de imagen PET-CT: formado por sala de control y sala de exploración; dentro de ésta el equipo:
 - **n/s 07510500, de 50 kV y 4 mAs de radiación**
 - Laboratorio de autorradiografía – PET/SPECT/CT, en la cual se encuentra:
 - Un equipo de **autorradiografía** formado por tres módulos:
 -
 -



○ 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] Imaging y firmado por ésta y por representante del [redacted]

- El equipo de [redacted] y mediante rayos X máximos, el cual dispone de aprobación de tipo [redacted] ya no se encuentra en la instalación radiactiva, aunque sí dentro de las instalaciones del [redacted] de Donostia-San Sebastián. El 3 de diciembre de 2018 se envió al CSN un comunicado dando a conocer el cambio de ubicación de este equipo. Se manifiesta continúa fuera de uso.

- Dos salas: una de manipulación de animales y otra para tránsito de animales.
- Almacén de residuos radiactivos.

- **Fuentes radiactivas encapsuladas:**

- * Fuente radiactiva encapsulada de [redacted] con [redacted] de actividad nominal a fecha 1 de diciembre de 2007, guardada en un [redacted] en el pasillo técnico.
- * Fuente radiactiva encapsulada de [redacted] con [redacted] de actividad nominal a fecha 1 de agosto de 2010, utilizada por [redacted], para calibraciones del activímetro de comercialización [redacted] y [redacted].
- * Fuente radiactiva encapsulada de [redacted] con [redacted] de actividad nominal al 1 de septiembre de 2010, para calibrar el activímetro de experimentación y verificar detectores; guardada en el [redacted] del pasillo técnico.
- * Fuente radiactiva encapsulada de [redacted] con [redacted] de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, destinada para control de calidad del [redacted] ESTE. Está guardada en un [redacted] en el almacén de residuos radiactivos.
- * Fuente radiactiva encapsulada de [redacted] con [redacted] de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, para control de calidad del [redacted] y verificación de los detectores, guardada en [redacted] del almacén de residuos radiactivos.



- * Fuente radiactiva [redacted] de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, [redacted] igualmente para control de calidad del tomógrafo [redacted] y utilizada además para verificación de los detectores, guardada en el mismo [redacted] del almacén de residuos.
- * Fuente radiactiva encapsulada de [redacted] de actividad nominal a fecha 1 de noviembre de 2011, [redacted] para control de calidad del tomógrafo [redacted], guardada en el [redacted] del almacén de residuos.
- * Fuente radiactiva [redacted] de actividad nominal a fecha 1 de septiembre de 2013, [redacted] para control de calidad del tomógrafo [redacted] y verificación de los detectores, en el [redacted] 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 años tampoco ninguna fuente encapsulada propiedad de la instalación ha sido retirada de la misma, se manifestó.
- No ha habido, desde la anterior inspección en agosto de 2020, entradas de fuente [redacted] para control de calidad del tomógrafo por emisión de [redacted].
- Tampoco han recibido nuevo [redacted]. Continúa en la instalación, en una celda en el laboratorio para control de calidad de radiofármacos de investigación el recibido el 5 de diciembre de 2019 [redacted] fecha 28 de octubre de 2019.
- No existen acuerdos explícitos para la devolución de fuentes fuera de uso a sus proveedores. Se manifiesta que las firmas suministradoras de fuentes radiactivas encapsuladas [redacted] han retirado, en cada adquisición de una nueva fuente, la anterior fuente decaída por ellos proporcionada.
- El 22 de junio de 2021 la [redacted] ha efectuado caracterización radiológica, incluyendo pruebas de hermeticidad, para las ocho fuentes encapsuladas existentes en la instalación, con resultados favorables y según informe fechado el 28 de junio de 2021 y facilitado posteriormente a la inspección.
- Se manifiesta a la inspección disponer para el [redacted] de contrato de mantenimiento con [redacted], el cual incluye mantenimientos preventivos (semestralmente), correctivos, y soporte de mantenimiento 24 h vía telefónica.



- ha realizado mantenimientos preventivos al _____ en fechas del 7 al 12 de mayo de 2021 y entre el 23 y el 27 de octubre de 2020. Fueron mostrados a la inspección ambos informes de intervención, emitidos sin firma por _____) y en los cuales se identifica a los técnicos responsables; están firmados por un representante del cliente.
- Intercalados con los mantenimientos preventivos de _____ el ingeniero del del _____ realiza también mantenimientos del mismo. La inspección comprobó las hojas de los últimos mantenimientos internos realizados por el _____, los cuales han sido efectuados en fechas 12 de diciembre de 2020; 29-31 de enero, 13 de marzo y 12 de junio de 2021.
- Por otra parte, el ingeniero del _____ 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. La inspección comprobó hojas de revisiones de fechas 7 de junio, 6 de abril, 1 de marzo, 11 de febrero, 7 de enero y anteriores.
- Se manifiesta que el mantenimiento de blancos es realizado cuatro veces al año, coincidiendo con las revisiones del _____: dos veces por _____ y, cada dos meses intercaladas con las anteriores, por el ingeniero del _____. Estas revisiones quedan registradas en el diario de operación y en los partes arriba citados.
- Se manifiesta que en la sala de control del _____ existe una mesa de trabajo de acero inoxidable rellena de _____ y con mampara de cristal _____, la cual utilizan como protección cuando realizan el mantenimiento de los blancos.
- Igualmente se manifiesta a la inspección que en el interior del búnker que contiene al _____, en un contenedor _____, llenado aproximadamente hasta su mitad, se siguen guardando dos blancos "sumideros de haz", utilizados para efectuar pruebas del haz de iones y, además, pequeñas piezas (ventanas, separadores, ...) sustituidos y a la espera de su gestión como residuos radiactivos, embalados e identificados individualmente. No ha habido retirada de estos residuos.
- Algunas piezas de desecho provenientes del _____ del búnker, las cuales se manifiesta no han estado expuestas al haz directo, así como los guantes desechables utilizados en el mantenimiento del _____ son guardados, como residuos, en bolsas dentro del armario existente en el pasillo de transferencia de radionucleido, _____ en el cual también se guardan las fuentes
- El mantenimiento correctivo del equipo de tomografía _____ es prestada por la empresa _____



- Existen informes de intervención expedidos por [redacted] y firmados por el técnico interviniente y por el cliente. Fueron mostrados a la inspección los de fechas 5 y 13 de octubre de 2020.
- Sobre el tomógrafo [redacted] averiado, no ha habido intervenciones de mantenimiento.
- Los sistemas de seguridad [redacted] del equipo tomógrafos: [redacted] se manifiesta son revisados por personal de la propia instalación. Fueron comprobados los registros de dichas revisiones, con idénticas fechas para ambos equipos: 8 de junio, 15 de marzo de 2021; 3 de diciembre y 26 de agosto de 2020.
- El equipo de imagen por [redacted] averiado, no ha sido mantenido.
- El equipo de tomografía [redacted] instalado en diciembre de 2018, y dentro de él el [redacted], dispone de una garantía de dos años. Todos sus mantenimientos son realizados por la empresa [redacted] los últimos de fechas 24/25 de agosto de 2020 (preventivo, no firmado); 24/26 de agosto y 10 de septiembre de 2020 (correctivos, también sin firma).
- El búnker que aloja al [redacted] está clasificado en base a lo establecido por el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes como Zona de Acceso Prohibido con riesgo de contaminación e irradiación; en su puerta presenta la señal correspondiente.
- Quedan clasificadas como Zona Controlada:
 - El pasillo de comunicación entre ciclotrón y salas limpias.
 - Las dos salas limpias, en comercialización e investigación.
 - Los laboratorios de control de calidad de ambas.
 - La zona de expedición de radiofármacos.
 - Las salas de manipulación y tránsito de animales.
 - Las salas de exploración: SPECT y PET.
 - El almacén de residuos radiactivos y la sala criostato (previo al almacén)
 - La sala de autorradiografía – trimodal.
- El resto de dependencias de la instalación: salas de control, sala de metabolitos y los pasillos de acceso a las distintas dependencias, quedan clasificados como zona vigilada; todo 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 [redacted] existen señales sobre su estado de operación: [redacted]. En las salas limpias de investigación y de producción también están presentes las señales [redacted].
- El acceso a la sala de control del [redacted] está controlado mediante [redacted]. Para operar el equipo es necesario [redacted].
- En paredes opuestas del interior del búnker existen dos botones de última presencia con indicación [redacted], los cuales deben ser accionados antes de cerrar la puerta para que el [redacted] 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 [redacted].
- En la sala limpia de investigación cada celda caliente dispone de una [redacted]. La [redacted] se enciende cuando las puertas [redacted] están correctamente cerradas y existe presión negativa [redacted] en su interior. Solo en estas condiciones [redacted] puede enviarse actividad desde el [redacted].
- En la parte frontal de cada celda existe además un monitor de nivel de radioactividad con tres pilotos: [redacted] el cual indica si el nivel de actividad en su interior está por encima o por debajo de los niveles prefijados de alarma.
- Para descontaminación de personas y, en caso de precisarse, de superficies u objetos se dispone de producto secuestrante [redacted].
- En el interior del búnker existe un sistema de compresión de gases [redacted] para captar el aire de las celdas calientes en el caso de contaminación del mismo por un incidente. Tras 24 horas de confinamiento en el [redacted] dicho aire, ya decaído sería vertido al interior del búnker para expulsarlo al exterior por medio de chimenea en la cubierta del edificio.
- El sistema de ventilación del búnker hacia el exterior dispone de una sonda gamma, tarada a [redacted] cuyo disparo produce el cierre de compuertas hacia el exterior y el bloqueo de la posibilidad de efectuar bombardeo por parte del [redacted]. En las verificaciones, trimestrales, de esa sonda gamma comprueban también el correcto funcionamiento de dicho mecanismo.



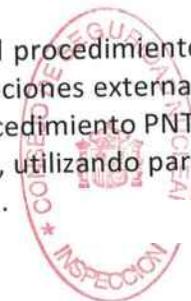
- Se manifiesta que existe, además, un sistema de alarma de las presiones en el búnker; que quincenalmente el servicio de mantenimiento del Centro verifica las alarmas y que disponen de contrato de mantenimiento preventivo para el sistema de ventilación.

DOS. EQUIPAMIENTO DE DETECCIÓN Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- La instalación dispone de los siguientes detectores:
 - Detector de área marca _____ ubicada ésta en el _____ 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 _____ de su correcto funcionamiento.
 - Detector de área marca Lamise, modelo _____, _____, dotado de _____, ubicado en la sala _____ junto a la puerta motorizada; calibrados ambos en origen el 11 de noviembre de 2020.
 - Detector de área marca _____ calibrado _____ el 10 de octubre de 2016, dotado de _____ ubicada en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada.
 - Detector de área marca _____ calibrado _____ el 25 de noviembre de 2019 y ubicado en la sala técnica del _____. Su _____ está colocada en el conducto de ventilación del búnker.
 - Detector de área marca Lamise, formado por monitor modelo _____ y sonda modelo _____, _____, calibrado _____ el 23 de noviembre de 2018 y ubicado en el laboratorio de _____ (su última verificación con resultado favorable es de fecha: 27 de enero de 2020).
 - Detector de radiación _____ calibrado _____ el 25 de noviembre de 2015 y ubicado en el laboratorio de _____
 - Detector de área marca _____, _____, dotado de _____ calibrado _____ el 24 de noviembre de 2015 y ubicada en la sala de expedición de bultos del área de comercialización.
 - Detector de área marca Lamise, modelo _____, _____, dotado de _____ calibrado _____ el 16 de octubre de 2017. Ubica _____ en el laboratorio de investigación.



- Detector de contaminación y radiación marca _____ dotado de _____ de contaminación ubicado en el laboratorio de investigación y calibrado _____ el 11 de octubre de 2017.
 - Detector _____ ubicado en la esclusa de investigación y calibrado en origen el 20 de marzo de 2018.
 - Detector de contaminación, marca _____, _____ calibrado por _____ el 26 de noviembre de 2019 y normalmente ubicado en la esclusa de producción.
 - _____ calibrado _____ el 13 de octubre de 2017 y disponible en el laboratorio de producción comercial
 - _____ calibrado en origen el 24 de marzo de 2021.
- Cada una de las nueve celdas calientes para manipulación y fraccionamiento de dosis está además dotada de un detector
- El 11 de noviembre de 2020 _____ calibró el detector _____ El 26 de noviembre de 2015 lo había calibrado junto _____
 - El 11 de octubre de 2016 _____ calibró el detector _____
 - El 18 de octubre de 2017 _____ E calibró el detector _____
 - El 29 de noviembre de 2019 el detector _____ fue calibrado _____
 - El 29 de noviembre de 2019 el detector _____ fue calibrado _____ :on
- Para los detectores se tiene establecido un plan de calibración mediante el procedimiento PNT-PRR-03, rev.06 (20/VI/2016), el cual contempla la realización de calibraciones externas cada seis años y verificaciones internas simples trimestrales mediante el procedimiento PNT-PRR-09 rev.07 respecto a los valores iniciales de referencia de cada detector, utilizando para ello la fuente _____ existente en la instalación.



- Los detectores han sido verificados en el propio _____, utilizando la fuente de _____ con respecto a tales valores de referencia en fecha 22 de junio de 2020. Está prevista una nueva verificación.
- Se dispone de un sistema informático que monitoriza en continuo los niveles de radiación detectados en las _____, correspondientes a interior búnker, en puerta de búnker, salas limpias de investigación y producción, expedición, sala técnica _____ y ventilación búnker, promediándolos cada minuto, con indicación de tasa media, máxima, umbral de alarma e incidencia.
- El terminal de acceso a dicho sistema informático para monitorización de niveles de radiación se encuentra en la sala técnica del _____; permite la visualización instantánea y también las consultas históricas.
- Además, _____ ha medido la radiación en puntos predeterminados de la instalación en fechas diciembre de 2020 y 22 de junio 2021; en la primera ocasión tanto radiación gamma _____, en la segunda únicamente radiación gamma, obteniendo valores no significativos, según informes mostrados a la inspección. Los valores más elevado 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 00:00 h y las 09:15 h salvo excepciones, el _____ es utilizado por personal de _____ para _____ 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 _____ está asignado y es utilizado normalmente por personal del _____ 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 _____ de "Expedición de radiofármaco" de fecha 23 de julio de 2020 rev.: "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 D. _____, 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 la instalación radiactiva IRA/2916 D^e _____ en el campo medicina nuclear y en vigor hasta junio de 2026, quien desempeña las funciones de directora técnico farmacéutico suplente.
- Por parte de _____ otras cuatro personas disponen de licencia de operador en vigor hasta noviembre de 2025 o posterior; tres de ellas en el campo de producción y comercialización de radiofármacos y el cuarto en el campo de medicina nuclear.
- El personal expuesto del CIC-Biomagune está compuesto por:
 - diecinueve personas con licencia de supervisor en el campo de Medicina Nuclear en vigor hasta diciembre de 2021 o posterior.
 - Una persona con licencia de operador en el campo medicina nuclear y en vigor hasta julio de 2023.
 - Nueve 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 veintinueve 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.
- Existen registros de las últimas incorporaciones de personal a la instalación radiactiva IRA/2916; algunos de ellos son titulares de licencia de supervisor/operador.
- 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.



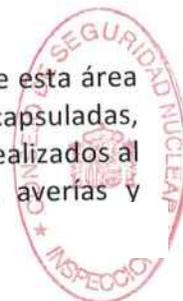
- El 17 de diciembre de 2020 la _____ impartió, a distancia, formación bienal de refresco. A dicha formación asistieron todas las personas clasificadas como expuestas en la instalación, bien mediante asistencia a la misma en directo o visualizando posteriormente la grabación de la misma. Dicha formación incluyó aspectos de transporte.
- 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; la última ocasión con persona en prácticas sigue siendo la de abril - junio de 2015.
- En el CIC-Biomagune resultan clasificados dentro de la categoría A la responsable de bioseguridad y radioprotección, el ingeniero del _____, la responsable de radioquímica, el investigador principal de este área y dos técnicos de laboratorio especialistas de plataforma; los cinco con licencia de supervisor en medicina nuclear; también un operador (técnico especialista de plataforma). El resto del personal del CIC-Biomagune queda clasificado como trabajador expuesto de categoría B.
- Los dos supervisores de _____ se han sometido a reconocimiento médico específico para radiaciones ionizantes en el _____ Se mostraron a la inspección los certificados médicos individuales de aptitud de fechas 10 de febrero de 2021 y 18 de mayo de 2020.
- Para los cuatro operadores de _____ existen certificado médicos de aptitud con fechas entre el 11 de septiembre y el 23 de octubre de 2020, emitidos también por _____
- Para cada una de las seis personas del CIC-Biomagune clasificadas como de categoría A existe certificado médico de aptitud específicos para radiaciones ionizantes expedidos por _____ en fechas entre el 1 de septiembre de 2020 y el 7 de junio de 2021.
- Fueron mostrados además otros veinticinco certificados de aptitud para otras personas expuestas 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 32 dosímetros de solapa y anillo, salvo la responsable de protección radiológica que no dispone de dosímetro de anillo; manifiesta no manejar material radiactivo.



- En investigación:
 - acumulada en profundidad acumulada en superficie para D. supervisor e ingeniero del . Su lectura quinquenal registra un valor de .
 - acumulada en profundidad y en superficie para D. , operador y técnico especialista de la plataforma. Colabora en los mantenimientos internos del . Su lectura quinquenal registra un valor de .
- En el último año se han producido seis asignaciones administrativas de dosis: cinco de ellas en 2020 y una en 2021; en todos los casos por pérdida / apertura de dosímetro de anillo. Cinco han correspondido a personal de CIC-Biomagune y una es de .
- Fueron mostrados a la inspección los seis expedientes de asignación de dosis . En cuatro de ellos se solicitó al centro lector la asignación del valor medio anterior y en los otros dos valores estimados .
- Cada informe de asignación de dosis está firmado por la responsable de radioprotección de la IRA/2916; se manifiesta que tras conversación y acuerdo con cada implicado/a.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Los procedimientos normalizados de trabajo del CIC-Biomagune son revisados cada tres años. La última revisión de todos los fue enviada al Gobierno Vasco en julio de 2018; se manifestó estar en curso nueva revisión.
- La lista de del CIC-Biomagune no incluye los procedimientos que rigen la operativa del personal de dentro de la IRA/2916.
- La instalación dispone de dos Diarios de Operación: uno está asignado al área de investigación y el otro al área de comercialización de radiofármacos.
- El diario de operación de investigación recoge además de los aspectos propios de esta área otros, comunes a las dos áreas: recepción e inventario de fuentes encapsuladas, verificaciones y mantenimientos preventivos y correctivos (externos e internos) realizados al ciclotrón; aperturas del ciclotrón, envío de detectores para su calibración, averías y reparaciones, etc.



- Mensualmente se imprimen informes informáticos en los cuales se recogen los principales parámetros de los bombardeos realizados en el [redacted] 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 [redacted] generalmente suministrados por [redacted] los envíos al proveedor de las fuentes decaídas; envió [redacted] a otros centros de investigación, etc.
- El diario de operación asignado a la actividad de comercialización de [redacted] refleja para todas [redacted] y cada una de las semanas análoga anotación sobre los bombardeos realizados: [redacted] "Producción detallada de [redacted] en registro informático los días...", con firma por un supervisor. Desde marzo de 2017 las anotaciones diarias en el diario de operación se vienen realizando todos los viernes de cada semana, con frecuencia semanal.
- El informe anual para la instalación correspondiente al año 2020 fue entregado en el Gobierno Vasco el 25 de marzo de 2021.
- El titular tiene firmado contrato con [redacted] por la cual ésta semestralmente realiza vigilancia radiológica en el entorno del búnker y algunos laboratorios; anualmente, medición de radiación neutrónica y pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas y bienalmente formación, además de asesoría general en protección radiológica y los servicios de consejera de seguridad para el transporte por carretera.
- El CIC-Biomagune tiene firmado contrato con [redacted] para la retirada de residuos radiactivos, si bien manifiestan que hasta la fecha no han entregado ningún residuo a [redacted]

CINCO. TRANSPORTE.

- En la parte de la instalación dedicada a producción comercial de radiofármaco se genera [redacted]. Esta producción, síntesis y todas sus tareas asociadas son realizadas por personal de [redacted] dentro de la autorización para el funcionamiento de la IRA/2916 al CIC-Biomagune y bajo la responsabilidad de esta entidad. Los radiofármacos son comercializados, distribuidos y suministrados por [redacted] a los centros médicos clientes.
- Para estos envíos de [redacted] utiliza dos tipos de embalaje, ambos de marca [redacted] y el [redacted] H.



- 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 otros centros de investigación, si bien durante el último año no se ha producido ninguno de estos envíos.
- Tanto _____, como el CIC-Biomagune contratan el transporte de los radiofármacos a _____.
- Para realizar dichos envíos el CIC-Biomagune utiliza tres bultos _____ marca _____, con embalaje externo _____, 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.
- Para el transporte de estos envíos el CIC-Biomagune tiene suscrito con la compañía _____ un seguro de responsabilidad civil la cual se manifiesta cubre la actividad de transporte de material radiactivo, con póliza _____ y cuya prima hasta el 31 de diciembre de 2021 ha sido abonada.
- El CIC-Biomagune dispone de los servicios como Consejeras de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas de D^a _____ y D^a _____, 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 manifestar.
- 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-15, rev. 12, de fecha 21 de junio de 2018.
- Se manifiesta a la inspección que los sólidos que resultan activados en el _____ (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-15 rev.11 distingue, hasta once categorías de residuos en base a su semiperíodo de desintegración.
- Existen contenedores [redacted] 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, [redacted], [redacted] son desclasificados directamente en su punto de generación; El CIC-Biomagune normalmente al día siguiente de la misma; [redacted] normalmente de semana en semana, se manifiesta.
- Dichas desclasificaciones directas de residuos radiactivos son efectuadas en las salas de: investigación, preparación de animales y [redacted] (comercialización). Esas desclasificaciones directas son realizadas por personal con licencia de operador o supervisor, tras medida con detector de contaminación y son reflejadas en los registro [redacted].
- La inspección comprobó dichos registros de desclasificaciones.
- El [redacted] está destinado para sólidos, aunque contempla como posibles contenedores [redacted] (""). En él reflejan [redacted] salvo dos entradas del registro de preparación de animales [redacted] Detallan supervisor responsable; actividad específica (en realidad: cuentas) de residuos y [redacted] peso de los residuos; actividad específica máxima calculada y firma. El registro de [redacted] incluye la fecha en el apartado [redacted] firma; los del CIC Biomagune, no.
- Para los residuos líquidos [redacted] utiliza el [redacted] y el laboratorio de [redacted] sin [redacted] radioquímica el [redacted]. En éste aparece registrada una desclasificación de [redacted] sin [redacted] fecha.



- Los residuos radiactivos del resto de grupos son acumulados en Una vez llenos éstos son etiquetados con pegatina en la cual indican entre otros: Isótopo, fecha, actividad medida peso residuo, fecha estimada desclasificación, y son trasladados al almacén de residuos.
- El almacén de residuos radiactivos dispone de dos armarios; uno de ellos etiquetado 100 días" y el otro con < 100 días". En el primero se guardan además las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación antes citadas, excepto las tres fuentes que se guardan en el técnico y en el laboratorio de producción
- El) contiene también dos , recibido en la instalación en julio de 2011 y con entrada al almacén registrada el 10 de enero de 2013; el segundo número , cargado a fecha 12 de noviembre de 2012 y trasladado al almacén el 5 de agosto de 2016, así como varias
- El recibido en la instalación el 5 de diciembre de 2019 permanece en una en el laboratorio para control de calidad de investigación del CIC-Biomagune.
- Existe también una para almacenar residuos radiactivos orgánicos durante su decaimiento.
- Además, en la antesala de la sala para residuos radiactivos, existe un congelador para residuos biológicos en el cual, cuando es preciso, se guardan algunos elementos biológicos con contenido radiactivo. Existe para ello dentro del congelador un con las señales radiactivas.
- Para cada uno de estos , y para la , existe un cuaderno con la relación del material entrante ; con firma del supervisor responsable de dicha entrada y fecha de salida estimada más temprana.
- En el almacén de residuos radiactivos se registra cada desclasificación de residuos sólidos y líquidos del propio almacén en el cuaderno correspondiente al que los ha almacenado: fecha de salida y firma del supervisor responsable.
- La inspección comprobó los registros de los dos
- Las con contenido de material radiactivo son gestionadas como el resto de residuos sólidos, manifiestan: almacenadas al menos durante una semana desde su utilización después medidas y desclasificadas.



- En el área de comercialización de radiofármacos, en la cual el único radioisótopo manipulado manifiesta guardar los residuos sólidos contaminados y líquidos en contenedores hasta su decaimiento. Los sólidos se desclasifican y desechan cada . Los líquidos, a medida que se van desclasificando, se vierten en una 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.

SIETE. NIVELES DE RADIACIÓN:

- El r había sido utilizado el día de la inspección por hasta las 08:30 para posteriormente por el CIC-Biomagune durante 27 y 45 minutos para terminando poco antes de las 13:00
- Realizadas medidas de radiación por la inspección comenzando hacia las 13:00 los valores obtenidos fueron según sigue:
 - * En la sala técnica del ciclotrón:
 - frente a la puerta del ciclotrón
 - en el lateral de la puerta del ciclotrón.
 - en el ambiente.
 - * En el pasillo técnico; sin transferencia de radioisótopo en proceso:
 - en el centro del pasillo.
 - * En la sala limpia de investigación:
 - en contacto con la ventana de la celda nº 5.
 - en contacto superior con el contenedor de residuos "2h<T1/2<24h".
 - en contacto lateral con el contenedor de residuos "2h<T1/2<24h"
 - en contacto superior con el contenedor de residuos ">24h".
 - Fondo en contacto lateral con el contenedor de residuos ">24h"
 - en contacto frontal con la celda que contiene el generador de Ga-68.
 - en contacto lateral con la celda con el generador de Ga-68.
 - * En el almacén para residuos radiactivos:
 - en la puerta, abierta, de entrada al almacén de residuos.
 - Fondo en el congelador de la antesala para residuo biológicos congelados.

- * En la sala de exploración hacia las 13:40, _____
las 13:10 en captación de imágenes:
 - en contacto con la ventana plomada entre control y sala.
 - en contacto con el cristal plomado de la puerta entre control y sala.
 - en el cierre de la puerta
 - tras la puerta, abierta; dentro de la sala.

- * En la sala para preparación de animales:
 - sobre contenedor de plástico (sin tapa) para residuos de $T_{1/2} > 2h$.
 - sobre contenedor (sin tapa) para residuos de $T_{1/2} < 2h$.
 - en contacto lateral con papelera para residuos no punzantes.

- * En la sala trimodal, estando en exploración _____ @ 13:44,
siendo sobre las 14:00:
 - a 1 m del animal.
 - junto al animal.

- 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 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 7 de julio de 2021.

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 del CIC Biomagune, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Donostia, a 14 de julio de 2021.

Fdc

Pue

Responsable de Bioseguridad
y radioprotección

San Sebastián, 23 de julio de 2021

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 15 de junio de 2021.

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 15 de junio de 2021.

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: la inspección fue recibida por
- Página 7: eliminar referencia al equipo puesto que ya se notificó que dejaba de estar en la instalación radiactiva
- Página 6: el mantenimiento preventivo de blancos es realizado ocho veces al año.
- Página 6: el contenedor localizado en el interior del búnker donde se desechan pequeñas piezas del , se encuentra ya bastante lleno por lo que se iniciarán los trámites para gestionar una retirada de estos residuos a través de
- Página 7: equipo , hacer referencia al contrato de mantenimiento actual hasta el 31/12/2021 puesto que la garantía de dos años ya finalizó
- Página 13: certificados médicos de aptitud de con fechas entre el 11/09/2020 y el 19/02/2021
- Página 15: los actualizados se enviaron a GV con fecha 08/07/2021. Los nuevos se revisarán cada 5 años
- Página 16: Mensualmente se archivan en formato electrónico los registros de 8 detectores y de los parámetros principales de los bombardeos del mes.
- Página 18: El procedimiento para la gestión de residuos es el

Sin otro particular, atentamente,

Responsable de bioseguridad y radioprotección
CIC biomaGUNE

DILIGENCIA

Junto con el acta, tramitada, de referencia CSN-PV/AIN/12/IRA/2916/2021, correspondiente a la inspección realizada el 15 de junio de 2021 a la instalación radiactiva IRA/2916 de la cual es titular el Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales (CIC-Biomagune), la responsable de bioseguridad y radioprotección del CIC-Biomagune y supervisora de la instalación presenta un escrito con nueve comentarios al contenido del acta..

Para cada uno de los nueve comentarios expongo lo siguiente:

1. p.1: La inspección fue recibida por la supervisora principal y responsable de bioseguridad y radioprotección en todo su desarrollo, y también por los otros dos supervisores, cada uno de ellos en su ámbito de trabajo.
2. p.7: No contradice lo expuesto en acta.
3. p.6: Es nueva información, diferente a la recabada en la inspección; se acepta como tal.
4. p.6: Información adicional: es aceptada.
5. p.7: equipo de tomografía Contrato de mantenimiento tras fin de la garantía: se acepta.
6. p.13: las fechas de reconocimiento médico de los cuatro operadores ~~ce~~ son, según certificados facilitados: 11 de septiembre, 23 de octubre, 3 y 17 de noviembre, todos ellos de 2020.
7. p.15: ~~son~~ enviados el 8 de julio de 2021, con posterioridad a la inspección y acta. No consta su recepción. Me reitero en lo expuesto en acta.
8. p.16: Archivo informático y no impreso de los bombradeos realizados y lecturas de los ocho detectores de área. Se acepta.
9. p.18: Procedimiento para gestión de residuos I (21/6/2018). Me reitero, a falta de constancia en contra.

En Vitoria-Gasteiz, el 17 de agosto de 20

Fdo.:
Inspector de Instalaciones Radiactivas