

|                    |
|--------------------|
| ACTA DE INSPECCIÓN |
|--------------------|

, funcionario del Gobierno Vasco adscrito al Departamento de Industria, Transición Energética y Sostenibilidad del Gobierno Vasco acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) como Inspector de Instalaciones Radiactivas para la Comunidad Autónoma del País Vasco, personado el 12 de septiembre de 2024 en las dependencias que la empresa Curium Pharma Spain SA dispone en el del término municipal de Galdakao (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- Utilización de la instalación: Almacenamiento y preparación de dosis individuales de radiofármacos a partir de radionucleidos no encapsulados; comercialización y distribución de los mismos.
- Categoría: Segunda.
- Fecha de autorización de funcionamiento: 17 de mayo de 2002.
- Última autorización de modificación y puesta en marcha (MO-6): 22 de mayo de 2018
- Última autorización por Aceptación Expresa (MA-01): 4 de junio de 2020
- Finalidad de esta inspección: Control.

La inspección fue recibida por , Directora Técnica y , Adjunto a Dirección Técnica, ambos además supervisores de la instalación radiactiva, quienes informados de la finalidad de la misma la aceptaron 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 resultan las siguientes





- Control de calidad y expedición: Recinto destinado al control de radiofármacos y a la preparación de envíos empaquetados. La comunicación de este recinto con la sala limpia se realiza a través de una esclusa. En esta área se dispone de lavaojos de emergencia.
  - Residuos: Recinto que se comunica con la sala limpia a través de esclusas; dispone de un depósito de almacenamiento de residuos sólidos y líquidos formado por estructura de acero inoxidable y blindaje de plomo, y de una mesa para trasiego de material. Los generadores de  ya utilizados son guardados, apilados, en esta sala.
  - Almacén general: Local situado entre recepción y expedición destinado a almacenar material no radiactivo.
  - Zona técnica: Local de la entreplanta en el cual se ubican los motores de extracción, el depósito para agua proveniente de la ducha y el sistema de depuración y filtrado de aire de las cabinas de flujo.
- Para prevención de incendios la instalación dispone, repartidos por la planta baja y entreplanta, de detectores de humos con alarmas acústica y sonora, controlados por central automática y con atención continuada, y medios de extinción de incendios.
  - Se manifiesta que periódicamente comprueban el funcionamiento del lavaojos situado en la zona de control de calidad.
  - Las dependencias están clasificadas y señalizadas; todas ellas con riesgo de irradiación externa y contaminación, según sigue:
    - Zona controlada: vestuario de acceso a la sala limpia; sala limpia y cuarto para residuos.
    - Zona vigilada para los locales de recepción, expedición y control de calidad.

#### DOS. MATERIAL RADIATIVO:

- La instalación recibe material radiactivo de otros centros de Curium Pharma Spain SA y de otras entidades autorizadas; esos suministros aparecen reflejados en sus informes periódicos.
- Para cada una de estas entregas realizada por los suministradores la instalación mantiene archivados los registros "Albarán de entrega" o "Nota de entrega" o "Delivery Information", en los que se recoge la siguiente información: radioisótopo, lote, producto, actividad y calibración, ...



- La inspección comprobó los comprobantes de las últimas entregas, todas ellas recepcionadas, según firmas, por personal de la instalación:
  - MBq de suministrados por con fecha 11/09.
  - 4 viales de MBq/vial de , recibidos de (Germany), con fecha de suministro 30/08.
  - Proveniente de (09/09): kBq de .
  - 1 cápsula de de MBq de actividad al 11/09/2024 recibido el 12/09 desde de
- Siguen sin recibir ningún generador de , manifestaron.
- El inventario actualizado del material radiactivo no encapsulado existente en la instalación se controla mediante programa informático. Se aportó a la inspección el inventario, actualizado al día de la inspección, de las existencias total y útil (no caducado desde el punto de vista farmacológico) de cada radionucleido existente en la instalación.
- Las cantidades que figuran en dicho inventario de material radiactivo a fecha 12 de septiembre de 2024 (hora 08:27) son inferiores a las autorizadas para todos los radionucleidos en él incluidos: ; ; ; ; ; ; e .
- Se manifestó a la inspección que ese programa informático tiene en cuenta los límites de actividad por radionucleido especificados en la autorización de la radiofarmacia y la cantidad de radionucleido preexistente en la instalación, considerado su decaimiento, a la hora de permitir o no la entrada en la misma de nuevo material radioactivo.
- La instalación dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas de , guardadas en la gammateca:
  - Una con n/s y MBq (  $\mu$ Ci) de actividad a fecha 1 de julio de 2000.
  - Otra fuente con n/s de kBq (  $\mu$ Ci) a fecha 1 de diciembre de 2001, también en la gammateca.
  - Un vial conteniendo resina con MBq ( mCi, al 18 de junio de 2020) de marca mod. con n/s .

Disponen además de una cuarta fuente, exenta, de de Bq (  $\mu$ Ci) y n/s , ubicada también en la gammateca.



- El 20 de junio de 2024 la UTPR \_\_\_\_\_ tomó muestras (frotis directo con mezcla hidroalcohólica) de las tres fuentes radiactivas de con nºs/s \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_. Tras medir dichas muestras el mismo día 20 de junio ha emitido sendos certificados de hermeticidad para las mismas.
- Los certificados de las fuentes con nºs/s \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ no reflejan medidas de actividad superiores al límite inferior de detección del equipo.
- Se manifiesta a la inspección que Curium Pharma Spain SA en Galdakao no es propietaria de ninguna fuente radiactiva más y que las dos fuentes radiactivas encapsuladas planas de \_\_\_\_\_ para controles de la uniformidad planar de sus gammacámaras de los centros médicos clientes se gestionan desde Curium Pharma Spain SA en Madrid. La última información de estas dos fuentes de de la que se tiene constancia en Galdakao es la referida en el acta de inspección de referencia CSN-PV/AIN/22/IRA/2556/2023, se manifiesta.
- Asimismo, se manifiesta que estas dos fuentes planas de \_\_\_\_\_ nunca están en las instalaciones de Curium en Galdakao, y que se guardan y son custodiadas por los centros médicos.
- Estas dos fuentes encapsuladas planas de \_\_\_\_\_ no están autorizadas dentro de la IRA/2556.
- Los clientes de la radiofarmacia realizan sus pedidos bien directamente en la web de Curium Pharma Spain SA o bien enviando a ésta el pedido en un archivo informático por correo electrónico, y el sistema informático de gestión valida los mismos teniendo en cuenta el límite por radionucleido autorizado a la instalación cliente, se manifiesta, si bien no se tiene en cuenta el posible radiofármaco preexistente en esa instalación.

#### TRES. EQUIPAMIENTO DE DETECCION DE LA RADIACION:

- La instalación dispone de los siguientes detectores:
  - Un radiómetro instalado fijo marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ nº/s \_\_\_\_\_, equipado con dos sondas modelo \_\_\_\_\_, nºs/s \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, las cuales controlan los niveles de radiación en sala limpia y en residuos respectivamente, con umbrales de aviso y alarma fijados en \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$ . Este detector con sus sondas fue calibrado por el \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) de la \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) el 28 de junio de 2010.



- Un radiómetro portátil marca                    modelo                    n/s                    , calibrado en el                    el 21 de diciembre de 2023; situado en zona de expedición y utilizado para establecer el índice de transporte de los bultos.
  - Monitor de contaminación                    modelo                    n/s                    , ubicado en zona de expedición; calibrado, junto con la sonda                    n/s                    por el el 22 de diciembre de 2023.
  - Monitor de contaminación                    modelo                    n/s                    , equipado con sonda modelo                    n/s                    . Está situado en el vestuario de acceso a sala limpia y fue calibrado por el                    el 22 de diciembre de 2023.
- Curium Pharma Spain SA dispone para sus equipos de detección y medida de la radiación y contaminación de un programa de calibración denominado P-NTRF-06-08 rev.3 (1/1/2019), el cual establece un periodo de calibración de seis años, o bien cuando sus lecturas varíen, excepto para el detector                    n/s                    con sondas fijas en salas limpia y residuos, el cual no es calibrado salvo que se observaran medidas anómalas.
  - Dicho P-NTRF-06-08 estipula verificaciones: anuales en general y semanales con fuente plana de                    para los monitores de contaminación, con registro.
  - Diariamente verifican el funcionamiento de las alarmas acústicas de los detectores, fijo y portátiles, y registran los valores indicados por las sondas ubicadas en sala limpia y en residuos.
  - El radiómetro portátil                    n/s                    , los dos monitores de contaminación n<sup>os</sup>/s                    y                    , y el radiómetro n/s                    junto con las sondas n<sup>os</sup>/s                    y                    , han sido verificados por                    el 19 de junio de 2024, según informes por ésta emitidos, los cuales para los monitores de contaminación incluyen el cálculo de la eficiencia de detección y coeficiente de calibración para los radioisótopos                    ,                    ,                    y                    .
  - La inspección comprobó los registros de los valores indicados por las dos sondas fijas y de las medidas de contaminación de los días laborables de septiembre de 2024.
  - También se comprobaron las verificaciones semanales de los monitores de contaminación -haciendo uso de la fuente exenta de                    -, las últimas en fechas: 6 de septiembre y, 9, 16, 23 y 30 de agosto de 2024.



**CUATRO. EQUIPAMIENTO DE PROTECCION RADIOLOGICA:**

- Se dispone de prendas de protección personal (0,25 mm Pb): delantales /protectores de tiroides/ guantes y gafas plomadas (2), contenedores de viales y protectores de jeringas y pantallas protectoras de vidrio plomado detrás de las cuales manipulan el material radiactivo.
- Disponen de guantes plomados, pero no los utilizan en el marcaje y dispensación de radiofármacos, pues no han encontrado supongan mejora en las dosis registradas, manifiestan.
- Existen en la instalación detergentes para descontaminación de superficies, pero no específicos para su uso en personas.

**CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:**

- Dirigen el funcionamiento de la instalación y , ambos titulares de licencia de supervisor en el campo de medicina nuclear: la primera con condición limitativa: unidad de radiofarmacia. Ambas licencias se encuentran en vigor al menos hasta julio de 2026.
- Para manipular el material radiactivo tres personas disponen de licencia de operador; dos en el campo de preparación y comercialización de radiofármacos y una en el de medicina nuclear. Las tres son válidas al menos hasta abril de 2027 o posterior.
- No ha habido en el último año personal en prácticas en la instalación, manifestaron.
- En el último año una persona ( ) titulada en el Ciclo Formativo de Grado Superior (CFGS) "Técnico de laboratorio clínico y biomédico", pero sin licencia de Op/Sup en instalaciones radiactivas emitida por el CSN, ha trabajado desde el 10 de junio hasta el 12 de septiembre de 2024, cubriendo las vacaciones de parte de personal con licencia de operador, siempre bajo la supervisión directa de personal con licencia de supervisor/operador, se manifiesta.
- Existe constancia documental de la entrega del Reglamento de Funcionamiento (RF) y del Plan de Emergencia (PE) para su conocimiento a la persona ( ) Técnico de laboratorio clínico y biomédico, firmada por el interesado el 20 de junio de 2024.
- Esta persona realizó una formación inicial on-line, de 1 hora de duración, superando el test correspondiente en materia de protección radiológica el 21 de junio de 2024, según certificado emitido por Curium el 28 de junio de 2024 mostrado a la inspección.



- En condiciones normales son dos supervisores y tres los operadores. En período de vacaciones, al menos siempre hay dos operadores, se manifiesta.
- Existe constancia documental de la recepción del RF y del PE por los dos supervisores y tres operadores, en fechas 7, 10 y 18 de febrero de 2020.
- Entre los días 1 a 21 de julio de 2023 los dos supervisores y tres operadores recibieron una formación (virtual) impartida por , de 4 horas de duración, en materia de transporte de material radiactivo y superaron una prueba de evaluación, según consta en certificados individuales mostrados a la inspección.
- El 21 de diciembre de 2023 este mismo personal recibió otra jornada de formación on-line, de 1 hora de duración, sobre Protección Radiológica (protección contra radiaciones ionizantes), según certificados individuales emitidos el 19 de febrero de 2024 y mostrados a la inspección.
- La persona encargada de la limpieza de la instalación ha recibido formación en materia de protección radiológica, según consta en certificado emitido por Curium el 21 de junio de 2022; dicho certificado se encuentra firmado por la interesada. Actualmente, esta persona se encuentra de vacaciones, se manifiesta.
- En sustitución de la persona de limpieza en vacaciones se ha contratado a otra persona que realiza las mismas funciones y también ha recibido formación en materia de protección radiológica, según consta en certificado emitido por Curium el 2 de septiembre de 2024; dicho certificado se encuentra firmado por la interesada.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se ha llevado a cabo mediante los siguientes dosímetros, todos ellos leídos mensualmente por el , de Barcelona; están disponibles los registros, actualizados hasta julio de 2024:
  - Dos dosímetros de solapa para los dos supervisores de la instalación.
  - Tres dosímetros de solapa y otros tantos de anillo, para los tres operadores de la instalación en activo.
  - Un dosímetro de solapa y otro de anillo para el Técnico de laboratorio clínico y biomédico que ha trabajado en la instalación desde el 10 de junio hasta el 12 de septiembre de 2024.
  - Un dosímetro de solapa, no nominal, identificado como "limpieza Curium Pharma Galdakao suplente", asignado a la persona habitual de limpieza.
  - Un conjunto (denominado "rotación suplente") dosímetro de cuerpo entero más dosímetro de anillo, para personal eventual: suplencias, etc.



- A fecha de inspección, el dosímetro de cuerpo entero “rotación suplente” estaba siendo utilizado por la persona de limpieza sustituta.
- Dos dosímetros de área denominados Área 1 y 2 Curium Pharma Galdakao Control, colocados en el interior de la Sala Limpia y en Residuos respectivamente.
  - Un dosímetro denominado “Almacén tránsito Curium-Galdakao Control”.
  - Un dosímetro de viaje.
- En el último año no se han comunicado situaciones de embarazo por parte del personal de la instalación.
- Se aporta a la inspección copia del informe dosimétrico correspondiente al mes de julio de 2024. En estos siete primeros meses se observan los siguientes valores:
- Valores acumulados de  $\text{mSv}$  y  $\text{mSv}$  (sup /profunda) registrados por el dosímetro de área 2, sala de residuos.
  - Acumulados anuales en superficie y profunda iguales a cero para los dosímetros de almacén y área 1 (sala limpia).
  - Valores de cero para el dosímetro de limpieza.
  - Valores de cero para el dosímetro de cuerpo entero denominado “rotación suplente” y un acumulado en superficie de  $\text{mSv}$  para el de anillo.
  - HPA y HSA igual a  $\text{mSv}$  y  $\text{mSv}$  respectivamente para el dosímetro nominal de solapa y  $\text{mSv}$  para el de anillo del técnico sin licencia de operador/supervisor (P.C.C).
  - Valores de cero para los dosímetros de cuerpo entero de ambos supervisores.
  - HPA  $\text{mSv}$ ; HSA igual a  $\text{mSv}$  y anillo  $\text{mSv}$  para la licencia de operación 72\*\*\*\*77S.
  - HPA  $\text{mSv}$ ; HSA igual a  $\text{mSv}$  y anillo  $\text{mSv}$  para la licencia de operación 16\*\*\*\*13P.
  - Valores de cero para el dosímetro de cuerpo entero y  $\text{mSv}$  para el de anillo para la licencia de operación 30\*\*\*\*91H.
- Los resultados dosimétricos de los meses transcurridos del año en curso son similares al período correspondiente del año 2023 y compatibles con valores anuales del mismo orden que los entonces obtenidos.



- Se manifestó a la inspección que los operadores no rotan entre las actividades de marcaje y dispensación, pero sí en los turnos de trabajo (1º y 2º turno), lo cual les permite alternarse en su participación en la preparación de remesas grandes y pequeñas de radiofármacos.
- Se ha realizado vigilancia médica según el protocolo de radiaciones ionizantes a los trabajadores expuestos (categoría A) en el Servicio Médico Especializado, con resultados de apto médico y en las fechas detalladas a continuación, según certificados individuales mostrados a la inspección.

NOMBRE

Fecha última revisión

7 de junio de 2024  
 17 de mayo de 2024  
 31 de mayo de 2024  
 12 de julio de 2024  
 2 de febrero de 2024

(\*)

(\*) El Técnico de laboratorio clínico y biomédico no ha sido sometido a vigilancia médica según el protocolo de radiaciones ionizantes.

SEIS. GESTION DE RESIDUOS:

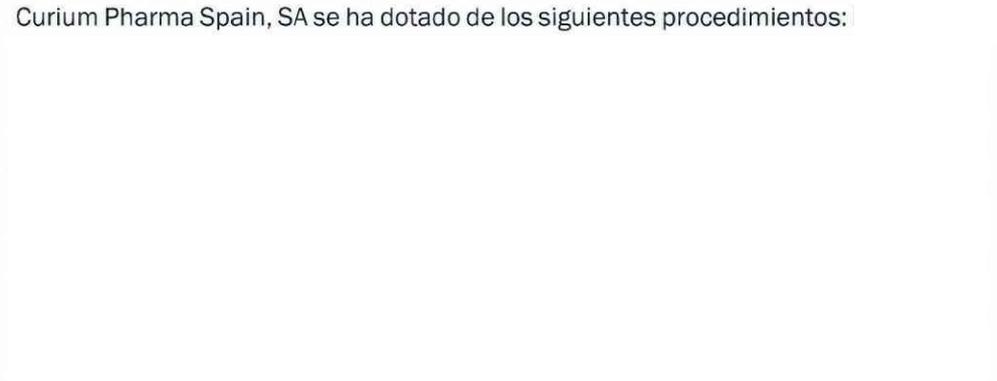
- La radiofarmacia genera residuos radiactivos sólidos consistentes en generadores de agotados, viales, etc., y recibe además desde sus hospitales clientes las agujas, jeringas y viales que han contenido las monodosis una vez inoculadas éstas, discriminadas en tres grupos según su semiperíodo de desintegración: grupo 1, semiperíodo muy corto ( ); grupo 2, período medio, inferior a 6 días: ( ) y grupo 3, período superior a 6 días: ( ).
- Los generadores de agotados son retirados por su suministrador. Para su transporte emiten carta de porte en la cual Curium Pharma Spain SA (Madrid) figura como remitente; (Francia) como el destinatario; Curium Pharma Spain SA (Galdakao) como lugar de carga y como empresa transportista.
- La última retirada de estos generadores ha sido el 6 de septiembre de 2024; fueron enviados a (Francia) 10 generadores agotados con fechas de calibración entre el 2 de julio y el 3 de agosto de 2024, según certificado del remitente firmado por Curium con fecha 6 de septiembre de 2024. La mercancía fue clasificada como 2910, bulto exceptuado, cantidad limitada de material. Otra retirada anterior es de fecha 2 de agosto de 2024 (13 generadores agotados).



- Los tres grupos de residuos sólidos se reducen a dos para su gestión: de semiperíodo inferior (grupos 1 y 2) o superior a 6 días (grupo 3).
- Para la gestión de residuos radiactivos el titular sigue su "P-NT-09-12 rev.2 (8/4/14); Procedimiento de Gestión Medioambiental". Dicho procedimiento no incluye expresamente los residuos de Ra-223/Ac-227.
- Los residuos de los grupos 1 y 2 (semiperíodos inferiores a 6 días) se evacúan como residuo no radiactivo previo decaimiento de al menos 2 meses desde su cierre, registrándose en documento al efecto el tipo de residuo y la fecha de cierre de cada bolsa. Una vez transcurrido al menos este tiempo realizan frotis con posterior medida sobre la superficie exterior del contenedor, miden la tasa de dosis en su exterior y los retiran como residuos biológicos.
- No existe criterio explícito de aceptación para desclasificación en base a los resultados de las medidas de contaminación y tasa de dosis, si bien se manifiesta que ambos aspectos han dado siempre valores de fondo y que si alguna vez no ocurriera así la bolsa en cuestión sería retenida hasta la siguiente desclasificación.
- Las retiradas de residuos desclasificados son registradas: la última es de fecha 29 de julio de 2024, previas medidas de tasa de dosis ( $\mu\text{Sv/h}$ ) y contaminación (cps) efectuadas el 26 de ese mes, y consistió en once contenedores biosanitarios (diez del grupo 1 y uno del grupo 2), con fechas de cierre entre el 27 de noviembre de 2023 y el 21 de marzo de 2024.
- Todo lo anterior según documento "Retirada de residuos radiactivos desclasificados de la IRA/2556" mostrado a la inspección y en el cual consta el detector utilizado:                    n/s                    con sonda modelo                    n/s
- Los residuos sólidos del grupo 3 (semiperíodo superior a 6 días) son almacenados para su decaimiento y retirados posteriormente como residuos biológicos no radiactivos en base al procedimiento "Gestión de Materiales Residuales Sólidos", noviembre 2007.
- La última retirada de residuos del grupo 3 continúa siendo la de fecha 9 de julio de 2019.
- La instalación dispone de contrato con                    para la retirada de residuos radiactivos, si bien se manifiesta hasta la fecha no ha sido necesario solicitar sus servicios.



## SIETE. DOCUMENTACIÓN Y GENERAL:

- Curium Pharma Spain, SA se ha dotado de los siguientes procedimientos:  

- La instalación dispone de un diario de operación diligenciado, con el nº 300 del libro nº1.
- En el Diario de Operación se anotan los siguientes aspectos:
  - Personal en prácticas.
  - Sustituciones de personal en periodo de vacaciones (incluido también el personal de limpieza).
  - Fecha de cambio de los dosímetros.
  - Cerrado y etiquetado de bolsas de residuos.
  - Retiradas de residuos desclasificados por gestor.
  - Retirada de generadores por su suministrador.
  - Altas y bajas de personal.
  - Retirada de residuos desclasificados por gestor de residuos médicos.
  - Control trimestral de activímetros
  - Recepción de fuentes.
- Fuera del diario de operaciones y en soporte informático se registran las entradas y salidas de material radiactivo, con copia de seguridad diaria.
- Siempre que hay suministro de radiofármacos a centros hospitalarios, al finalizar la jornada se realiza por parte de los operadores medidas de radiación / ausencia de contaminación en las superficies de trabajo (cabina 1 y 2). Estos valores quedan registrados en el Registro "Nivel de contaminación / limpieza". La inspección comprobó las anotaciones correspondientes a los días laborables del mes de septiembre de 2024; para todos ellos con nivel de contaminación igual a cero.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2023 fue presentado en el Gobierno Vasco el 26 de enero de 2024.



- Asimismo, los primeros informes trimestrales del año 2024 han sido enviados al Gobierno Vasco en fechas 5 de mayo, 18 de julio y 9 de octubre de 2024.

#### OCHO. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasa de dosis con el detector de la inspección marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, calibrado el 3 de octubre de 2023 en el \_\_\_\_\_, en diferentes ubicaciones de la instalación radiactiva, se midieron los siguientes valores:
  - En el almacén general (no radiactivo):
    - Fondo radiológico en la puerta, abierta, del almacén.
    - Fondo en el centro del almacén.
    - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en estantes del almacén.
    - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared entre almacén y sala limpia.
  - En la recepción:
    - Fondo radiológico en toda la sala, incluso junto a puerta de entrada a sala limpia.
    - Fondo en la esclusa a sala limpia.
  - En la sala limpia (zona controlada):
    - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  frente a la cabina de flujo laminar de la izquierda, zona dispensación.
    - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  frente a la cabina de flujo laminar, derecha, zona para marcaje.
    - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en contacto con la eluteca, lado izquierdo, cristal cerrado.
    - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en contacto con la eluteca, lado derecho, cristal cerrado.
    - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  dentro de la eluteca, lado izquierdo, generador más reciente.
    - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la nevera, cerrada.
    - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de la nevera, abierta.
    - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro de la sala limpia.
  - En el almacén de residuos radiactivos (zona controlada):
    - Fondo radiológico en la entrada al almacén, con la puerta cerrada.
    - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en la entrada al almacén, con la puerta abierta.
    - Fondo sobre el pozo para residuos del grupo III, puerta superior cerrada.
    - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  sobre el pozo para grupo III, puerta superior abierta.
    - \_\_\_\_\_ sobre el pozo para residuos del grupo II, puerta superior cerrada.
    - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  sobre el pozo para grupo II, puerta superior abierta.



- Fondo sobre el pozo, cerrado, para residuos del grupo I no punzantes.
  - $\mu\text{Sv/h}$  al abrir la tapa superior del pozo para no punzantes, grupo I.
  - $\mu\text{Sv/h}$  sobre el pozo cerrado para residuos punzantes del grupo I.
  - $\mu\text{Sv/h}$  al abrir la tapa superior del pozo para punzantes, grupo I.
  - $\mu\text{Sv/h}$  frente a los contenedores con generadores de .
- En control de calidad (zona vigilada):
- Fondo en el centro del área de calidad
  - $\mu\text{Sv/h}$  máximo sobre recipiente, abierto, con tiras usadas en cromatografía.
  - $\mu\text{Sv/h}$  sobre el mismo recipiente, cerrado, con tiras usadas en cromatografía.
- Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. Se detalla a continuación las desviaciones detectadas.

#### NUEVE DESVIACIONES:

1. Una persona de operación de la instalación para cubrir bajas en periodo vacacional -Técnico de laboratorio clínico y biomédico, de iniciales:            ha manipulado material radiactivo desprovisto de la licencia específica concedida por el CSN, incumpliendo el punto 1 del artículo 55 "Licencias" del RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008).
2. Dicho técnico                    considerado expuesto a radiaciones ionizantes (categoría A), no ha sido sometido a examen de salud previo, incumpliendo el artículo 45 "Examen de salud" del RD 1029/2022.



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 más arriba referida, se levanta y suscribe la presente acta en la sede del Gobierno Vasco.

Firmado  
digitalmente por

Fecha: 2024.10.16  
13:03:47 +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.

En Galdakao a 22 de octubre de 2024.

Fdo.

Cargo: Supervisor de Instalaciones Radiactivas

