

ACTA DE INSPECCIÓN

, 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 14 de junio de 2022 en el Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales (CIC-Biomagune), sito en el , término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- * **Utilización de la instalación:** Científica (Investigación en Biomateriales).
- * **Categoría:** 2ª.
- * **Fecha de última autorización de modificación y PM (MO-03):** 13 de noviembre de 2018.
- * **Fecha de última autorización expresa (MA-7):** 24 de noviembre de 2021.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por , responsable de Bioseguridad y Radioprotección, , responsable de la Plataforma Radioquímica; ambas del CIC-Biomagune y , 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 RADIOACTIVO:

- La instalación radiactiva se ubica en la zona este de la planta baja del edificio del CIC-Biomagune, y consta de las dependencias, equipos y fuentes 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 _____ i):**
 - Sala limpia de producción, en la cual se encuentran dos celdas calientes:
 - Una celda doble marca _____, modelo _____, la cual aloja dos módulos de síntesis de _____.
 - Otra celda caliente, marca también _____, modelo _____, para el fraccionamiento y dispensación de la producción de _____; en su interior existe un calibrador de dosis y dispensador automático de viales mediante brazo robotizado.
 - Laboratorio de control de calidad de producción. Las muestras del radiofármaco sintetizado son trasladadas desde la sala de producción a este laboratorio a través de una esclusa.
 - Pasillo de transferencia: cinta transportadora que lleva el radiofármaco _____ desde la sala limpia hasta la zona de expedición.
 - Zona de expedición de bultos: El contenedor con el radiofármaco es introducido en su embalaje, cerrado, etiquetado y dispuesto para su transporte.



- **Área de experimentación en imagen:**
 - Sala limpia de investigación, en la cual se encuentran siete celdas calientes; cada una de ellas dispone de un detector de radiación:
 - Tres celdas marca para síntesis de radiofármaco: dos de ellas dobles, modelo , y una simple modelo . Contienen un total de cinco módulos de síntesis.
 - Otra celda de flujo laminar , modelo , para el fraccionamiento y manipulación de las dosis producidas.
 - Una celda marca para síntesis de .
 - Laboratorio para control de calidad de radiofármacos de investigación. En este laboratorio existe otra estación, duplicada, de control de bombardeo del Ciclotrón.
 - Laboratorio de imagen PET-CT: formado por sala de control y sala de exploración; dentro de ésta el equipo:
 - Tomógrafo PET-CT, marca , modelo , n/s , de kV y mA de tensión e intensidad máximas.
 - Laboratorio de autorradiografía – PET/SPECT/CT, en la cual se encuentra:
 - Un equipo de tomografía PET-SPECT-CT marca , formado por tres módulos:
 - , con n/s .
 - , n/s .
 - n/s , emisor de rayos X con tensión máxima de kV, intensidad máxima mA y máxima potencia w. Instalado, al igual que los otros dos módulos, en fecha 17 de diciembre de 2018. Fue mostrado para él informe de aceptación de calidad emitido con fecha 20 de diciembre de 2018 por y firmado por ésta y por representante del CIC-Biomagune.
 - Dos salas: una de manipulación de animales y otra para tránsito de animales.
 - Almacén de residuos radiactivos.
 - El equipo de tomografía SPECT-CT, marca , modelo , n/s , de kV y mA de tensión e intensidad máximas, anteriormente ubicado en el Laboratorio de imagen SPECT-CT, fue retirado el 31 de mayo de 2022 por la empresa . La instalación dispone del certificado de retirada de dicho equipo (generador n/s y tubo n/s).



- **Fuentes radiactivas encapsuladas:**

- * Fuente radiactiva encapsulada de marca con n/s , de KBq (μ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de diciembre de 2007, guardada en 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 BBS2 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 (μ Ci) 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 (μ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con n/s , para control de calidad del tomógrafo SPECT y verificación de los detectores, guardada en armario plomado del almacén de residuos radiactivos.
 - * Fuente radiactiva encapsulada de , marca , de MBq (μ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con n/s , igualmente para control de calidad del tomógrafo SPECT y utilizada además para verificación de los detectores, guardada en el mismo armario del almacén de residuos.
 - * Fuente radiactiva encapsulada de (exenta)0 marca , de KBq (μ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de noviembre de 2011, con n/s , para control de calidad del tomógrafo SPECT, guardada en el armario del almacén de residuos.
 - * Fuente radiactiva encapsulada de , marca , de MBq (mCi) de actividad nominal a fecha 1 de septiembre de 2013, con n/s , para control de calidad del tomógrafo PET y verificación de los detectores, en 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.
 - No ha habido, desde la anterior inspección en agosto de 2020, entradas de fuente encapsulada de para control de calidad del tomógrafo por emisión de positrones.



- El 9 de mayo de 2022 se recibió un nuevo generador de / , con Id.: , de actividad total de MBq a fecha 8 de abril de 2022, según Certificado de I (Quality control: 27/04/2022). Para esta entrega se dispone del albarán nº CP22/00554 por parte de Alcobendas (Madrid) al CIC-Biomagune el 9 de mayo de 2022 con sello, pero sin firma y empresa transportista . El generador se encuentra en la instalación, en una celda en el laboratorio para control de calidad de radiofármacos de investigación.
- El anterior generador de / recibido el 5 de diciembre de 2019 se encuentra ya agotado y retirado al almacén de residuos radiactivos a la espera de ser retirado por la empresa proveedora .
- 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 28 de octubre de 2021 y entre el 22 y el 24 de abril de 2022. De este último se está a la espera de recibir el informe definitivo, se manifestó. Si se mostró el anterior emitido por (Bélgica) con firmas de los técnicos responsables y del último el informe interno elaborado y firmado por el ingeniero del Ciclotrón del CIC-Biomagune.
- 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: 28/30 de enero, 12/13 de marzo y 6 de junio de 2022. Otros mantenimientos internos correctivos son de fechas: 3 de febrero y, 17 y 30 de mayo de 2022.
- 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. La inspección comprobó hojas de revisiones de fechas 2 de mayo, 4 de abril, 3 de marzo, 4 de febrero, 5 de enero y anteriores.
- Coincidiendo con los mantenimientos preventivos del ciclotrón se hace mantenimiento de los dos blancos de fluor: 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, las cuales utilizan como protección cuando realizan el mantenimiento de los blancos, se manifiesta. Recientemente han adquirido una papelera plomada.
- Igualmente se manifiesta a la inspección que en el interior del búnker que contiene al ciclotrón, en un contenedor blindado, 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 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 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 los de fechas 15/16 de noviembre de 2021, 7 de enero y 8 de marzo de 2022; todos ellos correctivos.
- Los sistemas de seguridad (enclavamientos, señales luminosas, interruptores de emergencia, incluyendo también vigilancia radiológica) del equipo tomógrafo: el PET-CT y del trimodal (SPECT-PET-TC) fueron revisados por la empresa el 22 de junio de 2021 con resultado correcto.
- Además, el equipo de tomografía PET-SPECT-CT marca y dentro de él el módulo n/s también es sometido a revisiones trimestrales por el responsable de la plataforma de imagen molecular. Los últimos registros de estas revisiones son de fechas 14 de junio y 7 de marzo de 2022; 13 de diciembre, 20 de septiembre y 8 de julio de 2021. En todos ellos figura la firma del responsable de la plataforma.
- El búnker que aloja al ciclotrón está clasificado en base a lo establecido por el Reglamento sobre Protección 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; 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 (“Radiac Wash”).
 - En el interior del búnker existe un sistema de compresión de gases (ACS) para captar el aire de las celdas calientes en el caso de contaminación del mismo por un incidente. Tras 24 horas de confinamiento en el ACS, dicho aire, ya decaído sería vertido al interior del búnker para expulsarlo al exterior por medio de chimenea en la cubierta del edificio.



- El sistema de ventilación del búnker hacia el exterior dispone de una sonda gamma, tarada a 2 $\mu\text{Sv/h}$ y cuyo disparo produce el cierre de compuertas hacia el exterior y el bloqueo de la posibilidad de efectuar bombardeo por parte del ciclotrón. En las verificaciones, trimestrales, de esa sonda gamma comprueban también el correcto funcionamiento de dicho mecanismo.
- Se manifiesta que existe, además, un sistema de alarma de las presiones en el búnker; que quincenalmente el servicio de mantenimiento del Centro verifica las alarmas y que disponen de contrato de mantenimiento preventivo para el sistema de ventilación.

DOS. EQUIPAMIENTO DE DETECCION Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- La instalación dispone de los siguientes detectores:
 - Detector de área marca con monitor modelo n/s y sonda n/s , ubicada ésta en el interior del búnker. Calibrado en origen en mayo de 2009. Para este detector no se dispone de un equipo redundante y por ello no es enviado a calibrar; únicamente se le realizan verificaciones “in situ” de su correcto funcionamiento.
 - Detector de área marca , monitor modelo , n/s , dotado de sonda modelo , n/s , ubicado en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada; calibrados ambos en origen el 11 de noviembre de 2020.
 - Detector de área marca monitor modelo n/s , calibrado en el el 10 de octubre de 2016, 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 27 de enero de 2020).
 - Detector de radiación portátil marca , monitor modelo , n/s , dotado de sonda modelo , con n/s , calibrado por el el 22 de diciembre de 2021 y ubicado en el laboratorio de .
 - 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 , dotado de sonda modelo , n/s , calibrado en el el 16 de octubre de 2017. Ubicado en el laboratorio de investigación.



- Detector portátil de contaminación y radiación marca , monitor modelo n/s , dotado de dos sondas de radiación modelo RD1L con nºs/s 25072 y 25073 y una nueva sonda de contaminación modelo n/s , ubicado en el laboratorio de investigación y calibrado por el fabricante el 25 de noviembre de 2021.
 - Detector portátil de contaminación marca ; monitor modelo , n/s y sonda modelo , n/s , ubicado en la esclusa de investigación y calibrado en origen el 20 de marzo de 2018.
 - 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.
 - n/s , calibrado en el el 13 de octubre de 2017 y disponible en el laboratorio de producción comercial
 - n/s , calibrado en origen el 24 de marzo de 2021.
 - 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.
- Cada una de las nueve celdas calientes para manipulación y fraccionamiento de dosis está además dotada de un detector marca modelo .
- El 11 de noviembre de 2020 el calibró el detector n/s con sonda n/s . El 26 de noviembre de 2015 lo había calibrado junto con la sonda n/s .
 - El 11 de octubre de 2016 el calibró el detector n/s con su sonda n/s .
 - El 18 de octubre de 2017 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 .
- Para los detectores se tiene establecido un plan de calibración mediante el procedimiento PNT-PRR-03, rev.08 (Junio de 2021), 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 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 9 de diciembre de 2021 y 3 de marzo de 2022.
- 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 22 de junio de 2021 la UTPR _____ efectuó 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.
- También la UTPR _____ midió la radiación en puntos predeterminados de la instalación en fechas 22 de junio y 14 de diciembre de 2021; en la primera ocasión únicamente radiación gamma; en la segunda tanto radiación gamma como neutrónica, 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.
- Con posterioridad a la fecha de inspección, el 21 de junio de 2022 la UTPR _____ realizó nuevas pruebas de hermeticidad a las ocho fuentes radiactivas y medidas de tasa de dosis (radiación gamma) en el área de producción y área de investigación. Según documento resumen elaborado por el técnico experto en Protección Radiológica de la UTPR las fuentes radiactivas son estancas y los niveles de radiación no difieren de años anteriores. Se manifiesta a la inspección estar a la espera de recibir el informe definitivo.

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 "Expedición de radiofármaco" de fecha 23 de julio de 2020 rev.: 03 y el P-NT-04-02: "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 [redacted] dentro de la instalación radiactiva IRA/2916 es realizada por [redacted], Director técnico farmacéutico y supervisor con licencia en el campo de producción y comercialización de radiofármacos en vigor hasta julio de 2025.
- Dentro de [redacted] dispone de licencia de supervisor en la instalación radiactiva IRA/2916 [redacted], en el campo medicina nuclear y en vigor hasta junio de 2026, quien desempeña en esta instalación las funciones de directora técnico farmacéutico suplente. Desde abril de 2022 su lugar habitual de trabajo es el Centro Nacional de Aceleradores, en Sevilla (IRA/2193), se manifiesta. Su licencia de supervisora se encuentra compartida con ambas instalaciones.
- Por parte de [redacted] otras cuatro personas disponen de licencia de operador en vigor hasta marzo de 2024 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:
 - Veinte personas con licencia de supervisor en el campo de Medicina Nuclear en vigor hasta noviembre de 2022 o posterior.
 - Una persona con licencia de operador en el campo medicina nuclear y en vigor hasta julio de 2023.
 - Seis 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 veintisiete 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.
- [redacted] formó parte hasta el 18 de abril de 2022 de la plataforma de Radioquímica del CIC-Biomagune. Actualmente esta plataforma solo la constituyen las siguientes tres personas: [redacted], [redacted] y [redacted].
- Existen registros de las últimas incorporaciones de personal a la instalación radiactiva IRA/2916. En el último año todas han sido sin licencia de supervisor/operador, se manifiesta. Las tres últimas incorporaciones son de fechas 3 y 7 de junio de 2022.



- Los dos supervisores de [redacted] se han sometido a reconocimiento médico específico para radiaciones ionizantes en el [redacted]. Se mostraron a la inspección los certificados médicos individuales de aptitud de fechas 18 y 29 de marzo de 2022.
- Para los cuatro operadores de [redacted] existen certificados médicos de aptitud con fechas entre el 22 de octubre de 2021 y el 29 de abril de 2022, emitidos también por [redacted].
- 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 [redacted], en fechas entre el 5 de agosto de 2021 y el 17 de junio de 2022.
- Fueron mostrados además otros catorce certificados de aptitud realizados en 2022 para otras tantas personas expuestas pertenecientes al CIC-Biomagune.
- Las seis personas que trabajan en el ámbito de [redacted] 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 25 dosímetros de solapa y anillo, salvo la responsable de protección radiológica que no dispone de dosímetro de anillo; manifiesta no manejar material radiactivo.
- Se miden también las dosis acumuladas en tres puntos mediante sendos dosímetros de área ubicados en la sala técnica de control del ciclotrón, conducto de ventilación del búnker y almacén de residuos (criotomo).
- Recientemente, el dosímetro de área conducto de ventilación del búnker ha sido cambiado de posición a otra zona de acceso más conveniente (menor riesgo) en la salida de aire.
- Se dispone además de dos dosímetros de solapa y de uno 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 [redacted] son leídos mensualmente por el [redacted], de Barcelona. Están disponibles los historiales dosimétricos hasta abril de 2022.
- Se aportan a la inspección los valores acumulados registrados durante el 2021 y los registrados hasta abril de 2022, tanto para el personal del CIC-Biomagune como para el personal de [redacted] asignado a la IRA/2916.
- Las dosis personales más elevadas acumuladas hasta abril de 2022 han sido las siguientes:
 - En comercialización de radiofármacos:



- mSv acumulada en profundidad y mSv acumulada en superficie para , operadora habitualmente involucrada en la producción de radiofármacos. Su lectura quinquenal registra un valor de mSv y su dosis acumulada en extremidad mSv.
 - mSv acumulada en profundidad y mSv acumulada en superficie para , operador también. Su lectura quinquenal registra mSv y su dosis acumulada en extremidad mSv.
 - mSv acumulada en profundidad y mSv acumulada en superficie para , también operador. Su lectura quinquenal registra mSv y su dosis acumulada en extremidad mSv.
 - mSv equivalente de dosis profunda y mSv dosis superficial acumuladas en 2022 para , también operadora habitual. Su lectura quinquenal registra un valor de mSv y su dosis acumulada en anillo mSv.
- Se manifestó a la inspección que no se ha registrado ningún incidente en la manipulación de material radiactivo y que los registros de las dosis individuales del personal de comercialización están dentro de lo normal teniendo en cuenta su carga de trabajo y las funciones desempeñadas.
 - En investigación:
 - mSv acumulada en profundidad y mSv acumulada en superficie para , supervisor e ingeniero del ciclotrón. Su lectura quinquenal registra un valor de mSv y su dosis acumulada en anillo son mSv.
 - mSv acumulada en profundidad y en superficie para , operador y técnico especialista de la plataforma. Colabora en los mantenimientos internos del ciclotrón. Su lectura quinquenal registra un valor de mSv y su dosis acumulada en extremidad mSv.
 - En el último año se han producido dos asignaciones administrativas de dosis; ambas en junio de 2021 por pérdida de dosímetro de anillo y correspondientes a personal de (una operadora y un supervisor):
 - Fueron mostrados a la inspección los dos expedientes de asignación de dosis. En ambos se solicitó al centro lector la asignación del valor medio de los últimos doce meses (mSv para la operadora y mSv para el supervisor).
 - Cada uno de los dos informes de asignación de dosis está firmado por la responsable de radioprotección de la IRA/2916, pero no por el implicado/a; se manifiesta que tras conversación y acuerdo con cada implicado/a.



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) del CIC-Biomagune son revisados cada cinco años, se manifiesta. La última revisión de todos los PNTs fue enviada al Gobierno Vasco el 8 de julio de 2021.
- La lista de PNTs 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, recepción de generadores de / (último: 09/V/2022), desmontaje y retirada del equipo SPECT/CT n/s (por en junio de 2022), envío de detectores para su calibración, averías y reparaciones, etc.
- Mensualmente se imprimen informes informáticos en los cuales se recogen los principales parámetros de los bombardeos realizados en el ciclotrón y los registros de los ocho detectores. Estos informes son referenciados cada mes en el Diario de Operación.
- El diario para investigación refleja además las recepciones de radiofármacos desde el exterior (; ; ...) 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 . Producción detallada de 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 2021 fue entregado en el Gobierno Vasco el 15 de marzo de 2022.
- El titular tiene firmado contrato con la UTPR (UTPR/B-0002) por la cual ésta semestralmente realiza vigilancia radiológica en el entorno del búnker y algunos laboratorios; anualmente, medición de radiación neutrónica y pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas y bienalmente formación, además de asesoría general en protección radiológica y los servicios de consejera de seguridad para el transporte por carretera.
- El CIC-Biomagune tiene firmado contrato con para la retirada de residuos radiactivos, si bien manifiestan que hasta la fecha no han entregado ningún residuo a



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 dos 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 RPRR19-09 vers.:2.
- tiene contratada con la compañía la póliza de seguro de responsabilidad civil nº , la cual cubre el uso, la manipulación, almacenaje y transporte de material radiactivo. Ha sido satisfecha la prima correspondiente al período 1 de abril de 2022 a 1 de abril de 2023, 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.
- 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 (8 días) y (4 días). Detallan supervisor responsable; actividad específica (en realidad: cuentas) de residuos y patrón a 1 m; peso de los residuos; actividad específica máxima calculada y firma. El registro de incluye la fecha en el apartado firma; los del CIC Biomagune, no.



- Los residuos radiactivos del resto de grupos son acumulados en bolsas o botellas. Una vez llenos éstos son etiquetados con pegatina en la cual indican entre otros: Isótopo, fecha, actividad medida a 1m, actividad específica patrón 1kg a 1m, peso residuo, fecha estimada desclasificación, y son trasladados al almacén de residuos.
- El almacén de residuos radiactivos dispone de dos armarios plomados con llave; uno de ellos etiquetado como “Nº 1, $T_{1/2} > 100$ días” y el otro con “Nº 2; $T_{1/2} < 100$ días”. En el primero se guardan 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).
- El armario Nº 1 ($T_{1/2} > 100$ días) contiene también tres generadores de / agotados: el primero número 11/25/A ()-01, recibido en la instalación en julio de 2011 y con entrada al almacén registrada el 10 de enero de 2013; el segundo número 12/46/A ()-01, cargado con MBq (mCi) de a fecha 12 de noviembre de 2012 y trasladado al almacén el 5 de agosto de 2016; el tercero recibido el 5 de diciembre de 2019 y trasladado al almacén en mayo de 2022, así como varias botellas con residuos líquidos de .
- Existe también una nevera/congelador plomado para almacenar residuos radiactivos orgánicos durante su decaimiento.
- Además, en la antesala del almacén de residuos radiactivos existen los siguientes elementos:
 - 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 cubo con las señales radiactivas.
 - Un criotomo utilizado para cortar en rebanadas el material congelado.
- Para cada uno de estos armarios, y para la nevera/congelador, existe un cuaderno con la relación del material entrante (“armario plomado $> / < 100$ días”; “residuos biológicos radiactivos”), 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 armario o nevera que los ha almacenado: fecha de salida y firma del supervisor responsable.
- La inspección comprobó la existencia de los registros de los dos armarios plomados y de la nevera.
- 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 medida 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.

SIETE. NIVELES DE RADIACIÓN:

- El ciclotrón había sido utilizado el día de la inspección por _____ desde las 02:10 h hasta las 04:19 h para producción de _____ (_____ mCi; actividad teórica) y desde las 07:26 h hasta las 08:59 h también para producción de _____ (_____ mCi; actividad teórica); posteriormente por el CIC-Biomagune desde las 09:47 h hasta las 10:06 h para producir _____ (_____ ; actividad teórica).
- Realizadas medidas de tasa de dosis por la inspección con el detector de radiación marca _____ n/s _____ calibrado en el _____ el 9 de noviembre de 2021, en torno a las 14:30 h en diferentes ubicaciones de la instalación se obtuvieron los siguientes valores:
 - * En la sala técnica del ciclotrón:
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de ordenador.
 - * En la antesala al bunker del ciclotrón:
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ frente a la puerta del ciclotrón, próximo al dosímetro de área "Control 2".
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el lateral de la puerta del ciclotrón.
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la mesa de mantenimiento.
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el contenedor plomado (tapa abierta) junto a la mesa de mantenimiento.
 - * En el pasillo técnico; sin transferencia de radioisótopo en proceso:
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del pasillo.
 - * En la sala limpia de investigación:
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana de la celda nº 5.
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana de la celda nº 7.
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto superior con el contenedor de residuos "2h<T_{1/2}<24h".
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto superior con el contenedor de residuos "<2h".
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto frontal con la celda con el generador de _____ .
 - * En el laboratorio de autoradiografía PET/SPECT/CT hacia las 15:33 h, con una rata con _____ MBq (_____ μCi) de _____ a las 13:33 en captación de imágenes:
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana plomada entre control y sala.



- * En el laboratorio de imagen PET/CT:
 - Fondo radiológico en la sala.
 - * En la sala limpia de producción:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana plomada de la celda Theodorico.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala.
 - * En la sala de control de calidad de producción:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el pozo con restos de la producción del día de .
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala.
 - * En la sala de expedición de bultos:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala.
 - * En el almacén para residuos radiactivos:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el centro del almacén, frente al frigorífico.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el criotomo (parte superior) de la antesala.
 - Fondo en el congelador de la antesala para residuo biológicos congelados.
- 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. A continuación se identifica la desviación más significativa encontrada durante la inspección.

OCHO. DESVIACIONES:

1. El personal de limpieza de la instalación radiactiva entra en Zona Controlada, tanto en investigación como en producción, sin disponer de control dosimétrico, incumpliendo el artículo 18 "Requisitos de las zonas" del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.



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 11 de julio de 2022.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.07.11 12:53:50 +02'00'

Fdo.:
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 , a de de 2022.

Fdo.:

Puesto o Cargo:.....

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.07.20 12:35:19 +02'00'



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

San Sebastián, 22 de julio de 2022

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 14 de junio de 2022.

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 14 de junio de 2022.

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

- Página 5, segundo párrafo: el generador / indicado (n/s) fue retirado por la empresa proveedora con fecha 28/06/2022.
- Página 13, sexto párrafo: desde julio la responsable de protección radiológica cuenta también con dosímetro de anillo.
- Página 13, séptimo párrafo: se dispone de 4 dosímetros de área, ubicados en la sala técnica del ciclotrón, conducto de ventilación del búnker, criotómo y en el laboratorio de producción de radiofármacos.
- Página 15, noveno párrafo: el contrato firmado con la UTPR no incluye formación bienal.
- Página 17, último párrafo: los registros de CIC biomaGUNE incluyen la fecha al igual que los de .
- Página 18, segundo párrafo: se ha incluido un 3º armario plomado en el almacén de residuos radiactivos para el almacenamiento de los residuos más activos.

Tercer párrafo: con la reciente retirada del generador / (n/s) actualmente hay dos generadores de / agotados almacenados en el almacén de residuos radiactivos fuera de los armarios.

Cuarto párrafo: se ha incorporado un nuevo congelador plomado en el que desechar los residuos radiactivos orgánico durante su decaimiento. Tanto éste como la nevera/congelador plomado ya disponible con anterioridad se localizan en la antesala del almacén de residuos radiactivos, denominada “almacén de residuos biológicos”.

Quinto párrafo: el congelador de residuos biológicos mencionado ya no está disponible en la instalación radiactiva al disponerse ahora de un nuevo congelador blindado.

Quinto párrafo: el criotómo se ha movido de su localización previa en el denominado “almacén de residuos biológicos” de la instalación radiactiva, clasificado como zona controlada, a zona

vigila (antigua sala de control del equipo SPECT-CT que ha sido recientemente retirado). Personal no trabajador en la instalación radiactiva y no clasificado como personal expuesto hace uso puntual del mismo para cortar muestras no radiactivas, para lo cual previamente coordina su entrada con el responsable del equipo.

- **Página 20, DESVIACIONES**

Se asignarán al personal de la limpieza de la instalación radiactiva (zona investigación y zona producción) dosímetros individuales de solapa (cuerpo entero), para dar así cumplimiento al artículo 18 del Real Decreto 783/2001.

Hasta la fecha se había considerado a este personal como “miembro de público” pese a acceder a zona vigilada y zona controlada de la instalación radiactiva, por no trabajar con material radiactivo y por acceder a dichas zonas en horarios concretos establecidos cuando el personal de la instalación no se encuentra trabajando siendo así los niveles de radiación más bajos y habiendo asimismo estimado en base a los datos dosimétricos de área disponibles y de las lecturas de tasa de dosis en las distintas dependencias en función del tiempo de permanencia, la no superación de mSv por año oficial.

Sin otro particular, atentamente,

Firmado

Fecha: 2022.07.22
11:17:46 +02'00'

Responsable de bioseguridad y radioprotección
CIC biomaGUNE

DILIGENCIA

Con fecha 20 de julio de 2022 se dio trámite al acta de inspección de referencia CSN-PV/AIN/13/IRA/2916/2022 correspondiente a la inspección realizada el 14 de junio de 2022 a la instalación radiactiva de la empresa Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales (CIC-Biomagune), sito en el

, término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa). En el trámite del acta la supervisora de la instalación aporta un escrito de alegaciones con varios comentarios que corrigen y/o aclaran la información y una observación a la desviación del acta.

El inspector desea manifestar lo siguiente respecto a cada uno de los comentarios realizados:

- Página 5, segundo párrafo: Se acepta la observación realizada pese a no aportar el certificado de retirada por del generador / n/s . este aspecto podrá comprobarse en la inspección de control del próximo año.
- Página 13, sexto párrafo: En junio, mes de la inspección, la responsable de protección radiológica no disponía de dosimetría de anillo. La observación de que dispone de éste desde el mes de julio podrá comprobarse en la inspección del próximo año.
- Página 13, séptimo párrafo: Efectivamente, procede la corrección.
- Página 15, noveno párrafo: Se acepta lo manifestado.
- Página 17, último párrafo: Se acepta lo manifestado.



- Página 18, segundo párrafo: Se acepta lo manifestado.
- Página 18, tercer párrafo: Se acepta la corrección.
- Página 18, cuarto párrafo: Se acepta la observación.
- Página 18, quinto párrafo: Las observaciones realizadas corresponden a actuaciones posteriores a la fecha de inspección, por lo que el inspector se ratifica en lo manifestado en acta; no obstante, los cambios efectuados podrán ser comprobados en próxima inspección.
- Página 20, desviación: Se acepta lo manifestado, no obstante, la desviación permanece.

En Vitoria-Gasteiz, el 31 de agosto de 2022.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2022.09.01
11:37:37 +02'00'

Fdo:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

