

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 13 de septiembre de 2023 en el Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales (CIC-Biomagune), sito en

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<sup>+</sup> (haz emergente H<sup>+</sup>) o iones D<sup>+</sup> (haz D<sup>+</sup>), marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, versión \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ cuyas características son:
      - Energía de aceleración para iones H<sup>+</sup>: \_\_\_\_\_ MeV.
      - Intensidad del haz emergente para protones: \_\_\_\_\_  $\mu$ A.
      - Energía de aceleración para D<sup>+</sup>: \_\_\_\_\_ MeV.
      - Intensidad del haz emergente para deuterones: \_\_\_\_\_  $\mu$ A.
      - Ocho blancos; de ellos los dos de \_\_\_\_\_ (Nos. 2 y 6) autoblandados.
    - Pasillo técnico, el cual comunica la zona del ciclotrón con las dos siguientes:
  - **Área de producción de radiofármaco comercial (síntesis de \_\_\_\_\_):**
    - Sala limpia de producción, en la cual se encuentran dos celdas calientes:
      - Una celda doble marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ la cual aloja dos módulos de síntesis de \_\_\_\_\_
      - Otra celda caliente, marca también \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ para el fraccionamiento y dispensación de la producción de \_\_\_\_\_ en su interior existe un calibrador de dosis y dispensador automático de viales mediante brazo robotizado.
    - Laboratorio de control de calidad de producción. Las muestras del radiofármaco sintetizado son trasladadas desde la sala de producción a este laboratorio a través de una esclusa.
    - Pasillo de transferencia: cinta transportadora que lleva el radiofármaco \_\_\_\_\_ desde la sala limpia hasta la zona de expedición.
    - Zona de expedición de bultos: El contenedor con el radiofármaco es introducido en su embalaje, cerrado, etiquetado y dispuesto para su transporte.





- En la sala de exploración de este antiguo laboratorio SPECT-CT existe una cabina de flujo laminar; aquí realizan marcajes, manifestaron.
- Continúan las señales de zona radiactiva: vigilada para el control y controlada para el cuarto con la cabina de flujo laminar. :
- Sala del criotomo: antiguo vestuario (zona vigilada por estar dentro del área de experimentación en imagen). En ella se ha colocado el criotomo, utilizado para cortar material congelado en láminas, en el cual ocasionalmente manipulan muestras con contenido radiactivo.
- Almacén de residuos radiactivos.
- **Fuentes radiactivas encapsuladas:**
  - Fuente radiactiva encapsulada de                    marca                    l con n/s                    de KBq (                     $\mu$ 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 (                     $\mu$ 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 (                     $\mu$ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con n/s 1414-35-1, 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 (                     $\mu$ 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 (                     $\mu$ 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.
- Desde la anterior inspección, en junio de 2022, la fuente encapsulada de \_\_\_\_\_ (mod. \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ MBq @ \_\_\_\_\_ utilizada para control de calidad del tomógrafo por emisión de positrones propiedad de \_\_\_\_\_ entró en el CIC – Biomagune el 30 de noviembre y salió de nuevo el 22 de diciembre, según apuntes en el diario de operaciones..
- El último generador de \_\_\_\_\_ adquirido continúa siendo el de I \_\_\_\_\_ actividad total \_\_\_\_\_ MBq a fecha 8 de abril de 2022 recibido el 9 de mayo de 2022. 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 \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ recibido el 5 de diciembre de 2019 fue retirado por \_\_\_\_\_ según justificante de devolución por ésta emitido. Fue mostrada también copia de la carta de porte para el envío, en la cual como remitente figuraba \_\_\_\_\_ por cuenta de \_\_\_\_\_ y como consignatario \_\_\_\_\_ en Munich; con sello de \_\_\_\_\_ y firmada por el transportista.
- Con fecha 17 de octubre de 2022 y según informe de aceptación firmado por el suministrador y por el CIC Biomagune se recibieron en el centro dos nuevos blancos para las posiciones 2 y 6 del ciclotrón, para la producción de \_\_\_\_\_.
- Esta nueva pareja de blancos es utilizada, se manifestó, en alternancia con los preexistentes, de forma que una pareja está en uso y otra permanece almacenada dentro del búnker del ciclotrón, en una caja blindada. De esa forma se disminuyen las dosis recibidas en el mantenimiento de los blancos, al almacenar los recién utilizados y hacer el mantenimiento sobre los anteriormente retirados.
- No existen acuerdos explícitos para la devolución de fuentes fuera de uso a sus proveedores. Se manifiesta que las firmas suministradoras de fuentes radiactivas encapsuladas \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ han retirado, en cada adquisición de una nueva fuente, la anterior fuente decaída por ellos proporcionada.
- Se manifiesta a la inspección disponer para el ciclotrón de contrato de mantenimiento con \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ el cual incluye mantenimientos preventivos (semestralmente), correctivos, y soporte de mantenimiento 24 h vía telefónica.

- ha realizado mantenimientos preventivos al ciclotrón en fechas 15 al 17 de octubre de 2022 y entre el 14 y el 16 de abril de 2023. Fueron mostrados sendos informes emitidos por ( ) con firmas de los técnicos responsables. Un nuevo mantenimiento preventivo está programado para el 20 de octubre, manifestaron.
- Intercalados con los mantenimientos preventivos de ( ), el ingeniero del ciclotrón del CIC-Biomagune realiza también mantenimientos del mismo. La inspección comprobó las hojas de los últimos mantenimientos internos preventivos realizados por el CIC-Biomagune, los cuales han sido efectuados en fechas: 17 de enero, 18 de febrero, 3 y 20 de marzo, 15/19 de mayo, 10 de junio, y 3 y 8 de septiembre de 2023.
- También ha habido mantenimientos internos correctivos en fechas: 11, 3 de septiembre; 21 de agosto de 2023 y anteriores.
- Por otra parte, el ingeniero del ciclotrón del CIC-Biomagune verifica los sistemas de seguridad y protección radiológica del mismo con períodos de aproximadamente mes y medio: (señales luminosas, pulsadores de emergencia, enclavamiento de la puerta de acceso, ...) registrándolo todo en hojas al efecto.
- Coincidiendo con los mantenimientos preventivos del ciclotrón se hace mantenimiento de los dos blancos de flúor: dos veces por 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. También disponen de una papelería plomada.
- Igualmente se manifiesta a la inspección que en el interior del búnker del ciclotrón existen dos contenedores blindados; uno lleno y el segundo ocupado aproximadamente hasta su mitad, en los cuales guardan los elementos más activados: dos blancos "sumideros de haz" utilizados para efectuar pruebas del haz de iones; pequeñas piezas (ventanas, separadores, ...) sustituidos y a la espera de su gestión como residuos radiactivos, embalados e identificados individualmente.
- Manifestaron no haber efectuado ninguna retirada de esos residuos fuertemente activados, y estar a la espera de segregarlos mediante espectrometría para su gestión como residuos radiactivos.
- Algunas piezas de desecho provenientes del interior del búnker, las cuales se manifiesta no han estado expuestas al haz directo, así como los guantes desechables utilizados en el mantenimiento del ciclotrón son guardados, como residuos, en bolsas dentro del armario plomado existente en el pasillo de transferencia de radionucleido, armario en el cual también se guardan las fuentes de

- El mantenimiento correctivo del equipo de tomografía PET-CT marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ es prestada por la empresa \_\_\_\_\_
- Existen informes de intervención expedidos por \_\_\_\_\_ y firmados por el técnico interviniente y por el cliente. Fueron mostrados a la inspección los de fechas 12 de diciembre de 2022 y 28/6 + 5 y 17 de julio de 2023; todos ellos correctivos.
- Los sistemas de seguridad (enclavamientos, señales luminosas, interruptores de emergencia, incluyendo también vigilancia radiológica) tanto del tomógrafo PET-CT marca \_\_\_\_\_ como del equipo trimodal \_\_\_\_\_ PET / SPECT / CT han sido revisados por la empresa Molecu \_\_\_\_\_ el 19 de diciembre de 2022 y el 3 de abril de 2023, con resultados correctos.
- Además ambos equipos: el tomógrafo PET-CT \_\_\_\_\_ y el trimodal PET-SPECT-CT marca \_\_\_\_\_ también son sometidos a revisiones trimestrales por el responsable de la plataforma de imagen molecular. Los últimos registros de estas revisiones son de fechas 19 de junio de 2022 y 11 de septiembre de 2023. En todos ellos figura la firma del responsable de la plataforma.
- Para el tomógrafo trimodal PET-SPECT-CT \_\_\_\_\_ su fabricante efectúa un mantenimiento anual: el último es de fecha 19 de octubre de 2022, el próximo está previsto para octubre de 2023.
- La empresa \_\_\_\_\_ ha efectuado intervenciones correctivas en el tomógrafo trimodal en fechas 22/26 y 22/26 de mayo y 17/19 de julio de 2023.
- 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 (“Radic 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 7 de noviembre de 2022, dotado de sonda modelo n/s ubicada en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada.
- Detector de área marca monitor modelo n/s calibrado por el el 25 de noviembre de 2019 y ubicado en la sala técnica del ciclotrón. Su sonda modelo n/s está colocada en el conducto de ventilación del búnker.
- Detector de área marca formado por monitor modelo , n/s y sonda modelo n/s calibrado por el el 23 de noviembre de 2018 y ubicado en el laboratorio de verificado con resultado favorable el 27 de enero de 2020).
- Detector de radiación portátil marca monitor modelo n/s dotado de sonda modelo con n/s calibrado por el en noviembre de 2022, ubicado en la esclusa de acceso seguro de investigación.
- Detector de área marca monitor modelo n/s dotado de sonda modelo n/s calibrado en el en noviembre de 2021 y ubicada en la sala de expedición de bultos del área de comercialización.
- Detector de área marca monitor modelo , n/s 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 con nos/s y y una 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 por el el 10 de noviembre de 2022.
- Detector de contaminación portátil marca monitor modelo n/s dotado de sonda modelo n/s calibrado por el el 26 de noviembre de 2019 y normalmente ubicado en la esclusa de producción.



- DLD n/s calibrado en el el 13 de octubre de 2017 y disponible en el laboratorio de producción comercial
  - DLD n/s calibrado en origen el 31 de mayo de 2023.
  - Detector portátil de contaminación marca monitor n/s y sonda modelo n/s ubicado en la sala de preparación de PET/SPECT y calibrado en origen el 23/24 de noviembre de 2021.
- Para los detectores se tiene establecido un plan de calibración mediante el procedimiento PNT-PRR-03, rev.08 (Junio de 2021), el cual contempla, para monitores de radiación fijos y portátiles y para DLDs, la realización de calibraciones externas cada seis años y verificaciones internas trimestrales mediante el procedimiento PNT-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 noviembre de 2022 (un equipo); 1 de febrero (otro equipo) y 4 de julio de 2023 (resto).
- Cada una de las nueve celdas calientes para manipulación y fraccionamiento de dosis está además dotada de un detector Geiger-Müller 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 3 de noviembre de 2022 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
- 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 20 de junio de 2023 la UTPR efectuó caracterización radiológica, incluyendo pruebas de hermeticidad, para las ocho fuentes encapsuladas existentes en la instalación, con resultados favorables y según informe MOSTRADO.
- También la UTPR midió la radiación en puntos predeterminados de la instalación en fechas 20 de diciembre de 2022 y 20 de junio de 2023 ; en la primera ocasión tanto radiación gamma como neutrónica, en la segunda únicamente radiación gamma, obteniendo valores no significativos, según informes mostrados a la inspección. Los valores más elevados de radiación gamma se dan en el conducto horizontal del pasillo técnico en el momento de la transferencia.

### 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 (rev 11; 3/2/2019): "Cualificación y capacitación del personal de operaciones". Todos los trabajadores de en la instalación disponen de licencia, se manifiesta.
- La dirección de las tareas desempeñadas por dentro de la instalación radiactiva IRA/2916 es realizada por , Director técnico farmacéutico y supervisor con licencia en el campo de producción y comercialización de radiofármacos en vigor hasta julio de 2025.
- Dentro de dispone de licencia de supervisor en el mismo campo y aplicada a la instalación radiactiva IRA/2916 , con validez hasta el año 2027, quien desempeña las funciones de director técnico farmacéutico suplente.
- Por parte de 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:
  - dieciocho personas con licencia de supervisor en el campo de Medicina Nuclear en vigor hasta mayo de 2024 o posterior.





- Las dos personas encargadas de la limpieza realizan estas tareas, una en el área de investigación de 06:00 a 08:00 h y otra en el área de producción de 15:00 h a 16:30 h. Ambas personas entran en Zona Controlada. Este personal sí dispone actualmente de control dosimétrico individual.
- Dentro de [redacted] quedan clasificados como trabajadores expuestos de categoría A los cuatro operadores. Los dos supervisores resultan de categoría B. No ha habido personal en prácticas, se manifestó.
- En el CIC-Biomagune resultan clasificados dentro de la categoría A la responsable de bioseguridad y radioprotección, el ingeniero del ciclotrón, la responsable de radioquímica, el investigador principal de este área y el técnico de laboratorio especialista de plataforma; los cuatro primeros con licencia de supervisor y el quinto con licencia de operador; todos ellos en el campo de medicina nuclear. El resto del personal del CIC-Biomagune queda clasificado como trabajador expuesto de categoría B.
- Para las cuatro operadoras de [redacted] existen certificados médicos de aptitud con fechas en fechas 18 de noviembre (dos) y 2 de diciembre de 2022; 26 de mayo de 2023. Están emitidos por el Servicio de Prevención
- Para cada una de las cinco personas del CIC-Biomagune clasificadas como de categoría A existe certificado médico de aptitud específicos para radiaciones ionizantes expedidos por [redacted] en fechas entre el 28 de marzo y el 9 de agosto de 2023.
- También se realiza, manifestaron, reconocimientos médicos específicos para exposición a radiaciones ionizantes a algunos (los habituales) de los trabajadores clasificados como expuestos de categoría B pertenecientes al CIC-Biomagune.
- Las 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.
- Se miden también las dosis acumuladas en cuatro puntos mediante sendos dosímetros de área ubicados en el conducto de ventilación del búnker, antigua sala SPECT/CT (criotomo). sala técnica de control del ciclotrón, y laboratorio de producción de radiofármacos.
- Se dispone además de dos dosímetros de solapa y otros dos de anillo para visitantes, utilizados en casos de estancias puntuales, así como de otro de viaje. La responsable de protección radiológica manifiesta que ella controla la asignación de los dosímetros a visitantes, y que en un mismo mes cada dosímetro de visitante es utilizado, como máximo, por una persona.
- Los dosímetros tanto del personal de CIC-Biomagune como de [redacted] son leídos mensualmente por el [redacted], de Barcelona. Están disponibles los historiales dosimétricos hasta julio de 2023.



- Las dosis personales más elevadas acumuladas hasta julio de 2023 han sido las siguientes:
  - En comercialización de radiofármacos:
    - mSv; mSv; mSv y mSv dosis en profundidad para las cuatro operadoras.
    - Sus dosis en extremidades son mSv; mSv; mSv y mSv respectivamente.
  - En investigación:
    - mSv profunda junto con mSv extremidades, y mSv profunda con mSv anillo respectivamente para el supervisor y operador que efectúan los mantenimientos internos del ciclotrón.
    - mSv en anillo y mSv en solapa para una investigadora sin licencia del CIC-Biomagune. Son el resultado de dosis considerables (entre 10 y 40 mSv) a lo largo de varios meses al comienzo de este año. La responsable de protección radiológica manifestó que se le impartió formación puntual y se cambiaron sus tareas; en julio de 2023 su dosis en anillo han sido mSv.
- En el último año se han producido dos asignaciones administrativas de dosis por pérdida del dosímetro. La primera en noviembre de 2022, anillo Visitante 2 del Biomagune y la segunda el dosímetro de solapa de la limpiadora de
- Fueron mostrados a la inspección los dos expedientes de asignación de dosis. En el primero, por indicación del interesado, solicitaron al centro lector la asignación del valor medido por el dosímetro de un compañero ( mSv). En el segundo, la media de los últimos doce meses que resultaba ser igual a cero.
- Cada uno de los dos informes de asignación de dosis está firmado por la supervisora (responsable de protección radiológica), pero no por las implicadas; se manifiesta que tras conversación y acuerdo con cada una de ellas.

#### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de dos Diarios de Operación: uno está asignado al área de investigación y el otro al área de comercialización de radiofármacos.
- El diario de operación de investigación recoge además de los aspectos propios de esta área otros, comunes a las dos áreas: recepción e inventario de fuentes encapsuladas, verificaciones y mantenimientos preventivos y correctivos (externos e internos) realizados al ciclotrón; aperturas del ciclotrón, recepción de generadores de (último: 09/V/2022), compra de detectores y envíos para su calibración, averías y reparaciones, etc.



- También se recogen en este diario las entradas intempestivas al búnker: el 7 de noviembre de 2022 figura una, siendo la tasa de dosis en el interior de  $\mu\text{Sv/h}$ .
- 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 ; los envíos al proveedor de las fuentes decaídas; envíos de y a otros centros de investigación, etc.
- El diario de operación asignado a la actividad de comercialización de refleja para todas y cada una de las semanas análoga anotación sobre los bombardeos realizados: "Irradiación con  $^{18}\text{H}_2\text{O}$ . Producción detallada de en registro informático los días...", con firma por un supervisor.
- El informe anual para la instalación correspondiente al año 2022 ha sido entregado en el Gobierno Vasco.
- El titular tiene firmado contrato con la UTPR ( por la cual ésta semestralmente realiza vigilancia radiológica en el entorno del búnker y algunos laboratorios; anualmente, medición de radiación neutrónica y pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas, además de asesoría general en protección radiológica y los servicios de consejera de seguridad para el transporte por carretera.

#### CINCO. TRANSPORTE:

- En la parte de la instalación dedicada a producción comercial de radiofármaco se genera y con él se sintetiza 1 . 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 los centros médicos clientes.
- Para estos envíos de utiliza dos tipos de embalaje, ambos de marca y para bultos tipo A: el modelo y el .
- De cada uno de estos envíos realizados por existen registros de salida de los bultos tipo A, identificando a los contenedores interno y embalaje externo.
- Puntualmente el CIC-Biomagune realiza algunos envíos de radiofármacos con y a otros centros de investigación, si bien durante los tres últimos años no se han producido envíos de este tipo.



- Tanto \_\_\_\_\_ como el CIC-Biomagune contratan el transporte de los radiofármacos a \_\_\_\_\_.
- Para realizar dichos envíos el CIC-Biomagune utiliza tres bultos (de referencias internas 1, 2 y 3) marca \_\_\_\_\_ con embalaje externo modelo CF18-T-A y contenedor interno modelo CF 18T, cuyo conjunto constituye un bulto de transporte de tipo A.
- El CIC-Biomagune verifica el estado de estos bultos y lo deja recogido en el registro de verificación RPRR19-09 vers.:2 antes y después de cada uso.
- El CIC-Biomagune ha contratado con \_\_\_\_\_ sucursal en España la póliza N° \_\_\_\_\_ y ha satisfecho su prima correspondiente al período 31/12/2022 - 31/12/2023.
- \_\_\_\_\_ tiene contratada con la compañía \_\_\_\_\_ la póliza de seguro de responsabilidad civil n° \_\_\_\_\_ la cual cubre el \_\_\_\_\_ . Ha sido satisfecha la prima correspondiente al período d \_\_\_\_\_ , 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 manifestan.
- 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 I-131 (8 días) y I-124 (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, fecha y firma.
- Los residuos radiactivos del resto de grupos son acumulados en bolsas o botellas. Una vez llenos éstos son etiquetados con pegatina en la cual indican entre otros: Isótopo, fecha, actividad medida a 1m, actividad específica patrón 1kg a 1m, peso residuo, fecha estimada desclasificación, y son trasladados al almacén de residuos.
- El almacén de residuos radiactivos dispone de tres armarios con llave; tres congeladores y un frigorífico/congelador; éstos últimos para las muestras biológicas y todos ellos plomados.
- En el primero de los tres armarios se guardan los residuos de mayor actividad y, además, las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación antes citadas, excepto las tres fuentes de que se guardan en el pasillo técnico (dos) y en el laboratorio de producción (una).
- Los tres generadores de agotados, con entradas al almacén el 10 de enero de 2013; 5 de agosto de 2016 y mayo de 2022, permanecen en el almacén de residuos.

- Para cada uno de estos elementos. Armario, congelador, ... existe un cuaderno con la relación del material entrante, con firma del supervisor responsable de dicha entrada y fecha de salida estimada más temprana.
- Fueron comprobados los registros de entradas y salidas (desclasificaciones) para cada uno de estos siete elementos: tres armarios, tres congeladores y un combi.
- En el almacén de residuos radiactivos se registra cada desclasificación de residuos sólidos y líquidos del propio almacén en el cuaderno correspondiente al armario o nevera que los ha almacenado: fecha de salida y firma del supervisor u operador responsable.
- La inspección comprobó la existencia de los registros de los armarios plomados y congeladores / frigorífico.
- 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  $^{18}\text{F}$ , se 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.
- Fueron comprobados registros de desclasificación de residuos sólidos por  $^{18}\text{F}$  en fechas 12 y 11 de septiembre de 2023. En cada una figura el supervisor responsable con su firma, medida de actividad aparente a 1 m, ídem valor de patrón, peso y actividad específica calculada.

#### SIETE. NIVELES DE RADIACIÓN:

- El ciclotrón había sido utilizado el día de la inspección por  $^{18}\text{F}$  y por el CIC-Biomagune. La sonda ubicada en su interior informaba una tasa de dosis de  $0,1 \mu\text{Sv/h}$ .
- Realizadas medidas de tasa de dosis por la inspección con el detector de radiación marca  $\text{GEMINI}$  modelo  $\text{GEMINI-1000}$  n/s calibrado el 18 de octubre de 2021 en el  $^{18}\text{F}$  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:

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

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

- $\mu\text{Sv/h}$  máximo en el centro del pasillo; frente a la celda 6, la cual contenía .

\* En el laboratorio de autoradiografía PET/SPECT/CT hacia las 15:16 h, con una rata con MBq de a las 14:54 en captación de imágenes:

- $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m frente al animal.
- $\mu\text{Sv/h}$  a 20 cm frente al animal.
- $\mu\text{Sv/h}$  junto al animal.
- $\mu\text{Sv/h}$  junto en la mesa / fregadera frente al equipo y animal.
- Fondo en contacto con la ventana plomada entre control y sala.

\* En el laboratorio de imagen PET/CT:

- $\mu\text{Sv/h}$  en contacto lateral con la maleta con fuente de
- Fondo en contacto superior con esa maleta con la fuente.

\* En la sala limpia de producción:

- mSv/h en el interior de la celda 4 al transferir C-11 (sonda de la celda).
- $\mu\text{Sv/h}$  frente a la ventana de celda, a la altura de los ojos.
- $\mu\text{Sv/h}$  frente a la ventana, a la altura del pecho.
- $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la ventana de la celda.
- $\mu\text{Sv/h}$  en el centro de la sala.

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

- $\mu\text{Sv/h}$  frente a la celda de control de calidad.
- $\mu\text{Sv/h}$  también en contacto con la celda de control de calidad.
- $\mu\text{Sv/h}$  en el centro de la sala.



- \* En el almacén para residuos radiactivos:
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el frigorífico 1.
  - $\mu\text{Sv/h}$  al abrir la puerta del frigorífico 1.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el congelador 1.
  - Fondo en contacto con el congelador nº 2.
  - Fondo en contacto con el congelador nº 3.
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el armario blindado nº 3, parte superior (altura pecho).
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la parte inferior del armario blindado nº 3.
  
- Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con la representante del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre energía nuclear, el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el RD 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la autorización al principio referida, se levanta y suscribe la presente acta en la sede del Gobierno Vasco.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.10.18  
12:14:32 +02'00'

Inspector de Instalaciones Radiactivas

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

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.10.24  
11:25:38 +02'00'

En....., a.....de.....de 2023.

Fdo.

Cargo:



San Sebastián, 24 de octubre de 2023

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 13 de septiembre de 2023.

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 13 de septiembre de 2023.

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 última autorización de modificación (inclusión de un nuevo isótopo: es de fecha 6 de marzo de 2023

Página 17: se detectan dos errores en la clasificación de zonas:

- o Zona controlada, se incluye sala criostato (previo al almacén). Esta sala tiene consideración de almacén y efectivamente está clasificada como zona controlada, si bien ahí ya no se localiza el equipo mencionado. Se propone denominar sala y presala como almacén de residuos radiactivos.
- o Dentro de “el resto de dependencias de la instalación” se hace referencia a la “sala de metabolitos”. Esta sala es la misma sala denominada actualmente como “sala de autorradiografía-trimodal” que se enlista correctamente dentro de las zonas clasificadas como controladas por lo que hay que eliminar la mención dentro de “resto de dependencias de la instalación”.

Página 10, segundo párrafo: se hace referencia al PNT-PRR-09 rev.07, el PNT correcto actual es el PNT-INS-04 rev 08.

Página 13, primer párrafo: las dos personas encargadas de la limpieza entran en zona controlada y disponen de control dosimétrico. Consideramos a estas dos trabajadoras “miembros de público” al no manipular material radiactivo y acceder en un horario muy concreto en el que los trabajadores profesionalmente expuestos de esa zona no están trabajando y por lo tanto los nivel de radiación son muy inferiores a los registrados durante la jornada de trabajo diario de los trabajadores profesionalmente expuestos. Mediante el uso de dosímetro de solapa se comprueba la no superación de 1 mSv por año oficial (las dosis mensuales registradas son mSv en ambos caso) por parte de estas dos trabajadoras del servicio de limpieza.

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

Sin otro particular, atentamente,

Firmado digitalmente  
Fecha: 2023.10.24  
12:06:19 +02'00'

Paola Ferreira  
Responsable de bioseguridad y radioprotección  
CIC biomaGUNE

## DILIGENCIA

Junto con el acta, tramitada, de referencia CSN-PV/AIN/14/IRA/2916/2023, correspondiente a la inspección realizada a la instalación radiactiva IRA/2916, de titularidad Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales (CIC-Biomagune), la responsable de bioseguridad y radioprotección del Centro adjunta un ejemplar adicional del acta en el cual ha ocultado la información que solicita no sea hecha pública y un escrito con cinco comentarios al contenido acta.

En relación con cada uno de esos comentarios el inspector autor del acta manifiesta lo siguiente:

1. Pág.1: Se acepta: la última modificación (MO-4) es de fecha 6 de marzo de 2023.
2. Pág 7 (no 17); clasificación de zonas: la clasificación reflejada en acta es conforme con la realizada por el titular y su señalización. Efectivamente, en la zona previa al almacén de residuos (antigua “sala criostato”) ya no se encuentra dicho equipo. Proponen denominar a esa presala, junto con la sala cerrada, “almacén de residuos radiactivos”. Se acepta.

Pág. 7: eliminar “sala de metabolitos” del grupo “resto de dependencias”. Se admite..

3. Pág 10, 2º párrafo: nueva referencia del procedimiento para calibración de detectores como PNT-INS-04 rev 08. Se acepta.
4. Pág. 13: Explicación correcta; no contradice al contenido del acta
5. solicita la no publicación de la información así marcada en el archivo “...Acta-IRA-13-09-2023\_confidencia. . Solicitud a ser considerada para la publicación del acta.

En Vitoria-Gasteiz,

L  Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.11.16 12:32:20  
+01'00'

Inspector de Instalaciones Radiactivas

