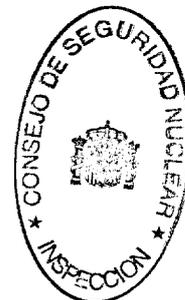


ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 19 de mayo de 2011 en el CENTRO DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN BIOMATERIALES - "CIC BIOMAGUNE", sito en el [REDACTED] edificio empresarial C, 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 autorización de funcionamiento:** 21 de julio de 2008.
- * **Aceptación expresa (1):** 17 de septiembre de 2009
- * **Aceptación expresa (2):** 11 de junio de 2010.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.



La inspección fue recibida por [REDACTED], D. [REDACTED] y D. [REDACTED] supervisores de la instalación radiactiva, y D^a [REDACTED] con licencia de supervisora en trámite, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear 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

- La instalación radiactiva se ubica en la planta baja del edificio, en su zona este, y consta de las dependencias, equipos y fuentes relacionados a continuación:

- **Área de generación de radionucleidos emisores de positrones.**

- Búnker del Ciclotrón.
- Sala técnica y de control del Ciclotrón.
- Acelerador de iones negativos (H^- y D^-), tipo ciclotrón de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] versión HC, n/s PAH 176 cuyas características son las siguientes:
 - Energía de aceleración de H^- : 18 MeV.
 - Intensidad del haz: 150 μA para protones.
 - Energía de aceleración de D^- : 9 MeV.
 - Intensidad del haz: 40 μA para deuterones
 - Ocho blancos; de ellos los dos de ^{18}F (Nos. 2 y 6) autoblandados.

- **Área de experimentación en imagen.**

- Sala limpia de investigación, en la cual se encuentran seis celdas calientes; dos de ellas dobles modelo [REDACTED] una simple modelo [REDACTED] y una celda para la manipulación y fraccionamiento de las dosis producidas para investigación marca [REDACTED] modelo [REDACTED]. Cada celda dispone de un detector de radiación.
- Laboratorio de control de calidad de investigación y preparación de monodosi. En este laboratorio existe otra estación (duplicado) de control de bombardeo del Ciclotrón.
- Laboratorios de imagen, comprendiendo las siguientes dependencias: laboratorio SPECT-CT (salas de control y exploración), laboratorio PET-CT (salas de control y exploración) y laboratorio de autorradiografía.
- Sala de manipulación de animales y sala para tránsito de animales.
- Almacén de residuos radiactivos.



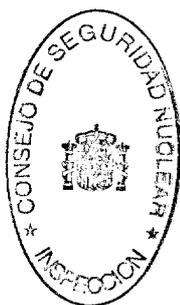
- Equipo de tomografía SPECT-CT, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie SPVI1200815-0102, de 140 kV y 500 mA de tensión e intensidades máximas, ubicado en la sala de exploración SPECT-CT.
- Equipo de tomografía PET-CT, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 07510366, de 50 kV y 1 mA de tensión e intensidades máximas, ubicado en la sala de exploración PET-CT.

- **Área de producción de radiofármacos comerciales (síntesis de ^{18}F -FDG)**

- Sala limpia de producción, en la cual se encuentran dos celdas calientes; una de ellas doble marca [REDACTED] modelo [REDACTED] donde se realiza la síntesis de ^{18}F -FDG y la otra celda caliente, para el fraccionamiento de la producción, de ^{18}F -FDG marca [REDACTED] modelo [REDACTED] en cuyo interior existe un calibrador de dosis y dispensador automático de viales estériles mediante brazo robotizado.
- Laboratorio de control de calidad de producción. Las alícuotas del radiofármaco son introducidas en este laboratorio desde la sala de producción a través de una esclusa.
- Sala de expedición de bultos a la cual llega el radiofármaco ^{18}F -FDG para comercialización, procedente de la sala limpia a través de una esclusa y cinta transportadora.

- **Fuentes radiactivas encapsuladas:**

- * Fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, marca [REDACTED] de 36,5 KBq (0,98 μCi) de actividad nominal a fecha 1 de diciembre de 2007, con n° de serie OG 566, guardada en armario plomado del pasillo técnico.
- * Fuente radiactiva encapsulada de Am-241, marca [REDACTED] de 7,4 MBq (200 μCi) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con n° de serie G6-816, para control de calidad del tomógrafo SPECT, guardada en armario plomado de la sala de residuos radiactivos.
- * Fuente radiactiva encapsulada de Co-57, marca [REDACTED] de 3,7 MBq (100 μCi) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con n° de serie 1414-35-1, para control de calidad del tomógrafo [REDACTED] y verificación de los detectores, guardada en armario plomado en la sala de residuos radiactivos.



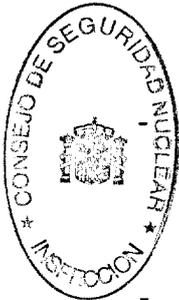
- * Fuente radiactiva encapsulada de Co-57, marca [REDACTED] de 18,5 MBq (500 μ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con n^o de serie G6-644, también para control de calidad del tomógrafo y verificación de los detectores, guardada en el mismo armario de la sala de residuos radiactivos.
- * Fuente radiactiva encapsulada de Na-22, marca [REDACTED] de 39,3 KBq (1 μ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de mayo de 2008, con n^o de serie RC 496, para control de calidad del tomógrafo SPECT, guardada en el armario de la sala de residuos.
- * Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [REDACTED] de 16,65 MBq (0,45 mCi) de actividad nominal a fecha de 1 de enero de 2010, con n^o de serie B866, para control de calidad del tomógrafo PET y verificación de los detectores, en el armario de la sala de residuos radiactivos.



Fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, marca [REDACTED] de 9.254 KBq (0,25 mCi) de actividad nominal a fecha 1 de agosto de 2010, con n^o de serie 1393-83-6, para calibraciones del activímetro, guardada en el armario plomado del pasillo técnico.

- * Fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, marca [REDACTED] de 8.965 KBq (0,24 mCi) de actividad nominal al 24 de mayo de 2010, con n^o de serie 1452-2-9, también para calibrar el activímetro, en el armario plomado del pasillo técnico.
-
- Para las dos últimas fuentes de Cs-137, números de serie 1452-2-9 y 1393-83-6 y recibidas en la instalación después de la inspección para su puesta en marcha, se mostraron a la inspección sendas hojas de datos nominales emitidas por [REDACTED] en fechas 15 de julio y 1 de septiembre de 2010 y que incluían pruebas de hermeticidad con resultados satisfactorios, aunque no certificados de fuentes radiactivas encapsuladas conforme a la norma ISO2919
 - No existen acuerdos explícitos con las firmas suministradoras de las fuentes radiactivas encapsuladas para su devolución una vez finalizado su uso, ni contrato con entidad autorizada para gestionar residuos radiactivos.
 - En fechas 17 de diciembre de 2010 y 12 de mayo de 2011 la UTPR [REDACTED] ha realizado pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas existentes en la instalación, con resultados siempre favorables.
 - El ciclotrón funcionó hasta las 10:00 del día de la inspección; no se inspeccionó el interior de su búnker, en el cual la tasa de dosis era considerable.

- Se manifiesta a la inspección que en el interior del búnker, en un contenedor blindado, se guardan 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
- Se manifiesta también que dicho mantenimiento de blancos es realizado por dos de los supervisores: D. [REDACTED]
- En la sala de control existe una mesa de trabajo de acero inoxidable rellena de perdigones de plomo y con mampara con cristal plomado, la cual se manifiesta utilizan como protección cuando realizan el mantenimiento de los blancos



- Según se manifiesta a la inspección en horario nocturno, entre las 00:00 y las 8:00, salvo excepciones, el ciclotrón es utilizado por personal de [REDACTED] para producir F-18 y posteriormente con éste generar radiofármaco comercial para su venta.
- El personal de [REDACTED] que trabaja dentro de la instalación radiactiva IRA/2916 de la cual es titular el [REDACTED] está compuesto por D. [REDACTED] supervisor con licencia en el campo de producción y comercialización de radiofármacos, y otras dos personas con licencia de operación en el mismo campo; las tres licencias son válidas hasta el año 2015.
- Durante el resto del horario, de 08:00 a 24:00, el ciclotrón está asignado y es utilizado por personal del [REDACTED] para usos de investigación.
- El personal expuesto del propio [REDACTED] está compuesto por:
 - Tres personas, D. [REDACTED] con licencias de supervisor en el campo de Medicina Nuclear en vigor al menos hasta julio de 2011, más una cuarta, D^a [REDACTED] con licencia de supervisora en trámite y quien manifiesta no manejar radionucleidos.
 - Dos personas que utilizan radiofármacos para investigación. Una de estas personas solicitó el 23 de diciembre de 2010 la expedición de licencia de operador.
 - Diez personas (incluyendo una con baja en la instalación en abril de 2011, dos con altas en febrero y marzo de 2011 y también baja en abril de 2011, y otra sin manejo directo de radionucleidos), en producción de radiofármacos; las diez sin licencia.



- Para cada una de estas personas expuestas existe un documento firmado por el interesado y por un responsable (supervisor), en el cual declara haber leído y comprendido, entre otros documentos, el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación.
- Para las personas expuestas no titulares de licencia dicho documento refleja además la superación de un examen sobre protección radiológica y la instalación radiactiva del [REDACTED]

Todas estas personas, incluso las que se hallan en formación, están clasificadas como trabajadores expuestos de categoría A.



- Para las tres personas de [REDACTED] existen certificados médicos de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes expedidos por el Servicio de Prevención ajeno del Grup [REDACTED] en fechas 22 de julio de 2010, 20 de enero y 15 de marzo de 2011.
- Se han realizado reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes, con resultados de apto, para quince personas pertenecientes al [REDACTED]. No se ha realizado reconocimiento médico para la decimosexta persona, quien únicamente estuvo en el mismo entre marzo y abril de 2011, según se manifiesta.
- La inspección comprobó catorce certificados, todos ellos con resultado de apto, expedidos con fechas entre el 8 de febrero y el 12 de mayo de 2011. Se manifestó que el reconocimiento médico de la decimoquinta persona, con alta en la instalación en mayo, había sido realizado el día tres de mayo y que aún no se disponía del certificado médico resultante
- Cada una de las diecinueve personas citadas tiene (o ha tenido, en caso de las bajas) dosímetro personal de solapa para su control dosimétrico. Además, diecisiete de ellas han utilizado también dosímetro de extremidades de anillo. Se manifiesta que las otras dos personas, la futura supervisora y el superior jerárquico del personal adscrito al PET, no manejan radionucleidos.
- Existen dosímetros de área en las siguientes doce ubicaciones:
 - 2 en la sala limpia de investigación.
 - 1 en control de calidad de investigación.
 - 2 en pasillo técnico.
 - 1 en sala limpia de producción.
 - 1 en control de calidad de producción.
 - 2 en sala técnica del ciclotrón.

- 1 en expedición de paquetes.
 - 1 en sistema de ventilación del búnker (expulsión).
 - 1 en sala de equipamiento de planta 1 (encima del búnker).
- Además, se dispone de dos dosímetros para visitantes y uno de viaje. Los dosímetros son leídos mensualmente por el [REDACTED] de Barcelona. Están disponibles los historiales dosimétricos hasta marzo de 2010.
- Las dosis personales más altas son las siguientes:
- D. [REDACTED] radioquímico y supervisor, quien en 2010 acumuló 1,36 mSv en equivalente de dosis profunda y 39,58 mSv en dosimetría de anillo. En los tres meses de 2011 con datos dosimétricos registra 0,28 mSv en dosimetría de solapa y 15,59 mSv en equivalente de dosis en manos.
 - Da [REDACTED] también radioquímica y supervisora. En 2010 registró 0,51 mSv en dosis profunda y 44,55 mSv en extremidades, por 0,38 mSv en profunda y 44,74 en anillo en el transcurso de 2011.
- Se manifiesta a la inspección que las dosis en muñeca de estas dos personas son debidas a que preparan dosis manualmente en celda blindada; en el caso de D, Jordi Llop, además, por realizar el mantenimiento de los blancos del ciclotrón, y la dosis profunda de éste por sus trabajos en el interior del búnker.
- D. [REDACTED] doctorando sin licencia. Sus equivalentes de dosis personal profunda no son demasiado elevados, pero en diciembre de 2010 su dosímetro de anillo registró 82,61 mSv y durante 2011 acumula 121,2 mSv en extremidades, de ellos 105,1 mSv en marzo.
- El supervisor responsable de radioprotección en la instalación radiactiva ha comenzado un estudio y seguimiento riguroso del modo de trabajo de dicha persona, con asistencia y supervisión directa del mismo, para encontrar y evitar las causas de sus elevados registros dosimétricos. Se ha notificado este extremo personalmente por escrito al interesado con acuse de recibo.
- Las lecturas de los dosímetros, tanto de área como personales, han sido enviadas al Gobierno Vasco en enero de 2011 (período julio – noviembre 2010) y mayo de 2011 (diciembre 2010 – marzo 2011). Los doce dosímetros de área han presentado valores muy bajos, con un máximo de 0,84 mSv acumulados desde su colocación hasta marzo de 2011.





- En base a lo establecido por el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes el interior del ciclotrón está clasificado como zona de acceso prohibido; el pasillo de entrada a las distintas dependencias y las salas de autorradiografía y metabolitos como zona vigilada y el resto de dependencias de la instalación como zona controlada; todas ellas con riesgo de contaminación e irradiación. Las zonas están señalizadas de acuerdo con la norma UNE 73.302 y existen sistemas de detección y extinción de incendios.
- En la sala de control de ciclotrón existen señales sobre su estado de operación: "Magnet-on", "Beam-on", "RF-on" y "Transfer-on". En las salas limpias de investigación y producción también están presentes las señales "Beam-on" y "Transfer-on".

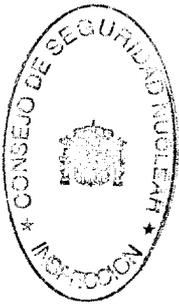


El titular tiene firmado contrato con la UTPR [REDACTED] (UTPR/B-0002) por la cual ésta semestralmente realizará pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas, vigilancia radiológica en el entorno del búnker y algunos laboratorios; anualmente, además, medición de radiación neutrónica y bienalmente, formación, además de asesoría general en protección radiológica

El 17 de diciembre de 2010 [REDACTED] realizó pruebas de hermeticidad y medición de niveles de radiación gamma y neutrónica. Según ésta última la mayor tasa de dosis por neutrones fueron 10,2 $\mu\text{Sv/h}$ medidos en la parte inferior de la puerta del búnker.

- El 16 de mayo de 2011 [REDACTED] ha emitido su último informe, tras medición el 12 de mayo de radiación gamma en diversos puntos de la instalación y pruebas de hermeticidad a las fuentes encapsuladas de la instalación, concluyendo que todas éstas son estancas.
- Para la vigilancia radiológica ambiental la instalación dispone de los siguientes detectores:
 - Detector marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] nº de serie 32056, conectado a la sonda nº de serie 26102, ubicada ésta en el interior del Búnker.
 - Detector de área marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] nº de serie 32050, dotado de sonda modelo [REDACTED] nº de serie 25066, ubicado en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada y calibrado en el [REDACTED] de Barcelona el 29 de noviembre de 2010.
 - Detector de área marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] nº de serie 32051, dotado de sonda modelo [REDACTED] nº de serie 25067, ubicada en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada.

- Detector de neutrones marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] n° de serie 220855, dotado de sonda modelo [REDACTED] n° de serie 232558, ubicada en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada.
- Detector de área marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] n° de serie 32052 ubicado en la sala técnica del ciclotrón, dotado de sonda modelo [REDACTED] n° de serie 25068, colocada en el conducto de ventilación del búnker.
- Detector de área marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] n° de serie 32055, dotado de sonda modelo [REDACTED] n° de serie 25071, ubicada en el laboratorio de investigación.
- Detector de área marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] n° de serie 32054, dotado de sonda modelo [REDACTED] n° de serie 25070, ubicada en el laboratorio de producción.
- Detector de área marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] n° de serie 32053, dotado de sonda modelo [REDACTED], n° de serie 25069, ubicada en la sala de expedición de paquetes y calibrado en el [REDACTED] de Barcelona el 29 de noviembre de 2010.
- Detector de radiación marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] n° de serie 19115, dotado de sonda modelo [REDACTED] n° de serie 25074, ubicado en el laboratorio de producción y calibrado en el [REDACTED] de Barcelona en fechas 26 y 27 de noviembre de 2010.
- Detector de contaminación y radiación (portátil) marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] n° de serie 19053, dotado de dos sondas de radiación modelo [REDACTED] con n°s de serie 25072 y 25073 y una sonda de contaminación modelo [REDACTED] n° de serie 21027, ubicado en el laboratorio de investigación.
- Detector de contaminación marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] n° de serie 19052, dotado de sonda modelo [REDACTED] n° de serie 21029, ubicado en el SAS de investigación y calibrado en el [REDACTED] de Barcelona el 29 de noviembre de 2010.
- Detector de contaminación marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] n° de serie 19054, dotado de sonda modelo [REDACTED] n° de serie 21028, ubicado en el SAS de producción.
- DLD marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 62371, asignado al laboratorio de investigación.
- DLD marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 62363, asignado al laboratorio de investigación.



- Existe, además, en cada una de las siete celdas calientes para manipulación y fraccionamiento de dosis un detector [REDACTED] marca [REDACTED] modelo [REDACTED]. De éstos, el 13 de diciembre de 2010 el [REDACTED] de Barcelona calibró el detector n/s 1143 con sonda n/s 1090003647.
 - Para los detectores se ha establecido un plan de calibración en procedimiento PNT-PRR-03, el cual contempla la realización de calibraciones externas cuatrienales y verificaciones internas simples trimestrales, respecto a los valores iniciales de cada detector, utilizando las fuentes encapsuladas de Co-57 y Cs-137 existentes en la instalación.
 - El 18 de mayo de 2010 se registraron los valores originales de referencia para cada detector; en fechas 10 de septiembre y 18 de noviembre de 2010, y 14 de febrero de 2011 se han verificado los detectores con respecto a tales valores.
- Se dispone de un sistema informático que monitoriza en continuo los niveles de radiación detectados en las ocho sondas, correspondientes a interior búnker, neutrones en puerta de búnker, salas limpias de investigación y producción, expedición, sala técnica (sondas 1 y 2) y ventilación búnker, promediándolos cada minuto, con indicación de tasa media, máxima, umbral de alarma e incidencia.
- El personal de la instalación ha leído y comprende el Reglamento de funcionamiento y Plan de Emergencia Interior, según documentos individuales firmados por cada interesado
 - La inspección solicitó el envío de la relación actualizada de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) de la instalación; a la fecha de emisión del acta dicha relación de procedimientos no ha sido recibida.
 - El fabricante del ciclotrón impartió formación en el funcionamiento y mantenimiento del mismo a tres de los supervisores en fechas desde el 3 - 14 de agosto de 2009.
 - La instalación dispone de dos Diarios de Operación; uno asignado al área de investigación y el otro al área de producción
 - El diario de operación de investigación recoge además los aspectos de la instalación comunes a ambas áreas: en él se reflejan la recepción e inventario de fuentes encapsuladas; los resultados dosimétricos; las realizaciones de verificaciones a la instalación, con referencia a archivo externo; la recepción de radiofármacos del exterior, el envío de detectores para su calibración y un mantenimiento preventivo del ciclotrón realizado el 28 de febrero de 2011





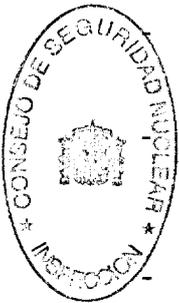
- Mensualmente se imprimen informes informáticos en los cuales se recogen los principales parámetros de los bombardeos realizados en el ciclotrón; estos informes, que son posteriormente archivados, son referenciados cada mes en el Diario de Operación.
- En el diario de operación asignado a la actividad de producción de ^{18}F para comercialización se refleja cada uno de los bombardeos realizados para este fin, con referencia a archivo informático para sus parámetros y firma diaria por el supervisor. El primero registrado lo fue con fecha 19 de agosto de 2010, y el 18 de enero de 2011 se refleja un cambio de líneas en el ciclotrón

Con posterioridad a la inspección el informe anual de la instalación correspondiente al año 2010 es recibido en el Gobierno Vasco el 23 de mayo de 2011.

El quince de marzo de 2010 [REDACTED] (Bélgica) emite documento "Site Hardware Final Validation Protocole and Report" para el ciclotrón [REDACTED] n/s PAH 176

Se manifiesta a la inspección que el ciclotrón continúa en periodo de garantía hasta julio de 2011 y haber firmado con [REDACTED] contrato de mantenimiento preventivo tipo platino, que cubre: mantenimiento "hotline" 24 h/día, 2 mantenimientos preventivos/año y mantenimiento correctivo.

- [REDACTED] ha realizado mantenimientos preventivos del ciclotrón en fechas 23-25 de febrero y 6-8 de julio de 2010, y 19-21 de febrero de 2011. Existen informes, firmados por ambas partes, y en ellos se identifica a los técnicos autores.
- El 22 de marzo de 2011 el [REDACTED] contactó con la línea caliente de soporte de [REDACTED] posteriormente y bajo las instrucciones de ésta sustituyó una pieza del ciclotrón.
- La asistencia técnica al equipo de tomografía PET-CT [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 07510366 es prestada por la empresa [REDACTED], según se manifiesta.
- En fechas 14/6/2010 y 10-12/5/2010 se realizaron las pruebas de aceptación del equipo PET-TAC; según se manifiesta no se realiza mantenimiento preventivo específico del mismo y la única reparación efectuada, de fecha 14 de marzo de 2011, se debió a un problema mecánico en la camilla sin implicaciones radiológicas.



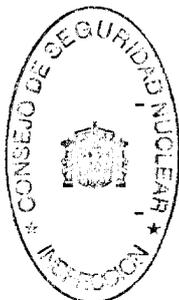


- Se manifiesta igualmente que el tomógrafo SPECT-CT ([REDACTED]) n/s SPVI1200815-0102 ha sido instalado en marzo/abril de 2011 y desde entonces no se ha realizado sobre el mismo ninguna operación de mantenimiento.
- El acceso a la sala de control del ciclotrón es con llave electrónica; para operar el equipo es necesario introducir contraseña e introducir la llave de control del equipo.
- Se manifiesta existen dos botones de última presencia con indicación "touch to exit" en paredes opuestas del interior del búnker, 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, es controlado y se realiza a través de sendas esclusas para personal.

Cada celda caliente de la sala de investigación 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 ([REDACTED]).
- En la instalación se generan residuos radiactivos sólidos, líquidos y sólidos contaminados con líquidos.
- 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.
- La gestión de los residuos líquidos y sólidos contaminados está recogida en el procedimiento PNT/PRO-1.

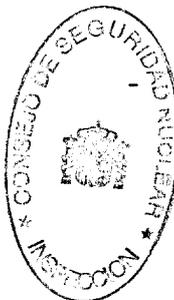


- Se manifiesta a la inspección que los residuos radiactivos líquidos son guardados, bien dentro de su vial o en un contenedor en forma de botella, dentro de una caja plomada existente en cada laboratorio, donde permanecen hasta el día siguiente. A primera hora de cada día se miden los residuos del día anterior y, tras comprobar que no generan una tasa de dosis superior a 180 nSv/h, son desclasificados para su vertido directo o retirada como residuo químico por gestor autorizado.
- En la sala limpia de investigación disponen de dos contenedores plomados, señalizados con trébol radiactivo, utilizados para la gestión de los residuos radiactivos con $T_{1/2} < 2$ horas; uno etiquetado " $T_{1/2} < 2$ horas" y otro etiquetado " $T_{1/2} < 2$ horas, decay".
- Manifiestan que los residuos sólidos contaminados con líquido radiactivo son acumulados bien inicialmente en las celdas calientes o directamente, en una bolsa dentro del primer contenedor plomado arriba citado, y que cuando cada una de estas bolsas se llena se mide la radiación de sus residuos; si el nivel detectado es superior al nivel de fondo la bolsa es transferida al segundo contenedor para dejar transcurrir mayor tiempo de decaimiento; cuando la tasa de dosis medida es de fondo la bolsa es desclasificada, se registra y su contenido es tratado como residuo químico u otro no radiactivo.
- Para cada bolsa registran su medida y firman su desclasificación.
- En el laboratorio de control de calidad de investigación se dispone además, de otro contenedor plomado dotado de ruedas y también señalizado con trébol radiactivo, para residuos radiactivos.
- El almacén de residuos radiactivos del área de investigación dispone de dos armarios plomados con llave; uno para la gestión de los residuos radiactivos con " $T_{1/2} < 100$ días" y el otro con " $T_{1/2} > 100$ días". En este último armario se encuentran las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación antes citadas, excepto las tres fuentes de Cs-137.
- Se manifiesta a la inspección que en el armario con " $T_{1/2} > 100$ días" serían guardadas también las ventanas de los blancos activados, si fuera preciso.
- Asimismo, se dispone de un congelador plomado para posibilitar el almacenamiento y decaimiento de los residuos radiactivos orgánicos; se manifiesta que no se ha necesitado hasta la fecha.
- En el pasillo técnico y en la sala de producción de radiofármacos existen otros dos carros plomados en las cuales guardan las fuentes de Cs-137, dos y una respectivamente.





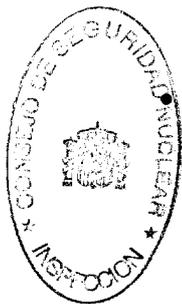
- En la sala limpia de producción hay otros dos contenedores de plomo, señalizados con trébol radiactivo, para la gestión de los residuos radiactivos generados en esta área (guantes, etc.), de forma análoga a lo descrito para la sección de investigación.
- Manifiestan que las resinas con contenido de material radiactivo son almacenadas al menos durante una semana desde su utilización, y después son medidas y desclasificadas
- No existe contrato formalizado con gestor autorizado de residuos radiactivos; manifiestan que hasta la fecha no han precisado ninguna retirada, y que lo tendrán.
- 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 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
- Se manifiesta que existe además un sistema de alarma de las presiones en el búnker, que mensualmente verifican las alarmas y que disponen de contrato de mantenimiento preventivo del sistema de ventilación.
- Los radiofármacos producidos en la instalación son comercializados, distribuidos y suministrados por [REDACTED] a los centros médicos clientes.
- [REDACTED] ha contratado el transporte de los radiofármacos a [REDACTED]
- Se mostró a la inspección documentación para el transporte de los radiofármacos (carta de porte, carta de porte para bulto vacío, albarán de entrega, informe de protección radiológica para el transporte de radiofármacos, hoja de entrega de material radiactivo), así como etiquetas para señalar los bultos





- Realizadas medidas en las dependencias de la instalación a las 16:00, habiendo funcionado el ciclotrón hasta las 10:00 los valores obtenidos fueron según sigue:

- En la sala limpia de investigación:
 - 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta, abierta, de celda conteniendo viales con residuos químicos líquidos.
 - Fondo frente a la puerta, cerrada, de la misma celda.
 - 0,12 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la tapa del contenedor para residuos etiquetado " $T_{1/2} < 2$ horas"
 - 0,18 $\mu\text{Sv/h}$ en la boca, abierta, de dicho contenedor " $T_{1/2} < 2$ horas".
 - Fondo en la boca del contenedor para residuos etiquetado " $T_{1/2} < 2$ horas, decay", vacío.

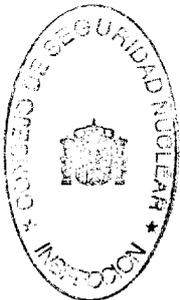


En la sala de control de calidad de producción (a las 16:25 horas):

- 0,1 $\mu\text{Sv/h}$ en ambiente.
 - 25 $\mu\text{Sv/h}$ en el pozo con restos del radiofármaco usado para control de calidad.
 - 0,15 $\mu\text{Sv/h}$ tras mampara con visor plomado frente al pozo anterior.
 - 4 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de muestras para cromatografía líquida.
 - 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con mampara blindada de sobremesa en esa zona.
 - 0,12 $\mu\text{Sv/h}$ a 30 cm de la mampara blindada de muestras.
- En producción, sala de expedición:
 - Fondo en ambiente.
 - En la sala de la gammacámara PET:
 - Fondo en la boca, abierta, del carro para residuos.
 - En la sala de control del ciclotrón :
 - Fondo en contacto con la puerta del búnker
 - En el interior del búnker del ciclotrón (17:05 horas):
 - 25 $\mu\text{Sv/h}$ medidos por la sonda situada en el interior del búnker.

DESVIACIONES

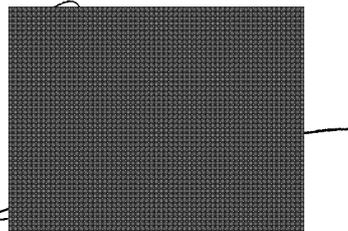
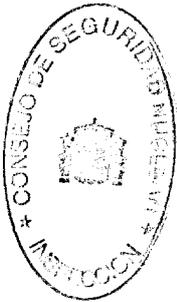
1. No existen acuerdos explícitos con las firmas suministradoras de las fuentes radiactivas encapsuladas para su devolución una vez finalizado su uso, ni contrato con entidad autorizada para gestionar residuos radiactivos, tal y como estipula la especificación nº 30 de las de seguridad y protección radiológica a las que queda sometida la instalación por la resolución de 21 de julio de 2008 del Director de Consumo y Seguridad Industrial que autorizó su funcionamiento.
2. Personas sin licencia de operador ni supervisor manipulan radionucleidos incumpliendo lo estipulado en la especificación nº 10 de la mencionada resolución de 21 de julio de 2008.





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 con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

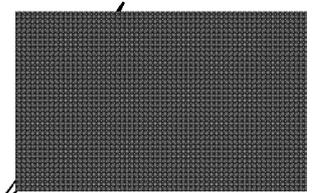
En Vitoria-Gasteiz el 14 de julio de 2011.



Fdo.: [Redacted]
Inspector de Instalaciones Radiactivas

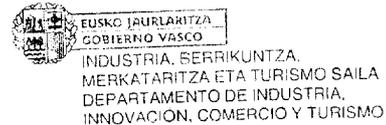
TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En *San Sebastián*, a *27* de *Julio* de 2011



Fdo.: [Redacted]

Cargo: *Responsable de bioseguridad y radioprotección.*



2011 ABU: 3
AGO:

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

Erregistro Orokor Nagusia
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 658398	Zk.

San Sebastián a 28 de julio de 2011

ASUNTO: Aceptación del acta de inspección de la Instalación Radiactiva: UNIDAD DE IMAGEN Y PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET CIC biomaGUNE (IRA 2916) – SAN SEBASTIÁN, realizada el 19 de mayo de 2011.

Estimado Sr.

Comunicamos que aceptamos el contenido del acta relativa a la inspección de control de la Instalación Radiactiva: UNIDAD DE IMAGEN Y PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET CIC biomaGUNE (IRA 2916) – SAN SEBASTIÁN, realizada el pasado 19 de mayo de 2011.

Asimismo, incluimos algunos comentarios sobre los puntos recogidos en esta acta:

1. En la página 4, última fuente radiactiva mencionada (Cs-137), la fecha a la que se refiere la actividad nominal es a 1 de septiembre de 2010, no a 24 de mayo de 2010.
2. En referencia al punto 5º de la página 10: Se adjunta relación actualizada de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) de la Instalación Radioactiva.
3. En el último punto de la página 12 se indica que *“La gestión de los residuos líquidos y sólidos contaminados está recogida en el procedimiento PNT/PRO-1”*. Cómo debe realizarse la gestión de residuos radiactivos se especifica en el PNT/PRR-15.
4. En referencia a las desviaciones registradas en la página 16:
“No existen acuerdos explícitos con las firmas suministradoras de las fuentes radiactivas encapsuladas para su devolución una vez finalizado su uso”
Actualmente no existe acuerdo con las casa suministradoras. Para aquellas fuentes que por el funcionamiento de la instalación deban ser renovadas, previa compra de las nuevas fuentes se exigirá a la casa suministradora, como requisito indispensable, la retirada de las anteriores y la retirada de las nuevas una vez no nos resulten válidas debido a su decaimiento. Para las fuentes que no vayan a ser renovadas o bien se firmará un acuerdo con ENRESA para su retirada o se dejarán decaer en el interior del armario plomado $T^{1/2} > 100$ días” localizado en

el almacén de residuos radiactivos hasta quedar bajo los valores de exención. Una vez superada la fecha prevista para su desclasificación y tras comprobar fehacientemente que se encuentran por debajo de los niveles de exención se eliminarán como residuo convencional.

“No existe contrato con entidad autorizada para gestionar residuos radioactivos, tal y como estipula la especificación nº 30 (...)”

Se ha contactado con ENRESA para establecer un contrato para la retirada de los residuos radiactivos de vida más larga generados en la instalación radiactiva. Tan pronto el contrato sea firmado se enviará copia del mismo.

“Personas sin licencia de operador ni supervisor manipulan radionucleidos incumpliendo lo estipulado en la especificación nº 10 de la mencionada resolución de 21 de julio de 2008”

El objetivo de [REDACTED] es que todo el personal fijo que trabaje en la instalación radioactiva disponga de la licencia de supervisor u operador, pero debido a la naturaleza del centro y a la rotación de personal de corta estancia resulta imposible que todo el personal que manipula sustancias radiactivas disponga de la licencia en el momento de iniciar su actividad.

En junio de 2010 se presentó una *modificación al Reglamento de funcionamiento, apartado 4.1- Relación del personal de la unidad*, en el que se indica el personal presente en la instalación y formación del mismo. Se hace mención específica al personal que tenga contratos de duración limitada (como es el caso de becarios y estudiantes en formación). Para este personal se presentó un programa de formación interno basado en el programa formativo establecido por el CSN. Añadir que este personal siempre trabaja bajo supervisión directa de uno los supervisores de la Instalación Radioactiva.

En el acta de la inspección del 23 de junio de 2010, página 6, punto 3, se hace referencia a esta modificación. Entendemos que la modificación quedó aceptada al no haber recibido ninguna otra contestación.

Atentamente,

[REDACTED]

[REDACTED]

Responsable de bioseguridad y radioprotección
CIC biomaGUNE

DILIGENCIA

Junto con el acta de referencia CSN-PV/AIN/02/IRA/2916/11 y fecha 14 de julio de dos mil once, correspondiente a la inspección realizada el 19 de mayo a la instalación radiactiva que el CENTRO DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN BIOMATERIALES - "CIC BIOMAGUNE explota en el [REDACTED] Parque Tecnológico de San Sebastián, término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), D^a [REDACTED], responsable de bioseguridad y radioprotección y supervisora de la instalación, envía un escrito fechado el 28 de julio con su aceptación del acta y cuatro comentarios a su contenido.

En relación con cada una de dichos comentarios manifiesto lo siguiente:

1. Página 4: efectivamente, la actividad nominal de la fuente de Cs-137 n/s 1452-2-9 son 8.965 GBq referidos a la fecha 1 de septiembre de 2010, según certificado fechado el 24 de mayo de 2010. Se acepta.
2. Acepto la relación de PNTs recibida.
3. Efectivamente, el procedimiento aplicable es el PRR-15. Se acepta.
4. Desviaciones:
 1. No contradice lo expuesto en la desviación, por lo que ésta permanece.
 2. No contradice lo reflejado en acta; la desviación permanece.

En Vitoria-Gasteiz, el 22 de diciembre de 2011.

[REDACTED]



Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas