



## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y D. [REDACTED] <sup>✓</sup>funcionarios adscritos al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear, Acompañados por D. [REDACTED] Jefe del área de inspección del citado Organismo, personados en fecha 23 de junio de 2010 en el CENTRO DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN BIOMATERIALES - "CIC BIOMAGUNE", sito en el Parque Tecnológico de San Sebastián, [REDACTED] término municipal de Donostia-San Sebastián (Guipuzcoa), procedieron a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- \* **Utilización de la instalación:** Científica (Investigación en Biomateriales).
- \* **Categoría:** 2ª.
- \* **Fecha de autorización de funcionamiento:** 21 de julio de 2008.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Puesta en marcha inicial.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] y [REDACTED] Supervisores de la instalación radiactiva y D. [REDACTED] [REDACTED] de la empresa GLOBALPET, asesora técnica de la instalación, 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 encuentra ubicada en la zona este de la planta baja del edificio y consta de las siguientes dependencias y equipos:



- **Área de experimentación con animales y diagnóstico de la 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 una de las celdas dispone de un detector de radiación.
  - Laboratorio de control de calidad de investigación y preparación de monodosis, la cual dispone de una estación (duplicado) de control de bombardeo del Ciclotrón.
  - Laboratorios de imagen, en los cuales se incluyen las siguientes dependencias: laboratorio SPECT-CT (sala de control y exploración), laboratorio PET-CT (sala de control y exploración), laboratorio de autorradiografía, sala de manipulación de animales, sala de tránsito de animales.
  - Almacén de residuos radiactivos.
  - Equipo de tomografía SPECT-CT, marca [REDACTED], modelo [REDACTED], nº 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] nº 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 radionucleidos emisores de positrones y síntesis de <sup>18</sup>F-FDG**
  - Búnker del Ciclotrón.
  - Sala técnica y control del Ciclotrón.



- 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  $^{18}\text{F}$ -FDG y una celda caliente para el fraccionamiento de la producción de  $^{18}\text{F}$ -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 al cual llegan las alícuotas del radiofármaco a través de esclusa.
- Sala de expedición de bultos a la que llega la producción de  $^{18}\text{F}$ -FDG destinada a comercialización, procedente de la sala limpia a través de un sistema de esclusa y cinta transportadora.
- Acelerador de iones negativos ( $\text{H}^-$  y  $\text{D}^-$ ), tipo ciclotrón de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] versión HC, n/s PAH 176 cuyas características son las siguientes:
  - Energía de aceleración de  $\text{H}^-$ : 18 MeV.
  - Intensidad del haz: 150  $\mu\text{A}$  para protones.
  - Energía de aceleración de  $\text{D}^-$ : 9 MeV.
  - Intensidad del haz: 40  $\mu\text{A}$  para deuterones.
- La instalación dispone de las siguientes fuentes radiactivas, de las cuales se aporta a la inspección copia de los certificados de actividad y hermeticidad:
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, marca [REDACTED] GmbH, de 36,5 KBq (0,98  $\mu\text{Ci}$ ) de actividad nominal a fecha 1 de diciembre de 2007, con nº de serie OG 566, guardada en armario plomado del pasillo técnico.
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de Am-241, marca [REDACTED], de 7,4 MBq (200  $\mu\text{Ci}$ ) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con nº de serie G6-816, guardada en armario plomado de la sala de residuos radiactivos.
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de Co-57, marca [REDACTED] de 3,7 MBq (100  $\mu\text{Ci}$ ) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con nº de serie 1414-35-1, guardada en armario plomado de la sala de residuos radiactivos.
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de Co-57, marca [REDACTED] de 18,5 MBq (500  $\mu\text{Ci}$ ) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con nº de serie G6-644, guardada en armario plomado de la sala de residuos radiactivos.



- \* Fuente radiactiva encapsulada de Na-22, marca [REDACTED] GmbH, de 39,3 KBq (1  $\mu$ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de mayo de 2008, con n<sup>o</sup> de serie RC 496, guardada en armario plomado de la sala de residuos radiactivos.
- \* 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<sup>o</sup> de serie B866, guardada en armario plomado de la sala de residuos radiactivos.

- El ciclotrón dispone de autoblindaje en los blancos F-18XL n<sup>o</sup> 2 y n<sup>o</sup> 6.
- El acceso a la sala de control del ciclotrón es con llave electrónica y para operar con el equipo es necesario introducir password e introducir la llave de control del equipo.
- Se dispone de tres botones de última presencia, dos en el interior del búnker con indicación "touch to exit" ubicados en paredes opuestas y un tercero en el exterior del búnker
- Tanto en el interior del búnker como en la sala de control existen interruptores con idéntico funcionamiento que permiten el accionamiento y parada de la puerta motorizada del bunker; así mismo, se dispone de un sistema de infrarrojos que detiene el movimiento de la puerta motorizada al interrumpir el haz, junto con otro sistema mecánico antiatrapamiento.
- Durante el movimiento de cierre y apertura de la puerta del búnker se encuentra activada una alarma acústica.
- Se comprobó el sistema de seguridad que impide el bombardeo en situación de puerta abierta y abrir la puerta del búnker durante el bombardeo, y tras el mismo, si el nivel de radiación en el interior del búnker es superior a 100  $\mu$ Sv/h.
- En una de las esquinas interiores del búnker, tras una columna estructural y apoyado en el suelo, existe un contenedor blindado para el almacenamiento de los blancos activados.
- Se verificó la existencia en el interior de dicho contenedor de cuatro blancos activados, segregados por tipo, etiquetados y embolsados para su gestión posterior por ENRESA.



- En la sala de control junto a la puerta del búnker existe una mesa de trabajo de acero inoxidable rellena de perdigones de plomo y con cristal plomado, la cual según se manifiesta será utilizada para el mantenimiento de los blancos.
- En el interior del búnker existe un sistema de compresión de gases (ACS) que se utiliza para recuperar el aire de las celdas calientes en el caso de que pudiera contaminarse por un incidente. Tras 24 horas de confinamiento en el ACS, dicho aire decaído es 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  $\mu\text{Sv/h}$ , la cual produce el cierre de compuertas hacia el exterior y el bloqueo de la posibilidad de efectuar bombardeo por parte del ciclotrón.
- Se comprobó el correcto funcionamiento de la siguiente señalización asociada al estado de operación del ciclotrón: Magnet-on, Beam-on, RF-on y Transfer-on; así mismo, en las salas limpias de investigación y producción se dispone de la señalización relativa a Beam-on y Transfer-on.
- La puerta del búnker se encuentra reglamentariamente señalizada como Zona de acceso prohibido con riesgo de contaminación e irradiación y en sus proximidades existen medios para la extinción de incendios.
- Se aporta a la inspección la siguiente documentación: certificado de ejecución del búnker del ciclotrón y laboratorios de radiofármacos visado por el [REDACTED] (incluye proyecto de climatización), informes de la instalación y pruebas de aceptación efectuadas sobre el ciclotrón.
- Se manifiesta a la inspección que el ciclotrón está en periodo de garantía y que este tiene una validez de dos años contados a partir de 2009; así mismo, se manifiesta tener firmado con [REDACTED] contrato de mantenimiento preventivo tipo platinum, que cubre: mantenimiento hotline 24 h/día, 2 mantenimientos preventivos/año y mantenimiento correctivo.
- Se manifiesta a la inspección que el ciclotrón será utilizado por el personal de investigación perteneciente a CIC-Biomagune durante el turno comprendido desde las 8:00 horas a las 24:00 horas. Asimismo, se manifiesta que el personal de [REDACTED] utilizará el ciclotrón durante el turno comprendido desde las 00:00 horas a las 8:00 horas.
- [REDACTED] se encargará de la comercialización de los radiofármacos generados en la instalación.



El titular tiene firmado contrato con la UTPR [REDACTED] (UTPR/B-0002) por la cual está se encargará de la realizar los controles semestrales de contaminación y niveles de radiación (área de producción y área de experimentación y diagnóstico), con emisión de informes, elaboración del informe anual, formación bienal a los trabajadores expuestos, asesoramiento en materia de protección radiológica operacional, etc.

- Se aporta a la inspección informe de [REDACTED] sobre verificación de la integridad del blindaje, frente a radiación gamma y neutrónica del ciclotrón y laboratorio de síntesis de 18-FDG realizado el 26 de noviembre de 2009.
- Se aporta a la inspección modificación del Reglamento de Funcionamiento (08/06/2010) donde se incluye el personal en formación como personal profesionalmente expuesto.

Se aporta a la inspección Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).

- Con fechas 3 a 14 de agosto de 2009 el fabricante del ciclotrón impartió a los supervisores D. [REDACTED] unas jornadas de formación en el funcionamiento y mantenimiento del equipo según certificados aportados a la inspección.
- Para la vigilancia radiológica ambiental la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación y contaminación, para los cuales se ha establecido un plan de calibración en procedimiento PNT-PRR-03, el cual contempla la realización de calibraciones externas cuatrienales y verificaciones internas anuales.
  - Detector de neutrones marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] nº de serie 220855, dotado de sonda modelo [REDACTED] nº de serie 232558, ubicada en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada.
  - 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.
  - 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 marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] nº de serie 32056, dotado de sonda, nº de serie 26102, ubicada en el interior 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 RM1001B-RDS, n° de serie 32053, dotado de sonda modelo [REDACTED] n° de serie 25069, ubicada en la sala de expedición de paquetes.
  - 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.
  - 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.
  - 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 radiación marca [REDACTED], monitor modelo [REDACTED], n° de serie 19115, dotado de sonda modelo [REDACTED], con n° de serie 25074, ubicado en el laboratorio 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.
- Se aporta a la inspección calendario de calibración y verificación periódica relativo al plan de calibración establecido.



Asimismo, se dispone de un sistema informático que monitoriza 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.

- La instalación dispone de 4 licencias de supervisor; tres en el campo de Medicina Nuclear a favor de D. [REDACTED] [REDACTED] válidas como mínimo hasta julio de 2011 y, una en el campo de Producción y Comercialización de Radiofármacos pendiente de aprobación en pleno a favor de D. [REDACTED]. Por parte de la inspección se aconseja al titular obtener mas licencias en el campo de Producción y Comercialización de Radiofármacos.
- Los doce trabajadores expuestos de la instalación, según documento aportado a la inspección, están clasificados como de clase A y para todos ellos se ha realizado reconocimiento médico según el protocolo de radiaciones ionizantes, en la entidad [REDACTED] A con resultados de apto médico.
- Para el control dosimétrico de todos los trabajadores expuestos se tiene firmado contrato con el [REDACTED], de Barcelona. Para todos ellos se tiene dosimetría de solapa y de anillo, excepto para D. [REDACTED] que solo dispone de dosimetría de solapa, siendo la última lectura actualizada la correspondiente al mes de mayo de 2010, con un valor máximo en dosímetro de anillo acumulado de 22,46 mSv.
- Al menos durante el primer año de funcionamiento de la instalación se dispondrá de dosimetría de área mediante dosímetros TLD's en las siguientes 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).
- La instalación dispone de dos Diarios de Operación; uno asignado al área de investigación y el otro al área de producción.
- Existen medios de descontaminación [REDACTED]

Con frecuencia mensual se imprimen reportes informáticos donde se recogen los principales parámetros de los diferentes bombardeos realizados. Estos reportes son archivados y se hace referencia a ellos a final de mes en el Diario de Operación.

El acceso a las salas limpias, tanto de investigación como de producción, es controlado y se realiza a través de sendos SAS de personal.

- Cada una de las celdas calientes de la sala de investigación dispone de interlock de puerta y torre de señalización (rojo y verde) que indica si hay actividad o no.
- En la sala limpia de investigación se dispone de dos contenedores plomados, señalizados con trébol radiactivo, utilizados para la gestión de los residuos radiactivos generados; uno de ellos para la gestión de los residuos con " $T_{1/2} < 2$  horas", en el que se dejaron decaer guantes, papeles, etc., hasta finalizar la jornada diaria, momento en el que serán trasladados al segundo contenedor para la gestión de los residuos con " $T_{1/2} > 2$  horas", según se manifiesta a la inspección.
- 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 utilizado para la gestión de los residuos radiactivos con " $T_{1/2} < 100$  días".
- 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 todas las fuentes radiactivas encapsuladas, excepto la fuente de Cs-137 con nº de serie OG 566 que se encuentra guardada en el carro plomado del pasillo técnico; así mismo, se manifiesta a la inspección que en el armario con " $T_{1/2} > 100$  días", serán guardadas también las ventanas de los blancos activados.
- Asimismo, se dispone de un congelador plomado para posibilitar el almacenamiento y decaimiento de los residuos radiactivos orgánicos.
- En el pasillo técnico hay un carro plomado con ruedas donde se guardarán, según se manifiesta los residuos radiactivos generados en el área de producción.
- En la sala limpia de producción hay un contenedor de plomo, señalizado con trébol radiactivo, utilizado para la gestión de los residuos radiactivos generados en esta área (guantes, etc.).
- Se procedió a una irradiación de 1 hora con una intensidad target de 35  $\mu$ A (blanco nº 6).





Tras realizar la transferencia de  $^{18}\text{F}$  a la celda SS-MS1 (laboratorio de producción) la sonda interior de dicha celda midió una tasa de dosis de 10,6 mSv/h.

La producción final de  $^{18}\text{F}$  fue de 86,39 GBq (2,335 Ci) y la actividad final de  $^{18}\text{F}$ -FDG fue de 52,9 GBq (1,43 Ci), determinada en activímetro.

A las 12:30 se preparó un vial de  $^{18}\text{F}$ -FDG, el cual contenía una actividad de 3,14 GBq (85 mCi), medidos con el activímetro de la celda [REDACTED]

- El vial con contenido de  $^{18}\text{F}$ -FDG fue introducido de forma automatizada en un contenedor metálico con referencias; type CF18, n/s: 35A1C, Mass: 14 kg, fabricante [REDACTED]
- El bulto radiactivo fue etiquetado como categoría II amarilla, contenido:  $^{18}\text{F}$ , actividad 3GBq y IT 0,1.
- En la instalación se dispone de documentación para el transporte de los radiofármacos (carta de porte, carta de porte (bulto vacío), albarán de entrega, informe de protección radiológica para el transporte de radiofármacos y hoja de entrega de material radiactivo).
- Se manifiesta a la inspección que el transporte de radiofármacos se contratará con la empresa autorizada [REDACTED]
- Todas las dependencias de la instalación se encuentran señalizadas según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302.
- Los niveles de radiación obtenidos antes de generar  $^{18}\text{F}$  fueron los siguientes:
  - En el interior del búnker sin bombardear:
    - 200  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el blanco F-18XL nº 6 del ciclotrón.
    - 76  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el blanco F-18XL nº 2 del ciclotrón.
    - 0,94  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con su autoblindaje (láminas de polietileno).
    - 7,9  $\mu\text{Sv/h}$  a 20 cm del contenedor blindado para el almacenamiento de los blancos activados.
    - 16  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la tapa de dicho contenedor.
    - 0,55  $\mu\text{Sv/h}$  en el interior del búnker.
- Los niveles de radiación obtenidos durante el proceso de generación de  $^{18}\text{F}$  (bombardeando) fueron los siguientes:



- En el interior del búnker:
  - 26,60 mSv/h en el interior del búnker medido por la sonda con nº de serie 26102.
- En la sala técnica del ciclotrón:
  - 1  $\mu$ Sv/h (radiación neutrónica) medido por la sonda con nº de serie 232558 ubicada en la sala técnica.
  - 1  $\mu$ Sv/h (radiación neutrónica) en la esquina inferior izquierda de la puerta del búnker.
  - 2  $\mu$ Sv/h (radiación neutrónica) en la esquina inferior derecha de la puerta del búnker.
  - 0,2  $\mu$ Sv/h en contacto con la puerta del búnker.
- Los niveles de radiación obtenidos en diferentes estancias de la instalación fueron los siguientes:
  - En el almacén de residuos radiactivos:
    - 5,4  $\mu$ Sv/h con el armario “T½ > 100 días” abierto.
    - 1,00  $\mu$ Sv/h en contacto con el armario “T½ > 100 días”.
  - En la sala limpia de producción después de hacer la transferencia de  $^{18}\text{F}$ :
    - 2,3  $\mu$ Sv/h en contacto con la celda de síntesis SS-MS1.
    - 1,47  $\mu$ Sv/h en puesto de PC portátil junto a celda de síntesis.
    - Fondo radiológico en sala de producción.
  - En la sala de expedición de radiofármacos:
    - 128  $\mu$ Sv/h en contacto con la tapa del contenedor metálico conteniendo el  $^{18}\text{F}$ -FDG.
    - 7,20  $\mu$ Sv/h en contacto con la parte inferior del bulto.
    - 0,75  $\mu$ Sv/h a 1 m del bulto.
- En el pasillo técnico:

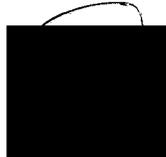


- 1,5  $\mu\text{Sv/h}$  en canaleta del suelo (tubos de transferencia de Radiofarmaco) que sale del búnker.
  - 223  $\mu\text{Sv/h}$  en canaleta del suelo, en situación de transferencia de  $^{18}\text{F}$  hacia celdas de síntesis.
  - 430  $\mu\text{Sv/h}$  en soporte de celda, en situación de transferencia de  $^{18}\text{F}$  hacia celdas de síntesis.
  - 0,6  $\mu\text{Sv/h}$  en parte trasera de celda, una vez transferido el  $^{18}\text{F}$  a la misma.
- En la primera planta sobre la vertical del ciclotrón:
    - Fondo radiológico en contacto con el suelo de la sala de equipamiento nº 6.
  - En la zona de los laboratorios de investigación colindantes con búnker del ciclotrón:
    - Fondo radiológico en contacto con pared de sala de autoradiografía.

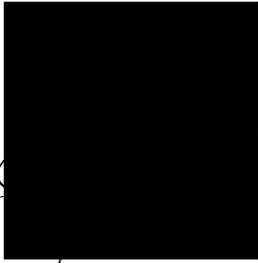


Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del servicio de instalaciones radiactivas del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 26 de julio de 2010.

Fdo.:   
 Inspector de instalaciones radiactivas



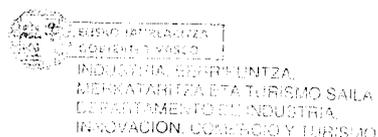
Fdo.:   
 Inspector de instalaciones radiactivas

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

En DONOSTIA, a 02 de AGOSTO de 2010

  
 Fdo.:   
 Cargo: SUPERVISOR RESPONSABLE I.R.

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



2010 ABU.  
AGO. 03

Erregistro Ordean presentatua  
Ez da onartu

SARRERA	IRTEEREA
Zk. 706080	Zk.

CIC biomaGUNE

20009 San Sebastián.Guipuzcoa

San Sebastián, 02 de Agosto de 2010

ASUNTO: Aceptación del acta de inspección de la Instalación Radiactiva: UNIDAD DE IMAGEN Y PRODUCCIÓN DE RADIOFARMACOS PET CICbiomaGUNE. (IRA 2916) - SAN SEBASTIÁN, realizada a 23 de Junio de 2010

Muy Sr. mío:

Por la presenta comunicamos que aceptamos el contenido del acta relativa a la inspección de puesta en marcha de la Instalación radiactiva UNIDAD DE IMAGEN Y PRODUCCIÓN DE RADIOFARMACOS PET CIC biomaGUNE. (IRA 2916) - SAN SEBASTIÁN. Asimismo, incluimos algunos comentarios que completan la información en ella contenida:

- 1- En la página 4, último párrafo, se refleja en el acta que "**Se verificó la existencia en el interior de dicho contenedor de cuatro blancos activados, segregados por tipo, etiquetados y embolsados para su gestión posterior por ENRESA**". Concretamente, en el contenedor se almacenan:
  - a. Partes de blancos que se han sustituido (ventanas, horquillas de strippers, etc) segregados por tipo, a la espera de acumular una cantidad suficiente para ser retirados por ENRESA.
  - b. 2 blancos que se llaman "beam dump" y que se utilizan ocasionalmente para efectuar pruebas de haz. Estos blancos no serán retirados ya que se utilizan ocasionalmente para verificar el funcionamiento del ciclotrón.
- 2- En la página 7 se relacionan los detectores activos disponibles en la IRA. En el acta se ha omitido un detector, de área marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] nº de serie 32052, dotado de sonda [REDACTED] nº de serie 25068. El monitor está ubicado en la sala técnica del ciclotrón y la sonda se ubica en el conducto de extracción de la ventilación del búnker.
- 3- En la página 9, párrafo 3, se indica que "**Cada una de las celdas calientes de la sala de investigación dispone de interlock de puerta y torre de señalización (rojo y verde) que indica si hay actividad o no**". Existen dos tipos de indicadores luminosos en la parte frontal de las celdas:
  - a. Una torre dotada de luz verde y roja. La luz verde se activa cuando las puertas plomadas están correctamente cerradas y existe presión

negativa en el interior de la celda de 100 Pa. Cuando la luz verde se activa, puede enviarse radiactividad desde el ciclotrón.

- b. En el propio monitor de nivel de radiactividad (situado en la parte frontal de las celdas), existen tres pilotos (verde, amarillo y rojo) que indican si el nivel de radiactividad en el interior de la celda está por encima o por debajo de los niveles de alarma pre-fijados.
- 4- En la página 9, párrafo 4, se indica que ***“En la sala limpia de investigación se dispone de dos contenedores plomados, señalizados con trébol radiactivo, utilizados para la gestión de los residuos radiactivos generados; uno de ellos para la gestión de los residuos con “ $T_{1/2} < 2$  horas”, en el que se dejarán decaer guantes, papeles, etc., hasta finalizar la jornada diaria, momento en el que serán trasladados al segundo contenedor para la gestión de los residuos con “ $T_{1/2} > 2$  horas”.*** En realidad, se dispone de dos contenedores para residuos  $T_{1/2} < 2$  horas. Uno de ellos etiquetado como “ $T_{1/2} < 2$  horas” y otro como “ $T_{1/2} < 2$  horas, decay”. Cuando se llena la bolsa del contenedor “ $T_{1/2} < 2$  horas” la bolsa se traslada al contenedor “ $T_{1/2} < 2$  horas, decay” donde se deja decaer hasta que puede eliminarse por vía convencional.

Atentamente,

A large black rectangular redaction box covers the signature area. A small, illegible handwritten mark is visible just below the bottom edge of the redaction.

Supervisor responsable de la Instalación Radiactiva  
CIC biomaGUNE

**DILIGENCIA**

Junto con el acta de referencia CSN-PV/AIN/01/IRA/2916/09 y fecha 23 de julio de dos mil diez, correspondiente a la inspección realizada a la entidad CENTRO DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN BIOMATERIALES - "CIC BIOMAGUNE, sita en el



término municipal de Donostia-San Sebastián (Guipuzcoa), D.  Supervisor de la instalación, envía un escrito con cuatro aclaraciones a lo reflejado en el acta.

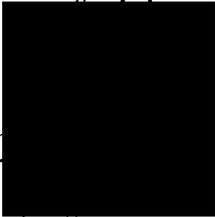
Los inspectores autores del acta, manifiestan aceptar las aclaraciones aportadas

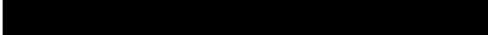
Vitoria-Gasteiz, a 4 de agosto de 2010.



Fdo.: 

Inspector de Instalaciones Radiactivas



Fdo: 

Inspector de Instalaciones Radiactivas

