CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [redacted], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 19 de mayo de 2015 en el CENTRO DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN BIOMATERIALES - CIC BIOMAGUNE, sito en el [redacted] término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

* **Utilización de la instalación:** Científica (Investigación en Biomateriales).

* **Categoría:** 2ª.

* **Fecha de última autorización de modificación y PM:** 19 de septiembre de 2012.

* **Última aceptación expresa:** 17 de diciembre de 2012.

* **Finalidad de esta inspección**: Control.

La inspección fue recibida por Dª [redacted], Responsable de Bioseguridad y Radioprotección del CIC – BIOMAGUNE; Dª [redacted], responsable de Bioquímica del mismo Centro, y D. [redacted] Director técnico farmacéutico de la delegación de MOLYPHARMA S.A. 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 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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

OBSERVACIONES

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

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

    - Búnker del ciclotrón.
    - Sala técnica del ciclotrón.
    - Sala de control del ciclotrón.
    - Acelerador tipo ciclotrón, de iones H^- (haz emergente H^+) ó iones D^- (haz D^+), marca [redacted] modelo [redacted] versión [redacted], n/s PAH 176, cuyas características son:
      - Energía de aceleración para H^-:18 MeV.
      - Intensidad del haz emergente para protones: 150 µA.
      - Energía de aceleración para D^-: 9 MeV.
      - Intensidad del haz emergente para deuterones: 40 µA.
      - Ocho blancos; de ellos los dos de ^{18}F (Nos. 2 y 6) autoblindados.
    - Pasillo técnico, el cual comunica la zona del ciclotrón con las dos siguientes:

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

    - Sala limpia de producción, en la cual se encuentran dos celdas calientes:
      - Una celda doble marca [redacted] modelo [redacted], la cual aloja dos módulos de síntesis de ^{18}F-FDG.
      - Otra celda caliente, marca también [redacted], modelo [redacted] para el fraccionamiento y dispensación de la producción de ^{18}F-FDG; en su interior existe un calibrador de dosis y dispensador automático de viales mediante brazo robotizado.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 ^{18}F-FDG desde la sala limpia hasta la zona de expedición.

- Zona de expedición de bultos: El contenedor con el radiofármaco es introducido en su embalaje, cerrado, etiquetado y dispuesto para su transporte.

- **Área de experimentación en imagen.**

  - Sala limpia de investigación, en la cual se encuentran siete celdas calientes; cada una de ellas dispone de un detector de radiación:
    - Tres celdas marca [redacted] para síntesis de radiofármaco: dos de ellas dobles modelo [redacted] y una simple modelo [redacted] Contienen un total de cinco módulos de síntesis.
    - Otra celda de flujo laminar [redacted] modelo [redacted] para el fraccionamiento y manipulación de las dosis producidas.
    - Una celda marca [redacted] para síntesis de Ga-68, conteniendo un generador de Ge-68/Ga68 número 12/46/A (^{68}Ge)-01, cargado con 740 MBq (20 mCi) de Ge-68 a fecha 12 de noviembre de 2012.

  - Laboratorio para control de calidad de monodosis de investigación. En este laboratorio existe otra estación, duplicada, de control de bombardeo del Ciclotrón.

  - Laboratorio de imagen SPECT-CT: comprendiendo una sala de control y otra de exploración, y dentro de ésta el siguiente equipo:

    - Equipo de tomografía SPECT-CT, marca [redacted] modelo [redacted] speCZT CT, nº de serie SPVI1200815-0102, de 140 kV y 500 mA de tensión e intensidad máximas.

  - Laboratorio de imagen TEP-TAC: formado por sala de control y sala de exploración; dentro de ésta el siguiente equipo:

    - Tomógrafo TEP-TAC, marca [redacted] modelo [redacted] nº de serie 07510366, de 50 kV y 1 mA de tensión e intensidad máximas

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Laboratorio de autorradiografía, metabolitos y fluorescencia / rayos X, en la cual se encontraba el equipo:

  - Equipo de imágenes mediante fluorescencia y mediante rayos X, marca [redacted] modelo [redacted], nº de serie C60040, de 35 kV y 0,15 mA máximos. Este equipo presentaba en su exterior una pegatina con su nº de serie y los datos: [redacted] Nº aprobación tipo NHM-X302; fecha fabr. Agosto 2008; condiciones máximas de funcionamiento 35 kV, 0,15 mA 22,5 w; "RADIACTIVO EXENTO".

- Dos salas, una de manipulación de animales y otra para tránsito de animales.
- Almacén de residuos radiactivos.
- En él se encuentra, entre otros residuos, el primer generador de Ge-68/Ga-68 utilizado en la instalación lote 11/25/A número (68Ge)-01, recibido en la instalación en julio de 2011 y trasladado el 10 de enero de 2013 a este almacén, dentro del armario para radionucleidos con T½ > 100 días.

- **Fuentes radiactivas encapsuladas:**

* Fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 marca [redacted] con nº de serie OG 566, de 36,5 KBq (0,98 μCi) de actividad nominal a fecha 1 de diciembre de 2007, guardada en un armario plomado en el pasillo técnico.

* Fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, marca [redacted] con nº de serie 1393-83-6, de 9.254 KBq (0,25 mCi) de actividad nominal a fecha 1 de agosto de 2010, utilizada por Molypharma para calibraciones del activímetro de producción y guardada en la celda BBS2 de su laboratorio.

* Fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, marca [redacted] con nº de serie 1452-2-9, de 8.965 KBq (0,24 mCi) de actividad nominal al 1 de septiembre de 2010, para calibrar el activímetro de experimentación; guardada en el armario plomado del pasillo técnico.

* Fuente radiactiva encapsulada de Am-241, marca [redacted] nº de serie G6-816, con 7,4 MBq (200 μCi) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, destinada para control de calidad del tomógrafo SPECT y guardada en un armario plomado en el almacén de residuos radiactivos.

* Fuente radiactiva encapsulada de Co-57, marca [redacted] r, de 3,7 MBq (100 μCi) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con nº de serie 1414-351, para control de calidad del tomógrafo SPECT y verificación de los detectores, guardada en armario plomado del almacén de residuos radiactivos.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

* Fuente radiactiva encapsulada de Co-57, marca [redacted], de 18,5 MBq (500 µCi) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con nº de serie G6-644, igualmente para control de calidad del tomógrafo y utilizada además para verificación de los detectores, guardada en el mismo armario del almacén de residuos.
* Fuente radiactiva encapsulada de Na-22, marca [redacted], de 40,5 KBq (1,09 µCi) de actividad nominal a fecha 1 de noviembre de 2011, con nº de serie TZ 323, para control de calidad del tomógrafo SPECT, guardada en el armario del almacén de residuos.
* Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca [redacted], de 16,65 MBq (0,45 mCi) de actividad nominal a fecha 1 de septiembre de 2013, con nº de serie G 260, para control de calidad del tomógrafo PET y verificación de los detectores, en el armario de la sala de residuos radiactivos.

- Desde la anterior inspección en fecha 2 de junio de 2014 no ha sido retirada de la instalación ninguna fuente radiactiva encapsulada.

- El 11 de marzo de 2015 se recibió en la instalación una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 con n/s 991 y 16,65 MBq (0,45 mCi) de actividad a fecha 10 de enero de 2015, fuente propiedad de [redacted] Dicha fuente fue utilizada para ejecutar la normalización del tomógrafo por positrones y salió de nuevo del CIC Energigune el 24 de marzo de 2015 mediante el transportista [redacted]

- 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 [redacted] y [redacted] retiran, en cada adquisición de una nueva fuente, la anterior fuente decaída por ellos proporcionada.

- El CIC-Biomagune firmó el 7 de septiembre de 2012 un contrato con ENRESA para la retirada de residuos radiactivos. Hasta la fecha no ha habido ninguna retirada por ENRESA, se manifiesta.

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

- La última formación de refresco impartida por [redacted] lo fue en fecha 19 de junio de 2014.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- El 19 de junio de 2014 [redacted] midió la radiación, tanto fotónica como neutrónica, en puntos predeterminados de la instalación, obteniendo valores no significativos.

- El 19 de junio de 2014 la UTPR [redacted] realizó pruebas de hermeticidad sobre las ocho fuentes encapsuladas existentes en la instalación, con resultados favorables y certificando que son estancas. Están previstas nuevas pruebas para mediados de junio de este año.

- El ciclotrón funcionó el día de la inspección entre las 09:00 y las 09:30; de 10:36 a 10:43 y de 13:14 a 13:26. La sonda en su interior medía a las 16:00 h una tasa de dosis de 29 μSv/h; no se inspeccionó dicho interior.

- Se manifiesta a la inspección que en el interior del búnker, en un contenedor blindado, llenado aproximadamente hasta la mitad de su volumen, 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. No ha habido retirada de estos residuos.

- Se manifiesta también que dicho mantenimiento de blancos es realizado cuatro veces al año por [redacted] coincidiendo con las revisiones del ciclotrón; así mismo, cada tres meses intercaladas con las anteriores, se realizan revisiones por el supervisor e ingeniero del ciclotrón D. [redacted] (ocasionalmente por otro supervisor). Estas revisiones quedan registradas en el diario de operación.

- 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, la cual se manifiesta utilizan como protección cuando realizan el mantenimiento de los blancos.

- 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).

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 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 de producción también están presentes las señales "Beam-on" y "Transfer-on".

- 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.

- 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 18 de febrero de 2014, según apunte del diario de operación, se sacó al exterior del búnker la electrónica asociada (temporizador) a ambos pulsadores, sin modificar el funcionamiento de los mismos.

- El acceso a las salas limpias, tanto de investigación como de producción, es controlado y se realiza a través de sendas esclusas para personal.

- En la sala limpia de investigación cada celda caliente dispone de una torre con luces verde y roja. La verde se enciende cuando las puertas plomadas están correctamente cerradas y existe presión negativa (100 Pa) en su interior. Solo en estas condiciones (verde) puede enviarse actividad desde el ciclotrón.

- En la parte frontal de cada celda existe además un monitor de nivel de radioactividad con tres pilotos: verde, amarillo, rojo, el cual indica si el nivel de actividad en su interior está por encima o por debajo de los niveles prefijados de alarma.

- Para descontaminación de personas y, en caso de precisarse, de superficies u objetos se dispone de producto secuestrante ("Radiac Wash").

- En el interior del búnker existe un sistema de compresión de gases (ACS) para captar el aire de las celdas calientes en el caso de contaminación del mismo por un incidente. Tras 24 horas de confinamiento en el ACS, dicho aire, ya decaído sería vertido al interior del búnker para expulsarlo al exterior por medio de chimenea en la cubierta del edificio.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- El sistema de ventilación del búnker hacia el exterior dispone de una sonda gamma, tarada a 2 µSv/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.

- Se manifiesta a la inspección disponer para el ciclotrón de contrato de mantenimiento con el cual incluye mantenimientos preventivos (trimestralmente), correctivos, y soporte de mantenimiento 24 h vía teléfono.

- IBA ha realizado los últimos mantenimientos preventivos al ciclotrón en fechas 8-10 de julio y 23-26 de septiembre de 2014; 27-30 de enero y 28-30 de abril de 2015. Se mostraron a la inspección los informes de intervención, firmados electrónicamente por y en los cuales se identifica al técnico responsable

- El ingeniero del ciclotrón y supervisor, D. verifica mensualmente los sistemas de seguridad y protección radiológica del mismo (señales luminosas, pulsadores de emergencia y puerta de acceso) registrándolo en hojas al efecto. La inspección comprobó las hojas de revisiones en fechas 1 de abril, 5 de mayo, 2 de junio, 1 de julio, 4 de agosto, 1 de septiembre, 1 de octubre, 2 de noviembre, 3 de diciembre de 2014; 7 de enero, 2 de febrero, 2 de marzo, 13 de abril y 4 de mayo de 2015.

- La asistencia técnica al equipo de tomografía TEP-TAC modelo n/s 07510366 es prestada por la empresa a través de contrato de mantenimiento.

- El tomógrafo TEP-TAC ha sido revisado en fechas 18 de octubre de 2014 y 27 de marzo de 2015. La misma empresa realiza los mantenimientos correctivos: existen informes expedidos por , firmados y en los cuales se identifica a los técnicos intervinientes.

- El tomógrafo SPECT-CT n/s SPVI1200815-0102 fue instalado en marzo/abril de 2011. A partir de entonces hubo un período de tiempo durante el cual el equipo no fue aceptado por el CIC-Biomagune y siguió en fase de puesta en marcha o puesta a punto, durante el cual continuó siendo propiedad y responsabilidad de España SAU.

- España SAU y California, EE.UU.; ') firmaron un acuerdo de cesión del contrato de compraventa del equipo SPECT-CT n/s SPVI1200815-0102.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR * INSPECCIÓN *

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- El 15 de junio de 2014 el CIC-Biomagune aceptó el equipo n/s SPVI1200815-0102; acordando con la empresa (" una garantía para el equipo de 18 meses a partir de dicha fecha.

- El tomógrafo SPECT ha sido revisado por en fechas mayo y octubre de 2014; se manifiesta que lo será de nuevo en la primera semana de junio de 2015.

- Los sistemas de seguridad de los dos tomógrafos: el TEP-TAC y el SPECT-CT han sido revisados por personal de la instalación en fechas 23 de julio y 24 de octubre de 2014; 21 de enero y 21 de abril de 2015, según registros comprobados.

- El equipo de imagen por fluorescencia y rayos X ha sido objeto de aprobación de tipo de aparato radiactivo con fecha 21 de septiembre de 2012 y referencia NHM-X302.

- Para el equipo de imagen por fluorescencia y rayos X nº de serie C60040, se manifiesta haber contratado con la empresa Bionova Científica S.L. únicamente el servicio de reparaciones, y que hasta la fecha no ha sido necesario realizar ninguna intervención ya que el equipo no está siendo usado.

- Para el módulo de rayos X con nº de serie C60040/C50077 (equipo FX Pro) se dispone de certificado de ausencia de emisión de radiación ionizante, emitido por BioNova Científica S.L. el 22 de julio de 2011.

- El responsable del manejo del equipo de imagen por fluorescencia y rayos X modelo realiza verificaciones al equipo con frecuencia semestral; éstas consisten en comprobar los bloqueos de la máquina y medir la tasa de dosis en nueve puntos identificados; las últimas son de fechas 28 de marzo, 1 de septiembre de 2014 y 5 de marzo de 2015, según registro REQU-05-04.

- Para la vigilancia radiológica ambiental la instalación dispone de los siguientes detectores:

  - Detector de área marca con monitor modelo nº de serie 32056 y sonda nº de serie 26102, 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 , nº de serie 32050, dotado de sonda modelo , nº de serie 25066, ubicado en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada; calibrados ambos en el de Barcelona el

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

18 de noviembre de 2014 y de nuevo el 18 de diciembre de ese mismo año en , por avería del detector.

- Detector de área marca modelo nº de serie 32051, calibrado en el el 1 de diciembre de 2011, dotado de sonda modelo nº de serie 25067 ubicada en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada.
- Detector de neutrones marca monitor modelo nº de serie 220855, dotado de sonda modelo nº de serie 232558, ubicada en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada. Calibrado en origen en noviembre de 2007.
- Detector de área marca monitor modelo nº de serie 32052, calibrado por el el 15 de octubre de 2013 y ubicado en la sala técnica del ciclotrón. Su sonda modelo nº de serie 25068, está colocada en el conducto de ventilación del búnker.
- Detector de área marca formado por monitor modelo , nº de serie 32054 y sonda modelo nº de serie 25070, ubicada en el laboratorio de Molypharma. Fue calibrado el 13 de noviembre de 2012 por el
- Detector de radiación portátil marca , monitor modelo nº de serie 19115, dotado de sonda modelo con nº de serie 25074, calibrado en el en fechas 26 y 27 de noviembre de 2010 y ubicado en el laboratorio de Molypharma.
- Detector de área marca , monitor modelo nº de serie 32053, dotado de sonda modelo nº de serie 25069, calibrado en el el 29 de noviembre de 2010 y ubicada en la sala de expedición de bultos del área de comercialización.
- Detector de área marca monitor modelo , nº de serie 32055, dotado de sonda modelo nº de serie 25071, calibrado en el el 30 de noviembre de 2011. Ubicado en el laboratorio de investigación.
- Detector portátil de contaminación y radiación marca monitor modelo nº de serie 19053, dotado de dos sondas de radiación modelo con nºs de serie 25072 y 25073 y una sonda de contaminación modelo nº de serie 21029, ubicado en el laboratorio de investigación y calibrado en el el 30 de noviembre de 2011.
- Detector portátil de contaminación marca ; monitor modelo nº de serie 19052 y sonda modelo nº de serie 21029, ubicado en la esclusa de investigación y calibrado en el el 29 de noviembre de 2010.
- Detector de contaminación portátil marca monitor modelo nº de serie 19054, dotado de sonda modelo nº de serie 21028, calibrado por el el 15 de octubre de 2013 y normalmente ubicado en la esclusa de producción.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- DLD marca [redacted] modelo [redacted] nº de serie 62363, calibrado el 7 de noviembre de 2012 y asignado a investigación.
- Dosímetro de lectura directa [redacted] n/s 282.319, calibrado en origen el 12 de diciembre de 2011 y disponible en el laboratorio de producción comercial.
- Dosímetro de lectura directa [redacted] n/s 279.995. Está calibrado en origen el 12 de octubre de 2011 y asignado al laboratorio de investigación.
- Dos DLDs marca [redacted] modelo [redacted] con números de serie 6237 y 62363, los cuales habían sido calibrados por el [redacted] en diciembre de 2010 y noviembre de 2012, respectivamente, y que anteriormente eran usados en investigación están averiados, se manifiesta.
- Existe, además, en cada una de las nueve celdas calientes para manipulación y fraccionamiento de dosis un detector Geiger-Müller marca C[redacted] modelo [redacted] El 18 de noviembre de 2014 el [redacted] de Barcelona calibró el detector n/s 1104 con sonda n/s 109003607.

- 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.

- Para los detectores se tiene establecido un plan de calibración mediante el procedimiento PNT-PRR-09, rev.05 (08/V/2013), el cual contempla la realización de calibraciones externas cada seis años y verificaciones internas simples trimestrales respecto a los valores iniciales de cada detector, utilizando para ello la fuente encapsulada de Cs-137 n/s 1452-2-9 existente en la instalación.

- Los valores originales de referencia fueron registrados para cada detector el 18 de mayo de 2010. Posteriormente, dichos valores han sido actualizados para tres detectores tras calibración en centro acreditado el 15 de octubre de 2013.

- Los detectores han sido verificados en el propio CIC-Biomagune, utilizando la fuente de Cs-137, n/s 1452-2-9 existente en la instalación y con respecto a tales valores de referencia en fechas 10 de septiembre, 17 de diciembre de 2014 y 20 de mayo de 2015.

- Se manifiesta a la inspección que el ciclotrón en horario nocturno, entre las 00:00 y las 8:00, salvo excepciones, es utilizado por personal de MOLYPHARMA S.A. para producir F-18 y posteriormente con éste sintetizar radiofármaco comercial para su venta.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Durante el resto del horario, de 08:00 a 24:00, el ciclotrón está asignado y es utilizado normalmente por personal del CIC-Biomagune para usos de investigación.

- Los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) del CIC-Biomagune son revisados cada dos años. El 15 de julio de 2014 se envió al Gobierno Vasco la última revisión de todos los PNTs.

- Se manifiesta que desde dicha fecha únicamente ha sido modificado el PNT/PRR-15; residuos. Sus dos actualizaciones (versiones 08 y 09) han sido facilitadas al Gobierno Vasco.

- La lista de procedimientos normalizados de trabajo del CIC Biomagune no incluye los procedimientos que rigen la operativa del personal de Molypharma dentro de la IRA/2916.

- El personal de Molypharma dentro de la IRA/2916 (producción de radiofármaco comercial) realiza sus tareas siguiendo el procedimiento de Molypharma P-NT-04-02: "Cualificación y capacitación del personal de operaciones". Dichas personas reciben una formación inicial análoga a la de las personas que se incorporan al área de experimentación, incluyendo examen de capacitación si procede.

- La dirección de las tareas desempeñadas por Molypharma S.A. dentro de la instalación radiactiva IRA/2916 de la cual es titular el CIC-Biomagune es realizada por D. , Director técnico farmaceútico y, D. ambos supervisores con licencia en el campo de producción y comercialización de radiofármacos en vigor al menos hasta julio de 2015.

- Por parte de Molypharma existen otras tres personas con licencia de operador en el mismo campo, en vigor al menos hasta noviembre de 2015: Dª , Dª y D.

- El personal de Molypharma se completa con Dª , sin licencia, estudiante en prácticas desde abril de 2015. Dª está controlada con dosimetría personal y de extremidades y se manifiesta a la inspección que no manipula radiofármacos. Existe documento de fecha 27 de marzo de 2015 firmado por ella y por responsable (supervisor) en el cual declara haber leído y recibido, entre otros documentos, el Reglamento de Funcionamiento (RF) y el Plan de Emergencia de la instalación (PEI).

- El personal expuesto del CIC-Biomagune está compuesto por:

  - Trece personas con licencia de supervisor: doce de ellas en el campo de Medicina Nuclear y una en el campo de producción y comercialización de radiofármacos. Todas ellas en vigor al menos hasta julio de 2016.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Dos personas con licencias de operador en el campo medicina nuclear válidas hasta marzo de 2018 o posterior; una de ellas en excedencia desde abril de 2015.

- Siete personas sin licencia de operador/supervisor que trabajan en varias áreas dentro de la parte de la instalación dedicada a investigación (preparación de animales, radioquímica, unidad de imagen molecular,...).

- Para cada una de estas veintidós personas expuestas, incluidas las últimas incorporaciones, existe un documento firmado por el interesado y por un responsable (supervisor), en el cual se declara haber leído y comprendido, entre otros documentos, el RF, el PEI y los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del CIC-Biomagune. La inspección comprobó los documentos correspondientes a las últimas incorporaciones, con fechas 3 de febrero, 12 de marzo y 21 de abril de 2015.

- 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 CIC-Biomagune.

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

- Dentro de Molypharma quedan clasificadas como trabajadoras expuestas de categoría A las operadoras; en categoría B los supervisores y personas en prácticas.

- En el CIC-Biomagune resultan clasificados dentro de la categoría A el ingeniero del ciclotrón, la responsable de radioquímica y un investigador de esta área, los tres con licencia de supervisor; los dos operadores del laboratorio de radioquímica y un investigador, sin licencia, incorporado en febrero de 2015.

- El resto del personal del CIC- Biomagune son considerados profesionales expuestos de categoría B.

- Dª [redacted] titular de licencia de supervisora, manifiesta no manejar radionucleidos.

- En el último año no se han producido declaraciones de embarazo, se manifiesta.

- Para las cinco personas de Molypharma S.A. con licencia (no para estudiantes en prácticas) se han realizado reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes en el Servicio de Prevención ajeno de [redacted] en fechas 21 de diciembre de 2014, 27 de febrero, 3 y 13 de marzo y 17 de abril de 2015 con resultados de apto, según certificados individuales mostrados a la inspección.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Las veintidós personas expuestas pertenecientes al CIC-Biomagune se han sometido igualmente a reconocimiento médico específico para radiaciones ionizantes en [redacted] La inspección comprobó los certificados de aptitud médica para los trabajadores de tipo A (salvo la persona en excedencia), los cuales resultaron de fechas: 4 de febrero, 12 y 24 de marzo, 1 y 16 de abril de 2015.

- Las seis personas que trabajan en el ámbito de Molypharma, incluída la persona en prácticas, tiene dosímetro personal de solapa y dosimetría de anillo para su control dosimétrico.

- Cada una de las veintidós personas del CIC-Biomagune, así como las bajas habidas durante el último año; tanto A como B, tiene, o tuvo, dosímetro personal de solapa para su control dosimétrico. También disponen de dosímetro de anillo, salvo la persona que no maneja material radiactivo.

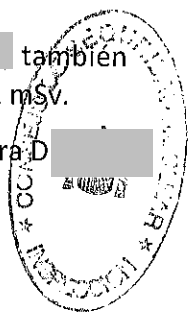
- Se miden también las dosis en tres puntos mediante sendos dosímetros de área ubicados en los siguientes lugares:
    - Sala limpia de producción.
    - Sala técnica del ciclotrón.
    - En el conducto de expulsión del sistema de ventilación del búnker.
- Se dispone además de dos dosímetros de solapa y de uno de anillo para visitantes y existe otro de viaje.

- Los dosímetros son leídos mensualmente por el [redacted] de Barcelona. Están disponibles los historiales dosimétricos hasta marzo de 2015.

- Las dosis personales más elevadas en estos tres meses han sido las siguientes:

    - En comercialización de radiofármacos:

        - 1,24 mSv; equivalente de dosis personal para Dª [redacted] operadora y habitualmente involucrada en la producción de radiofármacos. Su dosis en extremidades han sido 4,90 mSv.
        - 0,82 mSv; equivalente de dosis personal para Dª [redacted] también operadora habitual de Molypharma. Su dosis en extremidad han sido 3,31 mSv.
        - 2 mSv dosis en extremidades y 0,88 mSv equivalente de dosis personal para D [redacted]



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- En investigación:

  - 18,73 mSv de dosis en extremidades y 0,13 mSv en equivalente de dosis personal profunda para D. [redacted]. Esta persona en 2014 acumuló 181 mSv en anillo y 0,26 mSv en solapa. Se manifiesta que D. [redacted] trabaja con N-13 y que el año pasado hicieron para él supervisión, monitorización y mejora de sus prácticas de trabajo.
  - 0,84 mSv en equivalente de dosis personal profunda y 11,20 mSv de dosis en extremidades para Dª [redacted]
  - D. [redacted] presenta dosis en extremidades de 8,10 mSv y 2,63 mSv en solapa.
  - El ingeniero del ciclotrón y el otro supervisor que ocasionalmente realiza mantenimiento de blancos registran dosis en extremidades de 2,48 mSv y 3,99 mSv. Sus dosis personales son 0,41 mSv y 0 mSv, respectivamente.

- En 2015 se ha producido una asignación administrativa de dosis por apertura de dosímetro de anillo.

- En la instalación se generan como residuos radiactivos sólidos activados, sólidos contaminados y líquidos. Para gestionados se dispone del procedimiento PNT/PRR-15, actualmente en su revisión 09 de fecha 25 de febrero de 2015.

- 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.

- El CIC-Biomagune tiene firmado contrato con ENRESA para la gestión de residuos radiactivos, si bien manifiestan que hasta la fecha no han entregado ningún residuo a ENRESA.

- Se manifiesta a la inspección que los sólidos contaminados con radionucleido inicialmente se dejan, cuando es posible, dentro de la celda caliente en la cual han sido generados; posteriormente son acumulados en bolsas dentro de los contenedores plomados existentes al efecto en cada zona.

- Igualmente se manifiesta 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 el laboratorio radioquímico.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Para cada tipo de residuo, líquido o sólido contaminado, el procedimiento PNT/PRR-15 distingue, hasta un semiperíodo de 288 días inclusive (Ga-68), seis categorías de residuos en base a su semiperíodo de desintegración. Define además una categoría para residuos de vida más larga, otra para gaseosos y otra para los filtros de gases.

- Los residuos de la primera categoría, F-18 y semiperíodos inferiores, son desclasificados desde su punto de generación, normalmente al día siguiente de la misma.

- 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).

- En las siguientes salas existen registros de las desclasificaciones de residuos radiactivos efectuadas: investigación, preparación de animales, Molypharma y almacén de residuos.

- La inspección comprobó las hojas de registro de desclasificación de residuos radiactivos químicos líquidos y sólidos existentes en la sala limpia de investigación. En cada desclasificación se reflejan el tipo de residuo, isótopo, peso, actividad medida a 1 m y actividad a 1 m del patrón de desclasificación.

- Los residuos del resto de categorías, 2 a 6, semiperíodos superiores a 2 horas, son acumulados en bolsas o botellas. Una vez llenos éstos son etiquetados con pegatina indicando entre otros: Isótopo, fecha, actividad medida a 1m, actividad específica patrón 1kg a 1m, peso residuo, fecha estimada desclasificación, y son trasladados al almacén de residuos.

- El almacén de residuos radiactivos dispone de dos armarios plomados con llave; uno de ellos etiquetado como "Nº 1, T½ > 100 días" y el otro con "Nº 2; T½ < 100 días". En el primero se encuentran las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación antes citadas, excepto las tres fuentes de Cs-137 que se guardan en el pasillo técnico (2) y laboratorio de producción (1).

- El armario Nº 1 (T½ > 100 días) contiene también el generador de Ge/Ga-68 agotado número 11/25/A (68Ge)-01, con entrada al almacén registrada el 10 de enero de 2013, y varias botellas con residuos líquidos de Ge-68, con volúmenes 1,5 l; 0,5 l; 125 ml e inferiores; fechas de entrada entre marzo de 2012 y mayo de 2013 y de salida estimadas entre junio de 2014 y mayo de 2016; la última entrada de residuos es de fecha 9 de mayo de 2014 (I-125) con salida estimada el 9 de diciembre de 2014.

- En el armario Nº 2 (T½ < 100 días) se tienen, también, registradas entradas de residuos; la última de ellas de fecha 26 de mayo de 2014 (Cr-89), con fecha estimada de salida el 23 de septiembre de 2014.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Existe también una nevera/congelador plomado para almacenar residuos radiactivos orgánicos durante su decaimiento.

- La desclasificación de residuos viene regida por el punto 8 "Desclasificación de los residuos" del PNT/PRR-15. Realizada la desclasificación como residuo radiactivo el material resultante es gestionado, en función de su naturaleza y peligro, como residuo biológico o como asimilable a urbano.

- En el almacén de residuos radiactivos se encuentran los registros de desclasificación de residuos sólidos y líquidos del propio almacén.

- 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.

- En el área de comercialización de radiofármacos, en la cual el único radioisótopo manipulado es F-18, Molypharma manifiesta guardar los residuos, sólidos contaminados y líquidos, a lo largo de cada semana, y cada lunes siguiente entrega al CIC-Biomagune los líquidos, residuo de la limpieza de los módulos de síntesis, para su retirada como residuo químico y desclasifica sus residuos sólidos, reflejándolo en un "Registro de desclasificación de residuos sólidos", el cual fue comprobado por la inspección.

- En la parte de la instalación dedicada a producción comercial de radiofármaco se genera F-18, y con él se sintetiza 18-FDG. Esta producción, síntesis y todas sus tareas asociadas son realizadas por personal de MOLYPHARMA S.A. dentro de la autorización para el funcionamiento de la IRA/2916 al CIC-BOMAGUNE y bajo la responsabilidad de esta entidad. Los radiofármacos son comercializados, distribuidos y suministrados por MOLYPHARMA S.A. a los centros médicos clientes.

- Molypharma S.A. contrata el transporte de los radiofármacos a [redacted].

- 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; reseña, con referencia a archivo externo, de las verificaciones y mantenimientos preventivos realizados al ciclotrón, envío de detectores para su calibración, averías y reparaciones, etc.

- Mensualmente se imprimen informes informáticos en los cuales se recogen los principales parámetros de los bombardeos realizados en el ciclotrón y los registros de los ocho detectores. Estos informes, archivados, que son referenciados cada mes en el Diario de

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Operación. Los últimos registros son de fechas 7 de enero, 3 de febrero, 11 de marzo y 13 de abril de 2015.

- El diario para investigación refleja además las recepciones de radiofármacos desde el exterior (Ga67, I124, In-111, Tc-99...; generalmente suministrados por Molypharma); los envíos al proveedor de las fuentes decaídas; se refleja la entrada de la fuente de Ge-68 n/s 991 con fecha 11 de marzo de 2015 y su salida el 24 de marzo.

- El diario de operación asignado a la actividad de comercialización de ^{18}FDG refleja cada día la misma anotación sobre los bombardeos realizados: "Irradiación con 18H2O. Producción detallada de 18FDG en registro informático", con firma por un supervisor.

- El 25 de marzo de 2015 ha sido recibido en el Gobierno Vasco el informe anual para la instalación correspondiente al año 2014.

- Realizadas medidas en las dependencias de la instalación los valores obtenidos fueron según sigue:

  * En la zona del ciclotrón, cuando eran las 16:00, habiendo trabajado el ciclotrón en la mañana de la inspección entre las 09:00 y las 09:30; de 10:36 a 10:43 y de 13:14 a 13:26:
    - 29 µSv/h en el interior del búnker, según su sonda.
    - 0,13 µSv/h en el conducto de ventilación, según su sonda.

  * En la sala de control del ciclotrón:
    - 0,15 µSv/h máximo junto a la puerta del ciclotrón.
    - Fondo en el perímetro de la puerta del ciclotrón.
    - Fondo radiológico en el ambiente.

  * En el pasillo técnico, sin transferencia de radioisótopo:
    - 0,15 µSv/h tras la celda nº 3.
    - 0,15 µSv/h tras la celda nº 4.
    - 0,1 µSv/h tras la celda nº 5.
    - 0,16 µSv/h tras la celda nº 6
    - 1,20 µSv/h en contacto con la tapa, cerrada, del contenedor plomado que contiene las dos fuentes de Cs-137.
    - 1 µSv/h en contacto lateral con ese mismo contenedor plomado.
    - 0,30 µSv/h sobre la bandeja del suelo, en el centro del pasillo.
    - Fondo sobre la bandeja, junto al ciclotrón, a 1m de altura.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

* En la sala de control de calidad para comercialización. El último envío de radiofármaco había sido realizado el día anterior a la inspección a las 10:00.

- Fondo en ambiente, en la zona de control de calidad.
- Fondo sobre el contenedor de residuos, con tapa cerrada.
- 0,15 µSv/h sobre contenedor para residuos punzantes.

* En la sala limpia de investigación:

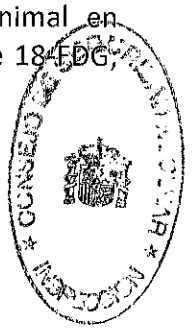
- 0,30 µSv/h en contacto con contenedor para residuos 2 h < T½ < 24 h; tapa cerrada.
- 0,60 µSv/h en contacto con ese mismo contenedor para residuos 2 h < T½ < 24 h; tapa abierta.
- 2,45 µSv/h en contacto con contenedor para residuos T½ < 2 h; tapa cerrada.
- 8,30 µSv/h en contacto con ese mismo contenedor para residuos T½ < 2 h; tapa abierta.
- 0,25 µSv/h en contacto con el cristal de la celda Manuela, en cuyo interior había restos de F-18
- 6µSv/h al abrir la portezuela de acceso a esa celda.
- 0,20 µSv/h en contacto con el cristal de la celda nº 5.
- 0,79 mSv/h en el interior de dicha celda nº 5, según su sonda interna.

* En la sala de control del tomógrafo SPECT-CT, siendo las 16:23 h, con animal en exploración al cual a las 12:30 h se le habían inyectado 55 MBq (1,5 mCi) de Tc-99m:

- 0,20 µSv/h en contacto con el cristal de la sala de exploración.
- 0,50 µSv/h sobre la mesa del control.
- 0,90 µSv/h en contacto con la pared entre esta sala y la del TEP-TC.

* En la sala de control del tomógrafo TEP-TAC, siendo las 16:30 h, con animal en exploración al cual a las 15:30 h le habían sido inyectados 74 MBq (2 mCi) de 18-FDG, adquiriendo además imagen TAC con 40 kV y 140 µA:

- 1,10 µSv/h en contacto con el cristal de la ventana.
- 0,60 µSv/h en contacto con el cristal de la puerta.
- 0,46 µSv/h sobre la mesa de control del TEP-TAC.



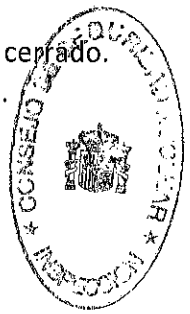
CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

* En la sala de preparación de animales, estando presentes restos de los animales sacrificados del día:

- 8 µSv/h en el ambiente.
- 50 µSv/h en contacto con caja con cerebros de animales.
- 270 µSv/h en contacto con bolsa con restos de animales.

* En el almacén para residuos:

- 3,1 µSv/h en la entrada al almacén de residuos, puerta cerrada.
- 11 µSv/h en contacto frontal con el armario Nº 1 (T½ > 100 días), cerrado.
- 15 µSv/h en contacto con el armario Nº 2 (T½ < 100 días), cerrado.
- 6µSv/h en ambiente.



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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 Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 5 de junio de 2015.

[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 DONOSTIA, a 16 de JUNIO de 2015.

CIC biomaGUNE

Fdo.: [redacted]

Puesto o Cargo: RESP. DE BIOSEGURIDAD Y RADIOPROTECCIÓN CIC biomaGUNE.

CIC biomaGUNE. CIF: G-20788840. Parque Tecnológico de San Sebastián - Pº Miramón 182. 20009 San Sebastián
biomaGUNE. CIF: G-20788840. Parque Tecnológico de San Sebastián - Pº Miramón 182. 20009 San Sebastián

CIC biomaGUNE
Biomaterialeetako Ikerkuntza Kooperatiboko Zentroa
Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA
DPTO. DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

2015 EKA. JUN. 23

SARRERA	IRTEERA
Zk. 553818	Zk.

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

San Sebastián, 17 de junio de 2015

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 19 de mayo de 2015.

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 19 de mayo de 2015.
Asimismo, incluimos algunos comentarios que completan la información contenida en el acta de inspección anual de la instalación radiactiva:

1. En la página 1, segundo párrafo, hace referencia a la responsable de Bioquímica, se trata de la responsable de Radioquímica.
2. En la página 5, quinto párrafo, se hace erróneamente referencia a CIC Energigune.
3. En la página 11, séptimo párrafo, se hace referencia al PNT-PRR-09 rev.05 (08/V/2013) en vez de al PNT-PRR-09 rev.06 (20/06/2014). En el párrafo noveno se indica 20 de mayo de 2015 en vez de 11 de marzo de 2015.
4. En la página 16, primer párrafo, se indica que hay seis categorías de residuos en base a su semiperiodo de semidesintegración. Son 10 las categorías. Asimismo en el sexto párrafo se indica *"los residuos del resto de categorías, 2 a 6"* en lugar de indicar de 2 a 10. En los párrafos octavo y noveno, se hace referencia a los registros de los armarios de residuos radiactivos de la inspección de 2014 por lo que las fechas y el contenido son inexactos.

Sin otro particular, atentamente,

Responsable de Bioseguridad y Radioprotección
CIC biomaGUNE

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/06/IRA/2916/15 correspondiente a la inspección realizada el 19 de mayo a la instalación radiactiva IRA/2916, ubicada en el Parque Tecnológico de San Sebastián y de la cual es titular el Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales – CIC Biomagune, la responsable de bioseguridad y radioprotección del Centro y supervisora de la instalación incluye cuatro comentarios que complementan la información contenida en el acta:

1. Responsable de radioquímica en lugar de bioquímica: se acepta.
2. CIC-Biomagune y no Energigune: es cierto.
3. En efecto; la revisión actual del PNT-PRR-09 es la 06, de fecha 20 de junio de 2014. El 20 de mayo correspondía a una de las verificaciones de detectores realizadas en 2014; se admite 11 de marzo de 2015 como nueva fecha de verificación.
4. Efectivamente, el nuevo PNT/PRR-15 (v.09) distingue 10 categorías de residuos sólidos y otros tantos líquidos. Se acepta.

En Vitoria-Gasteiz, el 17 de agosto d

Fdo:

Inspector de Instalaciones Radiactivas