

**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 15 de mayo de 2013 en el CENTRO DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN BIOMATERIALES - CIC BIOMAGUNE, sito en el [REDACTED] 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:** 2<sup>a</sup>.
- \* **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 D<sup>a</sup> [REDACTED], responsable de Bioseguridad y Radioprotección del CIC – BIOMAGUNE; D<sup>a</sup> [REDACTED], responsable de Bioquímica del mismo Centro, y D. [REDACTED] director técnico farmacéutico de 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.

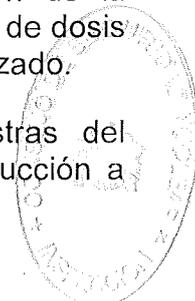
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física 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



## 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 relacionados a continuación:
  - **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] modelc [REDACTED] n/s PAH 176, cuyas características son:
      - Energía de aceleración para  $H^-$ : 18 MeV.
      - Intensidad del haz emergente para protones: 150  $\mu A$ .
      - Energía de aceleración para  $D^-$ : 9 MeV.
      - Intensidad del haz emergente para deuterones: 40  $\mu A$ .
      - Ocho blancos; de ellos los dos de  $^{18}F$  (Nos. 2 y 6) autoblandados.
    - 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] modelc [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.
    - 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  $^{18}\text{F}$ -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 ( $^{68}\text{Ge}$ )-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] [REDACTED] IC [REDACTED], modelo [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED], nº de serie SPVI1200815-0102, de 140 kV y 500 mA de tensión e intensidad máximas.
  - Laboratorio de imagen PECT-CT: formado por sala de control y sala de exploración; dentro de ésta el siguiente equipo:
    - Tomógrafo TEP-TC, marca [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 07510366, de 50 kV y 1 mA de tensión e intensidad máximas



- 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: importador [REDACTED]; Nº aprobación tipo [REDACTED] fecha fabr. Agosto 2008; condiciones máximas de funcionamiento 35 kV, 0,15 mA 22,5 w; "RADIOACTIVO 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  $T_{1/2} > 100$  días.
- **Fuentes radiactivas encapsuladas:**
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, marca [REDACTED] [REDACTED] de 36,5 KBq (0,98  $\mu$ 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 Cs-137, marca [REDACTED] de 9.254 KBq (0,25 mCi) de actividad nominal a fecha 1 de agosto de 2010, con nº de serie 1393-83-6, para calibraciones del activímetro, guardada en el armario plomado del pasillo técnico.
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, [REDACTED]; de 8.965 KBq (0,24 mCi) de actividad nominal al 1 de septiembre de 2010, con nº de serie 1452-2-9, también para calibrar el activímetro, en el armario plomado del pasillo técnico.
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de Am-241, marca [REDACTED] r, de 7,4 MBq (200  $\mu$ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con nº de serie G6-816, para control de calidad del tomógrafo SPECT, guardada en armario plomado del almacén de residuos radiactivos.



- \* Fuente radiactiva encapsulada de Co-57, marca [REDACTED] de 3,7 MBq (100  $\mu$ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con n° de serie 1414-35-1, para control de calidad del tomógrafo SPECT y verificación de los detectores, guardada en armario plomado del almacén de residuos radiactivos.
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de Co-57, marca [REDACTED] de 18,5 MBq (500  $\mu$ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con n° de serie G6-644, también para control de calidad del tomógrafo y 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  $\mu$ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de noviembre de 2011, con n° 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] al, de 18,5 MBq (0,50 mCi) de actividad nominal a fecha de 1 de diciembre de 2011, con n° de serie E 318, para control de calidad del tomógrafo PET y verificación de los detectores, en el armario de la sala de residuos radiactivos.
- 
- En el pasillo técnico y en la sala de producción de radiofármacos existen dos carros plomados en las cuales guardan las fuentes de Cs-137, dos en uno y una en el otro.
  - La fuente de Ge-68 marca [REDACTED] con n° de serie B866, de 16,65 MBq (0,45 mCi) de actividad nominal a fecha de 1 de enero de 2010, previamente dada de baja en la instalación fue devuelta a su fabricante. Se mostró documento, emitido el 7 de noviembre de 2012 por el [REDACTED], de prueba de entrega a las 09:41 del día 1 de noviembre de 2012 a la empresa [REDACTED] en Knoxville, (EE.UU.). La inspección solicitó certificado de retirada emitido por la empresa destinataria.
  - No existen acuerdos explícitos para la devolución de fuentes fuera de uso a sus proveedores. Se manifiesta que la firma suministradora de fuentes radiactivas encapsuladas [REDACTED] retira, en cada adquisición de una nueva fuente, la anterior fuente decaída por ellos proporcionada.
  - El CIC-Biomagune tiene firmado contrato con ENRESA para la retirada de residuos radiactivos.
  - El 27 de junio de 2012 la UTPR [REDACTED] realizó pruebas de hermeticidad sobre las ocho fuentes encapsuladas existentes en la instalación, con resultados favorables y certificando que son estancas.



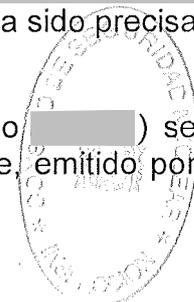
- El ciclotrón funcionó el día de la inspección hasta las 05:00 h y de nuevo entre 09:00 y 10:50; la sonda de su interior medía una tasa de dosis de 224  $\mu$ Sv/h y no se inspeccionó dicho interior.
- Se manifiesta a la inspección que en el interior del búnker, en un contenedor blindado, se guardan 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. 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; fuera de las mismas por el supervisor e ingeniero del ciclotrón [REDACTED] y ocasionalmente por D [REDACTED], también supervisor.
- En la sala de control del ciclotrón 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.
- Se manifiesta a la inspección que respecto de la lista de Procedimientos Normalizados de Trabajo de la Asociación Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales – CIC Biomagune facilitada al Gobierno Vasco en fecha 17 de julio de 2012 han variado únicamente los procedimientos PNT/PRR-09, Verificaciones de la instalación, para aumentar la actividad de la fuente a usar para verificar los equipos, y PNT/PRR-15, residuos, para contemplar residuos de radioisótopos con períodos de semidesintegración "cortos", entre seis horas y tres días.
- Dicha lista de Procedimientos Normalizados de Trabajo del CIC Biomagune de fecha 17 de julio de 2012 no incluye los procedimientos que rigen la operativa del personal de Molypharma dentro de la IRA/2916.
- Se facilitó a la inspección copia de estos dos procedimientos revisados.
- 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.



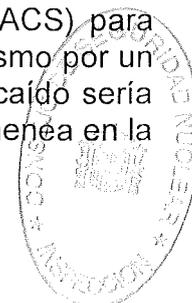
- Están clasificadas como Zona Controlada:
  - El pasillo de comunicación entre ciclotrón y salas limpias.
  - Las dos salas limpias, en comercialización e investigación.
  - Los laboratorios de control de calidad de ambas
  - La zona de expedición de radiofármacos.
  - Las salas de manipulación y tránsito de animales.
  - Las salas de exploración: SPECT y PET.
  - El almacén de residuos radiactivos.
- El resto de dependencias de la instalación: salas de control, sala de metabolitos y los pasillos de acceso a las distintas dependencias, los cuales 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 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.
- Se manifiesta que en paredes opuestas del interior del búnker existen dos botones de última presencia con indicación "touch to exit", los cuales deben ser accionados antes de cerrar la puerta para que el ciclotrón comience a funcionar.
- El acceso a las salas limpias, tanto de investigación como de producción, 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]
- Se manifiesta a la inspección disponer para el ciclotrón de contrato de mantenimiento con [REDACTED] (Bélgica), el cual incluye mantenimientos preventivos (trimestralmente), correctivos, y soporte de mantenimiento 24 h vía teléfono.
- [REDACTED] ha realizado el último mantenimiento preventivo al ciclotrón en fechas 13-15 de abril de 2013, se manifiesta, si bien no se dispone aún del informe resultante. Se mostró a la inspección el informe, emitido por [REDACTED] (Bélgica) el 4 de abril y correspondiente al mantenimiento realizado en fechas 25-27 de enero de 2013, firmado por ambas partes y en el cual se identifica al técnico responsable.
- La asistencia técnica al equipo de tomografía [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 07510366 es prestada por la empresa [REDACTED]. Se manifiesta a la inspección que sigue en vigor la garantía inicial de cuatro años.
- El tomógrafo TEP-TC ha sido revisado en fechas 25-29 de septiembre de 2012, se manifiesta; existe informe, expedido con nombre [REDACTED] pero no firmado ni sellado, fechado el 5 de octubre. La misma empresa ha realizado los últimos mantenimientos correctivos de ese equipo en fechas 25-29 de septiembre (informe del 5 de octubre), 29 de mayo y 21 de febrero de 2012, según fechas de informes, firmados.
- En cuanto al tomógrafo [REDACTED], n/s SPVI1200815-0102, instalado en marzo/abril de 2011, se manifiesta a la inspección que la entrega de ese equipo por su suministrador, [REDACTED], aún no ha sido aceptada por el CIC-Biomagune, que no está por tanto en uso / explotación propiamente dicho, sino en fase de puesta en marcha o puesta a punto, y que continúa por tanto siendo propiedad y responsabilidad de [REDACTED].
- Para el equipo de imagen por fluorescencia y rayos [REDACTED] [REDACTED], n° de serie C60040, se manifiesta haber contratado con la empresa [REDACTED] únicamente el servicio de reparaciones, y que hasta la fecha no ha sido precisa ninguna.
- Para el módulo de rayos X con n° de serie C60040/C50077 (equipo [REDACTED]) se dispone de certificado de ausencia de emisión de radiación ionizante, emitido por [REDACTED] L. el 22 de julio de 2011.



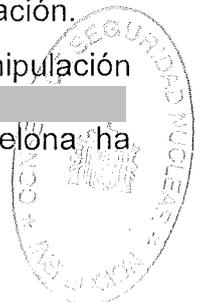
- El ingeniero del ciclotrón y supervisor, D. [REDACTED], verifica mensualmente los sistemas de seguridad y protección radiológica del mismo registrándolo en hojas al efecto. La inspección comprobó las hojas de revisiones de señales luminosas, pulsadores de emergencia y puerta en fechas 1 de mayo, 8 de abril, 4 de marzo, 4 de febrero, 3 de enero de 2013; 1 de diciembre, 2 de noviembre, 1 de octubre, 3 de septiembre y 1 de agosto de 2012.
- Además, en fechas 18 de abril de 2013, 20 de diciembre y 24 de agosto de 2012 verificó el correcto funcionamiento de los detectores de radiación del búnker del ciclotrón.
- Los sistemas de seguridad de los dos tomógrafos, e [REDACTED] y el [REDACTED] han sido revisados por personal de la instalación en fechas 7 de marzo de 2013, 20 de diciembre y 28 de septiembre de 2012, según registros comprobados.
- D [REDACTED], responsable del manejo del equipo de imagen por fluorescencia y rayos X [REDACTED] modelo [REDACTED], ha realizado verificaciones al equipo, consistentes en comprobar los interlocks de la máquina y medir la tasa de dosis en nueve puntos identificados, en fechas 4 de marzo de 2013 y 3 de julio de 2012 según registro REQU-05-04.
- El titular tiene firmado contrato con la UTPR [REDACTED] (UTPR/B-0002) por la cual ésta anualmente realiza pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas y 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.
- La última formación impartida lo fue en fecha 27 de junio de 2012.
- El 27 de junio de 2012 [REDACTED] realizó pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas y medición de niveles de radiación gamma y neutrónica. El 10 de diciembre de 2012 midió de nuevo la radiación en puntos predeterminados de la instalación, esta vez únicamente los fotones.
- En el interior del búnker existe un sistema de compresión de gases (ACS) para captar el aire de las celdas calientes en el caso de contaminación del mismo por un incidente. Tras 24 horas de confinamiento en el ACS, dicho aire, ya decaído sería vertido al interior del búnker para expulsarlo al exterior por medio de chimenea en la cubierta del edificio.



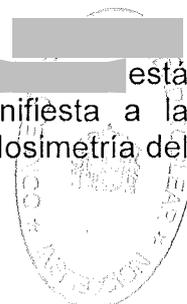
- El sistema de ventilación del búnker hacia el exterior dispone de una sonda gamma, tarada a 2  $\mu\text{Sv/h}$  y cuyo disparo produce el cierre de compuertas hacia el exterior y el bloqueo de la posibilidad de efectuar bombardeo por parte del ciclotrón.
- Se manifiesta que existe además un sistema 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.
- Para la vigilancia radiológica ambiental la instalación dispone de los siguientes detectores:
  - Detector de área marca [REDACTED] con monitor modelo [REDACTED] n° de serie 32056 y sonda n° de serie 26102, ubicada ésta en el interior del búnker. Calibrado en origen en mayo de 2009.
  - Detector de área marca [REDACTED], monitor modelo [REDACTED], n° de serie 32050, dotado de sonda modelo [REDACTED] n° de serie 25066, ubicado en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada; calibrado en e [REDACTED] de Barcelona el 29 de noviembre de 2010.
  - Detector de área marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] n° de serie 32051, calibrado en e [REDACTED] el 1 de diciembre de 2011, dotado de sonda modelo [REDACTED] n° de serie 25067 ubicada en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada.
  - Detector de neutrones marca [REDACTED], monitor modelo 2363, 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. Calibrado en origen en noviembre de 2007.
  - Detector de área marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED], n° de serie 32052, calibrado por [REDACTED] en diciembre de 2007 y ubicado en la sala técnica del ciclotrón. Su sonda modelo [REDACTED] n° de serie 25068, está colocada en el conducto de ventilación del búnker.
  - Detector de área [REDACTED] formado por monitor modelo [REDACTED] n° de serie 32054 y sonda modelo [REDACTED] n° de serie 25070, ubicada en el laboratorio de Molypharma. Ha sido calibrado el 13 de noviembre de 2012 por el [REDACTED]
  - Detector de radiación portátil marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED], n° de serie 19115, dotado de sonda modelo [REDACTED] con n° de serie 25074, calibrado en el [REDACTED] en fechas 26 y 27 de noviembre de 2010 y ubicado en el laboratorio de Molypharma.



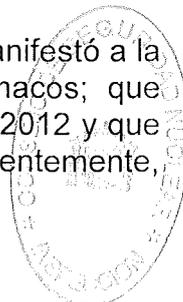
- Detector de área marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] n° de serie 32053, dotado de sonda modelo [REDACTED] n° de serie 25069, calibrado en el [REDACTED] el 29 de noviembre de 2010 y ubicada en la sala de expedición de bultos del área de comercialización.
- Detector de área marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] n° de serie 32055, dotado de sonda modelo [REDACTED] n° de serie 25071, calibrado en el [REDACTED] el 30 de noviembre de 2011. Ubicado en el laboratorio de investigación.
- Detector portátil de contaminación y radiación 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 y calibrado en el [REDACTED] el 30 de noviembre de 2011.
- Detector portátil de contaminación marca [REDACTED] monitor modelo [REDACTED], n° de serie 19052 y sonda modelo [REDACTED] n° de serie 21029, ubicado en la esclusa de investigación y calibrado en el [REDACTED] el 29 de noviembre de 2010.
- Detector de contaminación portátil [REDACTED], monitor modelo [REDACTED] n° de serie 19054, dotado de sonda modelo [REDACTED] n° de serie 21028, calibrado por [REDACTED] en diciembre de 2007 y normalmente ubicado en la esclusa de producción; en el momento de la inspección está averiado y en reparación.
- DLD marca [REDACTED], n° de serie 62371, asignado a investigación y calibrado por e [REDACTED] en diciembre de 2010.
- DLD marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n° 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.
- Existe, además, en cada una de las nueve celdas calientes para manipulación y fraccionamiento de dosis un detector Geiger-Müller marca [REDACTED] modelo [REDACTED]. El 13 de noviembre de 2012 e [REDACTED] de Barcelona ha calibrado el detector n/s 8214 con sonda n/s 109.003643.



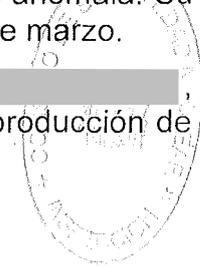
- Se dispone de un sistema informático que monitoriza en continuo los niveles de radiación detectados en las ocho sondas, correspondientes a interior búnker, neutrones en puerta de búnker, salas limpias de investigación y producción, expedición, sala técnica (sondas 1 y 2) y ventilación búnker, promediándolos 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-03, rev.04, 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 las fuentes encapsuladas de Co-57 y Cs-137 existentes en la instalación.
- Los valores originales de referencia fueron registrados para cada detector el 18 de mayo de 2010. Posteriormente dicho valor es actualizado para cada detector tras su calibración en centro acreditado.
- Los detectores han sido verificados en el propio CIC-Biomagune, utilizando las fuentes de Co-57 y Cs-137 existentes en la instalación y con respecto a tales valores de referencia en fechas 18 de abril de este año y 20 de diciembre, 24 de agosto y 15 de mayo de 2012.
- Según se manifiesta a la inspección el ciclotrón en horario nocturno, entre las 00:00 y las 8:00, salvo excepciones, es utilizado por personal de [REDACTED] para producir F-18 y posteriormente con éste sintetizar radiofármaco comercial para su venta.
- 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
- 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. [REDACTED] y D. [REDACTED], ambos supervisores con licencia en el campo de producción y comercialización de radiofármacos en vigor.
- Por parte de Molypharma existen otras tres personas con licencia de operador en el mismo campo, en vigor al menos hasta noviembre de 2015: D<sup>a</sup> [REDACTED]; D<sup>a</sup> [REDACTED]
- El personal de Molypharma se completa con D<sup>a</sup> [REDACTED] [REDACTED] estudiante sin licencia, en prácticas desde marzo de este año. D<sup>a</sup> [REDACTED] está controlada con disimetría personal y de extremidades y se manifiesta a la inspección no manipula radiofármacos. Únicamente se dispone de la dosimetría del mes de marzo, la cual es compatible con dicha afirmación.



- El personal expuesto del CIC-Biomagune está compuesto por:
  - Seis personas con licencia de supervisor: cinco de ellas, D. [REDACTED], D<sup>a</sup> [REDACTED] y D. [REDACTED] en el campo de Medicina Nuclear. La sexta persona, D. [REDACTED], con licencia de supervisor en el campo de producción y comercialización de radiofármacos. Todas ellas en vigor al menos hasta mayo de 2014.
  - Dos personas: D<sup>a</sup> [REDACTED] y D. [REDACTED], con licencias de operadora en los campos laboratorio con fuentes no encapsuladas y medicina nuclear, respectivamente; en vigor hasta el 2016 o posterior.
  - Catorce 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 declara haber leído y comprendido, entre otros documentos, el Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia de la instalación y los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).
- 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.
- La UTPR [REDACTED] impartió la última formación de refresco al personal expuesto en fecha 27 de junio de 2012.
- Todas estas personas, incluso las que se hallan en formación, están clasificadas como trabajadores expuestos, bien de categoría A ó B, según documento aportado a la inspección con el listado actualizado de personal expuesto a fecha mayo de 2013.
- D<sup>a</sup> [REDACTED] con licencia de supervisora, manifiesta no manejar radionucleidos.
- D<sup>a</sup> [REDACTED] en febrero de 2012 informó embarazo; se manifestó a la inspección que ya desde octubre de 2011 no manipulaba radiofármacos; que trabajó en el CIC, sin exposición a radiación, hasta el 18 de octubre de 2012 y que no utilizó dosímetro de abdomen. Se ha reincorporado a su trabajo recientemente, en mayo de 2013.



- Se han realizado reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes durante el último año: en el Servicio de Prevención ajeno del [REDACTED] para las cinco personas de Molypharma S.A. con licencia (no para estudiantes en prácticas) y en [REDACTED] para las veintidós personas expuestas pertenecientes al CIC – Biomagune, todos ellos con resultado de Apto.
- La inspección comprobó la disponibilidad de certificados de aptitud médica producto de dichos reconocimientos para doce de las personas expuestas elegidas al azar.
- Cada una de las veintisiete personas citadas, así como las bajas habidas durante el último año, tiene o tuvo dosímetro personal de solapa para su control dosimétrico. Además, salvo D<sup>a</sup>. [REDACTED] [REDACTED] quienes se manifiesta no manejan material radiactivo, el resto también dispone de dosímetro de anillo.
- Se controla también la dosimetría de área mediante tres dosímetros de área ubicados en los siguientes puntos:
  - 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 más uno de anillo para visitantes y de otro de viaje. Los dosímetros son leídos mensualmente por el [REDACTED] [REDACTED] de Barcelona y están disponibles los historiales dosimétricos hasta marzo de 2013.
- Las dosis acumuladas más elevadas registradas por los dosímetros de área en los tres meses transcurridos de 2013 son 2,02 mSv en la sala limpia de producción y 1,07 mSv para la sala técnica del ciclotrón.
- Las dosis personales más elevadas en estos tres meses han sido las siguientes:
  - En comercialización de radiofármacos:
    - 2,61 mSv, equivalente de dosis personal de D. [REDACTED] supervisor. La mayor parte de esta dosis, 2,48 mSv han sido registrados en el mes de marzo. Manifiestan que D. [REDACTED] habitualmente no manipula radiofármaco y que desconocen la posible causa de esta dosis anómala. Su dosis en extremidades han sido 0,87 mSv en ese mismo mes de marzo.
    - 1,82 mSv en equivalente de dosis personal para D<sup>a</sup> [REDACTED], operadora de Molypharma y habitualmente involucrada en la producción de radiofármaco. Su dosis en extremidades han sido 5,56 mSv.



- 6,31 mSv, equivalente de dosis en extremidades para D<sup>a</sup> [REDACTED]; la otra operadora habitual de Molypharma. Su dosis personal son 1,25 mSv
- En investigación:
  - 2,11 mSv en equivalente de dosis personal profunda y 96,79 dosis en extremidades para D<sup>a</sup> [REDACTED] doctoranda quien en diciembre de 2012 solicitó emisión de licencia de supervisora.
  - Se manifiesta a la inspección que entre los meses de enero y marzo dicha investigadora ha trabajado en bastantes ocasiones con Ga-68 y utilizando actividades considerables de radionucleido; que se encuentra en los últimos meses de su tesis y que dicha utilización de Ga-68 toca a su fin
  - D. [REDACTED] presentan dosis en extremidades de 17,24 mSv; 17,06 mSv y 11,30 mSv respectivamente.
  - El ingeniero del ciclotrón y el otro supervisor que ocasionalmente realiza mantenimiento de blancos registran dosis en extremidades de 6,46 mSv y 11,79 mSv, respectivamente. Sus dosis personales son 0,64 mSv y 0,43 mSv, respectivamente.
- D<sup>a</sup> [REDACTED]; estudiante en prácticas en Molypharma S.A. y sin licencia acumula cero mSv en equivalente de dosis profunda acumulada y 0,13 mSv en dosimetría de anillo.
- En la instalación se generan residuos radiactivos sólidos (activados); sólidos contaminados y líquidos. Para gestionados se dispone del procedimiento PNT/PRR-15, actualmente en su revisión 05 de fecha 25 de enero de 2013.
- 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.



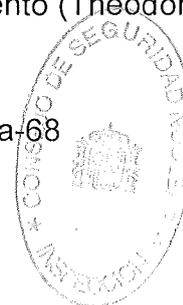
- Igualmente se manifiesta que los residuos radiactivos líquidos son guardados, bien dentro de su vial o en un contenedor en forma de botella, dentro de una caja plomada existente en cada laboratorio.
- Para cada tipo de residuo, líquido o sólido contaminado, el procedimiento PNT/PRR-15 distingue, hasta 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).
- La inspección comprobó las hojas de registro de desclasificación de residuos radiactivos químicos líquidos y sólidos existentes en la sala limpia de investigación. Los últimos registros correspondientes a residuos sólidos contaminados son de fechas 13, 8 y 7 de mayo de este año. Para líquidos, en fechas 13 y 2 de mayo, 11 de marzo. 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,  $T_{1/2} > 100$  días" y el otro con "Nº 2;  $T_{1/2} < 100$  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.
- El armario Nº 1 ( $T_{1/2} > 100$  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 seis 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.



- 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 los líquidos son vertidos directamente y los sólidos retirados como residuo químico por gestor autorizado tras colocárseles una etiqueta que indica “desclasificado”.
- En el almacén de residuos radiactivos se encuentran los registros de desclasificación de residuos sólidos y líquidos.
- 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], [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, 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, los cuales quedan archivados, son referenciados cada mes en el Diario de Operación. Los últimos registros son de fechas 1 de mayo, 8 de abril y 6 de marzo de 2013.
- El diario para investigación refleja además las recepciones de radiofármacos desde el exterior (Ga67, I124, In-111, Tc-99; suministrados por Molypharma, generalmente); el 18 de septiembre de 2012 el envío al proveedor de la fuente decaída de Ge68/Ga68 [REDACTED] n/s B866; el 10 de diciembre de 2012 la recepción [REDACTED] del generador de Ga-68 n/s 12/46/A (<sup>68</sup>Ge)-01.
- El diario de operación asignado a la actividad de comercialización de <sup>18</sup>FDG refleja cada día idéntica anotación sobre los bombardeos realizados: "Irradiación con 18H2O. Producción detallada de 18FDG en registro informático", con firma por un supervisor. No aparecen las operadoras al cargo.
- Con fecha 20 de marzo de 2013 el titular ha enviado al Gobierno Vasco el informe anual de la instalación correspondiente al año 2012.
- Realizadas medidas en las dependencias de la instalación los valores obtenidos fueron según sigue:
  - \* En la zona del ciclotrón, el cual había trabajado hasta las 05:00 h y de nuevo entre 09:00 y 10:50:
    - 224  $\mu\text{Sv/h}$  en interior del búnker, según su sonda, a las 14:00.
  - \* En el pasillo técnico, sin transferencia de F-18:
    - 0,2  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la bandeja del suelo, en zona próxima al búnker
    - 0,2  $\mu\text{Sv/h}$  tras la celda nº 4.
    - 0,1  $\mu\text{Sv/h}$  tras la celda nº 3.
    - 0,6  $\mu\text{Sv/h}$  tras la celda nº 5.
    - 0,36  $\mu\text{Sv/h}$  tras la celda nº 6
    - 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  tras la celda doble para comercialización
    - 0,10  $\mu\text{Sv/h}$  tras celda de comercialización para fraccionamiento (Theodorico).
  - \* En la sala limpia de investigación:
    - 0,32  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro del pasillo frente a la celda de Ge/Ga-68
    - 0,43  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal de esa celda.



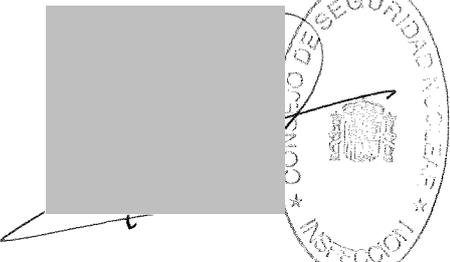
- 0,15  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal de la celda [REDACTED], en cuyo interior y dentro de un bote de plomo se hallaba un vial con unos 1.850 MBq (50 mCi).
- \* En la sala limpia de investigación, celda nº 5, hacia las 13:30, habiendo finalizado a las 10:50 el último bombardeo, en el cual se generaron un total de 37 GBq (1 Ci) de F-18
  - 9,2 mSv/h dentro de la celda caliente con parte del isótopo producido, según su sonda.
  - 0,36  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal de esa celda.
- \* En la sala de control de calidad para comercialización, a las 13:30:
  - 0,18  $\mu\text{Sv/h}$  en ambiente, a la entrada a la sala.
  - 1,3  $\mu\text{Sv/h}$  en ambiente en la zona de control de calidad.
  - 75  $\mu\text{Sv/h}$  junto a la columna del cromatógrafo.
  - 2,0  $\mu\text{Sv/h}$  sobre la tapa, cerrada, del contenedor de residuos.
  - 4,7  $\mu\text{Sv/h}$  sobre el contenedor de residuos, con tapa abierta
  - 10,4  $\mu\text{Sv/h}$  sobre contenedor para residuos punzantes.
- \* En la sala de exploración TEP-TC, siendo sobre las 13:50, con animal en exploración al cual se le habían inyectado 29 MBq (780  $\mu\text{Ci}$ ) a las 13:15:
  - 3,7  $\mu\text{Sv/h}$  sobre el extremo de la mesa de exploración.
  - 1  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta, abierta, entre sala de exploración y control.
  - 0,26  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta entre sala de exploración y control, cerrada.
- \* En el almacén para residuos:
  - 0,42  $\mu\text{Sv/h}$  frente a la puerta para acceso a la zona de almacén.
  - 12  $\mu\text{Sv/h}$  sobre el asa del congelador para restos orgánicos.
  - 9  $\mu\text{Sv/h}$  frente al congelador y puerta de almacén interior, cuarto que alberga los armarios para residuos radiactivos.
  - 5,5  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la manilla del almacén interior.
  - 18  $\mu\text{Sv/h}$  en el centro del cuarto interior con residuos radiactivos.
  - 64  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto lateral con el armario Nº 1 ( $T_{1/2} > 100$  días; fuentes encapsuladas y residuos de Ge/Ga-68)
  - 75  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto frontal con el armario Nº 1, cerrado.
  - 60  $\mu\text{Sv/h}$  frente a la parte superior del armario Nº 1, abierto.
  - 260  $\mu\text{Sv/h}$  frente a la parte central del armario Nº 1, abierto.
  - 125  $\mu\text{Sv/h}$  frente a la parte inferior del armario Nº 1, abierto.
  - 1,82 mSv/h dentro de la parte central del armario Nº 1, entre las botellas conteniendo residuos de Ge/Ga-68.





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 autorización referida, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 24 de mayo de 2013.

  
  
Inspector de Instalaciones Radiactivas

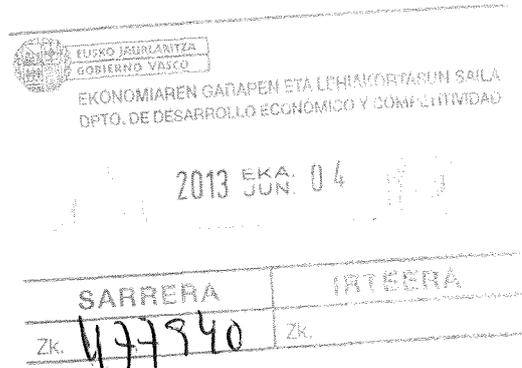
TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En DONOSTIA....., a 29 de MAYO..... de 2013



Cargo... Resp. bioseguridad y radioprotección

Gobierno Vasco  
Departamento de Industria, Comercio y Turismo  
Servicio de Instalaciones Radioactivas  
[REDACTED]  
01010 Vitoria-Gasteiz (Álava)



San Sebastián, 29 de mayo de 2013

ASUNTO: Aceptación de las actas de las inspecciones de la Instalación Radiactiva: UNIDAD DE IMAGEN Y PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET CIC biomaGUNE (IRA 2916) – SAN SEBASTIÁN, realizadas el 15 de mayo de 2013.

Estimado Sr.,

Por la presente comunicamos que aceptamos el contenido de las actas relativas a las inspecciones de Instalación Radiactiva: UNIDAD DE IMAGEN Y PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET CIC biomaGUNE (IRA 2916) – SAN SEBASTIÁN, realizadas el 15 de mayo de 2013.

Asimismo, incluimos algunos comentarios que completan la información contenida en las actas:

#### ACTA DE INSPECCIÓN DE UN TRANSPORTE DE <sup>18</sup>FDG

1. En la página 4, 4º punto, 1º apartado, se indica *el volumen de cada bulto puede rondar los 40 litros*. En función de las medidas de la caja exterior se calcula que el volumen del bulto vacío puede rondar los 26 litros.

#### ACTA DE INSPECCIÓN ANUAL DE LA INSTALACIÓN RADIATIVA

2. En la página 4, apartado de “Fuentes radiactivas encapsuladas”, 2ª fuente encapsulada referenciada: Cs-137 (n/s 1393-83-6) para calibraciones del activímetro, se guarda en el cajetín plomado de la celda BBS2 del laboratorio de producción.
3. A lo largo del acta hay una errata recurrente, al hacer referencia al tomógrafo PET-CT como TEP-TC.
4. En la página 9, 4º punto, se indica que [REDACTED] es el responsable del equipo de imagen por fluorescencia y rayos X [REDACTED] pro y es él quien hace las verificaciones del equipo. El responsable del equipo es [REDACTED] y es quien desde marzo de 2013 realiza las verificaciones especificadas.
5. En la página 9, 5º punto, se hace referencia al contrato firmado con la UTPR [REDACTED]. Indicar que semestralmente hace controles de contaminación y niveles de

- radiación (además de los controles de hermeticidad de fuentes anuales y demás acciones especificadas en el acta).
6. En la hoja 12, 2º punto, se indica que las verificaciones trimestrales de los detectores se hacen utilizando fuentes encapsuladas de Co-57 y Cs-137. Según lo establecido en el PNT-PRR-09 rev05 VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN, modificado con fecha 8 de mayo de 2013 y entregada copia de la nueva versión del mismo el día de la inspección, en lo sucesivo las verificaciones de los detectores se realizarán exclusivamente con la fuente de Cs-137.
  7. En la hoja 15, 3º punto, se hace referencia a una investigadora, D<sup>a</sup> [REDACTED] se indica que *se encuentra en los últimos meses de su tesis y que dicha utilización de Ga-68 toca a su fin*. Dicha afirmación es errónea al no ser D<sup>a</sup> [REDACTED] la estudiante de doctorado que finaliza en los próximos meses su tesis.
  8. En la hoja 17, 2º punto, en referencia a la retirada de los residuos desclasificados se indica que *los líquidos son vertidos directamente y los sólidos retirados como residuo químico por gestor autorizado tras colocárseles una etiqueta que indica "desclasificado"*. Especificar que tanto los residuos sólidos como líquidos, una vez desclasificados se gestionaran en función de su naturaleza y peligrosidad, entregándose, los que por su peligrosidad lo requieran, a gestor autorizado y los que no de forma convencional como residuo asimilable a urbano.
  9. En la hoja 17, 5º punto, se indica *Molypharma manifiesta guardar los residuos, sólidos contaminados y líquidos a lo largo de cada semana, y cada lunes siguiente entrega a CIC biomaGUNE los líquidos, residuos de la limpieza de los módulos de síntesis para su retirada y desclasifica los residuos sólidos*. Molypharma desclasifica los lunes los residuos sólidos, se gestionan como residuo sólido asimilable a urbano, En el caso de los residuos líquidos no halogenados y los residuos sólidos contaminados con químicos que una vez desclasificados, por su naturaleza química requieran gestión específica a través de un gestor autorizado, una vez llenas las garrafas/bidones destinados a tales residuos y tras ser desclasificados se entregan a CIC biomaGUNE quien por su parte los entregará a un gestor autorizado para su correcta gestión.
  10. En la hoja 18, 2º punto, hay una errata, se hace referencia a la fuente decaída de Ge68/Ga68 siendo de Ge68, y se hace referencia al generador de Ga68 siendo Generado de Ge68/Ga68.

Sin otro particular, atentamente,

[REDACTED]

Responsable de Bioseguridad y Radioprotección  
CIC biomaGUNE

