

#### ACTA DE INSPECCIÓN

v				
D.	funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y			
	o Vasco acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad			
Nuclear, personado el 3 d	e mayo de 2016 en el Centro de Investigación Cooperativa en			
Biomateriales (CIC-Biomagune), sito en				
de San	Sebastián, 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 (MO-02): 19 de septiembre de 2012.
- \* Última aceptación expresa (MA-03): 17 de diciembre de 2012.
- \* Finalidad de esta inspección: Control.

La inspección fue recibida por Dª Responsable de Bioseguridad y Radioprotección del CIC-Biomagune; Dª , Responsable de Radioquímica del mismo Centro, y D. Director técnico farmacéutico de la delegación de allí radicada. Los tres son supervisores de la instalación radiactiva IRA/2916, e informados de la finalidad de la inspección manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad 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**

## **UNO. INSTALACIÓN:**

Búnker del ciclotrón.

cuyas características son:

-	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:

•	Area de generación de radionucleidos emisores de positrones:

•	- Sala tecnica del ciciotron.	•
	<ul> <li>Sala de control del ciclotrón.</li> </ul>	
•	• Acelerador tipo ciclotrón, de iones H (haz	emergente H <sup>+</sup> ) ó iones D <sup>-</sup> (haz D <sup>+</sup> )

- Energía de aceleración para H<sup>-</sup>:18 MeV.
- Intensidad del haz emergente para protones: 150  $\mu A$ .
- Energía de aceleración para D<sup>\*</sup>: 9 MeV.
- Intensidad del haz emergente para deuterones: 40 μA.
- Ocho blancos; de ellos los dos de <sup>18</sup>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 <sup>18</sup>F-FDG):

•	Sala limpia de produ	icción, en la	a cual se	e encuentran	dos celdas	calientes:

Una celda doble marg		modelo	la	cual	aloja	dos
módulos de síntesis de <sup>1</sup>	F-FDG.					

Otra celda caliente, marca también modelo para el fraccionamiento y dispensación de la producción de <sup>18</sup>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 <sup>18</sup>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.

Á	rea de experimentación en imagen:
8	Sala limpia de investigación, en la cual se encuentran siete celdas calientes; cada una de ellas dispone de un detector de radiación:
	<ul> <li>Tres celdas marca para síntesis de radiofármaco: dos de ellas dobles, modelo y una simple modelo Contienen un total de cinco módulos de síntesis.</li> </ul>
	<ul> <li>Otra celda de flujo laminar modelo para el fraccionamiento y manipulación de las dosis producidas.</li> </ul>
	<ul> <li>Una celda marca para síntesis de Ga-68, conteniendo un generador de Ge-68/Ga68 número 12/46/A (<sup>68</sup>Ge)-01, cargado con 740 MBq (20 mCi) de Ge-68 a fecha 12 de noviembre de 2012.</li> </ul>
•	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 comprendiendo una sala de control y otra de exploración, y dentro de ésta el siguiente equipo:
	<ul> <li>Equipo de tomografía marca , modelo nº de serie SPVI1200815-0102, de 140 kV y 500 mA de tensión e intensidad máximas.</li> </ul>
•	Laboratorio de imagen formado por sala de control y sala de exploración; dentro de ésta el siguiente equipo:
	• Tomógrafo marca modelo nº de serie 07510366, de 50 kV y 1 mA de tensión e intensidad máximas.

con nº de serie 1452-

nº de serie G6-816,



se encontraba el equipo:

Fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, marca

Fuente radiactiva encapsulada de Am-241, marca

almacén de residuos radiactivos.

pasillo técnico.

	<ul> <li>Equipo de imágenes mediante fluorescencia y mediante rayos X, marca modelo 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; Nº aprobación tipo; fecha fabr Agosto 2008; condiciones máximas de funcionamiento 35 kV, 0,15 mA 22,5 w "Radiactivo Exento".</li> </ul>
	Dos salas, una de manipulación de animales y otra para tránsito de animales.
5	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.
rue	entes radiactivas encapsuladas:
36,5	nte radiactiva encapsulada de Cs-137 marca con nº de serie OG 566, de 5 KBq (0,98 μCi) de actividad nominal a fecha 1 de diciembre de 2007, guardada en armario plomado en el pasillo técnico.
83-6 utili	nte radiactiva encapsulada de Cs-137, marca con nº de serie 1393- 5, de 9.254 KBq (0,25 mCi) de actividad nominal a fecha 1 de agosto de 2010, zada por para calibraciones del activímetro de ducción y guardada en la celda BBS2 de su laboratorio.

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

con 7,4 MBq (200  $\mu$ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, destinada para control de calidad del tomógrafo y guardada en un armario plomado en el

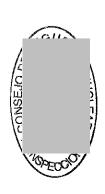
Laboratorio de autorradiografía, metabolitos y fluorescencia / rayos X, en la cual



- \* Fuente radiactiva encapsulada de Co-57, marca de 3,7 MBq (100  $\mu$ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con nº de serie 1414-35-1, para control de calidad del tomógrafo y verificación de los detectores, guardada en armario plomado del almacén de residuos radiactivos.
- \* Fuente radiactiva encapsulada de Co-57, marca de 18,5 MBq (500  $\mu$ Ci) 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 de 40,5 KBq (1,09  $\mu$ Ci) de actividad nominal a fecha 1 de noviembre de 2011, con nº de serie TZ 323, para control de calidad del tomógrafo guardada en el armario del almacén de residuos.
- \* Fuente radiactiva encapsulada de Ge-68, marca 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 y verificación de los detectores, en el armario de la sala de residuos radiactivos.
- Desde la anterior inspección en fecha 19 de mayo de 2015 no ha sido retirada de la instalación ninguna fuente radiactiva encapsulada.
- El 14 de enero de 2016 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 Dicha fuente fue utilizada para ejecutar la normalización del tomógrafo por positrones y salió de nuevo del CIC-Biomagune el 3 de febrero de 2016 mediante el transportista
- 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 etiran, 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 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 protección radiológica.



- La última formación de refresco impartida por lo fue en fecha 19 de junio de 2014. Se manifiesta a la inspección tener prevista otra para el próximo junio de 2016.
- El 2 de diciembre de 2015 midió la radiación, tanto fotónica como neutrónica, en puntos predeterminados de la instalación, obteniendo valores no significativos.
- El 16 de junio de 2015 la UTPR 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 junio de este año.
- El ciclotrón funcionó el día de la inspección entre las 02:28 y las 04:29 y de 07:04 a 08:51 (por ) y de 09:23 a 09:30 h (por ClC-Biomagune). La sonda en su interior medía a las 16:20 h una tasa de dosis de 108 μSv/h; no se inspeccionó dicho interior. A la misma hora, en el exterior del bunker, frente a la puerta del ciclotrón medía fondo radiológico.
- Se manifiesta a la inspección que en el interior del búnker, en un contenedor blindado, llenado aproximadamente hasta la mitad de su volumen, se siguen guardando 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 coincidiendo con las revisiones del ciclotrón; así mismo, cada tres meses intercaladas con las anteriores, se realizan revisiones por el ingeniero del ciclotrón, D. acompañado por personal del CIC-Biomagune con licencia de 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:
- El almacén de residuos radiactivos y la sala criostato (previo al almacén).
- El resto de dependencias de la instalación: salas de control, sala de metabolitos y los pasillos de acceso a las distintas dependencias, quedan clasificados como zona vigilada; todas ellas con riesgo de contaminación e irradiación.
- Las zonas están señalizadas de acuerdo con la norma UNE 73.302 y existen sistemas para detección y extinción de incendios.
- En la sala de control del ciclotrón existen señales sobre su estado de operación: "Magneton", "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 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 ("



- En el interior del búnker existe un sistema de compresión de gases 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 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 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.
- ha realizado los últimos mantenimientos preventivos al ciclotrón en fechas 28 de abril a 1 de mayo, 14 a 16 de julio y 6 a 8 de octubre de 2015; 26 a 28 de enero y 19 a 21 de abril de 2016. Se mostraron a la inspección los informes de intervención, firmados electrónicamente por y en los cuales se identifica al técnico responsable.
- ingeniero del ciclotrón del CIC-Biomagune, ha solicitado la emisión de su licencia de supervisor en el campo de Medicina Nuclear. Se manifiesta a la inspección que desde octubre de 2015 viene realizando bajo la supervisión de personal con licencia de supervisor del CIC Biomagune las mismas funciones que realizaba el anterior ingeniero del ciclotrón, el cual disponía de otra licencia de supervisor en el campo de producción y comercialización de radiofármacos. Estas funciones consisten en verificar mensualmente los sistemas de seguridad y protección radiológica del mismo (señales luminosas, pulsadores de emergencia y puerta de acceso) registrándolo todo en hojas al efecto. La inspección comprobó las hojas de revisiones en fechas 3 y 9 de noviembre, y 3 de diciembre de 2015; 11 de enero, 2 de febrero, 3 y 16 de marzo, 3 y 4 de abril de 2016.
- Además, D. , realiza también bajo supervisión directa de personal con licencia de supervisor, el mantenimiento interno del ciclotrón. La inspección comprobó las hojas de los últimos mantenimientos en fechas 2 de diciembre de 2015; 28 de febrero y 21 de marzo de 2016.





	D. ha recibido formación específica continuada para el manejo del ciclotrón. Entre sus objetivos de formación y capacitación están el conocimiento del funcionamiento del ciclotrón, manejo del mismo, y capacitación para la realización de las tareas de mantenimiento preventivo-correctivo, coordinadas con el personal de IBA con los que se tiene contratado el servicio de mantenimiento. Así mismo, está presente y participa en las visitas de también está en contacto con estos cuando lo necesita y se forma con el personal del propio CIC-Biomagune que previamente fue formado por cuenta con toda la documentación del equipo, manuales, etc.
-	La asistencia técnica al equipo de tomografía marca n/s 07510366 es prestada por la empresa a través de contrato de mantenimiento.
-	El tomógrafo ha sido revisado en fechas 12 a 13 de noviembre de 2015 y 12 a 18 de enero de 2016. La misma empresa realiza los mantenimientos correctivos: existen informes expedidos por firmados y en los cuales se identifica a los técnicos intervinientes.
Obs1)-	Para el tomógrafo n/s SPVI1200815-0102 se dispone de contrato de mantenimiento firmado con el 1 de mayo de 2016 y renovable con frecuencia anual.
-	El tomógrafo ha sido revisado por el 2 de junio de 2015.
-	Los sistemas de seguridad de los dos tomógrafos: el han sido revisados por personal de la instalación en fechas 21 de julio y 21 de octubre de 2015; 4 de febrero de 2016, según registros comprobados.
-	El equipo de imagen por fluorescencia y rayos X modelo dispone 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 modelo , nº de serie C60040, se manifiesta haber contratado con la empresa 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.
-	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 5 de marzo, 3 de septiembre de 2015 y 2 de marzo de 2016, según registro REQU-05-04. v. 02.



## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

Page 1	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 origen el 18 de diciembre de 2014.
	•	Detector de área marca monitor 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, calibrado por el el 13 de noviembre de 2012 y ubicado en el laboratorio de IBA Molecular Spain.
	•	Detector de radiación portátil marca monitor modelo nº de serie 19115, dotado de sonda modelo , con nº de serie 25074, calibrado por el el 25 de noviembre de 2015 y ubicado en el laboratorio de
	•	Detector de área marca monitor modelo nº de serie 32053, dotado de sonda modelo nº de serie 25069, calibrado en el el 24 de noviembre de 2015 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.
•	marca modelo nº de serie
	62363, calibrado el 7 de noviembre de 2012 y asignado a investigación.
•	n/s 282.319, calibrado en origen el 12 de diciembre de 2011 y disponible en el laboratorio de producción comercial.
•	1/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 marca modelo El 18 de noviembre de 2014 el calibró el detector n/s 1104 con sonda n/s 109003607 y el 26 de noviembre de 2015 la sonda n/s 109003612.
	spone de un sistema informático que monitoriza en continuo los niveles de radiación stados en las ocho sondas, correspondientes a interior búnker, neutrones en puerta de

Para los detectores se tiene establecido un plan de calibración mediante el procedimiento PNT-PRR-09, rev.06 (20/IV/2014), el cual contempla la realización de calibraciones externas cada seis años y verificaciones internas simples trimestrales respecto a los valores iniciales

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,

de cada detector, utilizando para ello la fuente encapsulada de Cs-137, n/s 1452-2-9 existente en la instalación.

- Los detectores han sido verificados en el propio CIC-Biomagune, utilizando la fuente de Cs-137, n/s 1452-2-9, con respecto a tales valores de referencia en fechas: 10 de agosto y de noviembre de 2015, y 2 de febrero de 2016.



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

- 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 (PNT) 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.
- La lista de PNT del CIC-Biomagune no incluye los procedimientos que rigen la operativa del personal de dentro de la IRA/2916.

#### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

-	El personal de		dent	ro de la IRA	oducción de	ducción de radiofármaco				
	,							P-NT-04-		
	02: "Cualificación y capacitación del personal de operaciones". Dichas personas reciber									
	formación inicial experimentación, in						al	área	de	
	La dirección de las	ŕ		`	·	dentro de	la in	stalad	ción	

- La dirección de las tareas desempeñadas por dentro de la instalación radiactiva IRA/2916 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 2017.
- Por parte de existen otras tres personas con licencia de operador en el mismo campo, en vigor al menos hasta marzo de 2017: Da y D.
- El personal expuesto del CIC-Biomagune está compuesto por:
  - Doce personas con licencia de supervisor en el campo de Medicina Nuclear en vigor al menos hasta julio de 2016.
  - Dos personas con licencia de operador en el campo medicina nuclear válidas hasta marzo de 2018 o posterior; una de ellas en excedencia desde abril de 2015.
  - Un futuro supervisor y otro futuro operador; ambos han solicitado emisión de licencia en el campo de Medicina Nuclear. Aún se encuentran pendiente de aprobación en pleno.



- Doce 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 veintiocho 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 en fechas: mayo, agosto, septiembre y octubre de 2015; marzo y abril de 2016.
- 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 quedan clasificadas como trabajadoras expuestas de categoría A las operadoras (3) y en categoría B los supervisores (2). Durante el último año no ha habido personal en prácticas; la última persona con contrato en prácticas fue D<sup>2</sup> sin licencia, estudiante en prácticas desde abril a junio de 2015. D<sup>2</sup> estuvo controlada con dosimetría personal y de extremidades y no manipuló radiofármacos, se manifiesta.
- En el CIC-Biomagune resultan clasificados dentro de la categoría A el ingeniero del ciclotrón, un operador, la responsable de radioquímica y un investigador de esta área; estos dos últimos con licencia de supervisor en Medicina Nuclear; el resto del personal del CIC-Biomagune está clasificado en la categoría B.
- Dª titular de licencia de supervisora, manifiesta no manejar radionucleidos.
- El 24 de julio de 2015 se produjo una declaración de embarazo, tras la cual se apartó a la persona del servicio. Dicha declaración fue comunicada a el 19 de septiembre de 2015. Posteriormente, el 14 de enero de 2016 se produjo, de nuevo, su reingreso en el servicio.



-	Para las cinco j						licencia				
	reconocimientos	médicos	específico	s para	radiacione	s ior	nizantes	en	el Se	ervicio	de
	Prevención ajeno	en	fechas 21	de oct	ubre de 20	15 o	posterio	r, coi	n resu	ıltados	de
	apto, según certificados individuales mostrados a la inspección.										
										٠	
-	Las veintiocho ne	rsonas ex	muestas r	artene/	riontos al	CIC_R	iomaguni	0.0	han	comoti	ida

- Las veintiocho personas expuestas pertenecientes al CIC-Biomagune se han sometido igualmente a reconocimiento médico específico para radiaciones ionizantes en . La inspección comprobó los certificados de aptitud médica para los trabajadores de tipo A los cuales resultaron de fechas: 14 de octubre de 2015 (1); 4 de abril (1) y 16 de mayo de 2016 (2).
- Las cinco personas que trabajan en el ámbito de tienen dosímetro personal de solapa y dosimetría de anillo para su control dosimétrico.
- Cada una de las veintiocho 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 Están disponibles los historiales dosimétricos hasta marzo de 2016.
- Las dosis personales más elevadas en estos tres meses de 2016 han sido las siguientes:
  - En comercialización de radiofármacos:
    - 2,15 mSv acumulada en profundidad para D<sup>a</sup> operadora y habitualmente involucrada en la producción de radiofármacos. Su dosis acumulada en anillo ha sido 11,44 mSv.
    - 1,47 mSv acumulada en profundidad para D<sup>a</sup> operadora habitual. Su dosis en extremidad ha sido 6,32 mSv.





• 1,23 mSv acumulada en profundidad para D. también operador habitual. Su dosis en extremidad ha sido 5,74 mSv.

### En investigación:

- 0,39 mSv de dosis personal acumulada en profundidad para D. operador. Su dosis en extremidad ha sido 23,72 mSv.
- 10,33 mSv en acumulada de los últimos cinco años para Da
- El ingeniero del ciclotrón y el supervisor que ocasionalmente realiza mantenimiento de blancos registran dosis en extremidades de 5,51 mSv y 0 mSv. Sus dosis personales acumuladas en los tres primeros meses de 2016 son 0 mSv.
- Asimismo, se aportan a la inspección los valores acumulados registrados durante el 2015, tanto para el personal del CIC-Biomagune como para el personal de asignado a la IRA/2916; no se aprecian valores fuera de lo normal.
- En 2015 se produjeron tres asignaciones administrativas de dosis por pérdida de dosímetro. Para las tres se solicitó registrar el valor medio de los últimos doce meses, siendo el valor medio más alto 3,10 mSv en dosis equivalente personal superficial.

### **CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:**

- En la instalación se generan como residuos radiactivos sólidos activados, sólidos contaminados y líquidos. Para gestionarlos se dispone del procedimiento PNT/PRR-15, rev. 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, los residuos radiactivos líquidos son guardados, bienous dentro de su vial o en un contenedor en forma de botella, dentro de una caja plomada existente en el laboratorio radioquímico.



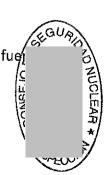
- Para cada tipo de residuo, líquido o sólido contaminado, el procedimiento PNT/PRR-15 rev.09 distingue, hasta diez categorías de residuos en base a su semiperíodo de desintegración.
- Los residuos de la primera categoría, F-18 y semiperíodos inferiores, son desclasificados desde su punto de generación, 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, y almacén de residuos.
- Los residuos 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 № 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. Asimismo, en el armario № 2 (T½ < 100 días) se tienen, también, registradas entradas de residuos.
- Existe también una nevera/congelador plomado para almacenar residuos radiactivos orgánicos durante su decaimiento.
- En el almacén de residuos radiactivos se encuentran los registros de desclasificación de residuos sólidos y líquidos del propio almacén. Los últimos de este año de fechas 23 de marzo (líquidos) y 2 de mayo (sólidos).
- 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, 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".
- En la parte de la instalación dedicada a producción comercial de radiofármaco se genera F18, y con él se sintetiza 18-FDG. Esta producción, síntesis y todas sus tareas asociadas son
  realizadas por personal de dentro de la autorización para el
  funcionamiento de la IRA/2916 al CIC-Biomagune y bajo la responsabilidad de esta entidad.
  Los radiofármacos son comercializados, distribuidos y suministrados por
  a los centros médicos clientes.
- contrata el transporte de los radiofármacos a
- La instalación dispone de dos Diarios de Operación: uno está asignado al área de investigación y el otro al área de comercialización de radiofármacos.
- El diario de operación de investigación recoge además de los aspectos propios de esta área otros, comunes a las dos áreas: recepción e inventario de fuentes encapsuladas, verificaciones y mantenimientos preventivos 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 son referenciados cada mes en el Diario de Operación.
- El diario para investigación refleja además las recepciones de radiofármacos desde el exterior (Ga-67, I-124, In-111, Tc-99, I-125, I-131...; generalmente suministrados por ; los envíos al proveedor de las fuentes decaídas.
- El diario de operación asignado a la actividad de comercialización de <sup>18</sup>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 15 de marzo de 2016 ha sido recibido en el Gobierno Vasco el informe anual para la instalación correspondiente al año 2015.

#### CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN:

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





- \* En la zona del ciclotrón, cuando eran las 16:30, habiendo trabajado el ciclotrón en la mañana de la inspección entre las 02:28 y las 04:29, de 07:04 a 08:51 y de 09:23 a 09:30 h:
  - 108 μSv/h en el interior del búnker, según su sonda.
- \* En la sala de control del ciclotrón:
  - 0,20 μSv/h máximo junto a la puerta del ciclotrón.
  - Fondo radiológico en el perímetro de la puerta del ciclotrón.
  - Fondo radiológico en el ambiente.
- \* En el pasillo técnico, sin transferencia de radioisótopo:
  - 0,30 μSv/h tras la celda nº 3.
  - 0,33 μSv/h tras la celda nº 4.
  - 0,80 μSv/h tras la celda nº 5.
  - 0,38 μSv/h tras la celda nº 6
  - 1,40 μSv/h en contacto con la tapa, cerrada, del contenedor plomado que contiene las dos fuentes de Cs-137.
- 0,50 μSv/h en contacto lateral con ese mismo contenedor plomado.
- 0,25 μSv/h sobre la bandeja del suelo, en el centro del pasillo.
- \* En la sala limpia de producción:
  - 0,50 μSv/h en ambiente.
- 0,70 μSv/h en contacto con el contenedor de residuos.
- 0,24 μSv/h en la celda , en contacto con el cristal.
- 1,80 µSv/h en contacto con el contenedor de residuos cortantes y punzantes en la campana de flujo laminar
- \* En la sala de control de calidad para comercialización. El último envío de radiofármaco había sido realizado el mismo día por la mañana.
  - Fondo radiológico en ambiente, en la zona de control de calidad.
- Fondo radiológico sobre el contenedor de residuos, con tapa cerrada.
- 0,25 μSv/h tras la mampara de protección, en contacto con el plomo.
- 0,40 μSv/h tras la misma mampara, en contacto con el cristal.
- 50 μSv/h en contacto con vial que contenía restos de F-18 del control de calidad?





- \* En la sala de expedición de bultos con radiofármacos:
  - Fondo radiológico en el ambiente.
- \* En la sala limpia de investigación:
  - 0,22 μSv/h en contacto con contenedor para residuos 2 h < T½ < 24 h; tapa cerrada.
  - 0,45  $\mu$ Sv/h en contacto con ese mismo contenedor para residuos 2 h < T½ < 24 h; tapa abierta.
- 0,20  $\mu$ Sv/h en contacto con contenedor para residuos T½ < 2 h; tapa cerrada.
- 6,60 μSv/h en contacto con ese mismo contenedor para residuos T½ < 2 h; tapa abierta.
- 0,24 μSv/h en contacto con el cristal de la celda en cuyo interior había restos de F-18.
- 5,30 μSv/h al abrir la portezuela de acceso a esa celda.
- \* En la sala de preparación de animales, estando presentes restos de seis animales sacrificados el día y a los que se les había inyectado actividades comprendidas entre 1,75 y 2,33 mCi de F-18:
  - 6,5 μSv/h en el ambiente.
  - 42,3 μSv/h frente a la zona de trabajo con animales.
  - 4,80 μSv/h en contacto con el cristal de la sala.
- \* En el almacén para residuos:
- 3,1 μSv/h en la entrada al almacén de residuos, puerta cerrada.
- 10,2  $\mu$ Sv/h en contacto frontal con el armario Nº 1 (T½ > 100 días), cerrado.
- 21,20 µSv/h en contacto con el armario № 2 (T½ < 100 días), cerrado.</li>
- 3,6 μSv/h en ambiente.





Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento 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 25 de mayo de 2016.



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 3 de Junio de 2016.

Fdo.

Puesto o Cargo: RESP. BIOSE FURIDAD 9....



Gobierno Vasco
Departamento de Industria, Comercio y Turismo
Servicio de Instalaciones Radioactivas

01010 Vitoria-Gasteiz (Álava)



2016 5KA: 1 4

SARRERA IRTEERA
zk. 504076 zk.

San Sebastián, 3 de junio de 2016

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 3 de mayo de 2016.

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 3 de mayo de 2016.

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

- 1. En la página 9, cuarto punto, se indica que se dispone de un contrato de mantenimiento para el tomógrafo SPECT-CT firmado con El contrato se ha firmado con
- 2. En la página 11, octavo párrafo, se indica que se dispone de un sistema informático en el que se registra la lectura en continuo de los detectores de radiación. Es correcto salvo para la sonda de neutrones, puesto que la lectura de ésta no se vuelca al sistema informático.

Sin otro particular, atentamente,

Responsable de Bioseguridad y Radioprotección CIC biomaGUNE



## **DILIGENCIA**

Junto con el acta, tramitada, de referencia CSN-PV/AIN/07/IRA/2916/16 correspondiente a la inspección realizada el 3 de mayo de 2016 a la instalación radiactiva IRA/2916, sita en en el Parque Tecnológico de San Sebastián (Gipuzkoa) y de la cual es titular el Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales (CIC-Biomagune), la responsable de Bioseguridad y Radioprotección adjunta un escrito con dos observaciones al contenido del acta.

El inspector autor de la diligencia manifiesta lo siguiente:

- 1. Se acepta la corrección que indica "El contrato se ha firmado con
- 2. Se acepta el comentario relativo a la sonda de neutrones que dice que la lectura de esta sonda no se vuelca en el sistema informático.

En Vitoria-Gasteiz, el 15 de junio de 2016.

Fdo:

Inspector de Instalaciones Radiactivas

