

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco acreditado como inspector por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 13 de marzo de 2019 en el Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales (CIC-Biomagune), sito en el [REDACTED], [REDACTED] término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- \* **Utilización de la instalación:** Científica (Investigación en Biomateriales).
- \* **Categoría:** 2ª.
- \* **Fecha de última autorización de modificación y PeM (MO-03):** 13 de noviembre de 2018.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por Dª [REDACTED] responsable de Bioseguridad y Radioprotección del CIC-Biomagune, Dª [REDACTED] responsable de radioquímica y D. [REDACTED] director técnico farmacéutico de la delegación de [REDACTED] 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, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO:

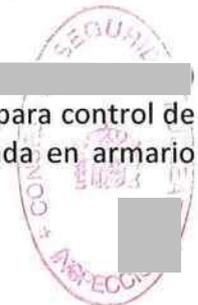
- La instalación radiactiva se ubica en la zona este de la planta baja del edificio del CIC-Biomagune, y consta de las dependencias, equipos y fuentes que a continuación se relacionan:
  - **Área de generación de radionucleidos emisores de positrones:**
    - Búnker del ciclotrón.
    - Sala técnica del ciclotrón.
    - Sala de control del ciclotrón.
    - Acelerador tipo ciclotrón, de iones  $H^-$  (haz emergente  $H^+$ ) ó iones  $D^-$  (haz  $D^+$ ), marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s PAH 176, cuyas características son:
      - Energía de aceleración para iones  $H^-$ : 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 radiofármaco comercial (síntesis de  $^{18}F$ -FDG):**
    - Sala limpia de producción, en la cual se encuentran dos celdas calientes:
      - Una celda doble marca [REDACTED] modelo [REDACTED] la cual aloja dos módulos de síntesis de  $^{18}F$ -FDG.
      - Otra celda caliente, marca también [REDACTED] modelo [REDACTED] para el fraccionamiento y dispensación de la producción de  $^{18}F$ -FDG; en su interior existe un calibrador de dosis y dispensador automático de viales mediante brazo robotizado.
    - 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.



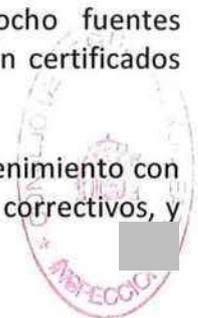
- Pasillo de transferencia: cinta transportadora que lleva el radiofármaco  $^{18}\text{F}$ -FDG desde la sala limpia hasta la zona de expedición.
- Zona de expedición de bultos: El contenedor con el radiofármaco es introducido en su embalaje, cerrado, etiquetado y dispuesto para su transporte.
- **Área 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.
  - Laboratorio para control de calidad de radiofármacos de investigación. En este laboratorio existe otra estación, duplicada, de control de bombardeo del Ciclotrón.
  - Laboratorio de imagen SPECT-CT: compuesto por una sala de control y otra de exploración, y dentro de ésta el siguiente equipo:
    - Equipo de tomografía SPECT-CT, marca [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s SPVI1200815-0102, de 140 kV y 500 mA de tensión e intensidad máximas.
  - Laboratorio de imagen PET-CT: formado por sala de control y sala de exploración; dentro de ésta el equipo:
    - Tomógrafo PET-CT, marca [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 07510366, de 50 kV y 1 mA de tensión e intensidad máximas.
  - Laboratorio de autorradiografía – PET/SPECT/CT, en la cual se encuentra:
    - Un equipo de tomografía PET-SPECT-CT marca [REDACTED] formado por tres módulos:
      - [REDACTED] con n/s P000900.
      - [REDACTED] n/s S600800



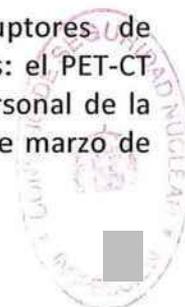
- [REDACTED] n/s C001200, emisor de rayos X con tensión máxima de 80 kV, intensidad máxima 0,50 mA y máxima potencia 40 w. Instalado, al igual que los otros dos módulos, en fecha 17 de diciembre de 2018. Fue mostrado para el informe de aceptación de calidad emitido con fecha 20 de diciembre de 2018 por [REDACTED] y firmado por ésta y por representante del CIC\_Biomagune
- El equipo de imágenes mediante fluorescencia y mediante rayos X marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s C60040, de 35 kV y 0,15 mA máximos, el cual dispone de aprobación de tipo nº [REDACTED] permanece en la instalación pero esta fuera de uso, se manifestó a la inspección.
- Dos salas: una de manipulación de animales y otra para tránsito de animales.
- Almacén de residuos radiactivos.
- **Fuentes radiactivas encapsuladas:**
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de [REDACTED] marca [REDACTED] con n/s OG 566, de [REDACTED] de actividad nominal a fecha 1 de diciembre de 2007, guardada en un armario plomado en el pasillo técnico.
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de [REDACTED], marca [REDACTED] con n/s 1393-83-6, de [REDACTED] de actividad nominal a fecha 1 de agosto de 2010, utilizada por [REDACTED] para calibraciones del activímetro de comercialización de 18-FDG y guardada en la celda [REDACTED] del laboratorio de dicha empresa.
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de [REDACTED] marca [REDACTED] con n/s 1452-2-9, de [REDACTED] de actividad nominal al 1 de septiembre de 2010, para calibrar el activímetro de experimentación y verificar detectores; guardada en el armario plomado del pasillo técnico.
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de [REDACTED], marca [REDACTED] n/s G6-816, con [REDACTED] de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, destinada para control de calidad del tomógrafo SPECT. Está guardada en un armario plomado en el almacén de residuos radiactivos.
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de [REDACTED] marca [REDACTED] de [REDACTED] de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con n/s 1414-35-1, para control de calidad del tomógrafo SPECT y verificación de los detectores, guardada en armario plomado del almacén de residuos radiactivos.



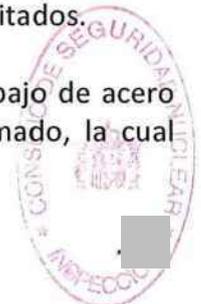
- \* Fuente radiactiva encapsulada de [redacted] marca [redacted] de [redacted] de actividad nominal a fecha 1 de febrero de 2010, con n/s G6-644 1414-36, igualmente para control de calidad del tomógrafo SPECT y utilizada además para verificación de los detectores, guardada en el mismo armario del almacén de residuos.
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de [redacted], marca [redacted] de [redacted] de actividad nominal a fecha 1 de noviembre de 2011, con n/s TZ 323, para control de calidad del tomógrafo SPECT, guardada en el armario del almacén de residuos.
  - \* Fuente radiactiva encapsulada de [redacted], marca [redacted] de [redacted] de actividad nominal a fecha 1 de septiembre de 2013, con n/s G 260, para control de calidad del tomógrafo PET y verificación de los detectores, en el armario de la sala de residuos radiactivos. Se encuentra fuera de uso, según se manifiesta, por estar muy decaída.
- En el último año no han adquirido ninguna fuente radiactiva encapsulada, y en los últimos dos años tampoco ninguna fuente encapsulada propiedad de la instalación ha sido retirada de la misma, se manifestó.
  - El 7 de septiembre de 2018 se recibió en la instalación la fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 con n/s K 643 y [redacted] de actividad a fecha 15 de junio de 2016, fuente propiedad de [redacted]. Dicha fuente es utilizada para ejecutar la normalización del tomógrafo por positrones y aún no ha salido del CIC-Biomagune. Se comprobó que está guardada en el almacén de residuos.
  - El generador de Ge/Ga68 de [redacted] recibido en la instalación el 20 de junio de 2018 está en una celda en el laboratorio para control de calidad de radiofármacos de investigación .
  - No existen acuerdos explícitos para la devolución de fuentes fuera de uso a sus proveedores. Se manifiesta que las firmas suministradoras de fuentes radiactivas encapsuladas [redacted] han retirado, en cada adquisición de una nueva fuente, la anterior fuente decaída por ellos proporcionada.
  - La UTPR [redacted] ha efectuado pruebas de hermeticidad sobre las ocho fuentes encapsuladas existentes en la instalación, con resultados favorables y según certificados emitidos el 13 de julio de 2018 tras frotis realizados el 2 de julio.
  - Se manifiesta a la inspección disponer para el ciclotrón de contrato de mantenimiento con [redacted] el cual incluye mantenimientos preventivos (semestralmente), correctivos, y soporte de mantenimiento 24 h vía telefónica.



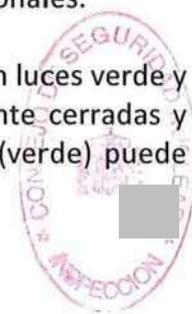
- [REDACTED] ha realizado mantenimientos preventivos al ciclotrón en fechas 13 a 15 de abril y 25 al 28 de octubre de 2018. Se mostraron a la inspección los informes de intervención, firmados electrónicamente por [REDACTED] y en los cuales se identifica al técnico responsable y al representante del cliente.
- Intercalados con los mantenimientos preventivos de [REDACTED] el ingeniero del ciclotrón del CIC-Biomagune realiza también mantenimientos internos. La inspección comprobó las hojas de los últimos mantenimientos internos realizados por el CIC-Biomagune, los cuales han sido efectuados en fechas 12 al 14 de enero; 13 al 15 de julio de 2018 y 2 al 4 de febrero de 2019. También ha realizado otros mantenimientos de tipo menor en fechas 24 de febrero, 26 de mayo y 9 de septiembre de 2018.
- El ingeniero del ciclotrón del CIC-Biomagune, siguiendo las indicaciones de [REDACTED] ha realizado intervenciones de mantenimiento correctivo en fechas 12 de febrero, 24 de septiembre, 11 de diciembre y 16 de diciembre de 2018.
- Por otra parte el ingeniero del ciclotrón del CIC-Biomagune verifica los sistemas de seguridad y protección radiológica del mismo con períodos de aproximadamente mes y medio: (señales luminosas, enclavamiento de la puerta de acceso,... ) registrándolo todo en hojas al efecto. La inspección comprobó hojas de revisiones de fechas 9 de abril, 2 de mayo, 10 de junio, 20 de agosto, 5 de octubre, 13 de noviembre y 10 de diciembre de 2018; 2 de enero y 4 de febrero de 2019.
- El mantenimiento correctivo del equipo de tomografía PET-CT marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 07510366 es prestada por la empresa [REDACTED]
- Existen informes de intervención expedidos por Sedecal con fechas 29 de agosto y 5 de septiembre de 2018, firmados y en los cuales se identifica al técnico interviniente.
- Para el tomógrafo SPECT-CT [REDACTED] n/s SPVI1200815-0102 se dispone de contrato de mantenimiento correctivo en remoto firmado con [REDACTED] el 1 de mayo de 2016 y renovable con frecuencia anual. No ha habido intervenciones sobre este equipo, manifestaron.
- Los sistemas de seguridad (enclavamientos, señales luminosas, interruptores de emergencia, incluyendo también vigilancia radiológica) de los dos tomógrafos: el PET-CT [REDACTED] y el SPECT-CT [REDACTED] han sido revisados por personal de la instalación en fechas 8 de enero de 2019; 13 de septiembre, 2 de julio y 5 de marzo de 2018, según registros comprobados.



- El equipo de imagen por fluorescencia y rayos X [REDACTED] modelo [REDACTED] dispone de aprobación de tipo de aparato radiactivo con fecha 21 de septiembre de 2012 y referencia [REDACTED] ha estado averiado desde la anterior inspección y no es utilizado.
- Para el equipo de imagen por fluorescencia y rayos X [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s C60040 manifiestan que en su día contrataron con la empresa [REDACTED] únicamente el servicio de reparaciones, pero que durante la existencia del equipo no se ha realizado ninguna intervención; el equipo actualmente está averiado y fuera de uso.
- En fechas 9 de octubre y cinco de marzo de 2018 la supervisora de la instalación ha comprobado el equipo de rayos X [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s C60040; los registros comprobados reflejan que la emisión de rayos X por el equipo no están operativos.
- El equipo de tomografía PET-SPECT-CT marca [REDACTED] instalado en diciembre de 2018, y dentro de él el módulo [REDACTED] n/s C001200, dispone de una garantía de dos años; todos sus mantenimientos serán realizados por la empresa [REDACTED].
- Se manifiesta a la inspección que en el interior del búnker que contiene al ciclotrón, en un contenedor blindado, llenado aproximadamente hasta su mitad, 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.
- Algunas piezas de desecho provenientes del interior del búnker, las cuales se manifiesta no han estado expuestas al haz directo, así como los guantes desechables utilizados en el mantenimiento del ciclotrón son guardados, como residuos, en bolsas dentro del armario plomado existente en el pasillo de transferencia de radionucleido, armario en el cual también se guardan las fuentes de
- Se manifiesta igualmente que el mantenimiento de blancos es realizado cuatro veces al año, coincidiendo con las revisiones del ciclotrón: dos veces por [REDACTED] y, cada dos meses intercaladas con las anteriores, por el ingeniero del ciclotrón. Estas revisiones quedan registradas en el diario de operación y en los partes arriba citados.
- Se manifiesta que 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 utilizan como protección cuando realizan el mantenimiento de los blancos.



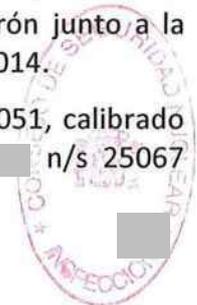
- El búnker que aloja al ciclotrón está clasificado en base a lo establecido por el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes como Zona de Acceso Prohibido con riesgo de contaminación e irradiación; en su puerta presenta la señal correspondiente.
- Quedan clasificadas como Zona Controlada:
  - El pasillo de comunicación entre ciclotrón y salas limpias.
  - Las dos salas limpias, en comercialización e investigación.
  - Los laboratorios de control de calidad de ambas.
  - La zona de expedición de radiofármacos.
  - Las salas de manipulación y tránsito de animales.
  - Las salas de exploración: SPECT y PET.
  - El almacén de residuos radiactivos y la sala criostato (previo al almacén)
  - La sala de autorradiografía – PET / SPECT / CT.
- 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: “Magnet-on”, “Beam-on”, “RF-on” y “Transfer-on”. En las salas limpias de investigación y de producción también están presentes las señales “Beam-on” y “Transfer-on”.
- El acceso a la sala de control del ciclotrón está controlado mediante tarjeta 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, se realiza a través de sendas esclusas para personal y está también controlado por tarjetas personales.
- 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 [REDACTED].
- 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. En las verificaciones, trimestrales, de esa sonda gamma comprueban también el correcto funcionamiento de dicho mecanismo.
- Se manifiesta que existe, además, un sistema de alarma de las presiones en el búnker; que quincenalmente el servicio de mantenimiento del Centro verifica las alarmas y que disponen de contrato de mantenimiento preventivo para el sistema de ventilación.

## DOS. EQUIPAMIENTO DE DETECCION Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- La instalación dispone de los siguientes detectores:
  - Detector de área marca [REDACTED] con monitor modelo [REDACTED] n/s 32056 y sonda n/s 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 [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] n/s 32050, dotado de sonda modelo [REDACTED] n/s 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 [REDACTED] monitor modelo [REDACTED] n/s 32051, calibrado en el [REDACTED] el 10 de octubre de 2016, dotado de sonda modelo [REDACTED] n/s 25067 ubicada en la sala técnica del ciclotrón junto a la puerta motorizada.



- Detector de área marca [REDACTED], monitor modelo [REDACTED], n/s 32052, calibrado por el [REDACTED] el 15 de octubre de 2013 y ubicado en la sala técnica del ciclotrón. Su sonda modelo [REDACTED], n/s 25068, está colocada en el conducto de ventilación del búnker.
  - Detector de área marca [REDACTED], formado por monitor modelo [REDACTED], n/s 32054 y sonda modelo [REDACTED], n/s 25070, calibrado por el [REDACTED] el 23 de noviembre de 2018 y ubicado en el laboratorio de [REDACTED].
  - Detector de radiación portátil marca [REDACTED], monitor modelo [REDACTED], n/s 19115, dotado de sonda modelo [REDACTED], con n/s 25074, calibrado por el [REDACTED] el 25 de noviembre de 2015 y ubicado en el laboratorio de [REDACTED].
  - Detector de área marca [REDACTED], monitor modelo [REDACTED], n/s 32053, dotado de sonda modelo [REDACTED], n/s 25069, calibrado en el [REDACTED] el 24 de noviembre de 2015 y ubicada en la sala de expedición de bultos del área de comercialización.
  - Detector de área marca [REDACTED], monitor modelo [REDACTED], n/s 32055, dotado de sonda modelo [REDACTED], n/s 25071, calibrado en el [REDACTED] el 16 de octubre de 2017. Ubicado en el laboratorio de investigación.
  - Detector portátil de contaminación y radiación marca [REDACTED], monitor modelo [REDACTED], n/s 19053, dotado de dos sondas de radiación modelo [REDACTED], con n<sup>os</sup>/s 25072 y 25073 y una sonda de contaminación modelo [REDACTED], n/s 21027, ubicado en el laboratorio de investigación y calibrado en el [REDACTED] el 11 de octubre de 2017.
  - Detector portátil de contaminación marca [REDACTED], monitor modelo [REDACTED], n/s 19052 y sonda modelo [REDACTED], n/s 21069, ubicado en la esclusa de investigación y calibrado en origen el 20 de marzo de 2018.
  - Detector de contaminación portátil marca [REDACTED], monitor modelo [REDACTED], n/s 19054, dotado de sonda modelo [REDACTED], n/s 21028, calibrado por el [REDACTED] el 15 de octubre de 2013 y normalmente ubicado en la esclusa de producción.
  - DLD [REDACTED], n/s 282.319, calibrado en el [REDACTED] el 13 de octubre de 2017 y disponible en el laboratorio de producción comercial.
  - DLD [REDACTED], n/s 279.995, calibrado en el [REDACTED] el 13 de octubre de 2016 y asignado al laboratorio de investigación.
- Cada una de las nueve celdas calientes para manipulación y fraccionamiento de dosis está además dotada de un detector [REDACTED], marca [REDACTED], modelo [REDACTED].
- El 18 de noviembre de 2014 el [REDACTED] calibró el detector n/s 1104 con sonda n/s 109003607 y el 26 de noviembre de 2015 la sonda n/s 109003612.



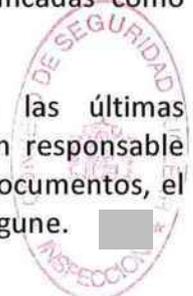
- El 11 de octubre de 2016 el [REDACTED] calibró el detector [REDACTED] n/s 1108 con su sonda n/s 109003615.
  - El 18 de octubre de 2017 el [REDACTED] calibró el detector [REDACTED] n/s 1099 con su sonda n/s 109003602.
  - El 21 de noviembre de 2018 el detector [REDACTED] n/s 1144 con su sonda n/s 112239947 ha sido calibrado en el [REDACTED].
- Para los detectores se tiene establecido un plan de calibración mediante el procedimiento PNT-PRR-03, rev.06 (20/VI/2016), el cual contempla la realización de calibraciones externas cada seis años y verificaciones internas simples trimestrales mediante el procedimiento PNT-PRR-09 rev.07 respecto a los valores iniciales de referencia de cada detector, utilizando para ello la fuente encapsulada de [REDACTED] 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 30 de enero de 2019; 23 de agosto y 3 de mayo de 2018.
  - Se dispone de un sistema informático que monitoriza en continuo los niveles de radiación (gamma) detectados en las ocho sondas, correspondientes a interior búnker, en puerta de búnker, salas limpias de investigación y producción, expedición, sala técnica (sondas 1 y 2) y ventilación búnker, promediándolos cada minuto, con indicación de tasa media, máxima, umbral de alarma e incidencia.
  - El terminal de acceso a dicho sistema informático para monitorización de niveles de radiación se encuentra en la sala técnica del ciclotrón; permite la visualización instantánea y también las consultas históricas.
  - Además, la UTPR [REDACTED] ha medido la radiación en fechas 2 de julio y 18 de diciembre de 2018; en la primera ocasión únicamente radiación gamma, en la segunda tanto fotónica como neutrónica, en puntos predeterminados de la instalación y obteniendo valores no significativos, según informes mostrados a la inspección. El valor más elevado de radiación gamma fueron 95  $\mu\text{Sv/h}$  en el conducto horizontal del pasillo técnico en el momento de la transferencia.

### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

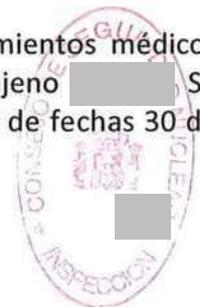
- En horario nocturno, entre las 00:00 h y las 08:00 h salvo excepciones, el ciclotrón es utilizado por personal de [REDACTED] para producir F-18, se manifiesta; posteriormente con ese radiofármaco sintetizan radiofármaco comercial para su venta. [REDACTED]



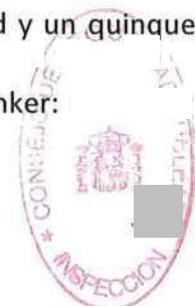
- Durante el resto del horario, de 08:00 h a 24:00 h, el ciclotrón está asignado y es utilizado normalmente por personal del CIC-Biomagune para usos de investigación y, puntualmente, comercialización.
- El personal de [REDACTED] realiza sus tareas de producción de radiofármaco comercial dentro de la IRA/2916 siguiendo el procedimiento de [REDACTED] P-NT-04-02: "Cualificación y capacitación del personal de operaciones". Todos los trabajadores de [REDACTED] en la instalación disponen de licencia, se manifiesta.
- La dirección de las tareas desempeñadas por [REDACTED] dentro de la instalación radiactiva IRA/2916 es realizada por D. [REDACTED] [REDACTED] Director técnico farmacéutico y supervisor con licencia en el campo de producción y comercialización de radiofármacos en vigor hasta julio de 2020.
- Dentro de [REDACTED] dispone de licencia de supervisor en la instalación radiactiva IRA/2916 D<sup>a</sup> [REDACTED] en el campo medicina nuclear y en vigor hasta junio de 2021.
- Por parte de [REDACTED] otras tres personas disponen de licencia de operador en vigor hasta noviembre de 2020 o posterior; dos de ellas en el campo de producción y comercialización de radiofármacos y el tercero en el campo de medicina nuclear.
- El personal expuesto del CIC-Biomagune está compuesto por:
  - Catorce personas con licencia de supervisor en el campo de Medicina Nuclear en vigor hasta mayo de 2019 o posterior.
  - Una persona con licencia de operador en el campo medicina nuclear y en vigor hasta julio de 2023.
  - Un total de trece personas sin licencia de operador/supervisor (dos de ellas de corta estancia, menor de tres meses; estudiantes de FP en prácticas), las cuales trabajan en varias áreas dentro de la parte de la instalación dedicada a investigación (preparación de animales, radioquímica, unidad de imagen molecular,...).
- Todas estas personas, incluidas las que trabajan sin licencia, están clasificadas como personal expuesto a radiaciones ionizantes.
- 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 (PNTs) del CIC-Biomagune. [REDACTED]



- La inspección comprobó los documentos correspondientes a las incorporaciones del último año, de fechas 28 de marzo, 13 de abril, 7 de mayo, 10 de agosto, 9 de octubre (dos) de 2018 y 22 de febrero de 2019. Uno de ellos es titular de licencia de supervisor y las últimas dos son estudiantes en prácticas con estancias inferiores a tres meses.
- A dicha documentación y para las personas no titulares de licencia (salvo las estancias cortas; estudiantes en practicas) acompaña además la constancia de superación de un examen sobre protección radiológica y la instalación radiactiva del CIC-Biomagune.
- El 2 de julio de 2018 la UTPR [redacted] impartió formación bienal de refresco, a la cual asistieron 22 personas según justificante de asistencia mostrado a la inspección.
- Dentro de [redacted] quedan clasificados como trabajadores expuestos de categoría A los tres operadores. Los dos supervisores resultan de categoría B. No ha habido personal en prácticas; la última ocasión con persona en prácticas sigue siendo la de abril - junio de 2015.
- En el CIC-Biomagune resultan clasificados dentro de la categoría A la responsable de bioseguridad y radioprotección, el ingeniero del ciclotrón, la responsable de radioquímica, el investigador principal de este área y un técnico de laboratorio; los cinco con licencia de supervisor en Medicina Nuclear; también un operador (técnico especialista de plataforma). El resto del personal del CIC-Biomagune queda clasificado como trabajador expuesto de categoría B.
- D<sup>a</sup> [redacted] responsable de bioseguridad y radioprotección del CIC-Biomagune y titular de licencia de supervisora manifiesta no manejar radionucleidos.
- D. [redacted] ingeniero del ciclotrón del CIC-Biomagune, es titular de licencia de supervisor con validez hasta el año 2021, y recibió formación específica para el manejo del ciclotrón. Entre los contenidos de la misma 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 [redacted] con los que se tiene contratado el servicio de mantenimiento. Está presente y participa en las visitas de [redacted] y en contacto con dicha empresa mantenedora cuando lo necesita.
- Para los tres operadores de [redacted] se han realizado reconocimientos médicos específicos para radiaciones ionizantes en el Servicio de Prevención ajeno [redacted]. Se mostraron a la inspección los certificados médicos individuales de aptitud de fechas 30 de abril; 14 y 28 de noviembre de 2018.



- El último certificado de aptitud médica para el supervisor de [REDACTED] es de fecha 19 de enero de 2018; ha sido citado para nuevo reconocimiento en fecha 22 de marzo de 2019.
- Veintitrés personas expuestas pertenecientes al CIC-Biomagune se han sometido igualmente a reconocimiento médico específico para radiaciones ionizantes en [REDACTED].
- La inspección comprobó los certificados individuales de aptitud médica para los seris trabajadores del CIC – Biomagune de categoría A, los cuales resultaron de fechas: 10 de abril, 3 de octubre, 6 de noviembre de 2018; 25 de febrero, 4 de marzo y 20 de marzo de 2019.
- Un apersona ha declarado embarazo en fecha 22 de enero de 2019; su certificado médico, de fecha 30 de enero, la considera “apta especialmente sensible”. El trabajo de dicha persona ha sido adaptado, de forma que no accede a las zonas radiológicas de la instalación. No le ha sido asignado dosímetro de abdomen; continúan de alta, aunque no los precise, sus dosímetros de solapa y anillo.
- Las cuatro personas que trabajan en el ámbito de [REDACTED] utilizan, para su control dosimétrico, dosímetro personal de solapa y dosimetría de anillo.
- 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 Responsable de Bioseguridad y Radioprotección (supervisora), quien no maneja material radiactivo.
- Se miden también las dosis acumuladas en tres puntos mediante sendos dosímetros de área ubicados en los lugares a continuación indicados junto con sus registros acumulados en 2018:
  - Sala limpia de producción: [REDACTED] acumulado en profundidad y un quinquenal de [REDACTED]
  - Sala técnica del ciclotrón: [REDACTED] acumulado en profundidad y un quinquenal d 1 , m v.
  - En el conducto de expulsión del sistema de ventilación del búnker: [REDACTED] en profundidad y un quinquenal de [REDACTED].



- Se dispone además de dos dosímetros de solapa y de uno de anillo para visitantes, utilizados en casos de estancias puntuales, así como de otro de viaje. La responsable de protección radiológica manifiesta que ella controla la asignación de los dosímetros a visitantes, y que en un mismo mes cada dosímetro de visitante es utilizado, como máximo, por una persona.
- Los dosímetros son leídos mensualmente por el [REDACTED]. Están disponibles los historiales dosimétricos hasta enero de 2019.
- Se aportan a la inspección los valores acumulados registrados durante el 2018 y los valores de enero de 2019, tanto para el personal del CIC-Biomagune como para el personal de Curium Pharma Spain asignado a la IRA/2916.
- Las dosis personales más elevadas acumulados durante el 2018 y enero de 2019 han sido las siguientes:
  - En comercialización de radiofármacos:
    - [REDACTED] equivalente de dosis profunda y [REDACTED] dosis superficial acumuladas en 2018 para D<sup>a</sup> [REDACTED] operadora y habitualmente involucrada en la producción de radiofármacos. Su lectura quinquenal registra un valor de 35,55 mSv y su dosis acumulada en anillo [REDACTED].  
En enero de 2019: profunda [REDACTED] superficial [REDACTED] y anillo [REDACTED].
    - [REDACTED] v acumulada en profundidad y [REDACTED] acumulada en 2018 en superficie para D. [REDACTED] también operador habitual. Su lectura quinquenal registra un valor de [REDACTED] y su dosis acumulada en extremidad [REDACTED].  
Enero de 2019: profunda [REDACTED] superficial [REDACTED] y anillo [REDACTED].
    - [REDACTED] acumulada en 2018 en profundidad y [REDACTED] acumulada en superficie para D. [REDACTED] operador también. Su lectura quinquenal registra [REDACTED] y su dosis acumulada en extremidad [REDACTED].  
En enero: profunda [REDACTED]
- Se manifestó a la inspección que no se ha registrado ningún incidente en la manipulación de material radiactivo; los aumentos en dosis individuales del personal de comercialización debe ser relacionado con aumento en la actividad producida. Está en proceso de incorporación una cuarta operadora.



- En investigación:

- [redacted] acumulada en profundidad y [redacted] acumulada en superficie para D. [redacted] supervisor e ingeniero del ciclotrón. Su lectura quinquenal registra un valor de [redacted] y su dosis acumulada en anillo [redacted]

En enero:

- [redacted] acumulada en profundidad y [redacted] en superficie para D. [redacted] operador y técnico especialista de la plataforma. Colabora en los pantenimientos internos del ciclotrón. Su lectura quinquenal registra un valor de [redacted] y su dosis acumulada en extremidad [redacted]

En enero:

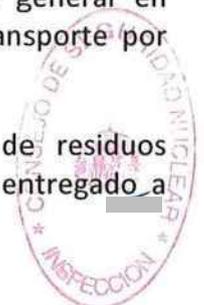
- En 2018 se produjeron cinco asignaciones administrativas de dosis; en todos los casos por pérdida / apertura de dosímetro de anillo: tres de dos personas del CIC Biomagune (dos en marzo y una en agosto de 2018) y dos (marzo y mayo) correspondientes a una persona de [redacted]
- Fueron mostrados a la inspección los expedientes de asignación de dosis Nos. 29575; 29576; 31119; 29389 y 30122. En el primero de ellos se solicitó al centro lector asignar el valor mínimo registrable [redacted] en los otros cuatro el valor medio de los últimos doce meses, resultando valores de equivalente de dosis personal superficial de [redacted] respectivamente.
- Cada expediente de asignación de dosis está avalado por Protección Radiológica, sin identificar a la persona firmante, y con sello del CIC Biomagune. No consta conformidad ni conocimiento de los interesados.

#### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) del CIC-Biomagune son revisados cada dos años (manifiestan estar considerando ampliar este plazo a tres años). En julio de 2018 fue enviada al Gobierno Vasco la última revisión de todos los PNTs.
- La lista de PNTs del CIC-Biomagune no incluye los procedimientos que rigen la operativa del personal de [redacted] dentro de la IRA/2916.
- La instalación dispone de dos Diarios de Operación: uno está asignado al área de investigación y el otro al área de comercialización de radiofármacos.

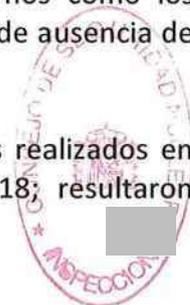


- El diario de operación de investigación recoge además de los aspectos propios de esta área otros, comunes a las dos áreas: recepción e inventario de fuentes encapsuladas, verificaciones y mantenimientos preventivos (externos e internos) realizados al ciclotrón, envío de detectores para su calibración, 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 [redacted]; generalmente suministrados por [redacted] [redacted]; los envíos al proveedor de las fuentes decaídas; entradas y salidas de la fuente de [redacted] envíos de [redacted] a otros centros de investigación, etc.
- Dicho diario refleja la entrada de la fuente de [redacted] para calibración del PET n/s K 643 en fecha 7 de septiembre de 2018; no figura salida, pues dicha fuente continúa en la instalación, guardada en el almacén de residuos.
- El 20 de junio de 2018 recibieron un generador de Ge/Ga68 de [redacted] Figuran también en el diario dos accesos al interior del búnker del ciclotrón: el 12 de septiembre de 2018 y el 6 de febrero de 2019; en la primera ocasión la sonda allí situada medía [redacted] en el búnker; en la segunda medía [redacted]
- El diario de operación asignado a la actividad de comercialización de <sup>18</sup>FDG refleja para todos y cada uno de los días idéntica anotación sobre los bombardeos realizados: "Irradiación con 18H2O. Producción detallada de 18FDG en registro informático", con firma por un supervisor. Desde marzo de 2017 las anotaciones diarias en el diario de operación se vienen realizando todos los viernes de cada semana, con frecuencia semanal.
- Con fecha 21 de marzo de 2019 es enviado al Gobierno Vasco el informe anual para la instalación correspondiente al año 2018.
- El titular tiene firmado contrato con la UTPR [redacted] (UTPR/B-0002) por la cual ésta semestralmente realiza vigilancia radiológica en el entorno del búnker y algunos laboratorios; anualmente, medición de radiación neutrónica y pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas y bienalmente formación, además de asesoría general en protección radiológica y los servicios de consejera de seguridad para el transporte por carretera.
- El CIC-Biomagune tiene firmado contrato con Enresa para la retirada de residuos radiactivos, si bien manifiestan que hasta la fecha ningún residuo ha sido entregado a [redacted]



## CINCO. TRANSPORTE.

- 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 [REDACTED] 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 [REDACTED] a los centros médicos clientes.
- Puntualmente el CIC-Biomagune realiza algunos envíos de radiofármacos con F-18 (antes) y Cu-64 (últimamente) a otros centros de investigación;
- Tanto [REDACTED] como el CIC-Biomagune contratan el transporte de los radiofármacos a [REDACTED].
- De cada uno de estos envíos realizados por CIC-Biomagune se guardan en la instalación copias de los documentos de control (carta de porte de mm.pp.), albaranes de entrega, cartas de porte (bultos vacíos) e información para actuación en caso de emergencia de un transporte de material radiactivo y teléfonos de emergencia.
- La inspección comprobó las cartas de portes correspondientes a los últimos de estos envíos: son de fechas 23 de enero de 2019; 11 de diciembre y 2 de octubre de 2018; en los tres casos el isótopo radiactivo era [REDACTED] y el destinatario el Servicio de Medicina Nuclear de la [REDACTED]. También, la carta de porte (UN 2908, bulto vacío) correspondiente al retorno del embalaje del 23 de enero. En ellas, figuran las firmas del expedidor, destinatario y transportista. En las cartas de porte figura como Expedidor CIC-Biomagune
- Para realizar dichos envíos el CIC-Biomagune utiliza tres bultos (de referencias internas 1, 2 y 3) marca [REDACTED] con embalaje externo modelo [REDACTED] y contenedor interno modelo [REDACTED] cuyo conjunto constituye un bulto de transporte de tipo A.
- El CIC-Biomagune verifica el estado de estos bultos y lo deja recogido en el registro de verificación RPRR19-09 vers.:2. Se verifican tanto los contenedores internos como los embalajes externos. Para ello se les realiza inspección visual, comprobación de ausencia de contaminación y estado de la esponjas.
- La inspección comprobó los registros de las verificaciones de los embalajes realizados en fechas 24 de enero de 2019; 12 de diciembre y 3 de octubre de 2018; resultaron satisfactorias.



- Para el transporte de estos envíos el CIC-Biomagune tiene suscrito con la compañía [REDACTED] un seguro de responsabilidad civil que cubre la actividad de transporte de material radiactivo, con póliza [REDACTED]. Se facilitó a la inspección copia del recibo correspondiente al período hasta el 10 de abril de 2019.
- El CIC-Biomagune dispone de los servicios como Consejeras de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas de D<sup>a</sup> [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED] ambas de la empresa [REDACTED].

#### SEIS. GESTION DE RESIDUOS

- El CIC-Biomagune dispone de contrato con [REDACTED] firmado el 7 de septiembre de 2012, para la retirada de residuos radiactivos. Hasta la fecha no ha habido ninguna retirada por [REDACTED] manifiestan.
- En la instalación se generan los siguientes tipos de residuos radiactivos: sólidos activados, sólidos contaminados y líquidos. Para gestionarlos se dispone del procedimiento PNT/PRR-15, rev. 12, de fecha 21 de junio de 2018.
- 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.
- Igualmente se manifiesta a la inspección que los sólidos que resultan contaminados con radionucleido en el proceso de síntesis de radiofármaco inicialmente son dejados, mientras es posible, dentro de la misma celda caliente en la cual han sido generados. Posteriormente son acumulados en bolsas dentro de los contenedores plomados existentes al efecto en cada zona.
- Análogamente, los residuos radiactivos líquidos son guardados, bien dentro de su vial o en un contenedor en forma de botella, dentro de una caja plomada existente en el laboratorio radioquímico.
- Para cada tipo de residuo, líquido o sólido contaminado, el procedimiento PNT/PRR-15 rev.11 distingue, hasta once categorías de residuos en base a su semiperíodo de desintegración.



- 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).
- Los residuos de la primera categoría, F-18 y semiperíodos inferiores, son desclasificados directamente en su punto de generación; normalmente al día siguiente de la misma.
- Dichas desclasificaciones directas de residuos radiactivos son efectuadas en las salas de investigación, preparación de animales, [REDACTED] y almacén de residuos. Esas desclasificaciones directas son realizadas por personal con licencia de operador o supervisor, tras medida con detector de contaminación. Son reflejadas en el registro RPRR15-05.
- La inspección comprobó dichos registros de desclasificaciones: reflejan isótopo(s) (siempre de  $T_{1/2} < 2$  horas ); supervisor responsable; actividad aparente a 1 m; peso; actividad específica calculada y firma.
- Los residuos radiactivos del resto de grupos son acumulados en bolsas o botellas. Una vez llenos éstos son etiquetados con pegatina en la cual indican 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 [REDACTED] que se guardan en el pasillo técnico (dos) y en el laboratorio de producción (una).
- El armario Nº 1 ( $T_{1/2} > 100$  días) contiene también dos generadores de Ge/Ga-68 agotados: el primero número 11/25/A (68Ge)-01, recibido en la instalación en julio de 2011 y con entrada al almacén registrada el 10 de enero de 2013; el segundo número 12/46/A (68Ge)-01, cargado con [REDACTED] de Ge-68 a fecha 12 de noviembre de 2012 y trasladado al almacén el 5 de agosto de 2016, así como varias botellas con residuos líquidos de Ge-68.
- El generador de Ge/Ga68 de [REDACTED] recibido en la instalación el 20 de junio de 2018 permanece en una celda en el laboratorio para control de calidad de investigación
- Existe también una nevera/congelador plomado para almacenar residuos radiactivos orgánicos durante su decaimiento.
- Para cada uno de estos armarios, y para la nevera/congelador, existe un cuaderno con la relación del material entrante.



- En el almacén de residuos radiactivos se registra cada desclasificación de residuos sólidos y líquidos del propio almacén, en el cuaderno correspondiente al armario o nevera que los ha almacenado.
- La inspección comprobó el registro de desclasificación correspondiente a residuos biológicos: las últimas de fechas 5 de octubre de 2018 (dos) y 11 de septiembre de 2017.
- Las resinas con contenido de material radiactivo son gestionadas como el resto de residuos sólidos, manifiestan: almacenadas al menos durante una semana desde su utilización, y después medidas y desclasificadas.
- En el área de comercialización de radiofármacos, en la cual el único radioisótopo manipulado es F-18, [REDACTED] manifiesta guardar los residuos: sólidos contaminados y líquidos, a lo largo de cada semana, y cada lunes siguiente por una parte entrega al CIC-Biomagune los líquidos, residuo de la limpieza de los módulos de síntesis, para su retirada como residuo químico y por otra parte desclasifica el resto de sus residuos, sólidos, reflejándolo en un "Registro de desclasificación de residuos radiactivos sólidos – [REDACTED]".
- Se comprobó el registro de las desclasificaciones por [REDACTED] las últimas son de fechas 11, 9 y 4 de marzo de 2019.

#### SIETE. NIVELES DE RADIACIÓN:

- El ciclotrón fue utilizado el día de la inspección por [REDACTED] para producir 35,74 Ci de F-18 y por CIC-Biomagune para generar F-15 (5,4 Ci) y 11-CH4; 180 mCi. La sonda en su interior medía a las 16:25 h una tasa de dosis de [REDACTED]; a la misma hora las sondas de la sala técnica, una junto a la puerta del bunker y la otra junto al dosímetro de área CIC02, median [REDACTED] respectivamente; no se inspeccionó el interior del búnker.
- Realizadas medidas de radiación por la inspección los valores obtenidos fueron según sigue:
  - \* En la sala técnica del ciclotrón:
    - [REDACTED] o junto a la puerta del ciclotrón.
    - [REDACTED] n el ambiente.
  - \* En el pasillo técnico; sin transferencia de radioisótopo en proceso:
    - [REDACTED] sobre el contenedor plomado que contiene las dos fuentes de Cs-137 y algunos residuos del búnker, estando cerrada su tapa.
    - [REDACTED] en el lateral del contenedor plomado con las dos fuentes de Cs-137 y residuos del búnker.



\* En la sala limpia de producción:

- en el interior de la celda nº 1, según su detector interno.
- en el interior de la celda nº 2, según su detector fijo.
- en el interior de la celda "Theodorico", según su detector.
- frente al armario para residuos excedentes de la producción del día.
- en el lateral del contenedor para agujas y similares.

\* En la sala de control de calidad para comercialización:

- en ambiente, en la zona de control de calidad
- sobre el contenedor de residuos sólidos, con tapa cerrada.
- en el lateral del contenedor de residuos.
- sobre el contenedor de residuos, al abrir su tapa.
- sobre el contenedor para jeringas; tapa abierta.
- en el lateral del contenedor para residuos líquidos.
- en la parte lateral de ese contenedor para residuos líquidos.
- en contacto con bidón con viales con 18-FDG excedentes producción.

\* En la sala limpia de investigación:

- en contacto lateral con el contenedor de residuos "2h<T1/2<24h".
- en contacto superior con ese contenedor de residuos "2h<T1/2<24h".
- contacto superior con el contenedor de residuos "T1/2<2h".
- en contacto con la celda que contiene el generador de Ga-68.
- en contacto superior con la celda con residuos de I-125.

\* En el almacén para residuos radiactivos:

- en el cristal de la puerta de entrada al almacén de residuos.
- en el el umbral de la puerta, abierta.
- en contacto frontal con el armario Nº 1 (T½ > 100 días), cerrado.
- en contacto con el armario Nº 2 (T½ < 100 días), cerrado.
- a 1 m del armario Nº 2 (T½ < 100 días), cerrado.
- en contacto con la nevera para residuos biológicos, cerrada.

- Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con los representantes del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.





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 15 de abril de 2019.



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 del CIC Biomagune, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En DONOSTIA....., a 6 de MAYO..... de 2019.

**CIC biomaGUNE**  
CENTER FOR COOPERATIVE RESEARCH IN BIOMATERIALS



Cargo: RESP. BIOMAGUNE y RADIPROTECCIÓN



2019 MAI. 14  
MAY. 14

ORDUA/HORA:	
SARRERA	IRTEERA
Zk. 409294	Zk.

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

01010 Vitoria-Gasteiz (Álava)

San Sebastián, 10 de mayo de 2019

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 13 de marzo de 2019.

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 13 de marzo de 2019.

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

1. *Página 4, 2º párrafo:* el equipo [redacted] no se localiza en la instalación radiactiva (según la notificación enviada el 3 de diciembre de 2018).
2. *Página 7, 1º y 2º párrafo:* se hace mención al equipo [redacted] que ya no se encuentra en la instalación radioactiva.
3. *Página 7, 7º párrafo:* el mantenimiento es realizado por [redacted], no por [redacted].
4. *Página 11, último párrafo:* sustituir [redacted] por [redacted].
5. *Página 14, 5º párrafo:* sustituir [redacted] por [redacted].
6. *Página 16, 5º párrafo:* con respecto a los informes de asignación de dosis, son firmados por [redacted] como responsable de radioprotección de la instalación radiactiva, según se indica en “solicitud de asignación de dosis”. Para establecer la dosis a asignar, previamente la responsable de radioprotección contacta con el/la trabajadora que requiere la asignación para valorar qué dosis asignar en función de las tareas realizadas

durante el mes. Tras la asignación de la dosis, una vez se recibe el correspondiente informe dosimétrico, la responsable de radioprotección comunica al/la trabajador/a los resultados por vía email (en caso de tratarse de un/a trabajador/a con licencia) o de forma personal (en caso de no disponer de licencia), dejando constancia mediante el modelo de “acta de monitorización de personal sin licencia”.

- 7 • *Página 21, 4º párrafo:* con respecto a los residuos generados por [REDACTED] guardan los residuos sólidos y líquidos en los correspondientes contenedores plomados hasta su decaimiento. Los sólidos se desclasifican y desechan cada lunes. Los líquidos, a medida que se van desclasificando, se vierten en una garrafa de 10 litros, una vez desclasificados son tratados como residuos químicos no halogenados. Ésta se entrega a CIC biomaGUNE una vez llena. Tanto para sólidos como para líquidos se registra la desclasificación en los registros correspondientes.
- 8 • *Página 21, 6º párrafo:* se hace referencia a F-15, es una errata, se trata de F-18.

Sin otro particular, atentamente,

[REDACTED]  
Responsable de bioseguridad y radioprotección  
CIC biomaGUNE

**DILIGENCIA**

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/10/IRA/2916/19 correspondiente a la inspección realizada el 13 de marzo a la instalación radiactiva IRA/2916, ubicada en el [REDACTED] y de la cual es titular el Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales - CIC Biomagune, la supervisora de la instalación incluye ocho comentarios a la información contenida en el acta:

1. Pág. 4, 2º párrafo: equipo de imágenes mediante fluorescencia y mediante rayos X. Se acepta parcialmente: el equipo [REDACTED] el cual dispone de aprobación de tipo, ha sido trasladado desde su anterior ubicación en el laboratorio de autorradiografía / PET - SPECT - CT, dependencia autorizada de la instalación radiactiva, pero no ha sido retirado de las dependencias del CIC- Biomagune.
2. Pág. 7, 1º y 2º párrafo: no contradice lo expuesto en acta.
3. Pág. 7, 7º pár.: Procede el comentario: es [REDACTED] no [REDACTED] quien realiza los mantenimientos del ciclotrón.
4. y 5. Pág. 11, último párrafo, y pág. 14, 5º párrafo: procede: donde dice [REDACTED].... Debe decir [REDACTED]
6. Pág. 16, 5º párrafo: No contradice lo expuesto en acta; lo complementa y como tal es aceptado.
7. Pág. 21, 4º párrafo: Se acepta la puntualización: los residuos líquidos desclasificados son guardados por [REDACTED] en garrafa de 10 litros; cuando ésta se llena, y no necesariamente cada lunes, son entregados al CIC Biomagune para su gestión como residuos químicos no halogenados
8. Pág 21, 6º párrafo: en efecto: es una errata, debe decir "F-18".

En Vitoria-Gasteiz, el 27 de mayo de 2010

[REDACTED]  
Inspector de Instalaciones Radiactivas