

EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA  
DP70. DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

2014 ABU.  
AGO. 21

<b>ACTA DE INSPECCIÓN</b>	<b>SARRERA</b>	<b>IRTEERA</b>
Zk. 653296	Zk. —	Zk. —

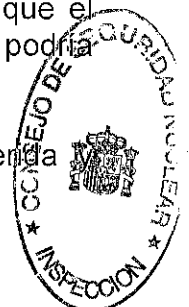
D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 7 de agosto de 2014 en el CENTRO DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN BIOCENCIAS "CIC BIOGUNE", sito en el Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, edificios [REDACTED] dentro del término municipal de Derio (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la cual constan los siguientes datos:

- \* **Utilización de la instalación:** Científica (Investigación en Biomedicina).
- \* **Categoría:** 2ª.
- \* **Fecha de autorización de funcionamiento:** 21 de junio de 2004.
- \* **Fecha de última modificación y puesta en marcha:** 10 de mayo de 2006.
- \* **Fecha de última autorización expresa (AEX/MA-01):** 11 de noviembre de 2010.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por Dª. [REDACTED], Supervisora de la instalación radiactiva, quien informada de la finalidad de la misma manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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 suministrada por el personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes



## OBSERVACIONES

- En la instalación radiactiva siguen autorizadas las siguientes dependencias:

- Edificio [REDACTED]

- \* *Planta 0.*

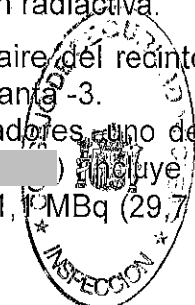
- Laboratorios de Biología Celular, Proteómica y Genómica, en los cuales se encuentran las zonas radiológicas denominadas 1, 2, 3, 4, 5 y 6, compuestas cada una de ellas por una mesa de trabajo en acero inoxidable con alojamientos para los residuos radiactivos generados. En dichas zonas hasta la fecha no se ha trabajado con radionucleidos, aunque no se descarta hacerlo en el futuro; de las mismas se eliminó la señalización radiactiva y son consideradas zonas convencionales de trabajo.

- \* *Planta menos 1.*

- Laboratorio de Metabolómica con zonas radiológicas 7 y 8. También de estas dos zonas fueron eliminadas las señales radiactivas debido a que en las mismas nunca se han manipulado isótopos; hasta nueva circunstancia son consideradas zonas convencionales de trabajo.
    - Laboratorio de radioisótopos, con vestíbulo de acceso con sistema de esclusas y dos vitrinas dotadas de extracción de aire con filtrado posterior. Esta es, se manifiesta, la única zona en la cual se utiliza material radiactivo, excepción hecha del cuarto de contadores y almacén de residuos.

- \* *Planta menos 2.*

- Cámaras climáticas 2 y 4. Ninguna de ellas ha albergado radionucleidos y tampoco presentan señalización radiactiva.
    - Motores y filtros del sistema de extracción de aire del recinto de almacenamiento de residuos radiactivos de la planta -3.
    - Cámara climática 6. Alberga el cuarto de contadores, uno de los cuales [REDACTED], mod [REDACTED] incluye una fuente de Cs-137, nº lote 1640, n/s 598860 de 1,1 MBq (29,7 µCi) de actividad el 21/2/2004.



**\* Planta menos 3.**

- Cuarto para almacenamiento de residuos radiactivos.
- **Edificio [REDACTED] Centro de Biología Estructural, planta 1ª:**
  - Equipo de rayos X para cristalografía por difracción marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s PK002205, con generador [REDACTED] de 45 kV y 60 mA.
- El material radiactivo autorizado a la instalación es el siguiente:

<u>Radioisótopos no encapsulados</u>	<u>Actividad máxima</u>	
	<u>MBq</u>	<u>mCi</u>
H-3	3.700	100
P-32	3.700	100
S-35	3.700	100
C-14	1.850	50
P-33	3.700	100
Ca-45	825	25
Cr-51	825	25
I-125	825	25
I-131	825	25
Rb-86	370	10

Fuentes Encapsuladas:

- \* Fuente encapsulada de Cs-137 de 1,1 MBq (29,7  $\mu$ Ci) de actividad, incorporada en un contador de centelleo líquido.
- Para la vigilancia radiológica ambiental la instalación dispone de los siguientes detectores de radiación, para los cuales ha establecido en procedimiento la realización de calibraciones externas cuatrienales y verificaciones internas anuales.
  - [REDACTED], modelo [REDACTED] n° de serie 2303-079, calibrado por la [REDACTED] el 28 de mayo de 2013.
  - [REDACTED], modelo [REDACTED], n° de serie 2203-028, calibrado por la [REDACTED] el 19 de junio de 2012.



- [redacted] modelo [redacted], nº de serie 32007, dotado de sonda para medida de contaminación superficial, modelo [redacted] nº de serie 15009, instalado en el vestíbulo de acceso a laboratorio de radioisótopos. Fue calibrado por la [redacted] el 14 de junio de 2012.
  - [redacted], modelo [redacted], nº de serie 1601-073 calibrado por la [redacted] el 27 de mayo de 2013, situado en el interior del laboratorio de radioisótopos, destinado a medida de contaminación superficial.
  - [redacted], modelo [redacted] nº de serie 1603-198, calibrado por la [redacted] el 14 de junio de 2012.
  - [redacted], modelo [redacted] nº de serie 19008, dotado de sonda para medida de contaminación superficial, modelo [redacted], nº de serie 21005, calibrado en origen en mayo de 2004, ubicado en el laboratorio difractómetro (reserva).
  - Sonda fija para medida de contaminación superficial, modelo [redacted] nº de serie 21004, calibrada junto con el [redacted] n/s 19008 en origen en mayo de 2004 (reserva).
  - [redacted]
  - Sonda para medida de contaminación superficial, modelo [redacted] nº de serie 25014, calibrada junto con el detector [redacted] n/s 19008 en mayo de 2004 (reserva).
  - [redacted], modelo [redacted], nº de serie 1603-003, calibrado en e [redacted] el 21 de octubre de 2008 (reserva).
- El 23 de agosto de 2013 la instalación verificó internamente la estabilidad de sus detectores de radiación y sondas con resultados satisfactorios, según el registro disponible en la ficha [redacted].
- Se manifiesta a la inspección que desde la anterior inspección de fecha 9 de julio de 2013 han utilizado H-3 y S-35; no así P-32.
- Desde la última inspección se han producido una entrada de H-3 el 19/9/2013 y cuatro de S-35 en fechas 14 y 26/8/2013; 11/12/2013 y 2/6/2014. Todas ellas han sido suministradas por [redacted].



- El departamento de Protección Radiológica y Bioseguridad del Centro dispone de una base de datos para el inventario por isótopo del material radiactivo: por una parte el útil en el laboratorio de radioisótopos y por otra el presente en los residuos en el almacén.
- Los valores de material útil a fecha 31 de julio de 2014 son: 0 MBq para el P-32; 65,6 MBq de S-35 y 217,6 MBq de H-3.
- Se dispone de un juego de fuentes radiactivas marca [REDACTED], todas ellas exentas, para verificación los detectores y el cual está compuesto por las siguientes fuentes encapsuladas:

<u>Radioisótopo</u>	<u>Actividad máxima (Bq)</u>
C-14	3.694
Tc-99	380
Cl-36	361,7
Pb-210	390,4
Pm-147	362,7
Sr-90	367,7
Sr-90	3.700
Sr-90	3.700

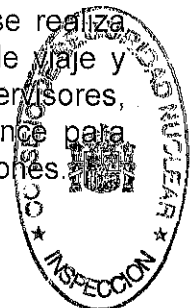
- Se manifiesta a la inspección que las entradas de material radiactivo son recepcionadas por alguno de los supervisores en el laboratorio de radioisótopos y que en cada recepción se mide la tasa de dosis del envío y se realiza un frotis antes de aceptarlo definitivamente.
- Está contemplada y autorizada la utilización de material radiactivo fuera del laboratorio de radioisótopos, con constancia escrita tanto de la salida como de la entrada del material en cada laboratorio. Sin embargo, en la práctica los investigadores usuarios, cuando precisan usar algún elemento radiactivo se desplazan al laboratorio de radioisótopos para realizar en éste su actividad. Previamente registran el uso previsto de material radiactivo en la intranet y un sistema de avisos envía a la supervisora un correo electrónico informando la persona y el isótopo de cada utilización.
- El acceso al laboratorio de radioisótopos es controlado mediante un lector de tarjetas personales, el cual sólo permite la entrada de las personas autorizadas y registran su acceso de forma electrónica; esta información queda después accesible para la supervisora.



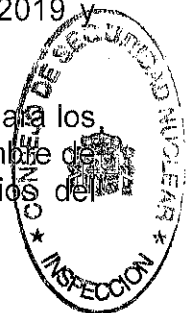
- Para que una tarjeta personal permita a su titular acceder al laboratorio de isótopos es preciso que dicha persona esté autorizado a trabajar con radiaciones. En los casos en que alguien que no cumpla tal condición necesite entrar a tal laboratorio lo hace acompañado y la supervisora registra tal evento en el diario de operaciones.
- El laboratorio de radioisótopos dispone de una gammateca para los mismos, un frigorífico para preparados que lo necesiten y cuatro zonas de trabajo acotadas: dos de ellas dotadas de campanas extractoras y las otras dos son poyatas con protecciones de metacrilato de 10 mm, así como de contenedores para el almacenamiento diferenciado de residuos radiactivos sólidos, líquidos y de cada isótopo (H-3 y S-35, en la actualidad).
- Existe un registro de uso de material radiactivo en el cual cada usuario autorizado registra de forma manual la actividad de radionucleido utilizado y los equipos de laboratorio que emplea, incidencias, si procediera, y firma. La última anotación es de fecha 3 de julio de 2013 en el que se ha registrado el usuario, la cantidad de H-3 utilizada (4,4 µl; glucosa 1,05 µl) y superficies y equipos utilizados (poyata 2 y centrifugadora 1). En el mismo no se registran salidas de radionucleidos desde el laboratorio de radioisótopos a ningún otro laboratorio.
- Únicamente se generan residuos radiactivos en el laboratorio de radioisótopos: los generados son líquidos (radionucleido en solución con o sin líquido de centelleo y agua de lavados) y sólidos impregnados de líquido (viales, pipetas, puntas, guantes, papel, etc.).
- Los residuos líquidos son vertidos en el laboratorio en botellas de 2 litros específicas por radionucleido y los sólidos en bolsas de plástico, también para cada radioisótopo, y cuando estos contenedores, etiquetado cada uno con el radionucleido en cuestión, están llenos, Protección Radiológica los traslada desde el laboratorio al almacén de residuos radiactivos del Centro.
- El recinto de almacenamiento de residuos radiactivos dispone de un "Registro General de Materiales Residuales con Contenido Radiactivo" en el cual para cada bulto anotan la fecha, laboratorio de procedencia, radionucleido, tipo (sólido / líq. / mix). Su último apunte es de fecha 17 de julio de 2014 y refleja la entrada de 5 bolsas; dos con residuos con S-35 y otras dos de H-3 y tres garrafas, una con tritio y otra con agua de lavado.



- El procedimiento de residuos del Centro prevé la gestión del líquido con S-35 como residuo de laboratorio no radiactivo tras medición en contador de centelleo y/o cálculo de su actividad específica; la retirada por ENRESA de los líquidos con H-3, y la desclasificación de los sólidos contaminados tras estimar, mediante cálculos, que su actividad específica está por debajo de los valores para desclasificación.
- Se manifiesta a la inspección que hasta la fecha no han evacuado ningún residuo líquido, manteniendo todos los generados bien en el almacén o en el laboratorio de radioisótopos.
- La última desclasificación sigue siendo la producida el 8 de mayo de 2012 con un total de unas veinte bolsas conteniendo residuos sólidos contaminados con S-35 o P-32. Cada bolsa estaba identificada con el radionucleido en cuestión, su fecha de cierre y actividad asignada en el momento del cierre. Las bolsas desclasificadas presentaban fecha de cierre posterior a junio de 2009.
- El titular posee contrato con ENRESA para la gestión de los residuos radiactivos, si bien hasta la fecha no le ha entregado ningún material.
- Todos los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como de clase B.
- Se manifiesta que en todos los casos realizan reconocimiento médico según el protocolo de radiaciones ionizantes en la entidad [REDACTED]. La inspección comprobó la disponibilidad de certificados de aptitud para veintitrés personas con fechas junio y julio de 2014; los reconocimientos para el resto del personal están en proceso, se manifestó.
- Existen tres dosímetros de área para la vigilancia radiológica ambiental ubicados en el laboratorio de isótopos, almacén de residuos e interior de la cabina que aloja el difractor. Mensualmente se realiza control de contaminación del laboratorio, semestralmente del almacén y anualmente del cuarto de contadores, otros laboratorios y ascensor de comunicación.
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación se realiza mediante los tres dosímetros de área, dos dosímetros rotatorios, uno de viaje y treinta y un dosímetros personales termoluminiscentes: dos para los supervisores, doce para el personal que maneja radioisótopos no encapsulados, quince para quienes trabajan con el difractor y dos para personas en ambas secciones.



- Los dosímetros son leídos mensual y regularmente por e [REDACTED] y está disponible el historial hasta el mes de junio del presente año con registros iguales a cero en el transcurso del año.
- Durante el año de 2013 D<sup>a</sup> [REDACTED] perdió su dosímetro en dos ocasiones; en cada una de ellas la instalación solicitó una asignación administrativa de dosis administrativa por valor de 0,10 mSv.
- En el Centro de Investigación existe un procedimiento para autorizar a un trabajador la utilización de material radiactivo y por tanto su posible exposición a radiaciones ionizantes, que incluye formación específica, prueba de evaluación, calificación positiva y registro de entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de emergencia de la instalación.
- Según se manifiesta a la inspección el número de personas que actualmente están trabajando en la instalación y han realizado el proceso de acreditación asciende a un total de treinta y uno: dos supervisores, doce personas para manejar radioisótopos no encapsulados, quince para trabajar con el difractor y otras dos personas habilitadas para ambas secciones.
- Según el registro de personal desde la última inspección ha habido seis bajas y seis altas en la autorización de personal; la inspección comprobó la existencia de recibo de la entrega de documentación para las seis altas habidas entre mayo de 2013 y mayo de 2014.
- La inspección comprobó la prueba de evaluación con calificación positiva para la última autorización, producida en mayo de 2014.
- En el cuarto de contadores, en el laboratorio de radioisótopos y en el almacén de residuos se dispone de normas de descontaminación y de actuación en caso de emergencia, y en el laboratorio se dispone de medios de descontaminación: jabones y geles.
- El funcionamiento de la instalación radiactiva es dirigido por D<sup>a</sup> [REDACTED] y D [REDACTED], ambos con licencias de supervisor en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas válidas hasta el año 2019 y noviembre de 2014 respectivamente.
- El 16 de julio de 2013 se impartió formación sobre las prácticas radiactivas para los usuarios de radioisótopos no encapsulados; posteriormente, el 13 de septiembre de 2013 se impartió otra jornada de formación para los usuarios los usuarios del equipo de rayos X, según registros disponibles.





- La instalación se encuentra señalizada según la norma UNE 73.302; habiendo sido establecidas en base al Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes como zonas controladas el área que contiene al equipo de rayos X, el almacén de residuos radiactivos y el laboratorio de radioisótopos y, como zona vigilada el cuarto de contadores. En cada una de esas zonas o en sus proximidades existen medios de lucha contra incendios.
- El equipo de rayos X marca [REDACTED], con generador [REDACTED] mod [REDACTED] de 45 kV y 60 mA de tensión e intensidad máximas respectivamente está contenido en una urna con ventanas deslizantes, ubicada a su vez en una dependencia exclusiva y con control desde su exterior, del Centro de Biología Estructural, en [REDACTED].
- Se comprobó que la apertura de cualquiera de las ventanas deslizantes de la urna que aloja al equipo de rayos X provoca el cierre del obturador de éste.
- La responsable del manejo del difractor es [REDACTED], quien recibió formación sobre el equipo de rayos X directamente de [REDACTED], según certificado emitido por este en octubre de 2009, y quien en febrero de 2010 superó un curso de capacitación para supervisores de instalaciones radiactivas en el campo de control de procesos y técnicas analíticas impartido por la UTPR de la [REDACTED].
- D<sup>a</sup> [REDACTED] ha solicitado el 28 de julio de 2014 la emisión de licencia de supervisora, aportando homologación de su titulación a la de Doctora pro la [REDACTED].
- La empresa [REDACTED] suministrador del equipo de rayos X, realiza mantenimientos correctivos pero no revisiones preventivas.
- La responsable del difractor manifiesta comprobar diariamente el correcto funcionamiento del equipo; también comprueba la utilización de los dosímetros personales por todas las personas que acceden al recinto del mismo, y mensualmente efectúa vigilancia radiológica, además de comprobar todas las seguridades del equipo. La supervisora registra estas actuaciones en el diario de operación con frecuencia mensual.
- Se manifiesta a la inspección que el sistema de control de acceso únicamente permite la entrada a las dependencias del difractor al personal previamente autorizado para ello por el departamento de Protección Radiológica y Bioseguridad del Centro.



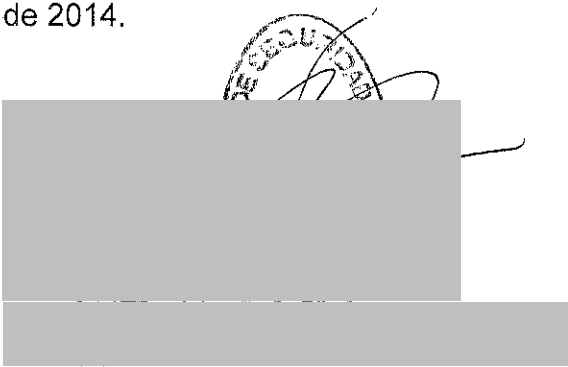
- La instalación dispone de dos Diarios de Operación; uno asignado al manejo de radioisótopos y otro al equipo de rayos X.
- En el Diario de Operación del laboratorio de radioisótopos, diligenciado con la referencia 182/04, se recogen la recepción de material radiactivo, incorporaciones y acreditaciones del personal expuesto, recepción de datos dosimétricos, entradas de material radiactivo, retiradas internas de residuos, cursos, intervenciones de mantenimiento, inventario mensual de material radiactivo y residuos, vigilancia radiológica ambiental mensual, accesos extemporáneos, incidencias y otros datos de interés.
- Para el equipo de rayos X el Diario de Operación es el diligenciado el 13 de octubre de 2008 con el nº 65 del libro 1; en el mismo mensualmente la supervisora refleja que cada día que se utiliza el equipo previamente ha sido comprobado el funcionamiento de los sistemas de seguridad, el personal trabajando fuera del horario habitual con permiso del supervisor, días de recogida de datos, mantenimiento correctivo del equipo y otros datos.
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2013 fue entregado en el Gobierno Vasco el 26 de febrero de 2014.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:
  - En el laboratorio de radioisótopos:
    - Fondo en el interior de la nevera con los radionucleidos.
    - Fondo radiológico en contacto con los contenedores de residuos.
  - En el almacén de residuos radiactivos:
    - Fondo en el interior de los compartimentos que alojan los residuos.
  - En la sala de contadores:
    - Fondo en contacto con la tapa del contador.
  - En el equipo de rayos X, operando a 45 kV y 60 mA:
    - Fondo en el exterior de la cabina de metacrilato, parte frontal.
    - Fondo en el exterior de la cabina, parte posterior.






Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 13 de agosto de 2014.

  
Inspector de Instalaciones Radiactivas

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

En.....DERIO....., a.....19.....de..........de 2014.

Fdo.: .....

Cargo.....Suplenete.....IRA