

ACTA DE INSPECCIÓN

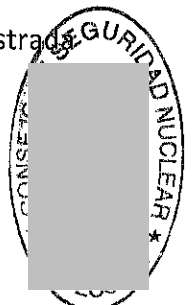
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 24 de mayo de 2017 en el Centro de Investigación Cooperativa en Biociencias "CIC BIOGUNE", sito en el [REDACTED] dentro 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.

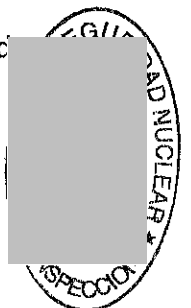
De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

I. INSTALACIÓN:

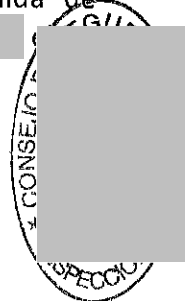
- La instalación cuenta con el siguiente equipo emisor de radiaciones ionizantes y material radiactivo:
 - Equipo de rayos X para cristalografía por difracción marca [REDACTED] n/s PK002205, con generador [REDACTED] mod. [REDACTED] de 45 kV y 60 mA, ubicado en el Edificio 800, Centro de Biología Estructural, planta 1ª.
 - Fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 1,1 MBq (29,7 µCi) de actividad, incorporada en el contador de centelleo líquido, marca [REDACTED] mod. [REDACTED] ubicado a su vez en el laboratorio de radioisótopos del edificio 801-A, planta -1.
 - Radioisótopos no encapsulados.
- El equipo de rayos X marca [REDACTED] n/s PK002205 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 el edificio 800.
- La empresa [REDACTED] realiza el mantenimiento al equipo difractor [REDACTED] el último preventivo, en fecha 18 de enero de 2017, y los últimos correctivos de fechas 3 de noviembre de 2016 y 12 de mayo de 2017. Se mostraron a la inspección los partes de servicio correspondientes a estos últimos, los cuales muestran el nombre del técnico encargado de realizarlo, aunque no su firma para el último.
- Además, la responsable del difractor [REDACTED] 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. Estas comprobaciones son registradas por la supervisora en el diario de operación con frecuencia mensual.
- 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 global (útil + residuos) a fecha 30 de abril de 2017 son: 0 MBq de S-35; 3,5 MBq de S-35, 262,6 MBq de H-3 y 0,976 MBq de C-14.



- Se manifiesta a la inspección que desde la anterior inspección, de fecha 25 de mayo de 2016, el único radionucleido no encapsulado utilizado en la instalación ha sido H-3, en fechas 30 de junio y 23 de noviembre de 2016.
- En el último no se han producido entradas de material radiactivo, por lo que las últimas continúan siendo las de fecha 1 de febrero de 2016; 2 mCi de S-35 suministrados por [REDACTED] y 26,4 μ Ci de C-14 procedentes de la IRA/1535 perteneciente a la UPV/EHU, se manifiesta.
- 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 comprueba la ausencia de contaminación con sonda y se mide la tasa de dosis del envío.
- 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. En cada una de esas zonas o en sus proximidades existen medios de lucha contra incendios.

II. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- 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/s 2303-079, calibrado por la Universidad Politécnica de [REDACTED] el 28 de mayo de 2013.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2203-028, calibrado por la [REDACTED] en fecha 20 de mayo de 2016.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 19008, dotado de sonda para medida de contaminación superficial modelo [REDACTED] n/s 15009, calibrado en origen el 28 de mayo de 2013 e instalado en el vestíbulo de acceso a laboratorio de radioisótopos en sustitución del siguiente detector.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 32007, dotado de sonda para medida de contaminación superficial, modelo [REDACTED] n/s 21005. Calibrado por la [REDACTED] de mayo de 2016.



- [redacted] modelo [redacted] n/s 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] n/s 1603-198, calibrado por la [redacted] en el 20 de mayo de 2016.
 - Sonda fija para medida de contaminación superficial, modelo [redacted] n/s 21004, calibrada junto con el detector [redacted] n/s 19008, en origen en mayo de 2004 (reserva).
 - Sonda para medida de contaminación superficial, modelo [redacted] n/s 25014, calibrada junto con el detector [redacted] n/s 19008 en mayo de 2004 (reserva).
 - [redacted], modelo [redacted] n/s 1603-003, calibrado en el [redacted] el 21 de octubre de 2008 (reserva).
- El 15 de febrero de 2017 la supervisora de la instalación verificó la estabilidad de sus detectores de radiación y sondas en uso, con resultados satisfactorios, utilizando para ello las fuentes radiactivas exentas de C-14 y Cl-36, según el registro disponible en la ficha CIC/Biogune/EM-2.
- Para la verificación de los detectores, se dispone de un juego de fuentes radiactivas marca [redacted] todas ellas exentas, el cual está compuesto por las siguientes fuentes encapsuladas:

<u>Radioisótopo</u>	<u>Actividad nominal inicial (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



III. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

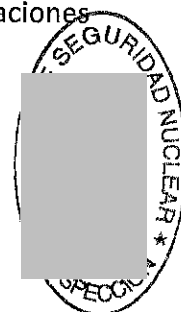
- El funcionamiento de la instalación radiactiva es dirigido por D^a [REDACTED] y D^a. [REDACTED] ambas con licencia de supervisor: la primera, en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas válida hasta junio de 2019; la segunda, en el campo de control de procesos y técnicas analíticas válida hasta octubre de 2019.
- Disponen también de licencia de supervisor para el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas D. [REDACTED] y D^a [REDACTED] válidas hasta 2020 y 2021 respectivamente, si bien esta última ya no trabaja en la instalación desde el 28 de febrero de 2017. Se manifiesta a la inspección que para esta última solicitarán la desvinculación de su licencia a la IRA/2702.
- 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 cuatro: tres supervisores, catorce personas para manejar radioisótopos no encapsulados, quince para trabajar con el difractorómetro y dos personas habilitadas para ambas secciones.
- Todos los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como de clase B.
- Según el registro de personal desde la última inspección ha habido dos altas en la autorización de personal; la inspección comprobó las pruebas de evaluación con calificación positiva y la existencia de recibo de la entrega de documentación para ambas altas habidas en mayo y septiembre de 2016.
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación se realiza mediante tres dosímetros de área, dos dosímetros rotatorios, uno de viaje y treinta y tres dosímetros personales: tres para los supervisores, catorce para el personal que maneja radioisótopos no encapsulados, quince para quienes trabajan con el difractorómetro y dos para dos personas con presencia en ambas secciones.
- Los dosímetros de área (3) para la vigilancia radiológica ambiental están ubicados en el laboratorio de isótopos, almacén de residuos e interior de la cabina que aloja el difractorómetro.



- Los dosímetros son leídos mensual y regularmente por el [REDACTED] Barcelona, y está disponible el historial hasta el mes de marzo del presente año con registros iguales a cero tanto para el año pasado como para el transcurso del actual.
- Se manifiesta que para todos los trabajadores B realizan reconocimiento médico según el protocolo de radiaciones ionizantes en la entidad [REDACTED]. La inspección comprobó la disponibilidad de certificados de aptitud para treinta y tres personas con fechas de realización entre abril de 2015 y febrero de 2017.
- D^a [REDACTED] supervisora y responsable del manejo del difractor, recibió formación sobre el equipo de rayos X directamente de la empresa [REDACTED] según certificado emitido por este en octubre de 2009.
- El 5 de junio de 2015 se impartió formación a los usuarios del equipo de rayos X; posteriormente, el 30 de junio de 2015 se impartió otra jornada de formación sobre las prácticas radiactivas a los usuarios de radioisótopos no encapsulados, según registros disponibles mostrados a la inspección.

IV. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

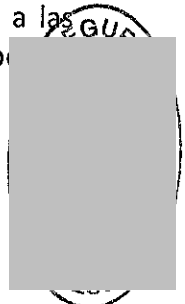
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2016 ha sido entregado en el Gobierno Vasco el 24 de febrero de 2017.
- La instalación dispone de dos Diarios de Operación; uno asignado al manejo del equipo de rayos X y otro al manejo de radioisótopos.
- En el diario de operación del equipo de rayos X mensualmente su supervisora refleja que cada día que se utiliza el equipo previamente ha sido comprobado el funcionamiento de los sistemas de seguridad; también el personal trabajando fuera del horario habitual con permiso de la supervisora, días de recogida de datos, mantenimientos correctivos y preventivos del equipo y otros datos.
- En el diario de operación del laboratorio de radioisótopos 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 y asignaciones administrativas de dosis.



- En este segundo diario con fecha 23 de noviembre de 2016 se refleja un incidente al volcarse un vial con líquido de centelleo y material radiactivo en la poyata de trabajo y en el suelo. Según anotación del diario se limpiaron todas las superficies con descontaminante y posteriormente se realizó un frotis al tratarse de H-3. La medida salió negativa; no obstante se volvió a realizar otra medida también con idéntico resultado, por lo que la zona quedó libre de contaminación.
- Mensualmente se realiza control de contaminación del laboratorio, semestralmente del almacén y anualmente del cuarto de contadores, otros laboratorios y ascensor de comunicación; la última es de fecha 28 de abril de 2017.
- Los investigadores usuarios, cuando precisan usar algún elemento radiactivo, se desplazan al laboratorio de radioisótopos para realizar en éste su actividad, incluido ahora el contaje. 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, C-14 y S-35). Asimismo, desde comienzos de agosto de 2015 también se encuentra el contador de centelleo líquido que incorpora la fuente de Cs-137 de 1,1 MBq de actividad.
- En el laboratorio de radioisótopos existe un registro de uso de material radiactivo en el cual cada usuario autorizado registra de forma manual la actividad de radionucleido utilizado, superficies y equipos de laboratorio que emplea, observaciones y firma. En el mismo no se registran salidas de radionucleidos desde el laboratorio de radioisótopos a ningún otro laboratorio.

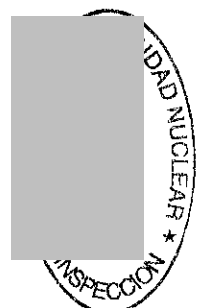


- Únicamente se generan residuos radiactivos en el laboratorio de radioisótopos: los generados son líquidos (radionucleido en solución con o sin líquido de centelleo y agua de lavados) y sólidos impregnados de líquido (viales, pipetas, puntas, guantes, papel, etc...).
- Los residuos líquidos son vertidos 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, Radioprotección y Bioseguridad los traslada desde el laboratorio al almacén de residuos radiactivos del Centro, ubicado en la planta -3 del edificio 801-A.
- 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 (sól. / líq. / mix) y su ubicación. Su último apunte es de fecha 25 de noviembre de 2016 y refleja la entrada de 3 bolsas con residuos de H-3, una botella de 2 l con H-3, ubicadas en el 4º armario-arriba.
- El procedimiento de residuos del Centro prevé la entrega a gestor autorizado 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.
- En el último año no se han producido desclasificaciones. La última continua siendo de fecha 21 de agosto de 2015 con un total de ocho bolsas conteniendo residuos sólidos contaminados con S-35 y veintiuna botellas de 2 litros de S-35.
- El titular posee contrato con Enresa para la gestión de los residuos radiactivos, si bien hasta la fecha no le ha entregado ningún material.
- En el laboratorio de radioisótopos y en el almacén de residuos se dispone de normas de descontaminación y de actuación en caso de emergencia; así mismo, se dispone de jabones y geles como medios de descontaminación.
- Para el equipo de rayos X la inspección comprobó que la apertura de cualquiera de las ventanas deslizantes de la urna que aloja al equipo provoca el cierre de ambos obturadores (shutter 1 y 3).
- Se manifiesta que el sistema de control de acceso únicamente permite la entrada a las dependencias del difractómetro al personal previamente autorizado para ello por el departamento de Protección Radiológica y Bioseguridad del Centro.



V. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:
 - En el laboratorio de radioisótopos:
 - Fondo radiológico junto al contenedor de 25 l con residuo líquido (S-35).
 - Fondo dentro de la campana con uso más reciente.
 - En el almacén de residuos radiactivos:
 - Fondo radiológico en el centro del almacén.
 - Fondo frente a las bolsas con residuos sólidos.
 - En el equipo de rayos X, operando a 45 kV y 60 mA, sin cristal en medida, con ambos obturadores abiertos:
 - Fondo radiológico frente al punto de muestra, prolongación del haz directo.
 - Fondo radiológico en contacto con todo el perímetro de la urna.
- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la representante 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 señalan 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 referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 1 de junio de 2017.



Fdo.: 

Inspector de Instalaciones Radiactivas

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

En Denia....., a 8 de Junio..... de 2017.



Fdo.

Cargo Supervisor IRA 2702.....

