

ACTA DE INSPECCIÓN

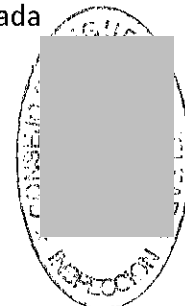
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 24 de agosto de 2015 en el Centro de Investigación Cooperativa en Biociencias "CIC BIOGUNE", sito en [REDACTED] dentro 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

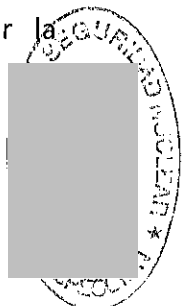
- El material radiactivo autorizado a la instalación es el siguiente:

	Actividad máxima	
	<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

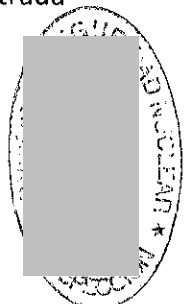
- Equipo de rayos X para cristalografía por difracción marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con generador [REDACTED] ubicado en el Edificio 800, Centro de Biología Estructural, planta 1ª.
- Fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 1,1 MBq (29,7 μ Ci) de actividad, incorporada en el contador de centelleo líquido, marca [REDACTED] mod. [REDACTED] ubicado a su vez en el laboratorio de radioisótopos del edificio 801-A, planta -1.

- 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] nº de serie 2303-079, calibrado por [REDACTED] el 28 de mayo de 2013.
- [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 2203-028, calibrado por [REDACTED] el 19 de junio de 2012.



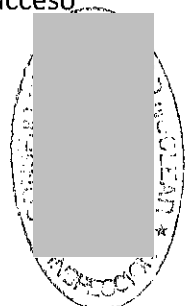
- [redacted] modelo [redacted] nº de serie 32007, dotado de sonda para medida de contaminación superficial, modelo [redacted] nº de serie 15009, instalado en el vestíbulo de acceso a laboratorio de radioisótopos. Fue calibrado por [redacted] el 14 de junio de 2012.
 - [redacted] modelo [redacted] nº 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 [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 detector [redacted] n/s 19008 en origen en mayo de 2004 (reserva).
 - 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 el [redacted] el 21 de octubre de 2008 (reserva).
- El 29 de agosto de 2014 la instalación verificó internamente la estabilidad de sus detectores de radiación y sondas con resultados satisfactorios, según el registro disponible en la ficha CIC/Biogune/EM-2.
- Se manifiesta a la inspección que desde la anterior inspección de fecha 7 de agosto de 2014 han utilizado H-3 y S-35; no así P-32.
- Desde la última inspección se han producido tres entradas de material radiactivo no encapsulado: una entrada de S-35 (1 mCi) de fecha 25 de noviembre de 2014 suministrada por [redacted] otra entrada, también, de S-35 (2 mCi) de fecha 4 de agosto de 2015 y suministrada por [redacted]; y una tercera entrada de H-3 (1 mCi) suministrada el 9 de abril de 2015 por [redacted].



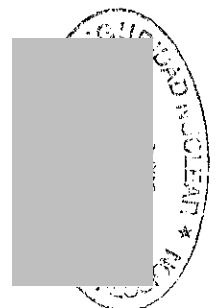
- El departamento de Protección Radiológica y Bioseguridad del Centro dispone de una base de datos para el inventario por isótopo del material radiactivo: por una parte el útil en el laboratorio de radioisótopos y por otra el presente en los residuos en el almacén.
- Los valores de material global (útil + residuos) a fecha 31 de julio de 2015 son: 0 MBq para el P-32; 67 MBq de S-35 y 253 MBq de H-3.
- Se dispone de un juego de fuentes radiactivas marca [REDACTED] todas ellas exentas, para verificación de 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

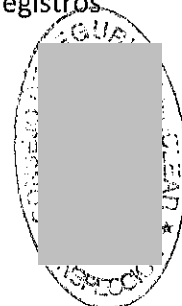
- Se manifiesta a la inspección que las entradas de material radiactivo son recepcionadas por alguno de los supervisores en el laboratorio de radioisótopos y que en cada recepción se mide la tasa de dosis del envío y se realiza un frotis.
- Está contemplada y autorizada la utilización de material radiactivo 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.



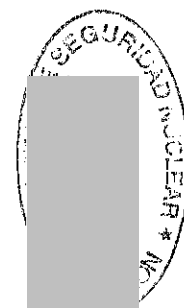
- Para que una tarjeta personal permita a su titular acceder al laboratorio de isótopos es preciso que dicha persona esté autorizado a trabajar con radiaciones. En los casos en que alguien que no cumpla tal condición necesite entrar a tal laboratorio lo hace acompañado y la supervisora registra tal evento 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). 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 y los equipos de laboratorio que emplea, incidencias, si procediera, y firma. La última anotación es de fecha 23 de junio de 2015 en el que se ha registrado el usuario, radioisótopo y cantidad utilizada (9 µl de H-3-Palmitato), 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, 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). Su último apunte es de fecha 5 de agosto de 2015 y refleja la entrada de 5 bolsas; dos con residuos con S-35 y tres de H-3, y cuatro botellas; una con H-3 y tres con S-35.



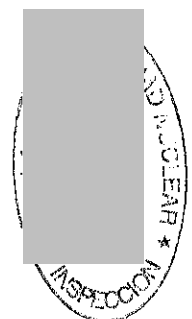
- El procedimiento de residuos del Centro prevé la gestión del líquido con S-35 como residuo de laboratorio no radiactivo tras medición en contador de centelleo y/o cálculo de su actividad específica; la retirada por Enresa de los líquidos con H-3, y la desclasificación de los sólidos contaminados tras estimar, mediante cálculos, que su actividad específica está por debajo de los valores para desclasificación.
- La última desclasificación es 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. 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 fechas de cierre anteriores al año 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 de realización entre el 4 de mayo y 23 de julio de 2015; 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 veinte ocho dosímetros personales termoluminiscentes: dos para los supervisores, catorce para el personal que maneja radioisótopos no encapsulados, once para quienes trabajan con el difractor y uno para una persona de ambas secciones.
- Los dosímetros son leídos mensual y regularmente por el [REDACTED] y está disponible el historial hasta el mes de junio del presente año con registros iguales a cero en el transcurso del año.



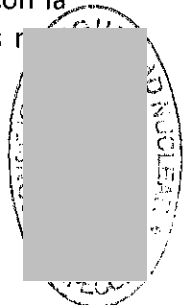
- En el Centro de Investigación existe un procedimiento para autorizar a un trabajador la utilización de material radiactivo y por tanto su posible exposición a radiaciones ionizantes, que incluye formación específica, prueba de evaluación, calificación positiva y registro de entrega del Reglamento de 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 veintiocho: dos supervisores, catorce personas para manejar radioisótopos no encapsulados, once para trabajar con el difractor y una persona habilitada para ambas secciones.
- Según el registro de personal desde la última inspección ha habido cuatro bajas y dos altas en la autorización de personal; la inspección comprobó la existencia de recibo de la entrega de documentación para las altas habidas en abril (difractor) y julio (radioisótopos no encapsulados) de 2015.
- La inspección comprobó las pruebas de evaluación con calificación positiva para las últimas autorizaciones producidas en abril y julio de 2015.
- 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.
- 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.
- Asimismo, se dispone de una tercera licencia de supervisor a favor de D. [REDACTED] también para el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas válida hasta enero de 2010.
- 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.



- 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.
- 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 el edificio 800.
- 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.
- D^e [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.
- La empresa [REDACTED] suministrador del equipo de rayos X, realiza el mantenimiento al equipo difractor: Los últimos correctivos, de fechas 11 de junio de 2014 y 4 de mayo de 2015; el último preventivo, de fecha 8 de agosto de 2015. Se mostraron a la inspección los certificados de estas asistencias técnicas, los cuales muestran el nombre del técnico encargado de realizarlo, pero no su firma.
- 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 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, mantenimientos correctivos/preventivos del equipo y otros datos.
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2014 fue entregado en el Gobierno Vasco el 25 de marzo de 2015.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:
 - En el laboratorio de radioisótopos:
 - Fondo radiológico en el interior de la nevera con los radionucleidos.
 - Fondo radiológico en el interior del congelador.
 - Fondo radiológico en contacto con los contenedores de residuos.
 - En el almacén de residuos radiactivos:
 - Fondo radiológico en el interior de los compartimentos que alojan los residuos.
 - En el equipo de rayos X, operando a 45 kV y 60 mA, shutter abierto:
 - Fondo radiológico en el exterior de la cabina de metacrilato, parte frontal.
 - Fondo radiológico en el exterior de la cabina, parte posterior.
- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de la representante del titular, en la que se repasaron las observaciones e importantes 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 referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 25 de agosto de 2015.

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, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

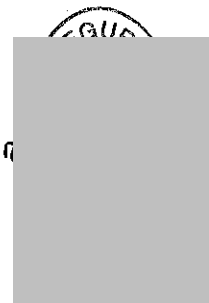


En..... DEYO, a..... 2 de SEPTIEMBRE de 2015.

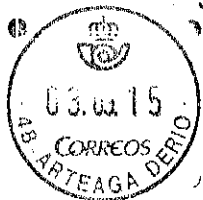
Fdo.: 

Cargo... RESPONSABLE MANTENIMIENTO ...

LIC-SUPERVISOR 43400938



- 3 SEP 2015



GOBIERNO VASCO
Dpto. de Desarrollo Económico y
Competitividad
Viceconsejería de Industria.
Att. [redacted] Inspector de
Instalaciones Radiactivas
C/ Donostia - San Sebastián, 1
Vitoria- Gasteiz

Ref. IRA/2702

Estimado [redacted]

Según vuestras indicaciones, te devuelvo el acta de inspección debidamente firmada y solicitando, tal y como hemos comentado por teléfono, que se corrija el error que aparece en la página 7, penúltimo párrafo, respecto a la validez de mi licencia como Supervisor de Instalaciones Radiactivas, que debe ser hasta el 22/01/2020. Te adjunto para tu verificación la fotocopia de la tarjeta.

Un cordial saludo,



CIC bioGUNE

CICbioGUNE



EUSKO JAURLANITZA
GOBIERNO VASCO

EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

2015 IRA. - 7
SEP.

ORDUA / HORA:

SARRERA	IRTEERA
Zk. 736434	Zk.

DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/12/IRA/2702/15 de fecha 2 de septiembre de 2015 correspondiente a la inspección realizada el 24 de agosto de 2015 a la instalación radiactiva del Centro de Investigación Cooperativa en Biociencias "CIC BIOGUNE", sito en [REDACTED] del término municipal Derio (Bizkaia), D. [REDACTED] supervisor de la instalación y representante del titular realiza una corrección a lo manifestado en el penúltimo párrafo de la página 7 de 10:

La licencia de Supervisor de instalaciones radiactivas de D. [REDACTED] caduca el 22 de enero de 2020 y no en 2010 como se decía. Como prueba de lo anterior se aporta copia de la licencia de Supervisor.

El inspector autor del acta y de la presente diligencia manifiesta dar por buena la corrección.

En Vitoria-Gasteiz, el 7 de septiembre de 2015.

Fdo: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

