

2013 ABU. 21  
AGO.

CARRERA	IRTEENA
Zk. 687901	Zk.

**ACTA DE INSPECCIÓN**

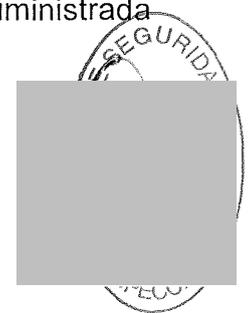
D.  <sup>✓</sup>, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 9 de julio de 2013 en el CENTRO DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN BIOCENCIAS "CIC BIOGUNE", sito en el , dentro del 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):** 15 de noviembre de 2010.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por , 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

- En la instalación radiactiva siguen autorizadas las siguientes dependencias:

- **Edificio 801-A:**

- \* **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 (██████████, mod. ██████████) 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.



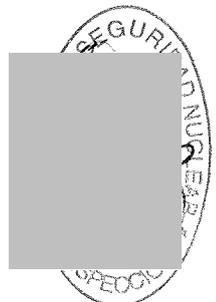
**\* Planta menos 3.**

- Cuarto para almacenamiento de residuos radiactivos.
- **Edificio 800, 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.
- Se manifiesta a la inspección que desde la anterior inspección, de fecha 11 de junio de 2012, solo se ha utilizado H-3, no manipulándose ni S-35, ni P-32.
- Desde la última inspección se han producido cuatro entradas de radionucleidos, todas ellas de H-3. El 3 de septiembre de 2012 (1 mCi); el 19 de noviembre de 2012 (250 $\mu$ Ci); el 3 de diciembre de 2012 (1 mCi) y el 7 de marzo de 2013 (250 $\mu$ Ci). 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 útil en el laboratorio de radioisótopos y de residuos en el almacén. Los valores para material útil a fecha 30 de junio de 2013 son: 0 MBq para el P-32; 12,6 MBq de S-35 y 148,3 MBq de H-3.
- Se dispone de un juego de fuentes radiactivas marca [REDACTED], todas ellas exentas, para verificación los detectores y compuesto por los siguientes fuentes encapsuladas:

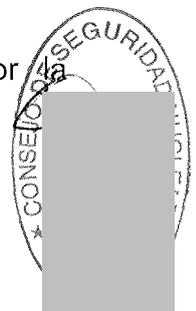
<u>Radioisótopo</u>	<u>Actividad máxima (Bq)</u>
C-14	3.694
Tc-99	380
Cl-36	361,7
Pb-210	390,4
Pm-147	362,7
Sr-90	367,7
Sr-90	3.700
Sr-90	3.700

- Se manifiesta a la inspección que el material radiactivo es recepcionado en el laboratorio de radioisótopos por alguno de los supervisores y que en cada recepción se mide la tasa de dosis del envío y se realiza un frotis antes de aceptarlo definitivamente.
- Aunque está contemplada y autorizada la utilización de material radiactivo fuera del laboratorio de radioisótopos, quedando constancia escrita tanto de la salida como de la entrada del material en cada laboratorio, en la práctica los investigadores usuarios, cuando precisan usar algún elemento radiactivo se desplazan al laboratorio de radioisótopos para realizar en éste su actividad, registrándose previamente en la intranet como usuarios del material radiactivo; de forma paralela, el sistema de avisos envía a la supervisora un correo electrónico informando de dicha 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, quedando esta información accesible para la supervisora. No existe el lector de tarjetas personales que se encontraba en el vestíbulo anterior al laboratorio de radioisótopos.

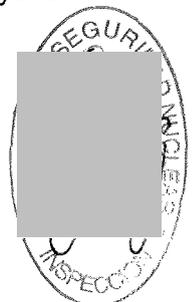
- Según se manifiesta a la inspección para que una tarjeta personal permita a su titular acceder al laboratorio de isótopos es preciso que dicha persona esté autorizado a trabajar con radiaciones. En los casos en que alguien que no cumpla tal condición necesite entrar a tal laboratorio lo hace acompañado y la supervisora registra tal evento en el diario de operaciones.
- El laboratorio de radioisótopos dispone de gammateca para los mismos, un frigorífico para isótopos 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 en el laboratorio de radioisótopos se generan residuos radiactivos: éstos 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 etiquetados con el radionucleido por los usuarios están llenos, Protección Radiológica los traslada del laboratorio al almacén de residuos radiactivos del Centro.
- Hasta el año 2012 se han venido etiquetando las bolsas de residuos con etiquetas de colores (roja para el S-35, verde para el P-32 y azul para el H-3). En lo que va transcurrido de año 2013 no se ha etiquetado con el código de colores.
- El procedimiento de gestión de residuos líquidos y sólidos del Centro prevé la gestión como residuo no convencional de los primeros, previa medición en contador de centelleo, y la desclasificación de los segundos tras medir cada bolsa con el detector de contaminación, en ambos casos tras su decaimiento.



- 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 ó 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.
- 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 difractómetro. Mensualmente se realiza control de contaminación del laboratorio, semestralmente del almacén y anualmente del cuarto de contadores, otros laboratorios y ascensor de comunicación.
- 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 32007, dotado de sonda para medida de contaminación superficial, modelo [REDACTED] nº de serie 21005, 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 2303-079, calibrado por la [REDACTED] el 30 de mayo de 2013.
  - [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 2203-028, calibrado por la [REDACTED] el 19 de junio de 2012.
  - [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 1603-198, calibrado por la [REDACTED] el 14 de junio de 2012.



- [REDACTED], modelo [REDACTED] n° de serie 19008, dotado de sonda para medida de contaminación superficial, modelo [REDACTED] n° de serie 15009, calibrado en origen en mayo de 2004, ubicado en el laboratorio difracción (reserva).
  - Sonda para medida de contaminación superficial, modelo [REDACTED], n° 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] n° de serie 25014, calibrada junto con el detector [REDACTED] n/s 19008 en mayo de 2004 (reserva).
  - [REDACTED], modelo [REDACTED], n° de serie 1603-003, calibrado en e [REDACTED] el 21 de octubre de 2008.
- El 24 de agosto de 2012 la instalación verificó internamente la estabilidad de todos sus detectores de radiación y sondas con resultados satisfactorios, según el registro disponible en la ficha CIC/Biogune/EM-2.
  - 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, quince personas para fuentes no encapsuladas y otras catorce para rayos X.
  - Según el registro de personal desde la última inspección ha habido seis bajas y un alta en la autorización de personal; la inspección comprobó la existencia de recibo de la entrega de documentación para las siete altas de 2012 y la única de 2013; también de varios exámenes de evaluación, aprobados.
  - Para la última autorización producida en 2013 la inspección comprobó la formación realizada en octubre de 2012, la prueba de evaluación con calificación positiva el 18 de octubre de 2012 (examen específico para manejo del equipo de rayos X) y la autorización para trabajar con el equipo más dosímetro personal desde mayo de 2013.



- 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.
- Todos los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como de clase B y se manifiesta que en todos los casos han realizado reconocimiento médico según el protocolo de radiaciones ionizantes, en la entidad [REDACTED] con resultados de apto médico. La inspección comprobó la disponibilidad de certificados de aptitud para veintiséis personas, incluido el último en autorizarse en 2013, cuya fecha de reconocimiento es 17 de enero de 2013.
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación se realiza mediante los tres dosímetros de área antes dichos: laboratorio de radioisótopos, almacén de residuos radiactivos y equipo de rayos X; treinta y un dosímetros personales termoluminiscentes: dos para los supervisores, quince para el personal que maneja radioisótopos no encapsulados y catorce para quienes trabajan con el difractómetro; así mismo, se dispone de dos dosímetros rotatorios y uno de viaje.
- Los dosímetros son leídos mensual y regularmente por el [REDACTED] de Barcelona, y está disponible el historial hasta el mes de mayo del presente año con registros iguales a cero en el transcurso del año.
- En abril de 2013 se produjo la pérdida del dosímetro de [REDACTED]; lo que motivó una asignación de dosis administrativa por valor de 0 mSv.
- Se manifiesta a la inspección que durante el transcurso del último año D<sup>a</sup> [REDACTED] comunicó su estado de embarazo, si bien no existen registros de dicha comunicación. Asimismo, se manifiesta que desde entonces no ha trabajado con material radiactivo.
- El funcionamiento de la instalación radiactiva es dirigido por D<sup>a</sup> [REDACTED] y D [REDACTED], ambos con licencias de supervisor válidas hasta el año 2014 para el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas.
- En enero de 2011 se impartieron dos jornadas de formación, una sobre las prácticas radiactivas para los usuarios de radioisótopos no encapsulados (20 asistentes) y otra sobre el funcionamiento del equipo de rayos X (7 asistentes), según registros mostrados a la inspección. Posteriormente, el 16 de julio de 2013, se impartió otra jornada de formación a los usuarios de radioisótopos no encapsulados (9 asistentes), según registro aportado a la inspección, manifestándose que la formación correspondiente a los usuarios del equipo de rayos X queda pendiente de realización.



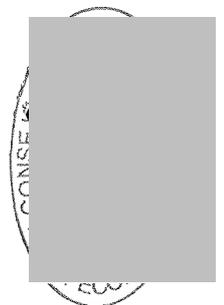


- La instalación dispone de dos Diarios de Operación; uno asignado al manejo de radioisótopos y otro al equipo de rayos X.
- En el Diario de Operación del laboratorio de radioisótopos, diligenciado con la referencia 182/04, se recogen la recepción de material radiactivo, incorporaciones y acreditaciones 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.
- El recinto de almacenamiento de residuos radiactivos dispone de un registro de entrada, en el cual para cada bulto anotan la fecha, laboratorio de procedencia, radionucleido, tipo (sól / líq. / mix); sus últimos apuntes son de fechas: 23 de noviembre de 2012 (3 bolsas de sólidos contaminados con H-3 y 1 botella de residuos líquidos con H-3); 25 de marzo de 2013 (1 bolsa de sólidos contaminados con H-3, 4 botellas de residuos líquidos con H-3, 1 bolsa de sólidos contaminados con S-35 y 1 botella de residuos líquidos con S-35); 10 de mayo de 2013 (3 bolsas de sólidos contaminados con H-3).
- 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 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.
- La responsable del manejo del difractómetro es D<sup>a</sup> [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]. Posteriormente solicitó al CSN la emisión de licencia de supervisora, emisión para la cual se le solicitó convalidación de su tit

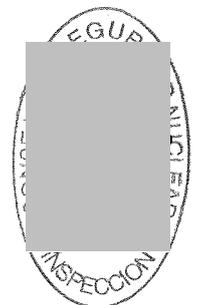


académico. Actualmente, ha solicitado a la Universidad [REDACTED] la solicitud de Homologación de título, según copia de solicitud aportada a la inspección de fecha 10 de junio de 2013.

- La empresa [REDACTED], suministrador del equipo de rayos X, realiza mantenimientos correctivos pero no revisiones preventivas. La última intervención realizada al equipo lo fue en la semana del 22 de febrero de 2012.
- 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.
- Para el equipo de rayos X se dispone de otro Diario de Operación, diligenciado el 13 de octubre de 2008 con el nº 65 del libro 1, en el cual 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. Los últimos registros de utilización del equipo son de fechas: 27 de marzo, 15 de abril y 19 de junio de 2013.
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2012 fue entregado en julio de 2013 en el Gobierno Vasco.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:
  - En el laboratorio de radioisótopos:
    - 0,12  $\mu$ Sv/h máximo en el interior de la nevera.
    - Fondo radiológico en contacto con los contenedores de residuos.

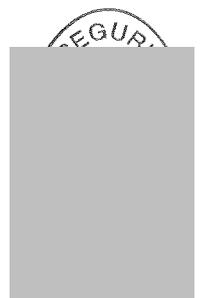


- En el almacén de residuos radiactivos:
  - Fondo en el interior de los siete compartimentos que alojan los residuos.
- En la sala de contadores:
  - Fondo en contacto con ventana de la puerta.
- En el equipo de rayos X, operando a 45 kV y 60 mA:
  - Fondo en el exterior de la cabina de metacrilato.



## DESVIACIÓN

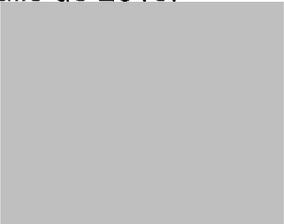
1. El titular de la instalación no ha impartido el programa de formación bienal a la totalidad de los trabajadores expuestos de la instalación, incumpliendo el artículo nº 18 de las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica a las que debe quedar sometida la instalación por resolución de 10 de mayo de 2006 de la Dirección de Consumo y Seguridad Industrial.





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 con la redacción incluida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, la instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 23 de julio de 2013.



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 Dicio ..... a 5 de Agosto ..... de 2013.

Fdo.  .....

Cargo Supervisora de la IRA

