

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 25 de mayo de 2016 en el Centro de Investigación Cooperativa en Biotecnología "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.

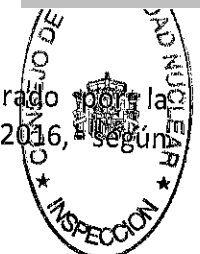
La representante del titular de la instalación fue advertida de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. 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

- La instalación cuenta con el siguiente equipo emisor de radiaciones ionizantes y material radiactivo:
 - Equipo de rayos X para cristalografía por difracción marca [redacted] modelo [redacted] con generador [redacted] de 45 kV y 60 mA, ubicado en el [redacted]
 - 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 [redacted]
 - Radioisótopos no encapsulados.
- La empresa [redacted] realiza el mantenimiento al equipo difractor: el último preventivo, en fecha 12 de junio de 2015, y el último correctivo el día 12 de abril de 2016. Se mostró a la inspección el parte de servicio correspondiente a este último, el cual muestra el nombre del técnico encargado de realizarlo, aunque 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. Estas comprobaciones son registradas por la supervisora en el diario de operación con frecuencia mensual.
- 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 la [redacted] el 28 de mayo de 2013.
 - [redacted] modelo [redacted] nº de serie 2203-028, calibrado por la [redacted] en fecha 20 de mayo de 2016, según comunicación posterior a la inspección.



- [redacted] modelo [redacted] nº de serie 19008, dotado de sonda para medida de contaminación superficial modelo [redacted] nº de serie 15009, calibrado en origen en mayo de 2004 e instalado en el vestíbulo de acceso a laboratorio de radioisótopos en sustitución del siguiente detector, que ha sido enviado para su calibración:
 - [redacted] modelo [redacted] nº de serie 32007, dotado de sonda para medida de contaminación superficial, modelo [redacted] nº de serie 21005. Calibrado por la [redacted] el 20 de mayo de 2016, según comunicación posterior a la inspección.
 - [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] en el 20 de mayo de 2016.
 - 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).
- Los detectores calibrados el 20 de mayo han sido recibidos de vuelta en la instalación el 30 de mayo, según se comunica tras la inspección.
- El 28 de agosto de 2015 la instalación la supervisora de la instalación verificó 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 24 de agosto de 2015, los radionucleidos no encapsulados utilizados han sido H-3, S-35 y C-14.



- Desde la última inspección se han producido cuatro entradas de material radiactivo no encapsulado: dos de S-35, una de 1 mCi en fecha 2 de noviembre de 2015 y otra de 2 mCi el 1 de febrero de 2016; la tercera de H-3 (1 mCi) en fecha 8 de octubre de 2015 por [redacted] las tres suministrada por [redacted]. Por último, la cuarta consistió en la recepción de 26,4 μ Ci de C-14 traídos desde [redacted] Departamento de Bioquímica y Biología Molecular, IRA/1535.
- 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 2016 son: nada de P-32; 59,9 MBq de S-35, 277,7 MBq de H-3 y 176 MBq de C-14.
- 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 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

- 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.
- Los investigadores usuarios, cuando precisan usar algún elemento radiactivo, se desplazan al laboratorio de radioisótopos para realizar en éste su actividad, incluido ahora el montaje. 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.



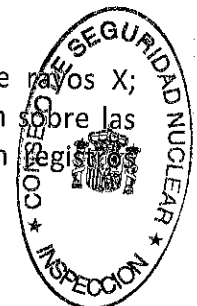
- El acceso al laboratorio de radioisótopos es controlado mediante un lector de tarjetas personales, el cual sólo permite la entrada de las personas autorizadas y registran su acceso de forma electrónica; esta información queda después accesible para la supervisora.
- Para que una tarjeta personal permita 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, superficies y equipos de laboratorio que emplea, incidencias, si procediera, 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, Protección Radiológica los traslada desde el laboratorio al almacén de residuos radiactivos del Centro, ubicado en la planta [REDACTED]
- 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 mayo de 2016 y refleja la entrada de 5 bolsas con residuos con S-35, otras dos con H-3 y otra de varios, una botella con S-35 y una garrafa de la pila del laboratorio.



- 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.
- 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 veintisiete personas con fechas de realización entre mayo de 2015 y mayo de 2016.
- 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: cuatro para las supervisoras, catorce para el personal que maneja radioisótopos no encapsulados, once para quienes trabajan con el difractor y dos para dos personas con presencia en ambas secciones.
- Los dosímetros son leídos mensual y regularmente por el [REDACTED] de [REDACTED] 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.



- En noviembre de 2015 se detectó la pérdida del dosímetro correspondiente a una técnico de laboratorio, faltando los valores correspondientes a los meses de septiembre y noviembre. EL [REDACTED] solicitó al centro lector la asignación de una dosis igual a la media de los doce meses anteriores, la cual era igual a cero.
- 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: tres supervisores, catorce personas para manejar radioisótopos no encapsulados, once para trabajar con el difractor y dos personas habilitadas para ambas secciones.
- Según el registro de personal desde la última inspección ha habido una baja y tres 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 las altas habidas en mayo de 2016.
- 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 [REDACTED] ambas con licencia de supervisor: la primera, en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas válida hasta enero de 2021; 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^a [REDACTED] y D. [REDACTED] válidas hasta 2019 y 2020 respectivamente.
- 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 [REDACTED] 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 [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.
- 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.
- 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 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
- Con fecha 4 de mayo se refleja una incidencia por contaminación con S-35 en una de las campanas del laboratorio de isótopos. La supervisora midió la contaminación, descontaminó la zona y tras posterior medición la declaró libre; el 10 de mayo el servicio de limpieza pudo proceder en su forma habitual.



- 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/preventivos del equipo y otros datos.
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2015 ha sido entregado en el Gobierno Vasco el 1 de febrero de 2016.
- 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 20 mA, sin cristal en medida, con el 1er obturador abierto y el segundo cerrado:
 - Fondo radiológico frente al punto de muestra, prolongación del haz directo.
 - Ídem, con los dos obturadores abiertos:
 - Fondo radiológico frente al punto de muestra, prolongación del haz directo.
 - Operando a 45 kV y 20 mA, con cristal en medida, con ambos obturadores abiertos:
 - Fondo radiológico frente al punto de muestra, prolongación del haz directo.
- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con el representante del titular en la cual se repasaron las observaciones más importantes 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 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 l

En Vitoria-Gasteiz el 1 de junio de 201

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.....Derio....., a.....8.....de.....Junio.....de 2016.


Fdo.:



Cargo.....Supervisora.....



Ref. IRA/2701

En Derio, a 8 de Junio de 2016.

Estimado  según indicaciones, adjunto el acta de inspección debidamente firmado y solicito la corrección de los siguientes errores:

- Hoja 3, primer párrafo: sonda para la medida de contaminación superficial modelo  1º serie 15009 calibrada el 28 de Mayo de 2013 por la empresa  *T nºs 32.007* ?
- Hoja 4, tercer párrafo: valor de material a fecha de 30 de abril de 2016: 0,976 MBq de C-14. *Insp.º 176 KBq.*
- Hoja 5, tercer párrafo: incluir que se dispone de contenedores para residuos de C-14.
- Hoja 5, último párrafo: entrada en el almacén de residuos de dos botellas de S-35.

Atentamente,



 **ELKARLARIETZA**
GOBIERNO VASCO
EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAHAI
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COM

2016 JUN 15

ORDUA / HORA:
SARRERA | INTEERA
zk. 506978 | zk. —

DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/13/IRA/2702/16 correspondiente a la inspección realizada el día 25 de mayo de 2016 a la instalación radiactiva IRA/2702, sita en el Parque Tecnológico de Bizkaia y de la cual es titular el Centro de Investigación Cooperativa en Biociencias CIC BIOGUNE, la responsable del Bioseguridad del CIC BIOGUNE y supervisora de la instalación aporta un escrito con cuatro modificaciones al contenido del acta:

Hoja 3, 1er. párrafo: envía por correo electrónico copia del certificado de calibración de la sonda [REDACTED] n/s 15.009 con el detector [REDACTED] n/s 32.007 por el [REDACTED] en fecha 28 de mayo de 2013: se acepta.

Hoja 4, 3er. párrafo; inventario de C-14: corrige lo manifestado en la inspección; se acepta.

Hoja 5, 3er. párrafo: Correcto; existen contenedores para cada uno de los isótopos: H-3; S-35 y C-14.

Hoja 5 último párrafo; traslado de dos botellas con S-35 al almacén de residuos: es información adicional a la aportada en la inspección; se acepta.

.En Vitoria-Gasteiz, el 24 de juni

[REDACTED]

Fdo

[REDACTED]
Inspector de Instalaciones Radiactivas