

ACTA DE INSPECCIÓN

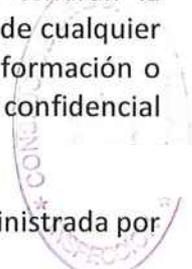
✓
funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 21 de enero de 2020 en el Centro de Investigación Cooperativa en Biociencias "CIC BIOGUNE", sito en el Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, (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 _____ 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.

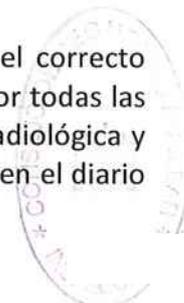
De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes



OBSERVACIONES

I. EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO:

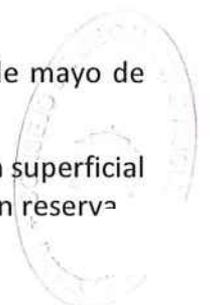
- La instalación cuenta con el siguiente equipo emisor de radiaciones ionizantes y material radiactivo:
 - Un equipo de rayos X para cristalografía por difracción marca _____ con generador _____ l de 45 kV y 60 mA, ubicado en el Edificio _____
 - Una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 1,1 MBq (29,7 μ Ci) de actividad, incorporada en el contador de centelleo líquido marca _____ ubicado a su vez en el laboratorio de radioisótopos del edificio { _____
 - Radioisótopos no encapsulados.
- El equipo de rayos X marca _____ está contenido en una urna con ventanas deslizantes, ubicada a su vez en una dependencia exclusiva y con control desde su exterior, del _____
- La asistencia técnica al equipo de rayos X es prestada, a demanda, por la empresa _____. El 30 de noviembre de 2019 _____ realizó una rearación en el equipo: se mostro a la inspección parte de intervención firmado por el ingeniero responsable de la misma.
- La última intervención continúa siendo la reparación efectuada en fecha 12 de mayo de 2017.
- El día de la inspección dicho equipo de rayos X se encontraba fuera de servicio; se manifestó que la semana previa había sido desconectado por su responsable por mostrar síntomas de avería.
- La supervisora responsable del difractor _____ comprueba diariamente el correcto funcionamiento del equipo y también la utilización de dosímetros personales por todas las personas que acceden al recinto del mismo. Mensualmente efectúa vigilancia radiológica y comprueba las seguridades del equipo; desde febrero de 2019 anotan de nuevo en el diario de operaciones la realización de estas comprobaciones.



- 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.
- A fecha 31 de diciembre de 2019 Los valores de material global (útil + residuos) son: nada de P-32; 48,3 MBq de S-35; 304,6 MBq de H-3 y 1,85 MBq de C-14.
- Desde la anterior inspección en fecha 5 de febrero de 2019 se han producido tres entradas de material radiactivo, todas ellas suministradas por 50 μ Ci de C-14 el 22 de mayo de 2019; 7 mCi de S-35 el 27 de mayo y 1mCi de H-3 el 27 de noviembre.
- 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 comprueba con sonda la ausencia de contaminación.

II. EQUIPAMIENTO DE DETECCION Y MEDIDA DE LA RADIACION:

- 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:
 - calibrado por la Universidad Politécnica de Cataluña (UPC) en fechas 13 y 15 de junio de 2017.
 - calibrado por la UPC en fecha 20 de mayo de 2016.
 - dotado de sonda para medida de contaminación superficial, modelo Calibrado por la UPC el 20 de mayo de 2016; está ubicado en el vestíbulo de acceso a laboratorio de radioisótopos.
 - Rotem modelo calibrado por la UPC el 13 y el 15 de junio de 2017, ubicado en el interior del laboratorio de radioisótopos para medida de contaminación superficial.
 - Rotem, modelo calibrado por la UPC en el 20 de mayo de 2016.
 - con sonda para medida de contaminación superficial modelo CT 15 n/s 15009, calibrado en origen el 28 de mayo de 2013. Está en reserva

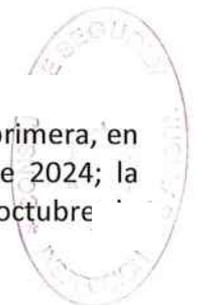


- Sonda fija para medida de contaminación superficial, modelo calibrada junto con el detector en origen en mayo de 2004 (reserva).
 - Sonda para medida de contaminación superficial, calibrada junto con el detector en mayo de 2004 (reserva).
 - Rotem, modelo calibrado en el Ciemat el 21 de octubre de 2008 (reserva).
- El 1 de marzo de 2019 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 , según el registro disponible en la ficha CIC/Biogune/EM-2.
- La inspección recordó que antes de poner en servicio alguno de los detectores actualmente en situación de reserva será necesario proceder a su calibración.
- Para la verificación de los detectores, se dispone de un juego de fuentes radiactivas marca , todas ellas exentas, juego está compuesto por las siguientes fuentes encapsuladas:

<u>Radioisótopo</u>	<u>Actividad nominal inicial (Bq)</u>
	3.694
	380
	361,7
	390,4
	362,7
	367,7
	3.700
	3.700

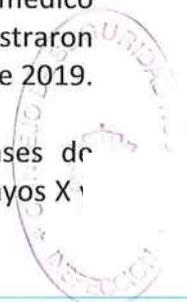
III. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- El funcionamiento de la instalación radiactiva es dirigido por , ambas titulares de licencia de supervisora: la primera, en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas válida hasta octubre de 2024; la segunda, en el campo de control de procesos y técnicas analíticas válida hasta octubre 2019.





- Dispone también de licencia de supervisor para el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas, validez hasta enero de 2020 y prórroga solicitadas
- 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 (RF) y Plan de Emergencia de la Instalación (PEI).
- Según se manifiesta a la inspección desde la última inspección no ha habido altas en la relación de personal autorizado. Han realizado una depuración del listado de persona autorizadas, eliminando del mismo a quienes actualmente no usan radioisótopos.
- El número de personas que actualmente están trabajando en la instalación y han realizado el proceso de acreditación asciende a un total de doce: los tres supervisores arriba citados y nueve personas autorizadas para manejar radioisótopos no encapsulados.
- Todos los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como de clase B.
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos se realiza mediante tres dosímetros de área, dos dosímetros rotatorios (denominados “de incidencias”), uno de viaje y doce dosímetros personales: tres para los supervisores y nueve para las personas que pueden manejar radioisótopos no encapsulados.
- Se manifiesta que el difractor es manejado por la supervisora responsable del mismo y que si alguna otra persona precisa estar dentro de la estancia del difractor durante su funcionamiento se le facilita un dosímetro de los denominados “de incidencias”.
- Los tres dosímetros de área para la vigilancia radiológica ambiental están ubicados en el laboratorio de isótopos, en el almacén de residuos y en el interior de la cabina que aloja el difractor.
- Los dosímetros son leídos mensual y regularmente por el Centro de Dosimetría de Barcelona, y está disponible el historial hasta el mes de noviembre de 2019 con registros iguales a cero.
- Se manifiesta a la inspección que los trabajadores son sometidos a reconocimiento médico según el protocolo de radiaciones ionizantes en la entidad Se mostraron
ocho certificados de aptitud médica de fechas entre el 27 de febrero y el 18 de julio de 2019.
- La instalación dispone de dos presentaciones formativas de refresco sobre bases de protección radiológica, RF y PEI; una enfocada a la utilización del difractor de rayos X y otra para los usuarios de radioisótopos no encapsulados.



- La presentación correspondiente es enviada a cada uno de los trabajadores expuestos antes relacionado para su visionado. Posteriormente, cada uno de ellos rellena una prueba de conocimientos sobre el contenido de la presentación y la devuelve, firmada, a la supervisora.
- La inspección comprobó siete pruebas de aprovechamiento correspondientes a usuarios de radioisótopos no encapsulados, cumplimentadas y firmadas por cada interesado en fechas entre noviembre y diciembre de 2019.

IV. INSTALACION:

- Las zonas radiológicas de la instalación están señalizadas de acuerdo con la norma UNE 73.302 como zonas controladas: el laboratorio de radioisótopos y el almacén de residuos radiactivos con riesgo de irradiación y contaminación; la sala que contiene al equipo de rayos X únicamente con riesgo de irradiación.
- La inspección recordó la necesidad de portar dosímetro individual para las personas expuestas que por su trabajo necesitan acceder a alguna zona clasificada como controlada.
- Existen medios de detección y extinción de incendios.
- 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.
- El equipo de rayos X se encontraba fuera de servicio por avería. No se pudieron comprobar los enclavamientos asociados a las aperturas de las ventanas deslizantes de la urna que aloja al equipo y que provocan el cierre de sus obturadores.
- 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 autorizada 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

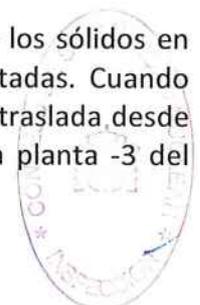


mm, así como de contenedores para el almacenamiento diferenciado de residuos radiactivos sólidos, líquidos y de cada isótopo (H-3, C-14 y S-35). el contador de centelleo líquido que incorpora la fuente de de actividad también se encuentra en este laboratorio.

- Los investigadores usuarios, cuando precisan usar algún elemento radiactivo, se desplazan al laboratorio de radioisótopos para realizar en éste su actividad, incluido 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.
- 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.
- Mensualmente se realiza control de contaminación del laboratorio, semestralmente del almacén y anualmente del ascensor de comunicación; los últimos controles en los tres lugares son de fecha 23 de diciembre de 2019.
- En el laboratorio de radioisótopos y en el almacén de residuos se dispone de normas de descontaminación y de actuación en caso de emergencia. También existen jabones y geles para descontaminación.

V. GESTION DE RESIDUOS:

- 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 y los sólidos en bolsas de plástico, en ambos casos específicas por radionucleido y etiquetadas. Cuando alguno de estos contenedores está lleno, Radioprotección y Bioseguridad lo traslada desde el laboratorio al almacén de residuos radiactivos del Centro, ubicado en la planta -3 del edificio 801-A.

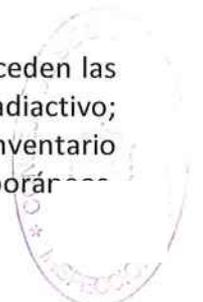




- El recinto de almacenamiento de residuos radiactivos dispone de un “Registro General de Materiales Residuales con Contenido Radiactivo” en el cual para cada bulto entrante anotan la fecha, radionucleido, tipo (sól. / líq. / mix) y su ubicación. Sus últimos apuntes son de fechas: 9 de mayo (tres bolsas con sólidos y una botella con líquido con H-3) y 15 de marzo de 2019 (posible mezcla de isótopos).
- 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. Continúa siendo la última la efectuada el 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.

VI. GENERAL, DOCUMENTACION:

- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2018 se recibió en el Gobierno Vasco el 28 de febrero de 2019.
- La instalación dispone de dos Diarios de Operación: uno utilizado para el equipo de rayos X y otro asignado al manejo de radioisótopos.
- En el diario de operación del equipo de rayos X su supervisora refleja las comprobaciones mensuales de sus sistemas de seguridad; mantenimientos correctivos del equipo y otros datos. Desde febrero de 2019 mensualmente refleja el uso o no del equipo. El 30 de noviembre de 2019 re recoje intervención por Bruker. Con fecha 20 de enero se registra funcionamiento anormal del equipo, el cual es apagado y se solicita nueva intervención del mantenedor.
- En el diario de operación del laboratorio de radioisótopos se recogen cuando proceden las incorporaciones y acreditaciones del personal expuesto; la recepción de material radiactivo; mensualmente, la recepción de datos dosimétricos, retiradas internas de residuos, inventario de material radiactivo, vigilancia radiológica ambiental mensual, accesos extemporáneos etc.



VII. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasas de dosis en diferentes puntos de la instalación con un detector marca calibrado en el CIEMAT el 14 de octubre de 2019 se obtuvieron los siguientes valores:
- En el laboratorio de radioisótopos:
 - Fondo radiológico en el centro del laboratorio.
 - Fondo en contacto con la nevera-congelador, parte superior.
 - Fondo en contacto con la parte inferior de la nevera-congelador.
- En el almacén de residuos radiactivos:
 - Fondo radiológico en el centro del almacén.
 - Fondo frente a las baldas de la izquierda con residuos
 - Fondo frente a las baldas de la derecha, con residuos.
- No se pudieron realizar mediciones de tasa de dosis con el equipo de rayos X al encontrarse inoperativo.

Antes de abandonar las instalaciones el inspector 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 31 de enero de 2020.


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 06 de Febrero..... de 2020.

Cargo..... Supervisora IRA 2702