

ACTA DE INSPECCIÓN

D. _____, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 23 de marzo de 2021 en el Centro de Investigación Cooperativa en Biociencias "CIC BIOGUNE", sito en el Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, _____ en el 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 _____, supervisora de la instalación radiactiva y Dª _____, técnico de bioseguridad, quienes informadas de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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
 - Una fuente radiactiva de actividad, incorporada en el contador de , ubicado a su vez en el laboratorio de radioisótopos
 - 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 Bruker . El 14 de febrero de 2020 Bruker realizó una reparación en el equipo "reemplazo del ". Se mostró a la inspección el parte de intervención firmado por el técnico responsable de la misma.
- El día de la inspección dicho equipo de rayos X se encontraba fuera de servicio (desenergizado); se manifestó a la inspección que la supervisora responsable de su uso le retiró la alimentación eléctrica en octubre de 2020, por crear interferencias con otro equipo, y que desde entonces permanece en esa situación de desconexión.
- La supervisora responsable del difractor Bruker, antes del uso del equipo 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 se vienen registrando en el diario de operaciones la realización de estas comprobaciones. La última es de fecha septiembre de 2020.



- 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 28 de febrero de 2021 los valores de material global
- Desde la anterior inspección en fecha 21 de enero de 2020 no se han producido entradas de material radiactivo. Las últimas continúan siendo las tres entradas suministradas por [redacted] reflejadas en el acta de inspección del año 2020: [redacted] el 22 de mayo de 2019; [redacted] el 27 de mayo [redacted] 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 DETECCIÓN 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:
 - [redacted] calibrado por la [redacted] en fechas 13 y 15 de junio de 2017.
 - [redacted], calibrado por la [redacted] en fecha 20 de mayo de 2016. Pendiente de nueva calibración.
 - [redacted] Calibrado [redacted] el 20 de mayo de 2016; está ubicado en el vestíbulo de acceso a laboratorio de radioisótopos. Pendiente de nueva calibración.
 - [redacted] calibrado [redacted] el 13 y el 15 de junio de 2017, ubicado en el interior del laboratorio de radioisótopos para medida de contaminación superficial.
 - [redacted] calibrado [redacted] en el 20 de mayo de 2016. Pendiente de nueva calibración.
 - [redacted] con sonda para medida de contaminación superficial [redacted] calibrado en origen el 28 de mayo de 2013. Está en reserva



III. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- El funcionamiento de la instalación radiactiva es dirigido por D^a _____ y D^a _____, 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 enero de 2025.
- Dispone también de licencia de supervisor para el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas, valida hasta enero de 2025, D. _____.
- 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. En el último año 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 seis: los tres supervisores arriba citados y tres personas autorizadas para manejar radioisótopos no encapsulados.
- Los seis trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como de clase B.
- En el último año no se han producido declaraciones de embarazo, se manifiesta.
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos se realiza mediante tres dosímetros de área, dos dosímetros rotatorios (denominados “de incidencias”), uno de viaje y seis dosímetros personales: tres para los supervisores y tres para las personas que pueden manejar radioisótopos no encapsulados.
- Se manifiesta que el difractómetro es manejado por la supervisora responsable del mismo y que si alguna otra persona precisa estar dentro de la estancia del difractómetro 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 difractómetro.



- De marzo a julio de 2020 no hubo reemplazo en los dosímetros de la instalación, debido a los problemas creados por la Pandemia Covid-19.
- Los dosímetros son leídos mensual y regularmente por el [redacted] y está disponible el historial hasta el mes de febrero de 2021 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 [redacted]. Se mostraron cinco certificados de aptitud médica de fechas comprendidas entre octubre y diciembre de 2020. Una sexta persona rechazó la realización de la vigilancia médica, según documento mostrado a la inspección, firmado (sin fecha) por el interesado.
- 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 (desenergizado). 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 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
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 el laboratorio son de fechas 4 de enero y 5 de febrero de 2021.
- 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.

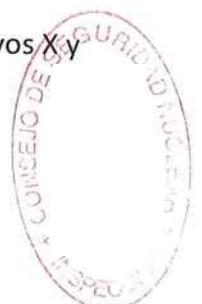


V. GESTION DE RESIDUOS:

- 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 del
- 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) 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 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 , 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: y veintiuna botellas de
- 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:

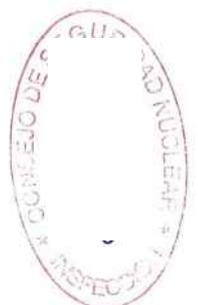
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2020 fue entregado en mano al inspector y registrado en el Gobierno Vasco el 24 de marzo de 2021.
- La instalación dispone de dos Diarios de Operación: uno utilizado para el equipo de rayos X y otro asignado al manejo de radioisótopos.



- 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. En septiembre de 2020 se realizó la última comprobación de las seguridades del equipo. Asimismo, también queda anotada la interrupción de los trabajos desde marzo a julio de 2020 por la pandemia Covid-19.
- 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, bajas en dosimetría, retiradas internas de residuos, inventario de material radiactivo, vigilancia radiológica ambiental mensual, accesos extemporáneos, interrupción de los trabajos en el laboratorio durante los meses de febrero a junio de 2020 por la pandemia Covid-19, etc.

VII. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasas de dosis en diferentes puntos de la instalación con un detector marca _____ calibrado en _____ el 21 de julio de 2020 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.

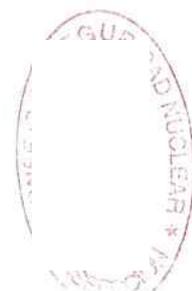




Antes de abandonar las instalaciones el inspector mantuvo una reunión de cierre con las representantes del titular en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se identifica la desviación más significativa encontrada durante la inspección.

VIII. DESVIACIONES:

1. Tres detectores de radiación no se han calibrado según lo establecido en el programa de calibración y verificación de la instalación, incumpliendo lo establecido en la especificación técnica de seguridad y protección radiológica nº de las incluidas en la Resolución de 10 de mayo de 2006 del director de Consumo y seguridad Industrial del Gobierno Vasco.





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 24 de marzo de 2021.

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 07 de ABRIL..... de 2021.

Fdo.:
1

Cargo..... Supervisor IRA.....



DILIGENCIA

Junto con el acta, tramitada, de fecha 7 de abril de 2021 y referencia CSN-PV/AIN/18/IRA/2702/2021, correspondiente a la inspección realizada el 23 de marzo de 2021 a la instalación radiactiva del Centro de Investigación Cooperativa en Biociencias “CIC BIOGUNE”, en el término municipal de Derio (Bizkaia), la supervisora de la instalación radiactiva realiza una manifestación a la desviación reflejada en el acta.

El inspector autor de la inspección y de la presente diligencia desea manifestar lo siguiente:

- I. Se acepta lo manifestado; no obstante, la desviación será corregida cuando se aporten evidencias de la calibración de los detectores.

En Vitoria-Gasteiz, el 12 de abril de 2021.

Inspector de Instalaciones Radiactivas

