

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 15 de febrero de 2018 en el Centro de Investigación Cooperativa en Biociencias "CIC BIOGUNE", sito en [REDACTED] y [REDACTED], 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 [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

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 [REDACTED] n/s PK002205, con generador [REDACTED] de 45 kV y 60 mA, ubicado en [REDACTED] Centro de Biología Estructural, planta 1ª.
 - Una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 1,1 MBq (29,7 µCi) de actividad, incorporada en el contador de centelleo líquido, marca [REDACTED] ubicado a su vez en el laboratorio de radioisótopos [REDACTED] planta -1.
 - Radioisótopos no encapsulados.
- El equipo de rayos X marca [REDACTED] n/s PK002205 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 [REDACTED]
- La empresa [REDACTED] realizó para el equipo de rayos X el último mantenimiento preventivo en fecha 18 de enero de 2017, y el correctivo más reciente el 12 de mayo de 2017.
- La supervisora responsable del difractor [REDACTED] manifiesta comprobar diariamente el correcto funcionamiento del equipo y también la utilización de dosímetro personales por todas las personas que acceden al recinto del mismo. Mensualmente efectúa vigilancia radiológica y comprueba las seguridades del equipo.
- Esas comprobaciones son registradas por la supervisora en el diario de operación con frecuencia mensual: fueron comprobados los registros desde mayo de 2017 hasta enero de 2018 inclusive.
- 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 abril de 2018 son: nada de P-32; 0,4 MBq de S-35; 251,9 MBq de H-3 y 0,976 MBq de C-14.
- Se manifiesta a la inspección que desde la anterior inspección en fecha 24 de mayo de 2017 no se ha utilizado en la instalación ningún radionucleido no encapsulado.
- En el último año tampoco se han producido entradas de material radiactivo; las últimas continúan siendo las de fecha 1 de febrero de 2016; 2 mCi de S-35 suministrados por [REDACTED] y 26,4 µCi de C-14 procedentes de la IRA/1535 perteneciente a la UPV/EHU, se manifiesta.
- 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 comprueba la ausencia de contaminación con sonda y se mide la tasa de dosis del envío.
- 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 (riesgo de irradiación), el almacén de residuos radiactivos y el laboratorio de radioisótopos (riesgo de irradiación y contaminación). En cada una de esas zonas o en sus proximidades existen medios de lucha contra incendios.

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:
 - [REDACTED] (4/0015) n/s 2303-079, calibrado por [REDACTED] en fechas 13 y 15 de junio de 2017.
 - [REDACTED] n/s 2203-028, calibrado por la [REDACTED] en fecha 20 de mayo de 2016.
 - [REDACTED] n/s 19008, dotado de sonda para medida de contaminación superficial modelo [REDACTED] n/s 15009, calibrado en origen el 28 de mayo de 2013 e instalado en el vestíbulo de acceso a laboratorio de radioisótopos.
 - [REDACTED] n/s 32007, dotado de sonda para medida de contaminación superficial, modelo [REDACTED] n/s 21005. Calibrado por la [REDACTED] el 20 de mayo de 2016.

- [redacted] n/s 1601-073 calibrado por la [redacted] el 13 y el 15 de junio de 2017, ubicado en el interior del laboratorio de radioisótopos para medida de contaminación superficial.
 - [redacted] n/s 1603-198, calibrado por la [redacted] en el 20 de mayo de 2016.
 - Sonda fija para medida de contaminación superficial, modelo [redacted] n/s 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/s 25014, calibrada junto con el detector [redacted] n/s 19008 en mayo de 2004 (reserva).
 - [redacted] n/s 1603-003, calibrado en el [redacted] el 21 de octubre de 2008 (reserva).
- El 15 de febrero de 2017 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 C-14 y Cl-36, 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 [redacted], todas ellas exentas, juego 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

III. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- El funcionamiento de la instalación radiactiva es dirigido por D^a [REDACTED] y D^a. [REDACTED], ambas titulares de licencia de supervisora: 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.
- Dispone también de licencia de supervisor para el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas y válida hasta 2020 D. [REDACTED]
- 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: tres supervisores, once personas para manejar radioisótopos no encapsulados, doce para trabajar con el difractor y dos personas habilitadas para ambas secciones.
- Todos los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como de clase B.
- Según el registro de personal desde la última inspección no ha habido altas en la autorización de personal; sí se han producido tres bajas.
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación se realiza mediante tres dosímetros de área, dos dosímetros rotatorios, uno de viaje y veintiocho dosímetros personales: tres para los supervisores, once para el personal que maneja radioisótopos no encapsulados, doce para quienes trabajan con el difractor y dos para dos personas con posible presencia en ambas secciones.
- Los dosímetros de área (3) 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 [REDACTED] y está disponible el historial hasta el mes de diciembre de 2017 con registros iguales a cero tanto para el año pasado como para el transcurso del actual.



- Se manifiesta que para los trabajadores se realizan reconocimiento médico según el protocolo de radiaciones ionizantes en la entidad [REDACTED]. Se dispone de 31 certificados de aptitud; la inspección comprobó seis de ellos: resultaron de fechas febrero de 2016; marzo, mayo (dos), julio y octubre de 2017.
- Se mostraron a la inspección dos presentaciones formativas de refresco sobre bases de protección radiológica, reglamento de funcionamiento y plan de emergencia de la instalación; una enfocada a la utilización del difractor de rayos X y otra para los usuarios de radioisótopos no encapsulados.
- La presentación correspondiente fueron enviada a cada uno de los trabajadores expuestos antes relacionados para su visionado. Posteriormente, cada uno de ellos rellenó una prueba de conocimientos sobre el contenido de la presentación y la devolvió, firmada, a la supervisora.
- La inspección comprobó veintiún pruebas de aprovechamiento, cumplimentadas y firmadas por cada interesado.

IV. INSTALACION

- 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.
- Para el equipo de rayos X la inspección comprobó que la apertura de cualquiera de las ventanas deslizantes de la urna que aloja al equipo provoca el cierre de ambos obturadores (shutter 1 y 3).
- 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, C-14 y S-35). el contador de centelleo líquido que incorpora la fuente de Cs-137 de 1,1 MBq 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; la última es de fecha 23 de enero de 2018.
- 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 [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) y su ubicación. Su último apunte sigue siendo el de fecha 25 de noviembre de 2016, el cual refleja la entrada de 3 bolsas con residuos de H-3 y una botella de 2 l con H-3.
- 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 [REDACTED] 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 por tanto 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 [REDACTED] para la gestión de los residuos radiactivos, si bien hasta la fecha no le ha entregado ningún material.

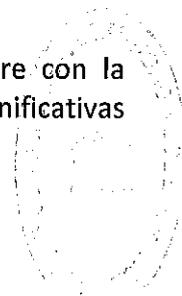
VI. GENERAL, DOCUMENTACION.

- 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 mensualmente su supervisora refleja cómo cada día que se utiliza el equipo previamente ha sido comprobado el funcionamiento de sus sistemas de seguridad; el uso o no del equipo y personas implicadas; cuando procede, el personal trabajando fuera del horario habitual con permiso de la supervisora, mantenimientos correctivos del equipo y otros datos. En febrero de 2018 está reflejada la avería del ordenador que controla el obturador derecho.
- En el diario de operación del laboratorio de radioisótopos se recogen cuando proceden la recepción de material radiactivo, así como incorporaciones y acreditaciones del personal expuesto; la recepción mensual de datos dosimétricos, retiradas internas de residuos, intervenciones de mantenimiento, inventario mensual de material radiactivo y residuos, vigilancia radiológica ambiental mensual, accesos extemporáneos, etc.

V. NIVELES DE RADIACIÓN:

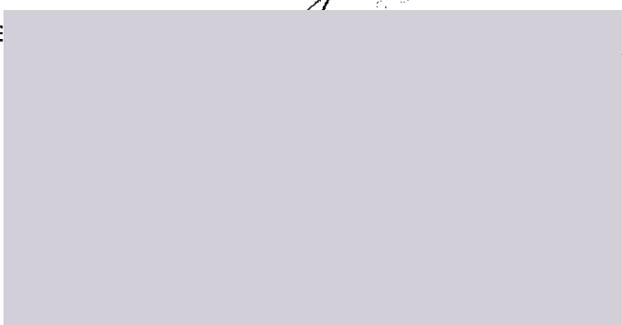
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:
 - En el laboratorio de radioisótopos:
 - Fondo radiológico en el centro del laboratorio.
 - Fondo en ambiente, en las diversas zonas del laboratorio.
 - En el almacén de residuos radiactivos:
 - 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 10 mA (situación de reposo), sin cristal en medida, con ambos obturadores cerrados:
 - Fondo en el interior del armario de metacrilato, incluso junto al tubo de rayos X.
 - En el equipo de rayos X operando a 45 kV y 60 mA, sin cristal en medida, obturador izquierdo abierto:
 - Fondo radiológico en contacto con todo el perímetro de la urna.

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.

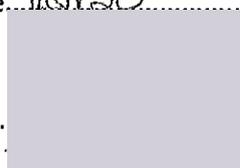
En Vitoria-Gasteiz el 23 de febre



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 Leizaola....., a 1 de Marzo..... de 2018.

Fdo. 

Cargo Supervisora IRA

