

2019 OTS. 19  
FEB. 19**ACTA DE INSPECCIÓN**

ORDUA/CRA:

SARPERA	IRTEERA
Zk. 155A4B	Zk.

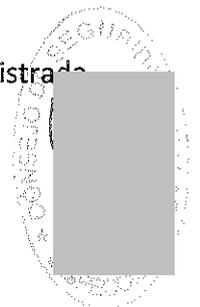
D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado sin previo aviso el 5 de febrero de 2019 en el Centro de Investigación Cooperativa en Biociencias "CIC BIOGUNE", sito en el [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 RADIOACTIVO:

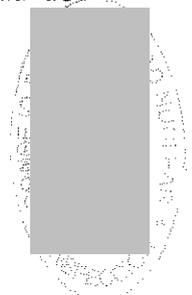
- La instalación cuenta con el siguiente equipo emisor de radiaciones ionizantes y material radiactivo:
  - Un equipo de rayos X para cristalografía por difracción marca [REDACTED] n/s PK002205, con generador [REDACTED] mod. [REDACTED] de 45 kV y 60 mA, ubicado en el [REDACTED] Centro de Biología Estructural, planta 1ª.
  - Una fuente radiactiva encapsulada de [REDACTED] de [REDACTED] de actividad, incorporada en el contador de centelleo líquido, marca [REDACTED] mod. [REDACTED] ubicado a su vez en el laboratorio de radioisótopos del [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 el [REDACTED].
- La empresa [REDACTED] realiza para este equipo de rayos X mantenimientos correctivos; el último de ellos de fecha 12 de mayo de 2017.
- El día de la inspección dicho equipo de rayos X se encontraba fuera de servicio por una avería en la bomba de vacío del sistema de refrigeración. Se mostró a la inspección solicitud de intervención realizada a [REDACTED] de fecha 27 de enero de 2019.
- La supervisora responsable del difractor [REDACTED] 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, si bien durante el último año no hay anotaciones de estas comprobaciones en el diario de operaciones.
- 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 enero de 2019 son: nada de P-32; [REDACTED] de S-35; [REDACTED] de H-3.
- Desde la anterior inspección en fecha 15 de febrero de 2018 se han producido tres entradas de material radiactivo, todas ellas suministradas por [REDACTED] [REDACTED] según albaranes de entrega mostrados a la inspección: 1 mCi de H-3 el 26 de septiembre de 2018; el 21 de mayo de 2018 y [REDACTED] también el 21 de mayo de 2018.
- 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 DETECCIÓN Y MEDIDA DE LA RADIACION:

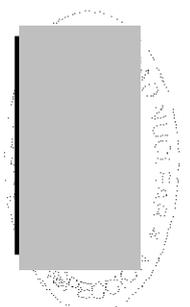
- La instalación dispone de los siguientes detectores de radiación, para los cuales ha establecido en procedimiento la realización de calibraciones cuatrienales y verificaciones internas anuales:
  - [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2303-079, calibrado por la [REDACTED] [REDACTED] en fechas 13 y 15 de junio de 2017.
  - [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2203-028, calibrado por la [REDACTED] en fecha 20 de mayo de 2016.
  - [REDACTED] modelo [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] modelo [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] modelo [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] modelo [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] modelo [REDACTED] n/s 1603-003, calibrado en el [REDACTED] el 21 de octubre de 2008 (reserva).
- El 28 de febrero de 2018 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 [REDACTED] 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:

Radioisótopo

Actividad nominal inicial (Bq)



### III. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

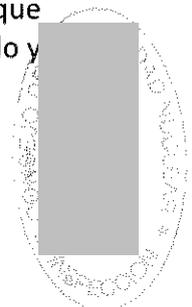
- El funcionamiento de la instalación radiactiva es dirigido por D<sup>a</sup> [REDACTED], ambas titulares de licencia de supervisora: la primera, en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas válida hasta junio de 2019; la segunda, en el campo de control de procesos y técnicas analíticas válida hasta octubre de 2019.
- Dispone también de licencia de supervisor para el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas y válida hasta enero de 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 (RF) y Plan de Emergencia de la Instalación (PEI).
- 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 veintisiete: tres supervisores, once personas para manejar radioisótopos no encapsulados, once 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 se han producido dos altas (19/10/2018) y dos bajas en la autorización de personal.
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación se realiza mediante tres dosímetros de área, dos dosímetros rotatorios, uno de viaje y veintisiete dosímetros personales: tres para los supervisores, once para el personal que maneja radioisótopos no encapsulados, once 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 2018 con registros iguales a cero tanto para el año pasado como para el transcurso del actual.



- 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, al azar, tres certificados de aptitud médica en vigor.
- 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 veintidós pruebas de aprovechamiento, cumplimentadas y firmadas por cada interesado; la enfocada al difractor de rayos X en fechas octubre y noviembre de 2017 y la enfocada a los usuarios de radioisótopos no encapsulados en diciembre de 2017.

#### IV. INSTALACION:

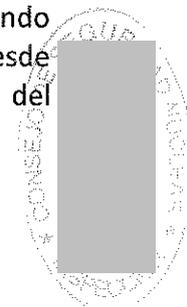
- Se manifiesta que el sistema de control de acceso únicamente permite la entrada a las dependencias del difractor al personal previamente autorizado para ello por el departamento de Protección Radiológica y Bioseguridad del Centro.
- El equipo de rayos X se encontraba fuera de servicio por avería en la bomba de vacío. 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 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 [REDACTED] 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; el último control es de fecha 25 de enero 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:

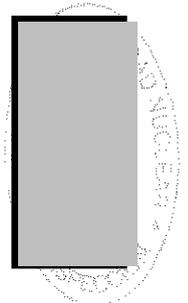
- Únicamente se generan residuos radiactivos en el laboratorio de radioisótopos: los generados son líquidos (radionucleido en solución con o sin líquido de centelleo y agua de lavados) y sólidos impregnados de líquido (viales, pipetas, puntas, guantes, papel, etc...).
- Los residuos líquidos son vertidos 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 [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. Sus últimos apuntes son de fechas: 26 de junio de 2018, el cual refleja la entrada de 2 bolsas con residuos de H-3 y dos botellas de 2 l con H-3; 21 de septiembre de 2018, que registra la entrada de 5 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 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 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:

- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2017 se recibió en el Gobierno Vasco el 14 de marzo de 2018.
- 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 suele reflejar cuando se utiliza el equipo la comprobación del 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. Desde la anterior inspección de fecha 15 de febrero de 2018 no hay anotaciones en el diario.

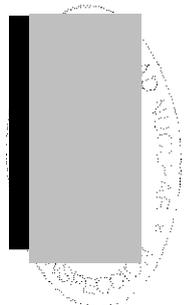


- En el diario de operación del laboratorio de radioisótopos se recogen cuando proceden la recepción de material radiactivo, así como incorporaciones y acreditaciones del personal expuesto; la recepción mensual de datos dosimétricos, retiradas internas de residuos, intervenciones de mantenimiento, inventario mensual de material radiactivo y residuos, vigilancia radiológica ambiental mensual, accesos extemporáneos, etc. Su última anotación es de fecha 24 de mayo de 2018: "acceso al laboratorio de radioisótopos previa reserva"/"no se retiran residuos".

## VII. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasas de dosis con el detector de la inspección marca [REDACTED], [REDACTED] n/s 14591 calibrado en el [REDACTED] el 29 de noviembre de 2017 se obtuvieron los siguientes valores en diferentes puntos de la instalación:
  - En el laboratorio de radioisótopos:
    - radiológico en el centro del laboratorio.
    - en contacto con la superficie de trabajo.
    - en contacto con la nevera-congelador.
  - En el almacén de residuos radiactivos:
    - radiológico en el centro del almacén.
    - frente a las bolsas con residuos sólidos.
  - No se pudieron realizar mediciones de tasa de dosis con el equipo de rayos X [REDACTED] al encontrarse fuera de servicio.

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 7 de febrero de 2019.

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 DENO....., a 14 de Febrero..... de 2019.

Fdo.: 

Cargo... Supervisora..... IRA 2702

