

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear, personado en fecha 10 de octubre de 2008 en el CENTRO DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN BIOCENCIAS "CIC BIOGUNE", sito en [REDACTED] término municipal de Derio (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que 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.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Supervisor de la instalación radiactiva y Dª [REDACTED] operadora, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 radiactiva consta de las siguientes dependencias:

- Edificio [REDACTED]

* [REDACTED]

- Laboratorios de Biología Celular, Proteómica y Genómica, en los cuales se encuentran las zonas radiológicas denominadas 1, 2, 3, 4, 5 y 6, compuestas cada una de ellas por una mesa de trabajo en acero inoxidable con alojamientos para los residuos radiactivos generados. En dichas zonas hasta la fecha no se ha trabajado con radionucleidos, aunque no se descarta hacerlo en el futuro; de las mismas se eliminó la señalización radiactiva y son consideradas zonas convencionales de trabajo.

- Laboratorio de Metabolómica con zonas radiológicas 7 y 8. En la zona radiológica 8 se ha eliminado la señalización radiactiva debido a que de momento no se trabaja con isótopos, considerándose por el momento una zona de trabajo convencional. La zona 7 está señalizada pero en ella se manifiesta que no se ha trabajado con radionucleidos desde la última inspección.
- Laboratorio de radioisótopos, con vestíbulo de acceso con sistema de esclusas y dos vitrinas dotadas de extracción de aire con filtrado posterior.
- Cuarto de contadores, uno de los cuales [REDACTED] mod. LS6500MP) incluye una fuente de Cs-137, nº lote 1640, n/s 598860 de 1,1 MBq (29,7 μ Ci) de actividad el 21/2/2004.

- Cámaras climáticas 2 y 4. En la cámara climática 2 por el momento no se trabaja con radionucleidos pero presenta señalización radiactiva. La cámara 4 no está señalizada ni ha sido utilizada para este fin.
- Motores y filtros del sistema de extracción de aire del recinto de almacenamiento de residuos radiactivos de la planta [REDACTED]



- * [REDACTED]
 - Recinto de almacenamiento de los residuos radiactivos.
 - [REDACTED]
 - Equipo de rayos X marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con generador [REDACTED] de 60 kV y 150 mA para cristalografía por difracción ubicado en el Centro de Biología Estructural,.
- El material radiactivo autorizado a la instalación es el siguiente:

<u>Radioisótopos no encapsulados</u>	<u>Actividad máxima</u>	
	<u>MBq</u>	<u>mCi</u>
H-3	3.700	100
P-32	3.700	100
S-35	3.700	100
C-14	1.850	50
P-33	3.700	100
Ca-45	825	25
Cr-51	825	25
I-125	825	25
I-131	825	25
Rb-86	370	10

Fuentes Encapsuladas:

- * Fuente encapsulada de Cs-137 de 1,1 MBq (29,7 μ Ci) de actividad, incorporada en un contador de centelleo líquido.
- Según se manifiesta a la inspección de la relación de material radiactivo no encapsulado autorizado hasta la fecha únicamente se han utilizado Tritio, Fósforo-32 y Azufre-35.
- El material radiactivo es suministrado por las empresas [REDACTED].
- Desde la última inspección se han producido 9 entregas de radionucleidos en el Centro: dos de P-32 y siete de S-35, siendo las dos últimas de fechas junio y agosto de 2008; en ambos casos se trata de 500 μ Ci de S-35.

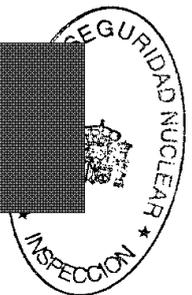


- Para la verificación de los equipos de laboratorio se dispone de un juego de fuentes radiactivas, marca [REDACTED], todas ellas exentas, compuesto por los siguientes isótopos y actividades:

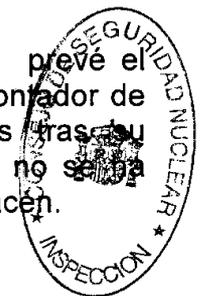
<u>Radioisótopo</u>	<u>Actividad máxima (Bq)</u>
C-14	3.694
Tc-99	380
Cl-36	361,7
Pb-210	390,4
Pm-147	362,7
Sr-90	367,7
Sr-90	3.700
Sr-90	3.700

- Se manifiesta a la inspección que el material radiactivo es recepcionado en el laboratorio de radioisótopos y que en cada recepción se mide la tasa de dosis del envío y se realiza un frotis antes de aceptarlo definitivamente
- Aunque está prevista y autorizada la utilización de material radiactivo fuera del laboratorio de radioisótopos, quedando constancia escrita tanto de la salida como de la entrada del material en cada laboratorio, se manifiesta que en la práctica los investigadores usuarios, cuando han precisado usar algún elemento radiactivo, se han desplazado al laboratorio de radioisótopos para realizar en éste su actividad.
- Se comprueba que desde la anterior inspección no se ha registrado salida de radionucleidos desde el laboratorio de radioisótopos a ningún otro laboratorio.
- El acceso tanto al laboratorio de radioisótopos, señalizado como zona Controlada con riesgo de Irradiación y Contaminación, como al vestíbulo anterior al mismo es controlado m [REDACTED]

[REDACTED]



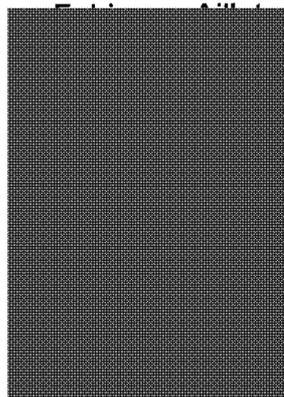
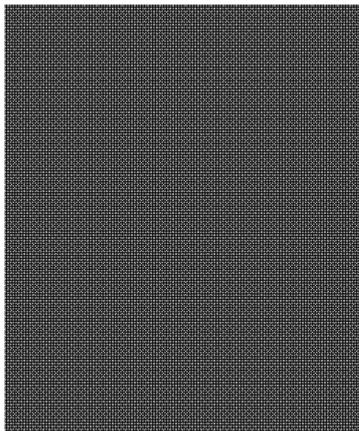
- El laboratorio de radioisótopos dispone de gammateca para los mismos, un frigorífico para isótopos que lo necesiten, cuatro zonas de trabajo acotadas: dos de ellas dotadas de campanas extractoras y las otras dos zonas con protecciones de metacrilato de 10 mm, y contenedores para el almacenamiento diferenciado de residuos radiactivos.
- Existe un registro de uso de material radiactivo en el cual cada usuario autorizado registra de forma manual los equipos y la actividad que utiliza; al finalizar avisa al supervisor, quien comprueba que ha registrado el material utilizado y que no queda contaminación radiactiva.
- En el laboratorio de Metabólica se comprobó cómo la única zona señalizada como radiológica era la denominada zona 7.
- En el laboratorio de Metabólica existen dos registros, en uno de ellos los usuarios apuntan la recepción de isótopos radiactivos y en el otro los usos o movimientos de los mismos, sin apuntes desde la última inspección.
- En los laboratorios se generan residuos radiactivos 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 agrupados en cada laboratorio en botellas de 2 litros específicas por radionucleido y los sólidos en bolsas de plástico, también para cada radioisótopo, y que cuando estos contenedores están llenos Protección Radiológica los traslada del laboratorio correspondiente al almacén de residuos radiactivos del Centro.
- El departamento de Protección Radiológica y Bioseguridad del Centro se ha dotado de una base de datos para el inventario a fin de mes por isótopo del material radiactivo útil en el laboratorio de radioisótopos y de residuos en el almacén, siendo sus valores 2,79 kBq de P-32; 18,68 MBq de S-35 y 34,6 MBq de H-3 para material útil y 25,6 Bq de P-32 y 12,92 MBq de S-35 como residuos a fecha 30 de septiembre de 2008.
- El procedimiento de gestión de residuos líquidos y sólidos del Centro prevé el vertido a la red de alcantarillado de los primeros, previa medición en contador de centelleo, y la desclasificación de los segundos, en ambos casos tras su decaimiento; pero según se manifiesta a la inspección hasta la fecha no se ha evacuado ningún residuo, manteniéndose todos los generados en el almacén.



- El titular posee contrato con ENRESA para la retirada de los residuos radiactivos no permitan otra gestión, pero hasta la fecha tampoco se ha retirado nada.
- Para la vigilancia radiológica ambiental 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 32007, dotado de sonda para medida de contaminación superficial, modelo [redacted] nº de serie 21005, calibrado en origen en fecha 7 de mayo de 2004, instalado en el vestíbulo de acceso a laboratorio de radioisótopos.
 - [redacted] modelo [redacted] nº de serie 1601-073 calibrado en origen en abril de 2004, instalado en el interior del laboratorio de radioisótopos, destinado a medida de contaminación superficial.
 - [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.
 - [redacted] modelo [redacted] nº de serie 19008, dotado de sonda para medida de contaminación superficial, modelo [redacted], nº de serie 21004, calibrado en origen en mayo de 2004.
 - [redacted] modelo [redacted], nº de serie 18011, dotado de sonda para medida de contaminación superficial, modelo [redacted] nº de serie 34001, calibrado en origen en mayo de 2004.
 - [redacted] modelo [redacted] nº de serie 2303-079, calibrado en origen en abril de 2004.
 - [redacted] modelo [redacted] nº de serie 1603-003, calibrado en origen en abril de 2004.
 - [redacted] modelo [redacted], nº de serie 2203-028, calibrado en origen en marzo de 2004.
 - [redacted] modelo [redacted], nº de serie 1603-198, calibrado en origen en junio de 2005, destinado al área de metabolómica.



- [redacted] modelo [redacted] nº de serie 19008, dotado de sonda para medida de contaminación superficial, modelo [redacted] nº de serie 25014, calibrado en origen en junio de 2004.
- Los detectores [redacted] n/s 32.007 con su sonda [redacted] n/s 21.005; [redacted] n/s 2203-028 y [redacted] números de serie 1603-003 y 1603-198 han sido enviados para su verificación a [redacted] el 8 de octubre de 2008.
- El 1 de octubre de 2008 la instalación ha verificado internamente con resultados satisfactorios la estabilidad de todos sus detectores de radiación, según el registro disponible en la ficha [redacted]
- Se manifiesta a la inspección cómo en el Centro 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 personal que ha realizado el proceso de acreditación es el siguiente:



- Desde la última inspección ha habido dos nuevas autorizaciones de personal mostrándose a la inspección sus justificantes de entrega de documentación, certificados médicos y exámenes, con aprobados, de evaluación.



- Todos los trabajadores expuesto de la instalación están clasificados como de clase B y se manifiesta que en todos los casos han realizado reconocimiento médico en la entidad [REDACTED] con resultados de apto médico.
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos de la instalación se realiza mediante tres dosímetros de área: laboratorio de radioisótopos, almacén de residuos y rayos X; veintiún dosímetros personales termoluminiscentes para el personal que maneja radioisótopos no encapsulados; ocho para quienes trabajan con el difractor y dos rotatorios, leídos mensualmente por el [REDACTED] con historial disponible hasta el mes de agosto del presente año y registros no significativos.
- Para dirigir la manipulación de los equipos y material radiactivo existe una licencia de supervisor válida hasta el año 2009, a favor de D. [REDACTED]
- D^a [REDACTED] responsable del difractor, ha recibido según se manifiesta formación interna para operar el equipo de rayos X y está en posesión de licencia válida hasta el año 2013 para el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas..
- El equipo de rayos X marca [REDACTED] mod. [REDACTED] 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, d [REDACTED].
- En enero de 2007 la empresa [REDACTED] impartió un curso a los usuarios del equipo de rayos X .
- La instalación dispone de un Diario de Operación en el cual se recogen las nuevas altas de equipamiento, recepción de material radiactivo y equipos emisores de radiación, incorporaciones y acreditaciones del personal, cambios de dosímetros, compra de material radiactivo, revisiones médicas, retiradas internas de residuos, cursos, intervenciones de mantenimiento, inventario mensual de material radiactivo y residuos, accesos extemporáneos, incidencias y otros datos de interés.
- Fuera del diario de la instalación se lleva un registro escrito de la operación del difractor por rayos X [REDACTED] según el cual dicho equipo comenzó a utilizarse el 25 de mayo de 2007, y en el cual diariamente se registra la comprobación del funcionamiento de sus sistemas de seguridad.
- Según se manifiesta a la inspección se prevé el suministrador del equipo realiza mantenimientos correctivos pero no revisiones preventivas.



- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2008 fue entregado el 1 de abril de 2007 en el Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.
- El 19 de diciembre de 2008 D. [REDACTED] anterior supervisor, impartió una sesión de formación sobre las prácticas radiactivas para los usuarios de radionucleidos existiendo registro de asistencia.



DESVIACIONES

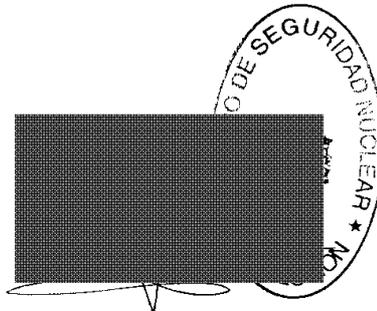
1. Los equipos para medida de radiación de la instalación no han sido calibrados tra cuatro años según el programa establecido por la propia empresa, incumpléndose lo estipulado en la especificación número 15 de las de seguridad y protección radiológica reseñadas en la resolución de 10 de mayo de 2006 del Director de Consumo y Seguridad Industrial que autorizó la modificación y puesta en marcha de la instalación radiactiva.





Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado.

En Derio, a 10 de octubre de 2008.



Fdo.: [Redacted]
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

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 27 de NOV de 2008

Fdo.: [Redacted]
Cargo: Director General

Gobierno Vasco

D. 

Inspector de Instalaciones Radiactivas
DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO
Viceconsejería de Comercio, Consumo y Seguridad Industrial
Dirección de Consumo y Seguridad Industrial.

C. 

VITORIA-GASTEIZ.

25 de Noviembre de 2008

Estimado Arturo,

Una vez revisada el Acta de inspección realizada el 10 de Octubre en nuestras instalaciones y, de acuerdo con la información reflejada en el apartado "Desviaciones", hago constar lo siguiente:

QUE los equipos enviados a  para su verificación inicial fueron reenviados posteriormente al  para su calibración oficial.

QUE hasta la fecha  no ha remitido los certificados de calibración a  por lo que adjunto a esta carta los informes de intervención de  s.l. en relación con la calibración oficial efectuada por el  en el que hace constar la relación de los números de certificados :

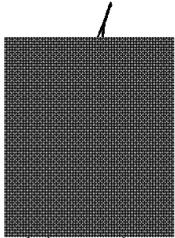
R8 / 017 LMRI GP 267

R8 / 017 LMRI RN126

R8 / 017 LMRI RN125

R8 / 017 LMRI RN 124

A la espera de poderle enviar los originales de la citada calibración le saluda atentamente.

Fdo. 


Supervisor Responsable de la IRA 2702
CIC bioGUNE.

2008 ABE. U 1
Dic. 2008
Registro Orokor Nagusia
Registro General Central

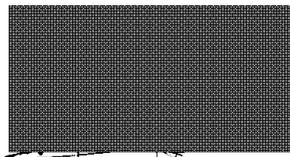
SARRERA	IRTEERA
Zk. 903294	Zk.

DILIGENCIA

Junto con el Acta de Inspección de referencia CSN-PV/AIN/05/IRA/2702/08, de fecha 10 de octubre de dos mil ocho, correspondiente a la inspección de control de la instalación radiactiva del CENTRO DE INVESTIGACION COOPERATIVA EN BIOCENCIAS "CIC BIOGUNE", el titular presenta un escrito, en el cual manifiesta que los detectores han sido enviados al [REDACTED] para su calibración, y cuatro informes de intervención.

La calibración del [REDACTED] solventará cuando se realice la desviación recogida en acta. Sin embargo no se aportan certificados de calibración emitidos por centro acreditado por [REDACTED] por lo que a fecha de hoy el inspector se ratifica en la desviación recogida en acta.

Vitoria-Gasteiz, 23 de diciembre de 2008.



Fdo.: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas