



2009 URR. OCT. 13

Erregistro Orokor Nagusia  
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 883234	Zk.

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear, personado en fecha 17 de septiembre de 2009 en el CENTRO DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN BIOCENCIAS "CIC BIOGUNE", sito en el [REDACTED] A, 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 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

- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias:

- Edificio 

- \* *Planta 0.*

- 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.

- \* *Planta menos 1.*

- Laboratorio de Metabolómica con zonas radiológicas 7 y 8. De 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 tampoco está señalizada y se manifiesta que no se ha trabajado con radionucleidos en los dos últimos años.
    - 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 , mod.  incluye una fuente de Cs-137, nº lote 1640, n/s 598860 de 1,1 MBq (29,7 µCi) de actividad el 21/2/2004.

- \* *Planta menos 2.*

- Cámaras climáticas 2 y 4. En ninguna de las cámaras climáticas se trabaja con radionucleidos y tampoco presentan señalización radiactiva.
    - Motores y filtros del sistema de extracción de aire del recinto de almacenamiento de residuos radiactivos de la planta -3.



**\* Planta menos 3.**

- Recinto de almacenamiento de los residuos radiactivos.
- Edificio [REDACTED], planta 1ª:
  - Equipo de rayos X marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s PK002205, 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  $\mu$ 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, estos dos últimos durante el último año.
- El material radiactivo es suministrado por las empresas [REDACTED] y [REDACTED].
- Desde la última inspección se han producido 7 entregas de radionucleidos en el Centro, todas ellas realizadas por [REDACTED] una de P-32 y seis de S-35, siendo las cuatro últimas de fechas; 27 de abril, 11 de mayo, 21 de junio y 20 de julio de 2009; La última entrega se trata de 500  $\mu$ Ci de S-35.

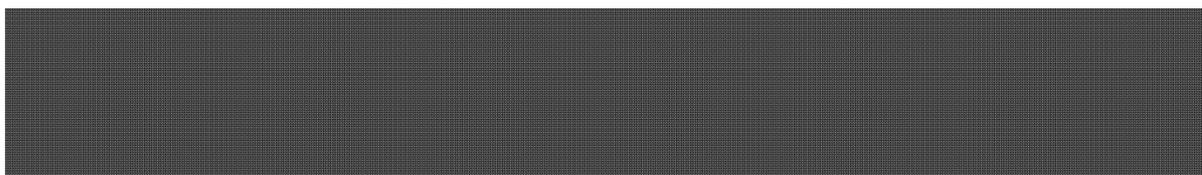
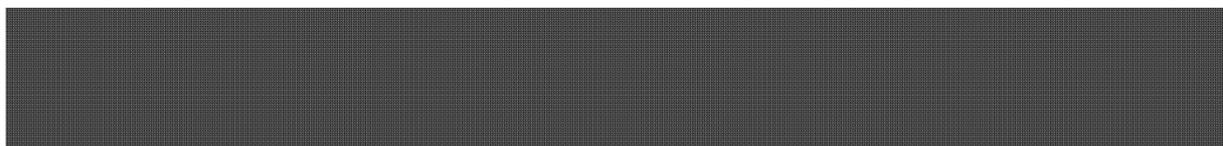
- Para la verificación de los equipos de laboratorio se tiene guardado en el despacho de la supervisora un juego de fuentes radiactivas, marca [REDACTED], todas ellas exentas, compuesto por los siguientes isótopos y actividades:

<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 se recepciona 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, avisando previamente a la supervisora.
- Se comprueba que desde la anterior inspección no se ha registrado salida de radionucleidos desde el laboratorio de radioisótopos a ningún otro laboratorio.



- 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 este sentido, la última anotación de fecha 2 de septiembre de 2009 registra la utilización en el laboratorio de radioisótopos de 11 ml de S-35.



- Según se manifiesta a la inspección para el laboratorio de Metabólica existen dos registros de los cuales se desconoce su paradero desde hace algunos meses; en uno de ellos los usuarios apuntaban la recepción de isótopos radiactivos y en el otro los usos o movimientos de los mismos; así mismo, se manifiesta que en los dos últimos años no se ha realizado ningún tipo de anotación en los mismos.
- 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 cuando estos contenedores etiquetados por los usuarios (etiqueta roja para el S-35, etiqueta verde para el P-32 y etiqueta azul para el H-3) 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 dispone 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 3,42 kBq de P-32; 51,80 MBq de S-35 y 29,3 MBq de H-3 para material útil y 0,874 MBq de S-35 como residuos, a fecha 31 de agosto de 2009.
  - 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 y en el laboratorio de radioisótopos.

- El titular posee contrato con ENRESA para la retirada de los residuos radiactivos, manifestándose a la inspección que hasta la fecha no se ha producido ninguna retirada.
- 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 por la [REDACTED] el 8 de mayo de 2009, instalado en el vestíbulo de acceso a laboratorio de radioisótopos.
  - [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 1601-073 calibrado por la [REDACTED] el 7 y 8 de abril de 2009, 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 por [REDACTED] el 8 de mayo de 2009.
  - [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 2303-079, calibrado por la [REDACTED] el 7 y 8 de mayo de 2009.
  - [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 1603-003, calibrado en el [REDACTED] el 21 de octubre de 2008.
  - [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 2203-028, calibrado en el [REDACTED] el 22 de octubre de 2008.
  - [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 1603-198, calibrado en el [REDACTED] el 21 de octubre de 2008, 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 el [redacted] el 10 de mayo de 2004.

- El 15 de septiembre de 2009 la instalación ha verificado internamente con resultados satisfactorios la estabilidad de todos sus detectores de radiación, según el registro disponible en la ficha CIC/Biogune/EM-2.
- Se manifiesta a la inspección cómo 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 existen medios de descontaminación como son los geles que se encuentran en el laboratorio de radioisótopos.

La inspección comprobó como en el cuarto de contadores y en el laboratorio de radioisótopos se disponía de normas de descontaminación y actuación en caso de emergencia.

- 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 veintinueve.
- Según se manifiesta a la inspección desde la última inspección ha habido ocho nuevas autorizaciones de personal, no pudiéndose demostrar la entrega de documentación ya que no existen justificantes de entrega, pero si certificados médicos y exámenes, con aprobados de evaluación.
- D. [redacted] con licencia de supervisor en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas, causó baja en la instalación el 1 de octubre de 2008.
- Todos los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como de clase B y se manifiesta que en todos los casos han realizado reconocimiento médico según el protocolo de radiaciones ionizantes, 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 radiactivos y equipo de rayos X; treinta dosímetros personales termoluminiscentes para el personal que maneja radioisótopos no encapsulados, incluido un TLD de viaje; trece 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 2014, a favor de D<sup>a</sup>. [REDACTED]; así mismo, existe otra licencia de supervisor en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas válida hasta noviembre de 2009, a favor de D. [REDACTED].

[REDACTED] responsable del difractor, ha recibido según se manifiesta formación interna para operar el equipo de rayos X y está en posesión de licencia de operador válida hasta julio de 2013 para el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas.

El equipo de rayos X marca [REDACTED] mod. [REDACTED] de 60 kV y 150 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, del Centro de Biología Estructural, en el edificio 800.

- En enero de 2007 la empresa [REDACTED] S.A. impartió un curso a los usuarios del equipo de rayos X.
- La instalación dispone de dos Diarios de Operación; uno asignado al laboratorio de radioisótopos y otro al equipo de rayos X.
- En el Diario de Operación del laboratorio de radioisótopos, diligenciado con la referencia 182/04, se recogen la recepción de material radiactivo, 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.



- En el Diario de Operación del equipo de rayos X, diligenciado el 13 de octubre de 2008 con el nº 65 del libro 1, se anota la comprobación del funcionamiento de los sistemas de seguridad cada vez que se utiliza el equipo, altas y bajas de personal, personal trabajando fuera del horario habitual con permiso del supervisor, días de recogida de datos, mantenimiento correctivo del equipo y otros datos de interés.
- Con anterioridad a disponer de un diario de operación asignado al equipo de rayos X, se recogía en un registro escrito, la operación y comprobación de las seguridades del difractor por rayos X [REDACTED], según el cual dicho equipo comenzó a utilizarse el 25 de mayo de 2007.
- Según se manifiesta a la inspección se prevé que la empresa [REDACTED], suministrador del equipo de rayos X, siga realizando mantenimientos correctivos, pero no revisiones preventivas. En este sentido, los últimos mantenimientos realizados son de fechas 19 de noviembre de 2008 (mantenimiento anual) y 17 de septiembre de 2009, este último sin certificado.



El recinto de almacenamiento de residuos radiactivos dispone de un registro de entrada cuya última anotación es de fecha 26 de septiembre de 2007 y su contenido indica 3,35 KBq de S-35 depositados en el contenedor S-20 y ubicación PVC bajo.

- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2008 fue entregado el 17 de marzo de 2009 en el Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.
- La última jornada de formación sobre las prácticas radiactivas para los usuarios de radionucleidos fue impartida por D. [REDACTED] anterior supervisor de la instalación, el 19 de diciembre de 2008, existiendo registro de asistencia.
- La instalación se encuentra señalizada según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302; estableciéndose como zonas controladas; el área que contiene al equipo de rayos X, el almacén de residuos radiactivos y el laboratorio de radioisótopos y, como zona vigilada el cuarto de contadores. Asimismo, en las proximidades de dichas zonas se dispone de medios de extinción de incendios.

- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:

• En el laboratorio de radioisótopos:

- 0,15  $\mu\text{Sv/h}$  en el interior del frigorífico.
- Fondo en contacto con la puerta del frigorífico.
- Fondo en superficies de trabajo.

• En el almacén de residuos radiactivos:

Fondo en contacto con las puertas del armario.

En el equipo de rayos X:

Fondo radiológico





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 17 de septiembre de 2009.



Fdo.:

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 ~~7~~ de ~~Octubre~~ de 2009

Fdo.: .....

Cargo: ~~Supervisor~~ de ~~la~~ IRA