



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

SALIDA 10108

Fecha: 22-12-2014 10:20

CSN/C/SG/CIE/14/06

ASUNTO: AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN RADIATIVA IR-04 “LABORATORIO DE EFECTOS BIOLÓGICOS DE LA RADIACIÓN” DEL CIEMAT, POR CLAUSURA DE SU ANTIGUO LABORATORIO DE MARCADO RADIATIVO.

La Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Energía y Turismo remitió al Consejo de Seguridad Nuclear, con su escrito de fecha 18 de enero de 2013 (nº de registro de entrada 628 de 18 de enero de 2013), la documentación a que se refiere el epígrafe.

El Consejo de Seguridad Nuclear, en su reunión de 17 de Diciembre de 2014, ha estudiado la solicitud del Ciemat, así como el informe que, como consecuencia de la evaluación realizada, ha efectuado la Dirección Técnica de Protección Radiológica y ha acordado informar favorablemente la modificación de la instalación radiativa solicitada, que implica la clausura del antiguo Laboratorio de Marcado Radiactivo situado en el edificio 7 (E07.P1.08), siempre y cuando quede sometida al cumplimiento de los límites y condiciones que figuran en el Anexo, que dejan sin efecto y sustituyen a los de la Resolución de la Dirección General de la Energía de 12 de noviembre de 2009. Este acuerdo se ha tomado en cumplimiento del apartado b) del artículo 2º de la Ley 15/1980.

Madrid, 17 de Diciembre de 2014

LA SECRETARIA GENERAL

- Mª Luisa Rodríguez López.-

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA A QUE DEBERÁ QUEDAR SOMETIDO EL FUNCIONAMIENTO DE LA INSTALACIÓN RADIATIVA IR-04 “LABORATORIO DE EFECTOS BIOLÓGICOS DE LAS RADIACIONES” DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES ENERGÉTICAS, MEDIOAMBIENTALES Y TECNOLÓGICAS (CIEMAT).

1. Se considera titular y explotador responsable de la instalación al Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT), con domicilio social en la avenida Complutense, número 40 de Madrid.
2. La instalación está ubicada en los edificios 7 y 70 del Ciemat de la avenida Complutense 40.
3. Las dependencias de que consta la instalación son:
 - Laboratorio de Marcado Radiactivo, dependencia E70.S1.12, planta sótano 1º del edificio 70.
 - Laboratorio de Irradiación con Rayos X (recinto blindado), dependencia E07.S1.11a, planta sótano 1º del edificio 7.
4. La presente autorización faculta para:
 - La construcción, adquisición del material radiactivo y montaje de la modificación conforme a la reglamentación vigente y de acuerdo con los presentes límites y condiciones.
 - El funcionamiento de la instalación de acuerdo a la documentación oficial referida en la condición 8.
5. La instalación es de segunda categoría de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Las actividades que se autorizan a desarrollar en la instalación son uso de material radiactivo para su incorporación en moléculas, así como la irradiación de animales de experimentación, muestras biológicas y otros materiales.

6. Esta autorización estará en vigor hasta que el titular haya obtenido la Declaración de clausura de la instalación.

Durante dicha vigencia el titular permanecerá en todo momento sometido a los requisitos previstos en la reglamentación y a los presentes límites y condiciones, salvo exención que se haya concedido previa solicitud del titular.

Las dependencias que constituyen la instalación radiactiva no serán utilizadas para otros fines hasta que el Consejo de Seguridad Nuclear compruebe que las circunstancias lo permiten.

7. El material y equipos radiactivos cuya posesión y uso se autoriza son los siguientes:

- Laboratorio de Marcado Radiactivo:

RADIOISOTOPO	ACTIVIDAD		TIPO
	MBq	mCi	
Tritio	3700	100	no encapsulado
Carbono-14	1850	50	no encapsulado
Sodio-22	370	10	no encapsulado
Fósforo-32	1850	50	no encapsulado
Fósforo-33	1850	50	no encapsulado
Azufre-35	3700	100	no encapsulado
Calcio-45	370	10	no encapsulado
Cromo-51	370	10	no encapsulado
Hierro-55	370	10	no encapsulado

- Laboratorio de Irradiación Biológica con Rayos X:

- Un equipo generador de rayos X de la firma Philips, modelo MG-324, de 320 kV y 10 mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente.
- Dos fuentes encapsuladas de Estroncio-90 de 370 MBq y de 1,11 MBq de actividad máxima, respectivamente.
- Una fuente encapsulada de Carbono-14 de 37 MBq de actividad máxima.

8. Esta autorización se concede en base a la documentación prevista en el artículo 38 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, que acompañaba la solicitud del titular para la obtención de la autorización de la modificación:

• <i>Memoria descriptiva</i>	Revisión 3 de septiembre de 2010
• <i>Estudio de seguridad</i>	Revisión 3 de septiembre de 2010
• <i>Verificación de la instalación</i>	Revisión 3 de septiembre de 2010
• <i>Reglamento de funcionamiento</i>	Revisión 2 de abril de 2009
• <i>Plan de emergencia</i>	Revisión 2 de abril de 2009
• <i>Previsión de clausura</i>	Revisión 2 de abril de 2009
• <i>Presupuesto económico de la obra</i>	Revisión 2 de abril de 2009

Los cambios y modificaciones posteriores de la instalación se registrarán por lo dispuesto en el artículo 40 del citado Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, modificado por Real Decreto 35/2008.

9. De acuerdo con el artículo 55 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas para dirigir el funcionamiento de la instalación existirá, como mínimo, un supervisor, provisto de la licencia reglamentaria.

Todo el personal que manipule los equipos o el material radiactivo deberá estar en posesión de licencia de supervisor u operador.

Quedan exceptuados de la obligación de disponer de la citada licencia los estudiantes en prácticas o personas que realicen trabajos de investigación en los que se utilice eventualmente material radiactivo, siempre y cuando tales trabajos se lleven a cabo bajo la dirección de un supervisor u operador y hayan recibido la correspondiente en materia de protección radiológica.

El supervisor deberá programar y supervisar todas las operaciones con equipos y materiales radiactivos y estará localizable y disponible durante el funcionamiento de la instalación.

10. Las zonas de la instalación se señalarán de acuerdo con el anexo IV del Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.
11. Deberá efectuarse el control dosimétrico y la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos y tener actualizados los historiales dosimétricos y médicos correspondientes, de acuerdo con lo establecido en el título IV del Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

La gestión de los dosímetros personales deberá concertarse con un Servicio de Dosimetría Personal expresamente autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

La vigilancia sanitaria deberá efectuarse por servicios de prevención o servicios médicos especializados autorizados.



La adquisición de equipos y material radiactivos sólo podrá efectuarse a entidades autorizadas para su comercialización en el territorio nacional. Si se importasen directamente por el titular deberán seguirse los trámites legalmente establecidos.

Los envíos de material radiactivo desde o hacia países miembros de la Unión Europea se realizarán previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el reglamento EURATOM 1493/1993.

13. Siempre se dispondrá en la instalación de, al menos, un detector de radiación apropiado para la vigilancia radiológica.

Se establecerá un programa de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación, teniendo en cuenta aspectos como recomendaciones del fabricante, recomendaciones del laboratorio de calibración que efectúe las mismas, resultados de las verificaciones periódicas, amplitud y severidad de uso, condiciones ambientales, exactitud buscada en la medida, etc., debiendo prevalecer entre todos los criterios aplicados las recomendaciones del laboratorio de calibración que efectúe las mismas.

Para el establecimiento de este programa podrá tomar como base las recomendaciones contenidas en la norma UNE EN ISO 10012.

El programa de calibraciones y verificaciones periódicas deberá quedar reflejado en procedimiento así como los criterios aplicados a la hora de establecer el mismo.

La calibración se efectuará por un laboratorio legalmente acreditado.

14. El personal de la instalación conocerá y cumplirá lo establecido en el *Reglamento de funcionamiento* y en el *Plan de emergencia interior* de la misma.

El titular impartirá, con periodicidad bienal, un programa de formación para todos los trabajadores expuestos de la instalación en el que se incluirán sesiones relativas al contenido de esos documentos y su aplicación.

15. Deberá llevarse un *Diario de operación* de conformidad con el artículo 69 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas donde se anotarán los siguientes datos:

1. Datos relevantes del funcionamiento de la instalación, incluyendo los turnos de los supervisores y operadores y cualquier tipo de incidencia que ocurra en la instalación.
2. Adquisiciones, retiradas y transferencias de material y equipos radiactivos.

16. El titular deberá efectuar registros de los aspectos considerados a continuación:

- Inventario de material y equipos radiactivos.
- Datos relativos a la gestión de los residuos radiactivos



- Resultados de las verificaciones y calibraciones de los equipos de detección y medida de las radiaciones.
- Datos relativos al control de los niveles de radiación y contaminación en las dependencias de la instalación.
- Resultados de las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas.
- Comprobaciones de la idoneidad de los blindajes biológicos y sistemas de seguridad de la instalación, en condiciones normales de funcionamiento.
- Operaciones de mantenimiento de los equipos o sus accesorios que afecten a la seguridad radiológica. Personas o entidad reconocida que las realiza.
- Plan de formación continuada del personal de operación de la instalación, contenidos y asistentes.
- Dosimetría del personal.

17. Dentro del primer trimestre de cada año natural se remitirá a la Dirección General de Política Energética y Minas y al Consejo de Seguridad Nuclear un informe de conformidad con el artículo 73.2.a) del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas en el que se recoja un resumen del *Diario de operación* durante el año anterior, el inventario de equipos y material radiactivos presentes en la instalación indicando su situación y estado de funcionamiento así como la dosis acumulada de cada uno de los trabajadores de la instalación en dicho periodo.
18. El material y equipos radiactivos deberán permanecer en todo momento debidamente controlados a fin de impedir su posible manipulación por personal no autorizado y para ello se dispondrá de medios que garanticen la seguridad física de la instalación.
19. En caso de cualquier anomalía o suceso que implique riesgos radiológicos para el personal de la instalación o el público en general se aplicará el *Plan de emergencia interior*.

En cuanto a la notificación e informes sobre lo ocurrido se seguirá lo dispuesto en la Instrucción de seguridad IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre notificación de sucesos e incidentes radiológicos (BOE núm.92 de 16 de abril de 2008).

20. La instalación dispondrá de medios de extinción de incendios, situados en lugares de fácil acceso, que deberán estar operativos en todo momento y cuyo manejo será conocido por todo el personal. No existirán productos inflamables o explosivos en los recintos de almacenamiento de materiales o equipos radiactivos.
21. En aquellas dependencias en que pudieran producirse gases o aerosoles radiactivos o que alberguen fuentes en estado gaseoso, se dispondrá de un sistema de ventilación adecuado que deberá mantenerse operable en todo momento.
22. La instalación deberá disponer de sistemas adecuados para la gestión y almacenamiento de residuos radiactivos.

23. No se permite la evacuación de efluentes radiactivos de la instalación IR-04. Estos se almacenarán hasta su retirada y posterior gestión por la División de Gestión de Residuos o se concertará, en su caso, la entrega de los mismos con una entidad legalmente autorizada.
24. La gestión de los materiales residuales sólidos se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Economía del 21 de mayo de 2003 y la Guía de seguridad 9.2 del Consejo de Seguridad Nuclear.

No se evacuarán residuos radiactivos sólidos ni materiales sólidos contaminados. Estos se almacenarán hasta su retirada y posterior gestión por la División de Gestión de Residuos o se concertará, en su caso, la entrega de los mismos con una entidad legalmente autorizada.

25. Las fuentes radiactivas no encapsuladas deberán estar identificadas conforme a la Norma UNE 73310:1999 o su equivalente ISO 3925:1978.
26. Las fuentes radiactivas encapsuladas deberán cumplir los requisitos de marcado contenidos en la Norma ISO 2919:1999 (E).

Con intervalos periódicos no superiores a dos años y siempre tras cualquier incidente que pudiera afectar la integridad de las fuentes radiactivas, se realizarán, por una entidad autorizada, las pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas y la ausencia de contaminación superficial, de acuerdo con la Guía de seguridad del Consejo de Seguridad Nuclear nº 5.3.

27. Se concertará con la firma suministradora los acuerdos oportunos para la devolución de las fuentes radiactivas fuera de uso. Cuando esto no sea posible se establecerán acuerdos con una entidad autorizada.
28. Deberá llevarse a cabo la vigilancia radiológica de la contaminación, al finalizar la jornada de trabajo, para lo cual la instalación dispondrá de equipos del tipo y sensibilidad adecuados. Para aquellos radionucléidos para los que no sea factible la detección por medida directa con los monitores de que dispone la instalación, deberán emplearse métodos indirectos (frotis).
29. Deberá disponerse de medios adecuados para la descontaminación radiactiva de superficies y personas, cuya localización e instrucciones de uso deberán ser conocidos por todo el personal con licencia.
30. En el exterior de los equipos de rayos X figurará el nombre de la firma comercializadora e irán señalizados con el distintivo básico recogido en la Norma UNE 73-302. Asimismo llevarán grabado de forma indeleble, accesible y legible el nombre del fabricante, modelo, número de serie, fecha de fabricación, características técnicas y condiciones máximas de funcionamiento (tensión, intensidad y potencias máximas).



Ningún equipo de rayos X podrá utilizarse si no ha sido sometido a una revisión en los últimos seis meses, que garantice su buen estado desde el punto de vista de la protección radiológica.

Asimismo, con una periodicidad no superior a tres meses se efectuará una verificación de los sistemas de seguridad y señalizaciones del búnker y de los niveles de radiación en los puestos de trabajo, zona vigilada y zona de libre acceso.

La asistencia técnica de los equipos deberá ser realizada por una entidad autorizada de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas.

Cuando la asistencia técnica vaya a ser realizada por una empresa extranjera el titular de la instalación será responsable de asegurar que el personal que la lleve a cabo disponga de la cualificación correspondiente, para lo que deberá disponer de certificación emitida por el fabricante de los equipos o equivalente, asimismo el titular será responsable de que las operaciones se realicen de conformidad con toda la reglamentación sobre seguridad y protección radiológica aplicable en España. Ambos extremos deberán establecerse expresamente, mediante contrato escrito que el titular deberá mantener disponible en todo momento para su revisión por el Consejo de Seguridad Nuclear.

32. Al acceder al recinto de irradiación tras la operación, se deberá ir provisto de un detector portátil de radiación.
33. El titular, deberá disponer de los siguientes documentos:
 - Certificado de control de calidad de los equipos generadores de rayos x.
 - Certificados de aprobación de diseño de los prototipos correspondientes a los equipos generadores de rayos x, o, en su defecto, la documentación preceptiva equivalente en el país de origen.
 - Manuales de funcionamiento y programas de mantenimiento de los equipos generadores de rayos x.
 - Certificados de adquisición y retirada de equipos generadores de rayos x.
34. Deberán efectuarse comprobaciones, al menos con una periodicidad anual, sobre la idoneidad de los blindajes biológicos, en condiciones reales de funcionamiento de la instalación. Los resultados se anotarán en el *Diario de operación* y se incluirán en los informes anuales.
35. Si a lo largo de la vida de la instalación cambiaran las condiciones de ocupación de las dependencias colindantes con cualquiera de las salas blindadas que alojan los equipos, se deberá realizar previamente un estudio de seguridad que contemple las nuevas condiciones, comunicándolo al Consejo de Seguridad Nuclear.
36. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá remitir directamente al titular las instrucciones complementarias pertinentes para el mejor cumplimiento y verificación de las condiciones de seguridad de la instalación.

37. Queda clausurada la dependencia E.07.P1.08 que constituía el antiguo Laboratorio de marcado radiactivo. Ésta podrá ser reutilizada para un uso convencional. El nuevo *Laboratorio de marcado radiactivo* ocupa en la actualidad la nueva dependencia E70.S1.12.

Se podrán demoler los paramentos interiores de la dependencia E07.P1.08 (paredes, techo y suelos) cuando hayan sido caracterizados radiológicamente en ambos lados, pudiéndose gestionar los escombros resultantes como residuos convencionales.

Antes de cualquier actuación se deberá considerar la situación de los posibles embebidos radiológicos, si es que no se hubiesen retirado en su totalidad. En tal caso, los mencionados embebidos deberán incorporarse al listado de embebidos del edificio correspondiente para su inclusión en el Plan de Restauración del Emplazamiento (PRE) del Ciemat.