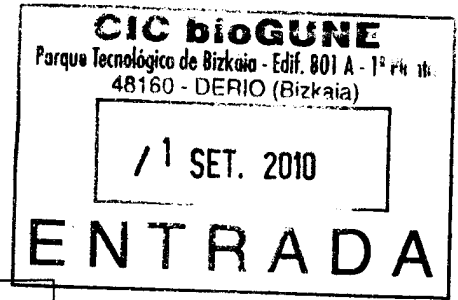




03 SET. 2010

03 SET. 2010



2010 SET. 07

ACTA DE INSPECCIÓN

SISTEMA
Zk. 792628

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 26 de agosto de 2010 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 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 publicada 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 801-A:**

- * **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 Metabólica con zonas radiológicas 7 y 8. De ambas zonas 8 se han eliminado las señales radiactivas debido a que de momento no se trabaja con isótopos, considerándose actualmente zonas convencionales de trabajo.
 - 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. [REDACTED] 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.

- * **Planta menos 2.**

- Cámaras climáticas 2 y 4. Ninguna de ellas ha albergado 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.**

- Cuarto para almacenamiento de los residuos radiactivos.



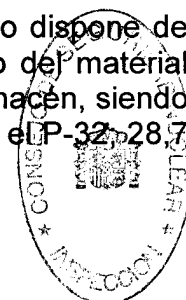
- **Edificio 800, Centro de Biología Estructural, planta 1ª:**
 - Equipo de rayos X para cristalografía por difracción marca [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s PK002205, con generador [REDACTED] de 45 kV y 60 mA.

- 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:

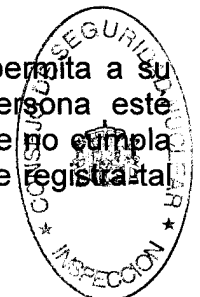
- * Fuente encapsulada de Cs-137 de 1,1 MBq (29,7 μ Ci) de actividad, incorporada en un contador de centelleo líquido.
- Según se manifiesta a la inspección desde la anterior inspección en septiembre de 2009 únicamente se ha utilizado Azufre-35, el cual ha sido suministrado por la empresa [REDACTED].
- Desde la última inspección se han producido 3 entradas de radionucleidos en el Centro, todas ellas de 500 μ Ci de S-35 y suministradas por [REDACTED] en fechas; 30 de septiembre de 2009, 27 de enero y 5 de julio de 2010.
- El departamento de Protección Radiológica y Bioseguridad del Centro dispone de una base de datos para el inventario a fin de cada mes por isótopo de material radiactivo útil en el laboratorio de radioisótopos y de residuos en el almacén, siendo los valores para material útil a fecha 31 de agosto de 2010: cero para el P-32, 28,7 MBq de S-35 y 27,9 MBq de H-3.



- Se dispone de un juego de fuentes radiactivas marca [REDACTED] todas ellas exentas, para verificación los detectores y compuesto por los siguientes fuentes encapsuladas:

<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 por la supervisora 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 contemplada 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, en la práctica los investigadores usuarios, cuando precisan usar algún elemento radiactivo se desplazan al laboratorio de radioisótopos para realizar en éste su actividad, avisando previamente a la supervisora.
- La inspección comprueba en el libro de uso de material radiactivo 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 como al vestíbulo anterior al mismo es controlado mediante un lector de tarjetas personales, el cual sólo permite la entrada de las personas autorizadas y registra su acceso de forma electrónica, información accesible para la supervisora.
- Según se manifiesta a la inspección 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 se registra tal evento en el diario de operaciones.



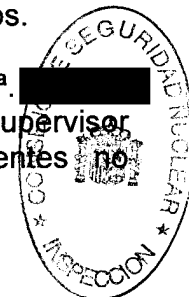
- El laboratorio de radioisótopos dispone de gammateca para los mismos, un frigorífico para isótopos que lo necesiten, cuatro zonas de trabajo acotadas: dos de ellas dotadas de campanas extractoras y las otras dos son poyatas con protecciones de metacrilato de 10 mm, así como de contenedores para el almacenamiento diferenciado de residuos radiactivos.
- Existe un registro de uso de material radiactivo en el cual cada usuario autorizado registra de forma manual la actividad de radionucleido utilizado y los equipos de laboratorio que emplea y; al finalizar refleja la ausencia de contaminación radiactiva y avisa a la supervisora, quien comprueba que ha registrado el material utilizado. La última anotación es de fecha 13 de julio de 2010.
- Únicamente se generan residuos radiactivos en el laboratorio de radioisótopos: éstos 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 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 al almacén de residuos radiactivos del Centro.
- 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 tras medir cada bolsa con el detector de contaminación, 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 bien en el almacén o en el laboratorio de radioisótopos.
- El titular posee contrato con ENRESA para la gestión de los residuos radiactivos, manifestándose a la inspección que hasta la fecha no se ha producido ninguna retirada.
- Existen dosímetros de área para la vigilancia radiológica ambiental del laboratorio de isótopos, almacén de residuos e interior de la cabina que aloja el difractómetro. Mensualmente se realiza control de contaminación del laboratorio, semestralmente del almacén y anualmente del cuarto de contadores, otros laboratorios y ascensor de comunicación.



- 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, situado 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.
 - Sonda para medida de contaminación superficial, modelo [REDACTED] nº de serie 21004, calibrada junto con el detector [REDACTED] n/s 19008 en origen en mayo de 2004.
 - Sonda para medida de contaminación superficial, modelo [REDACTED] nº de serie 25014, calibrada junto con el detector [REDACTED] n/s 19008 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 la [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.



- El 18 de agosto de 2010 la instalación ha verificado internamente con resultados satisfactorios la estabilidad de seis de sus detectores de radiación, y además de cuatro sondas, según el registro disponible en la ficha CIC/Biogune/EM-2.
- 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 treinta y tres.
- Según se manifiesta a la inspección desde la última inspección ha habido tres nuevas autorizaciones de personal; la inspección comprobó la existencia par ala última de éstas de examen de evaluación, aprobado, y de recibo de la entrega de documentación.
- La inspección comprobó cómo en el cuarto de contadores y en el laboratorio de radioisótopos se disponía de normas de descontaminación y de actuación en caso de emergencia, y la existencia en el laboratorio de medios de descontaminación: jabones y geles.
- 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 y tres dosímetros personales termoluminiscentes, de los cuales dos son para los supervisores, diez para el personal que maneja radioisótopos no encapsulados; veintiuno para quienes trabajan con el difractor y dos rotatorios. Todos ellos son leídos mensual y regularmente por el [REDACTED] y está disponible el historial hasta el mes de julio del presente año con registros no significativos.
- La manipulación de los equipos y material radiactivo es dirigida por D^a. [REDACTED] [REDACTED] ambos con licencias de supervisor válidas hasta el año 2014 para el campo de laboratorio con fuentes encapsuladas.



- El 19 de diciembre de 2008 el anterior supervisor de la instalación impartió una jornada de formación sobre las prácticas radiactivas para los usuarios de radionucleidos, existiendo registro de asistencia
- La instalación dispone de dos Diarios de Operación; uno asignado al manejo 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, recepción de datos dosimétricos, entradas de material radiactivo, retiradas internas de residuos, cursos, intervenciones de mantenimiento, inventario mensual de material radiactivo y residuos, accesos extemporáneos, incidencias y otros datos de interés
- El recinto de almacenamiento de residuos radiactivos dispone de un registro de entrada cuya última anotación es de fecha 8 de junio de 2010.
- 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.
- El equipo de rayos X marca [REDACTED] con generador [REDACTED] mod. [REDACTED] de 45 kV y 60 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 [REDACTED] en el edificio 800.
- La responsable del manejo del difractorómetro es D^a [REDACTED] quien según manifiesta ha recibido formación sobre el equipo de rayos X directamente de su fabricante, ha superado en febrero de 2010 un curso de capacitación para supervisores de instalaciones radiactivas en el campo de control de procesos y técnicas analíticas impartido por la UTPR de la [REDACTED] y ha solicitado al CSN la emisión de licencia de supervisora.
- La empresa [REDACTED] suministrador del equipo de rayos X, realiza mantenimientos correctivos pero no revisiones preventivas. Los últimos mantenimientos realizados son de fechas octubre de 2009 y junio de 2020.



- La responsable del difractor manifiesta comprobar diariamente el correcto funcionamiento del equipo y la utilización del dosímetros personales por todas las personas que acceden al recinto del mismo, y mensualmente efectuar vigilancia radiológica del mismo y una comprobación de todas las seguridades del equipo,
- Se manifiesta a la inspección 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.
- 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.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2009 fue entregado el 15 de marzo de 2010 en el Gobierno Vasco.
- Los niveles de radiación obtenidos tras realizar mediciones en la instalación radiactiva fueron los siguientes:
 - En el laboratorio de radioisótopos:
 - Fondo radiológico en ambiente.
 - En el almacén de residuos radiactivos:
 - Fondo en el interior de los armarios que alojan los residuos.
 - En el equipo de rayos X:
 - Fondo en el exterior de la cabina de metacrilato.





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 la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 30 de agosto de 2010.



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 Dorio....., a 1 de septiembre de 2010

Fdo.:



Cargo: Supervisores de la IRA

