

## ACTA DE INSPECCIÓN

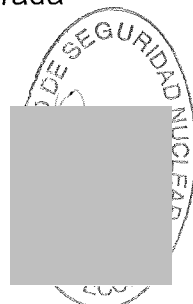
D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 18 de diciembre de 2012 en el LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS del HOSPITAL DE CRUCES, sito en la [REDACTED] del término municipal de Barakaldo (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva, de la que constan los siguientes datos:

- \* **Utilización de la instalación:** Médica (Técnicas de Radioinmunoensayo).
- \* **Categoría:** 3ª.
- \* **Fecha de autorización para puesta en marcha provisional:** 7 de marzo de 1980.
- \* **Fecha de la última autorización de modificación (MO-4):** 10 de enero de 2011.
- \* **Fecha de notificación para la puesta en marcha (MO-4):** 10 de enero de 2011.
- \* **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Protección Radiológica, D<sup>a</sup> [REDACTED] O, Jefa de Servicio del Laboratorio de Hormonas y Supervisora de la instalación y D<sup>a</sup> [REDACTED] también Supervisora de la instalación, 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 los Supervisores de la instalación, resultó que:



## OBSERVACIONES

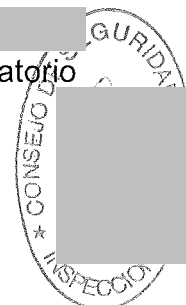
- La instalación radiactiva comprende las siguientes zonas:
  - Dependencia P1W.C1 (laboratorio de hormonas) en la planta primera del edificio W (Anatomía Patológica).
  - Dependencia P0W.C2 (laboratorio de investigación) en planta baja del edificio W (Anatomía Patológica).
  - Laboratorio de Inmunología.
  - Dependencia en planta cero, zona D1, del edificio principal del Hospital (bioquímica), dependencia en la cual se manifiesta que no se trabaja con radioisótopos.
- Se manifiesta que la dependencia en la planta -2, zona F del edificio principal (genética) forma parte de Medicina Nuclear y no está adscrita a la IRA/0825, Laboratorios.
- La instalación está autorizada para poseer el siguiente material radiactivo no encapsulado:

<u>Radioisótopo</u>	<u>Actividad</u>	
	<u>(MBq)</u>	<u>(mCi)</u>
I-125	18,5	0,5
Co-57	0,37	0,01
Cr-51	1.850	50
H-3	1.850	50
P-32	74	2
S-35	74	2

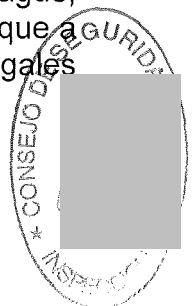
- En el momento de la inspección, según se manifestó y se comprobó posteriormente, en la instalación radiactiva únicamente se disponía de los radioisótopos I-125, S-35 y H-3 en cantidades que no superaban la actividad autorizada.
- La adquisición de material radiactivo se realiza directamente desde la instalación; recepcionando directamente en las dependencias del laboratorio de Hormonas los pedidos de I-125 y S-35, registrando la entrada en el diario de operaciones y archivando los albaranes de entrada en el almacén central.
- El laboratorio de Inmunología funciona análogamente con sus pedidos de H-3.



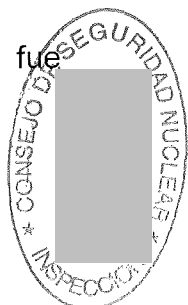
- El SPR recolecta los datos de dichas adquisiciones desde el sistema informático de compra y controla la no superación de los límites autorizados; se manifiesta que las reposiciones se efectúan una vez que se ha consumido el isótopo existente.
- La últimas recepciones de material radiactivo son: 1 Kit de I-125 (2,3  $\mu$ Ci/Kit) el 4 de diciembre de 2012; 3 Kit's de I-125 (2,3  $\mu$ Ci/Kit) el 7 de diciembre de 2012; 20  $\mu$ Ci de H-3 el 5 de diciembre de 2012 y 500  $\mu$ Ci de S-35 el 3 de diciembre de 2012.
- Según se manifiesta a la inspección, los suministradores de material radiactivo suelen ser [REDACTED], quien provee S-35, H-3 y I-125; para este último radioisótopo, también son proveedores [REDACTED].
- La vigilancia radiológica ambiental se efectúa con los siguientes equipos, pertenecientes al SPR:
  - [REDACTED], modelo [REDACTED] n° de serie 344, calibrado por el [REDACTED] [REDACTED] el 17 de junio de 2011.
  - [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED], n° de serie 201757, para medición de contaminación superficial, verificado en fecha 4 de abril de 2006 en el propio hospital.
  - [REDACTED], modelo [REDACTED] B, n° de serie 1464, con sonda n° de serie 2644, verificado en noviembre de 2012 en el propio hospital.
- Los equipos anteriores se encuentran afectados por el procedimiento P-10 de verificación de detectores de radiación y contaminación, el cual contempla una calibración de los equipos de referencia cada dos años.
- Semanalmente, el SPR del Hospital de Cruces realiza vigilancia radiológica ambiental y una comprobación sistemática de contaminación, registrando los valores detectados en la base de datos del SPR. Asimismo, se manifiesta que en caso de derrame accidental de material radiactivo, el personal de la instalación lo comunicaría al SPR para efectuar las acciones de descontaminación oportunas, circunstancia que no se ha dado en los últimos años.
- Los medios de descontaminación se encuentran almacenados de forma centralizada en el Servicio de Medicina Nuclear y son gestionados por el SPR del Hospital de Cruces.
- La dirección del funcionamiento de la instalación es desempeñada por D<sup>a</sup> [REDACTED] [REDACTED] con licencia de Supervisora en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas, caducada en julio de 2012.



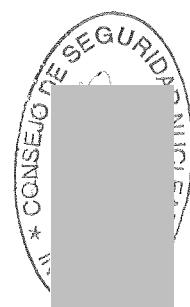
- Asimismo, se dispone de otras tres licencias de Supervisor en el mismo campo, válidas todas al menos hasta octubre de 2017; no obstante, se manifiesta a la inspección que D<sup>a</sup>. [REDACTED], trabajadora del laboratorio de análisis clínicos con licencia de supervisora, no trabaja de momento en la instalación radiactiva.
- Para la manipulación del material radiactivo se dispone de siete licencias de operador en el mismo campo, todas ellas en vigor hasta el año 2016.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante contrato formalizado con el [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] de Valencia, realizándose las lecturas a través de 15 dosímetros personales termoluminiscentes, distribuidos según sigue: siete a personal del laboratorio de hormonas, dos al laboratorio de inmunología y seis a la unidad de investigación.
- Se manifiesta a la inspección que todo el personal que maneja radioisótopos dispone de licencia en vigor y dosímetro personal termoluminiscente.
- Los historiales dosimétricos se encuentran disponibles en el SPR de la instalación, entidad que se manifiesta recibe las lecturas y guarda los historiales, comunicando a cada trabajador su dosimetría acumulada una vez al año.
- Los historiales dosimétricos están actualizados hasta el mes de noviembre del 2012. El valor más destacable corresponde a una dosis administrativa con valores de 6 mSv en profunda acumulada anual y 120 mSv en superficie acumulada anual; el resto de lecturas presentan valores de fondo.
- Todos los trabajadores de la instalación se encuentran clasificados como de categoría B, y sobre ellos se aplica el protocolo establecido en el centro, el cual contempla la realización de reconocimiento médico de todo el personal cada dos años; así mismo, se indica que es la Unidad de Salud Laboral del Hospital de Cruces quien gestiona dicho exámenes y aporta los certificados médicos al SPR.
- Para la gestión de residuos la instalación estima que una vez terminada la prueba a realizar, el 80% de la actividad implicada queda en la disolución de isótopo contenida en cada tubo de ensayo, salvo en el caso del S-35, en cuyo caso se estima que permanece el 20%; dicho líquido es aspirado mediante bomba en una fregadera, diluido con agua corriente y evacuado directamente por el desagüe, manifestándose a la inspección que se calculó que de esa forma se garantiza que la salida de la red de saneamiento del hospital no se superan los límites legales establecidos.



- La instalación estima que el 20% restante de actividad utilizada (80% en caso de S-35) queda en el material sólido contaminado, y que dichos residuos sólidos, salvo los que contienen H-3 que son entregados a ENRESA, son discriminados por radionucleido y recogidos en bolsas etiquetadas e identificadas, las cuales una vez llenas son cerradas y entregadas al SPR, quien se responsabiliza de su gestión posterior y desclasificación con procedimientos y registros propios del SPR.
- En la etiqueta de cada una de las anteriores bolsas aparecen recogidos entre otros datos; la fecha de cierre de la bolsa, el isótopo y la actividad estimada.
- Según anotaciones realizadas en la hoja de registro del SPR las últimas retiradas por éste corresponden a dos bolsas de I-125 con actividades estimadas de 10  $\mu$ Ci a fecha 22/12/2011 y 10  $\mu$ Ci a fecha 13/01/2012, ambas retiradas el 2 de agosto de 2012; también, dos bolsas de S-35 con actividades estimadas de 10  $\mu$ Ci a fecha 10/08/2011, una retirada el 2 de agosto de 2012 y la otra el 4 de septiembre de 2012.
- Se dispone de un Diario de Operación, diligenciado con el nº 277 del libro 5, donde se anota: producto, actividad pedida, número de kits, fecha de recepción, suministrador, utilización, fecha de eliminación de residuos y volumen de los mismos, porcentaje de uso y porcentaje de residuo generado, realización de vigilancia radiológica ambiental y otros datos de interés. El 10 de diciembre de 2008 el laboratorio realizó la última anotación en Dicho Diario de Operación diligenciado.
- Desde el 15 de enero de 2008 el laboratorio realiza las anotaciones en otro diario de operación, no diligenciado. En él se recogen: la entrada de material radiactivo con fecha de pedido, fecha de recepción, tipo de isótopo, comentarios; la salida de material detallando fecha de ensayo, tipo de isótopo, tipo de desecho (líquido/sólido) e identificación del usuario del radionucleido. La última anotación en este diario es de fecha 17 de diciembre de 2012, en la queda reflejada el isótopo utilizado, 10  $\mu$ Ci de I-125, y el usuario del mismo.
- El 29 de noviembre de 2012 se impartió una jornada de formación a los trabajadores expuestos de la instalación, denominada "Radiaciones en instalaciones radiactivas de 3ª Categoría", a la que acudieron un total de 10 personas durante dos horas y, en la que se explicaron temas relacionados con las Normas de Protección Radiológica, Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior.
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2011 fue entregado al Gobierno Vasco en marzo de 2012.



- Las zonas de influencia radiológica se encuentran señalizadas como Zona Vigilada con riesgo de contaminación según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302, existiendo extintores de incendios en sus proximidades.
- Realizadas mediciones de los niveles de radiación en los laboratorios de investigación, hormonas e inmunología, no se detectaron valores distintos del fondo radiológico.



Para que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan 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 modificado por el RD 1439/2010, la instrucción IS-28 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 1 de febrero de 2013.



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 Pruney, a 12 de Febrero de 2013

Fdo.: 

Carg 

