


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 25 de junio de 2013 en el LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS del HOSPITAL DE CRUCES, sito en la [REDACTED] de [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-5):** 12 de junio de 2013.
- * **Ultima notificación para la puesta en marcha (MO-4):** 10 de enero de 2011.
- * **Finalidad de la inspección:** Control y puesta en marcha de modificación.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Protección Radiológica, [REDACTED], Dª [REDACTED], D. [REDACTED] y D. [REDACTED] Supervisores 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, resultaron las siguientes:



OBSERVACIONES

I. Relacionadas con el control de la instalación en su ubicación actual:

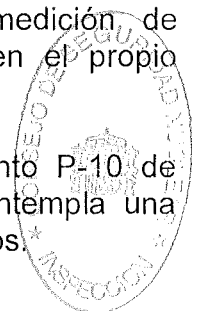
- La instalación radiactiva comprende las siguientes zonas:
 - Dependencia P1W.C1 (laboratorio de hormonas) en la planta primera del edificio W (Anatomía Patológica).
 - Dependencia P0W.C2 (laboratorio de investigación) en planta baja del edificio W (Anatomía Patológica).
 - Laboratorio de Inmunología.
 - Dependencia en planta cero, zona D1, del edificio principal del Hospital (bioquímica). Se manifiesta que en esta dependencia hace tiempo que no se trabaja con radioisótopos.
- 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

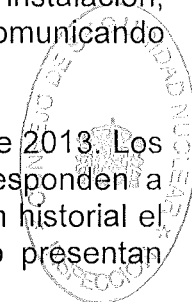
- En el momento de la inspección, según se manifestó y se comprobó posteriormente, en la instalación radiactiva únicamente se disponía de los radioisótopos I-125 y S-35 en cantidades que no superaban la actividad autorizada.
- La adquisición de material radiactivo se realiza directamente desde la instalación: el laboratorio de hormonas realiza sus pedidos de I-125 y S-35 y los recibe directamente en sus dependencias, registrando las entradas en el diario de operaciones de la instalación, y archivando los albaranes de entrada en el almacén central.
- El laboratorio de Investigación funciona análogamente pero registra sus entradas en libro aparte, no en el diario de operación.



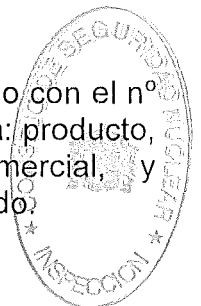
- Se manifiesta a la inspección que el laboratorio de inmunología, único que empleaba H-3, ha dejado de utilizar material radiactivo
- El SPR recolecta los datos de dichas adquisiciones desde el sistema informático de compra y controla la no superación de los límites autorizados; se manifiesta que efectúan reposiciones una vez que se ha consumido el isótopo existente, no antes.
- La últimas recepciones de material radiactivo son: 18,5 MBq (500 μ Ci) de S-35 el 21 de junio; 0,204 MBq (5,5 μ Ci) de I-125 el 19 de junio; 0,37 MBq (10 μ Ci) de I-125 el 20 de mayo; 0,163 MBq (4,4 μ Ci) de I-125 el 9 de mayo y otros 0,085 MBq (2,3 μ Ci) el 25 de abril.
- Se manifiesta que desde la anterior inspección no se ha recibido H-3 en la instalación.
- 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] y [REDACTED]
- En el laboratorio de hormonas se dispone de un detector de radiación marca [REDACTED] nº de serie 1464, calibrado en origen en junio de 1996 con sonda para contaminación nº de serie 2644 el cual fue verificado en noviembre de 2012 en el propio hospital. Se manifiesta a la inspección que este detector no está incluido en el procedimiento de calibración establecido por el SPR
- Para la vigilancia radiológica ambiental se utilizan también los siguientes equipos, pertenecientes al SPR:
 - [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 344, calibrado por el [REDACTED] el 17 de junio de 2011, para el cual se ha solicitado calibración al [REDACTED]; éste ha dado el período 8-15 de julio como primeras fechas disponibles. Ha sido verificado el 11 de junio de 2013.
 - [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 201757, para medición de contaminación superficial, verificado el 11 de junio de 2013 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 verificación anual y 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 el personal de la instalación tiene a su disposición el detector [REDACTED] n/s 1464 con sonda para contaminación n/s 2644, específica para I-121, con el cual realiza medidas de contaminación a su discreción; 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.
- En la instalación se cuenta con detergentes secuestrantes para descontaminación de personas y superficies.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación se dispone de cuatro licencias de supervisor en el campo laboratorio con fuentes no encapsuladas, todas ellas válidas al menos hasta octubre de 2017.
- Para la manipulación del material radiactivo se dispone de seis licencias de operador en el mismo campo, todas ellas en vigor al menos hasta el año 2016.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante 11 dosímetros personales leídos por e [REDACTED]: cinco dosímetros asignados a personal del laboratorio de hormonas y seis para investigación.
- Hasta marzo de 2013 utilizaron también dosímetro personal dos trabajadores del laboratorio de inmunología.
- 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 mayo de 2013. Los únicos valores destacables se dan en personal de hormonas y corresponden a dosis administrativas: un historial acumula 8 mSv y otro 6,1 mSv; en un historial el dosímetro aparece como en uso y sin lectura desde mayo; el resto presentan valores de fondo.



- En investigación no hay lecturas anormales; en 2013 todas son 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 no contempla la realización de reconocimiento médico específico para radiaciones ionizantes.
- Para la gestión de residuos la instalación realiza una estimación consistente en establecer 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%, y el resto, (20% u 80%) va a los sólidos que resultan contaminados.
- Los residuos con H-3 (sólidos y líquidos) son almacenados hasta su retirada por ENRESA.
- El resto de líquidos con radioisótopo son aspirados mediante bomba en una fregadera, diluidos con agua corriente y evacuado directamente por el desagüe, manifestándose a la inspección que se calculó que de esa forma se garantiza que a 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. Dichos residuos sólidos (I-125, S-35) 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 realizadas por éste desde los laboratorios corresponden al 7 de marzo de 2013, tres bolsas con sólidos contaminados por S-35: 17 de febrero, 4 bultos con I-125 y 11 de enero, 3 bultos con S-35.
- En el laboratorio de hormonas existe un Diario de Operación, diligenciado con el nº 277 del libro 5, en el cual para cada recepción de radionucleido se anota: producto, actividad pedida/número de kits, fecha de llegada, casa comercial, y posteriormente, fecha de cada utilización y porcentaje de residuo generado.

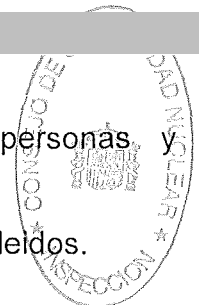


- La última entrada en este diario diligenciado es del 19 de junio de 2013; las anteriores lo son de fechas 13 de mayo, 5 de marzo, 20 y 2 de febrero y 9 de enero.
- Desde el 15 de enero de 1998 el laboratorio de investigación realiza sus anotaciones en otro libro diario, no diligenciado ni numerado. En él recogen por una parte ("Entrada de material Radiactivo") la entrada de material radiactivo con: compuesto, fecha de pedido, fecha de recepción, tipo de isótopo y comentarios. Se observa que no están reflejadas las entradas de S-35
- En otra parte ("Control de deshecho radiactivos") de ese mismo libro diario no diligenciado el laboratorio de investigación refleja la salida de material detallando: compuesto / fecha de recepción / fecha de ensayo, tipo de isótopo, porcentaje de desecho líquido y sólido e identificación del usuario del radionucleido.
- En 2013 se reflejan en este libro ocho recepciones desde el 21 de enero hasta el 20 de mayo y dieciséis ensayos entre el 2 de enero y el 24 de mayo.
- 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 2012 fue entregado al Gobierno Vasco el 15 de abril de 2013.
- 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.
- Se manifestó a la inspección que una vez los elementos radiactivos, productos útiles y residuos, sean retirados de estas dependencias actuales y trasladados a las nuevas, el SPR comprobará la inexistencia de contaminación radiactiva en las dependencias desocupadas y lo reflejará en certificado por escrito.

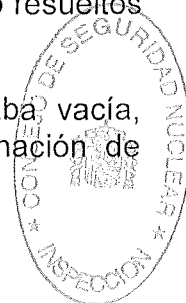


II. Relacionadas con la puesta en marcha de la modificación autorizada:

- La instalación modificada se distribuye en dos zonas del nuevo edificio de laboratorios del hospital:
 - Laboratorio de bioquímica II, en la planta sótano -1.
 - Laboratorio de investigación, en la planta tercera.
- El laboratorio de bioquímica II (hormonas) se ubica en una dependencia al fondo de la planta denominada “-1” del edificio, tal y como se reflejó en la memoria presentada para la solicitud de modificación.
- La puerta entre el pasillo de acceso y dicha dependencia presenta señal de zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación conforme a la norma UNE-73.302, y cerradura con llave. Existe control de acceso a las distintas plantas del edificio de laboratorios
- En el pasillo, próximo al laboratorio de bioquímica II, existe manguera y extintor contra incendios. En el interior del laboratorio hay detectores de humo.
- La dependencia clasificada como zona vigilada se compone de dos despachos y un área de laboratorio dividida en tres zonas por mesas de trabajo. En la primera de esas zonas de trabajo hay un frigorífico, con llave, destinado a guardar los radioisótopos.
- El suelo es de material plástico; sus encuentros con las paredes han sido resueltos mediante arcos continuos, sin esquinas en ángulo recto.
- Las mesas de trabajo presentan superficies lisas y continuas.
- Se manifiesta que los radionucleidos no encapsulados serán utilizados en la última de dichas tres zonas, en una única mesa de trabajo. En el otro lado de esa zona de trabajo se ubica el contador de centelleo, un fregadero con grifo accionable mediante el codo y, bajo éste, un cubo para los residuos sólidos que se generen
- Próximo al fregadero ha sido colocado el detector para I-125 [REDACTED] [REDACTED] /s 1464 con sonda para contaminación n/s 2644
- Existen el laboratorio detergentes para descontaminación de personas y superficies.
- No existe señalización expresa que delimite la zona de uso de radionucleidos.



- El laboratorio de investigación está compuesto por una única sala en el extremo de la tercera planta del edificio de laboratorios; tal y como se solicitó.
- La puerta entre el pasillo de acceso y dicha dependencia presenta señal de zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación conforme a la norma UNE-73.302, y cerradura con llave. Existe control de acceso a las distintas plantas del edificio de laboratorios
- En el pasillo, próximo a la dependencia del laboratorio de investigación, existe manguera y extintor contra incendios. En el interior del laboratorio hay un detector de humo.
- El suelo es de material plástico; sus encuentros con las paredes han sido resueltos mediante arcos continuos, sin esquinas en ángulo recto.
- El día de la inspección la sala del laboratorio de investigación estaba vacía, excepción hecha de unos envases con detergentes para descontaminación de personas y superficies





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 modificado por el RD 1439/2010 y la autorización referida, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 28 de junio 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, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Cruces-Barakaldo, a 20 de Agosto de 2013

Fdo.:

Cargo:

Jefe SPR HUC