



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

2010 ^{ABE.} Dic. 21

Erregistro Orokor Nagusia
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 1095375	Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] ✓ funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 16 de noviembre de 2010 en el Laboratorio Unificado Donostia (Hospital Donostia), de OSAKIDETZA, sito en el [REDACTED] del término municipal de Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- * **Titular autorizado:** Hospital Ntra. Sra. de Aranzazu, del Servicio Vasco de Salud.
- * **Utilización de la instalación:** Médica (Laboratorios de Bioquímica e Inmunología).
- * **Fecha de autorización de puesta en marcha:** 10 de Enero de 1978.
- * **Fecha de autorización última modificación (MO-2):** 25 de Marzo de 1991.
- * **Finalidad de esta inspección:** Control y modificación parcial.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Donostia, D^a [REDACTED] Supervisores de la instalación, quienes informados de la finalidad de la inspección 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 personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes:



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

OBSERVACIONES

Aspectos generales de la instalación

- La dirección del funcionamiento del laboratorio de Bioquímica es desempeñada por D. [REDACTED], titular de licencia de supervisor en vigor hasta julio de 2015, y el de Inmunología por D^a [REDACTED] con licencia válida hasta el año 2012.
- El material radiactivo es o ha sido manipulado por las siguientes personas con licencias de operador:

Nombre	Laboratorio	Vigencia
[REDACTED]	Inmunología	6 abril 2011
	Inmunología (exp)	15 julio 2013
	Inmunología (exp)	19 febrero 2014
	Bioquímica	29 noviembre 2012

- Se manifiesta a la inspección que desde mayo de 2010 las dos personas de la unidad experimental no han trabajado en los laboratorios del Hospital Donostia.
- También se manifiesta que las personas de la instalación están clasificadas como trabajadores expuestos de categoría A.
- El control dosimétrico del personal se lleva a cabo mediante cuatro dosímetros de solapa asignados a los dos supervisores y dos operadoras. Las dos operadoras de la unidad experimental utilizaron hasta mayo otros dos dosímetros de solapa y dos de muñeca.
- Los dosímetros son leídos por el [REDACTED] y están disponibles los historiales dosimétricos hasta septiembre de 2010. En ellos se observan tres asignaciones administrativas de dosis, no replicadas, a D^a [REDACTED] quien manifestó a la inspección han de deberse a que ella estuvo de baja entre junio de 2009 y enero de 2010, y no sabe si durante dicho tiempo su dosímetro fue enviado al centro lector o no.
- Se mostraron a la inspección certificados de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes expedidos en fechas 14 de mayo y 29 de octubre de 2010 por la Unidad de Salud Laboral del Servicio de Prevención del Hospital para los dos supervisores de la instalación.



- Al SPR le consta que para las dos operadoras [REDACTED] se han realizado reconocimientos médicos en fechas 2 y 3 de noviembre respectivamente, si bien aún no se dispone de los certificados producto de los mismos.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2009 ha sido entregado en el Gobierno Vasco el 10 de marzo de 2010.

Laboratorio de Inmunología (tercera planta)

- En este laboratorio han trabajado con material radiactivo, según manifestado, D^a [REDACTED] del propio laboratorio, y D^a [REDACTED] de la unidad experimental
- El 15 de diciembre de 2009 se realizó análisis de incorporación de radionucleidos en orina para las cuatro usuarias, con resultados negativos.
- En el laboratorio de inmunología no existe ningún material radiactivo, según se manifestó y la inspección observó.
- Se aportó a la inspección escrito del 11 de noviembre del Jefe del SPR del Hospital respondiendo a la petición de información adicional para la modificación de la instalación por clausura de este laboratorio, acompañado de certificados de ENRESA, del laboratorio y del propio SPR sobre retirada de residuos, medidas de radiación y de contaminación en el laboratorio de inmunología.
- Se manifiesta a la inspección que desde la anterior inspección en el laboratorio de inmunología únicamente se han recibido y utilizado dos viales de P-32 de 9,35 MBq (250 µCi) cada uno. Estos viales fueron recibidos los días 18 de diciembre de 2009 y 19 de enero de 2010, según anotaciones en el diario de operación.
- La entrada al laboratorio presenta señal de Zona Vigilada con riesgo de contaminación; existe dentro de éste una campana con extracción de aire, un frigorífico en el cual se almacenan los radioisótopos, clasificado y señalizado éste como Zona Controlada, en el interior del cual existía un contenedor plomado, y una dependencia dedicada exclusivamente al almacenamiento de residuos, ésta última señalizada como Zona Vigilada.
- Los residuos conteniendo H-3 fueron retirados ENRESA el 16 de septiembre de 2010.
- Los residuos líquidos con P-32 son retenidos en el laboratorio durante al menos seis meses y posteriormente vertidos por el desagüe, según se manifiesta



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los residuos sólidos con P-32 son introducidos en en bolsas, las cuales en el momento de su cierre son identificadas, registradas en el libro de gestión de residuos, mantenidas al menos durante seis meses y entregadas al SPR, el cual comprueba entonces su tiempo de envejecimiento y que la actividad en la superficie de cada bolsa es inferior a 4 Bq/cm^2 y acto seguido procede a su desclasificación.
- Durante el último año aparecen registradas dos retiradas del laboratorio de Inmunología por el SPR en fechas 5 y 7 de julio (2 bolsas) y 29 de septiembre (2 bolsas).
- Se manifiesta a la inspección que tras las mencionadas retiradas y desclasificaciones de residuos no queda en el laboratorio de inmunología ningún elemento radiactivo.
- Se manifiesta que las usuarias de P-32 hacen vigilancia radiológica ambiental con el detector cada vez que trabajan.
- No se han efectuado pruebas periódicas de contaminación en las superficies de trabajo por no haberse trabajado con H-3; únicamente se ha realizado una medida final en octubre de este año para certificar la ausencia de contaminación.
- En el laboratorio existe un detector de radiación marca [REDACTED] modelo [REDACTED], nº de serie 042846, calibrado por el [REDACTED] en fecha 16 de junio de 2006 y para el cual están previstas calibraciones trienales.
- El Hospital Donostia ha solicitado al [REDACTED] la calibración del radiómetro del laboratorio sin haber recibido fecha para la misma
- Se dispone de un Diario de Operación para este laboratorio en el cual se recogen las entradas de material radiactivo, las retiradas de residuos y otros apuntes. Se recoge la medida el 26/10/2010 en el centelleador líquido de cuatro tubos conteniendo las muestras de los frotis realizados en las superficies de trabajo del propio laboratorio.

Laboratorio de Bioquímica (segunda planta)

- Se manifiesta a la inspección que el laboratorio de Bioquímica únicamente utiliza I-125. En su diario se registra cada entrada de producto; en el transcurso del año 2010 se han recibido $2,8 \text{ MBq}$ ($75 \mu\text{Ci}$) de dicho radionucleido.
- La zona de trabajo del laboratorio está señalizada como Zona Vigilada con riesgo de contaminación e irradiación externa; existe dentro de éste una dependencia dedicada al almacenamiento de residuos señalizada como Zona Controlada.



- Existe una BIE contra incendios próxima y un extintor en la dependencia contigua.
- Se comprobó la existencia de medios de descontaminación, bateas de trabajo y papel absorbente, el cual es utilizado como medida de precaución y posteriormente desechado como residuo. Asimismo se observó que el material radiactivo se encontraba alojado en el interior de una nevera, en contenedor plomado y bajo llave, y que existe un cuaderno para el control y formación de las bolsas de residuos radiactivos.
- El líquido resultante de los experimentos en el laboratorio de bioquímica es filtrado a través de resinas para retener la mayor parte posible de radionucleido, quedando la resina como residuo radiactivo sólido, el cual es gestionado por el SPR.
- El sistema de filtrado dispone de dos depósitos: uno de ellos de trabajo para el líquido que está siendo filtrado y el otro para almacenar el líquido residual, cuyo contenido radiactivo se manifiesta es muy pequeño. Tras un tiempo suficientemente largo, la capacidad del depósito y los volúmenes producidos permiten que sea de varios años, dicho líquido es vertido gradualmente al desagüe del hospital.
- Todos los elementos sólidos que entran en contacto con el I-125 son considerados residuos radiactivos y son depositados en bolsas separadas según sean de vidrio o de plástico. Estas bolsas en el momento de su cierre son identificadas, registradas en el libro de gestión de residuos y entregadas al SPR para su desclasificación.
- No ha habido retiradas por el SPR de resinas ni otro residuo sólido desde la anterior inspección, tampoco vertidos a la red de saneamiento.
- Además de disponer del detector [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 042846, antes citado en el laboratorio de inmunoanálisis, se manifiesta a la inspección que en bioquímica se utilizan los detectores del SPR en caso de sospecha de contaminación.
- Se manifiesta a la inspección que se realiza medida de contaminación de las superficies de trabajo mediante frotis y posterior lectura en contador: la única lectura de este año fue realizada el 18 de octubre de 2010.
- Para el laboratorio de bioquímica se dispone de un segundo Diario de Operación en el cual se registran sobre las entradas de material radiactivo, eliminación de residuos sólidos, vigilancia de la contaminación superficial, incidencias y otros datos de interés.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DESVIACIONES

1. No se ha calibrado el detector de radiación [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 042846 tras el período de tres años marcado por el plan establecido por el propio titular, incumpliendo lo establecido por la 11ª cláusula de la resolución de 25 de marzo de 1.991 que autoriza la modificación de la instalación radiactiva.

ALLEGACIONES

Se solicitó al [REDACTED] la calibración del detector de radiación [REDACTED] modelo [REDACTED] Nº Serie 042846.

Desde este Centro se nos informó que no procedía dicha calibración por considerar el instrumento muy anticuado.

Con fecha 1-12-10 el CSN nos notifica la modificación de la Instalación IR A-0730 mediante la cual la dependencia de Inmunología queda clausurada. Como este monitor solo se utilizaba en esta sala, se procede a dar de baja definitiva del dicho monitor.

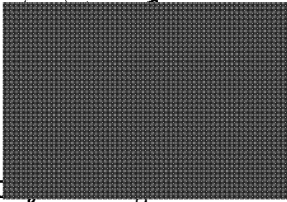
En la dependencia de Bioquímica se utilizarán, en caso necesario, el dosímetro ambiental [REDACTED] Nº de serie 373 y el detector de contaminación superficial [REDACTED] Nº de serie 1402.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

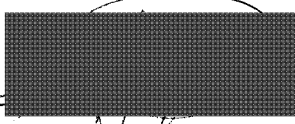
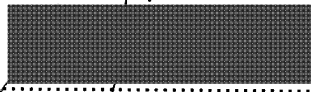
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado 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 22 de noviembre de 2010.


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 San Sebastián, a 16 de Diciembre de 2010



Fdo.:

Cargo: Supervisor

DILIGENCIA

En el apartado trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/26/IRA/0730/10 correspondiente a la inspección realizada el 16 de noviembre de 2010 a la instalación radiactiva que explota el Laboratorio Unificado Donostia integrado en el Hospital del mismo nombre y sito en el [REDACTED], término municipal de Donostia-San Sebastián, Gipuzkoa, el supervisor de la instalación efectúa una alegación a la desviación descrita en acta.

Dicha alegación consiste básicamente en manifestar que se utilizarán para la vigilancia radiológica del laboratorio un radiómetro [REDACTED] n/s 373 y un detector de contaminación superficial [REDACTED] n/s 1402.

Se acepta que la utilización por el laboratorio de esos dos detectores, titularidad el SPR, solventa la desviación reflejada en acta..

En Vitoria-Gasteiz, el 10 de enero de 2011.

[REDACTED]

Fdo. [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas