

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 8 de noviembre de 2011 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^a [REDACTED] Jefa de Servicio del Laboratorio de Hormonas y Supervisora de la instalación y D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica, 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 podrá 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:



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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;
- El laboratorio de Inmunología funciona análogamente con sus pedidos de H-3.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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: 8 x 0,148 MBq de I-125 el 28 de octubre; 18,5 MBq de S-35 el 31 de octubre de 2011 y 9,25 MBq de H-3 el 18 de marzo de 2011.
- 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], nº de serie 344, calibrado por el [REDACTED] el 17 de junio de 2011.
 - [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 201757, para medición de contaminación superficial, verificado en fecha 4 de abril de 2006 en el propio hospital.
- Los dos 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^a [REDACTED] [REDACTED] en posesión de licencia de Supervisora en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas, actualizada hasta julio de 2012; asimismo, para la manipulación del material radiactivo se dispone de ocho licencias de operador en el mismo campo, todas ellas en vigor hasta el año 2016.



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante contrato formalizado con el [REDACTED] de Valencia, realizándose las lecturas a través de 13 dosímetros personales termoluminiscentes, distribuidos según sigue: siete a personal del laboratorio de hormonas, dos al laboratorio de inmunología y cuatro a la unidad de investigación.
- 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 octubre del presente año. El valor en ellos más destacable son 6 mSv.
- Según se manifiesta a la inspección 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 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, 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 una actividad estimada de 0,74



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

MBq (20 μ Ci) retiradas el 2 de noviembre y otra con unos 0,37 MBq (10 μ Ci) de S-35, con fecha 30 de noviembre.

- 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 (liquido/sólido) e identificación del usuario del radionucleido.
- El 18 de octubre de 2010 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 20 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 2010 fue entregado al Gobierno Vasco el 8 de abril de 2011.
- 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.

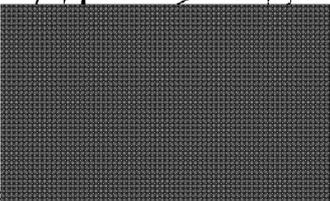


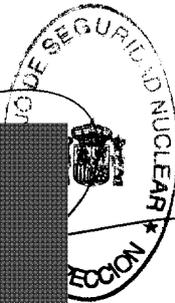
SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco,

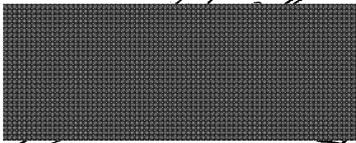
En Vitoria-Gasteiz el 16 de enero de 2012.


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 BARAKALDO, a 20 de ENERO de 2012

Fdo.: 

Cargo Supervisor L.P.