

## 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 con fecha 27 de noviembre de 2009 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-3):** 28 de octubre de 2004.
- \* **Fecha de notificación para la puesta en marcha (MO-3):** 17 de noviembre de 2004.
- \* **Finalidad de la inspección:** Control.

La inspección fue recibida por Dª. [REDACTED] Jefa de Servicio del Laboratorio de Hormonas y Supervisora de la instalación, D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, D. [REDACTED] Responsable del Laboratorio de Genética Molecular y D. [REDACTED] Jefe de Sección de la Unidad de Investigación, 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, edificio principal (bioquímica).
  - Dependencia en la planta -2, zona F del edificio principal (genética) y, en la que no se trabaja con radioisótopos, según se manifiesta.
- La instalación está autorizada para poseer el siguiente material radiactivo no encapsulado, con las actividades máximas indicadas:

<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, siendo la actividad existente inferior a 510,6 KBq (13,8  $\mu$ Ci) de I-125 y 9,25 MBq (250  $\mu$ Ci) de S-35.
- 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, S-35 y H-3, registrando la entrada en el diario de operaciones y archivando los albaranes de entrada; así mismo, el laboratorio de Inmunología es el encargado de realizar sus pedidos de H-3, recepcionándolos en su laboratorio.
- 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.



- Las últimas recepciones de material radiactivo en el laboratorio de hormonas se han producido en las siguientes fechas; 740 kBq (20  $\mu$ Ci) de H-3 el 24 de agosto de 2009, 740 kBq (20  $\mu$ Ci) de H-3 el 12 de enero de 2009, 370 KBq (10  $\mu$ Ci) de I-125 el 9 de noviembre de 2009 y 18,5 MBq (500  $\mu$ Ci) de S-35 el 11 de noviembre de 2009.
- Según se manifiesta a la inspección, los suministradores de material radiactivo suelen ser [REDACTED], que provee S-35, H-3 y I-125; para este último radioisótopo, también se tiene como proveedor a [REDACTED]
- En las dependencias de la instalación se dispone de un detector de radiación y contaminación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 1942, con sonda [REDACTED] modelo [REDACTED] con última calibración de fecha el 9 de diciembre de 2005 en el [REDACTED]. Se manifiesta a la inspección que dicho detector está incluido en el procedimiento de calibración establecido por el SPR.
- No obstante lo anterior, la vigilancia radiológica ambiental se efectúa con los siguientes equipos del SPR:
  - [REDACTED], modelo [REDACTED] n° de serie 344, con última calibración realizada por el [REDACTED] 26 de octubre de 2007.
  - [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 201757, para medición de contaminación superficial, verificado en fecha 4 de abril de 2006 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. 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.
- En el laboratorio de análisis se dispone de un detector de centelleo, de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con capacidad para procesado simultáneo de 12 muestras.
- 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], 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 diez licencias de operador en el mismo campo, actualizadas como mínimo hasta mayo de 2011.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante contrato formalizado con el [REDACTED] realizándose las lecturas a través de quince dosímetros personales termoluminiscentes, que corresponden a los siguientes laboratorios; siete al laboratorio de hormonas, tres al laboratorio de inmunología y cinco a la unidad de investigación.
- Los historiales dosimétricos se encuentran disponibles en el SPR de la instalación, manifestándose a la inspección que es él quien recibe dichas lecturas y guarda los historiales, comunicándose a cada trabajador su dosimetría acumulada una vez al año.
- Los valores dosimétricos observados, actualizados hasta el mes de octubre del presente año, presentan valores no significativos, observándose una asignación de dosis administrativa de 12 mSv en dosis profunda y 240 mSv en dosis superficial, en la dosimetría de la supervisora.
- 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 médico 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 Salud Laboral del Hospital de Cruces quién 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 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 las etiquetas anteriores, 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 contenedor de residuos sólidos del laboratorio de genética molecular, las últimas retiradas realizadas por el SPR son de fechas 20 y 27 de noviembre de 2009, que corresponden a retiradas de S-35 y I-125 respectivamente.
- En el último periodo de dos años no se ha realizado ninguna acción formativa para todos los trabajadores expuestos de la instalación en la que se incluyan sesiones relativas al contenido del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior.
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado 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.
- Con fecha 10 de diciembre de 2008 el laboratorio de genética molecular realiza la última anotación en el Diario de Operación diligenciado de la instalación radiactiva.
- Desde el 15 de enero de 2008 el laboratorio de genética molecular realiza las anotaciones en otro diario de operación no diligenciado y perteneciente a dicho laboratorio. En él se recogen entre otros datos; el input de material radiactivo con; fecha de pedido, fecha de recepción, tipo de isótopo, comentarios; y el output de material radiactivo con; fecha de ensayo, tipo de isótopo, tipo de desecho (líquido/sólido) y firma de usuario. Asimismo, la última anotación en este diario de operación es de fecha 9 de noviembre de 2009.

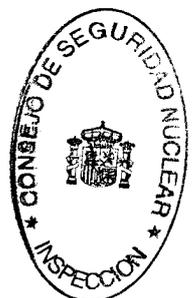


- Se dispone del informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2008 que fue entregado en el Registro General Central del Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco, en fecha 13 de mayo de 2009.
- Las zonas de influencia radiológica se encuentran señalizadas como 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.



## DESVIACIONES

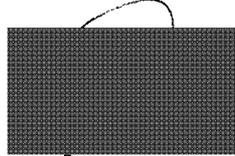
1. El titular de la instalación radiactiva no ha impartido transcurridos más de dos años ningún programa de formación dirigido a todos los trabajadores expuestos de la instalación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia, tal como se indica en la cláusula 18ª de la resolución de 28 de octubre de 2004 que autoriza el funcionamiento de la instalación radiactiva.
2. No se ha realizado la calibración de los detectores de radiación, según el programa establecido por la empresa, incumplándose lo estipulado en la cláusula 14ª de las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica a que debe quedar sometida la instalación.



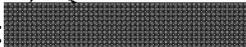


Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción incluida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado 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 Servicio de instalaciones radiactivas del departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 21 de diciembre de 2009.



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 Baerakalde, a l. 2 de ENERO de 2009

Fdo.:



Puesto o Cargo

Coordinadora Laborativa

