

ACTA DE INSPECCIÓN

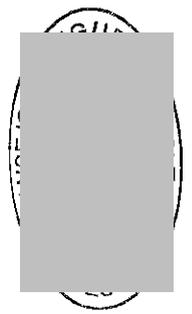
D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 22 de junio de 2016 en el edificio de laboratorios del Hospital Universitario de Cruces, sito en la [REDACTED] del término municipal de Barakaldo (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva, de la que constan los siguientes datos:

- \* **Utilización de la instalación:** Médica (fuentes no encapsuladas en laboratorio).
- \* **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.
- \* **Última 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 (SPR), D<sup>a</sup> [REDACTED] Supervisoras 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:



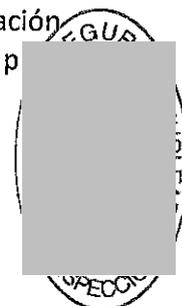
## OBSERVACIONES

### UNO. INSTALACIÓN:

- La instalación radiactiva se distribuye en dos zonas del edificio de laboratorios del hospital:
  - Laboratorio de bioquímica II, en planta sótano -1.
  - Laboratorio de investigación, en 3ª planta.
- En el momento de la inspección, según se manifestó, y se comprobó posteriormente en el laboratorio de investigación, únicamente se disponía de los radioisótopos I-125 y S-35 en cantidades que no superaban la actividad autorizada.
- Se manifestó igualmente que en el laboratorio de bioquímica II, ubicado en el primer sótano, no se ha trabajado con radioisótopos desde principios del año 2015.
- Los pedidos de material radiactivo y su recepción se realizan directamente desde cada laboratorio. La adquisición del material radiactivo queda registrada en el diario de operaciones de cada laboratorio; así mismo, las hojas de pedido quedan archivadas en una carpeta en cada laboratorio, archivando los albaranes de entrada en una carpeta del SPR.
- 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.
- Se manifiesta a la inspección que los suministradores de material radiactivo suelen ser [REDACTED] España/[REDACTED], quien provee S-35, H-3 y I-125; para este último radioisótopo, también es proveedor [REDACTED]

### DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

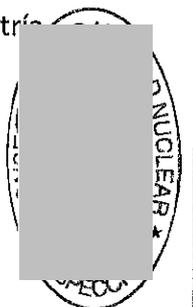
- Para la vigilancia radiológica ambiental se utilizan los siguientes equipos, pertenecientes al SPR:
  - Inovision, modelo 451-P-DE-SI, nº de serie 344, calibrado por el [REDACTED] el 20 de julio de 2015.
  - [REDACTED] nº de serie 201757, para medición de contaminación superficial, verificado el 11 de junio de 2013 en el propio hospital. Será enviado p [REDACTED] nueva calibración en breve, se manifiesta.



- Los equipos anteriores se encuentran incluidos en 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-125, 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. Dicho detector se encuentra en el laboratorio de bioquímica II.
- Los dos laboratorios cuentan con detergentes secuestrantes para descontaminación de personas y superficies.

### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

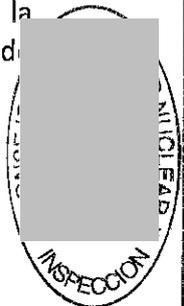
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación se dispone de tres licencias de supervisor (dos pertenecen al laboratorio de investigación y una al de bioquímica II) en el campo laboratorio con fuentes no encapsuladas, todas ellas válidas al menos hasta octubre de 2017.
- Dos personas de la instalación disponen de licencia de operador en el mismo campo para la manipulación del material radiactivo; una en trámite de renovación (pertenecer al laboratorio de bioquímica II) y la otra en vigor hasta julio de 2021 (pertenecer al de investigación).
- Cuatro licencias de operador en el mismo campo y asignadas al laboratorio de bioquímica II caducaron en mayo de 2016.
- Asimismo, una técnico del laboratorio de investigación manipula material radiactivo sin disponer de la preceptiva licencia emitida por el CSN. Dicha persona dispone de dosimetría personal de solapa.



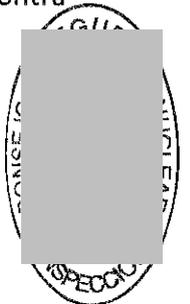
- El control dosimétrico del personal de la instalación se lleva a cabo mediante siete dosímetros personales leídos por el Centro Nacional de Dosimetría de Valencia; cinco dosímetros asignados a personal del laboratorio de bioquímica II y dos para el de investigación. Además, en el laboratorio de investigación se dispone de un dosímetro de área.
- 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 tras requerimiento y siempre, al menos, una vez al año.
- Los historiales dosimétricos están actualizados hasta el mes de mayo de 2016 y todos 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 no contempla la realización de reconocimiento médico específico para radiaciones ionizantes.
- El 10 de diciembre de 2015 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 once 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.

#### **CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:**

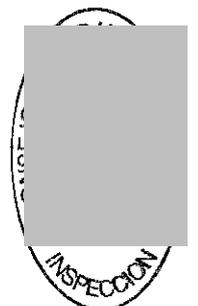
- Para la gestión de residuos la instalación realiza una estimación consistente en establecer que una vez terminada la prueba a realizar el 80% de la actividad implicada queda en la disolución de isótopo contenida en cada tubo de ensayo, salvo en el caso del S-35, en cuyo caso se estima que permanece 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 la 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.
  - La instalación dispone de dos diarios de Operación; uno por cada laboratorio.
  - En el diario de operación del laboratorio de investigación, diligenciado el 27 de junio de 2013 con el nº 203 del libro 1, para cada kit de radioisótopo adquirido se anotan: compuesto utilizado, isótopo, casa comercial, nº de kit, actividad, fecha llegada, fecha marcaje, sólido/líquido, desechos (nº de ensayos), fecha retirada bolsa. Las últimas entradas de material radiactivo son de fechas 17 y 23 de marzo de 2016 correspondientes a sendas entradas de I-125 (0,048 MBq) y S-35 (18,5 MBq), y el 6 y 20 de junio de 2016 ambas con una actividad de 10 µCi de I-125; se manifiesta que el pedido del 6 de junio se tuvo que guardar sin utilizar ya que su fecha de caducidad era de esa misma semana y no pudo ser utilizada, motivo por el que se tuvo que realizar el pedido de fecha 20 de junio.
  - En el diario de operación del laboratorio de bioquímica II, diligenciado el 16 de enero de 2013 con el nº 195 del libro 1, se anotan para cada recepción los siguientes datos: producto, actividad pedida, nº de kit, fecha de llegada, casa comercial y posteriormente fecha de cada utilización y porcentaje de residuo generado. La última petición de material radiactivo sigue siendo de fecha 27 de enero de 2015 consistente en dos kits de I-125 con una actividad de 2,3 µCi cada uno.
  - El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2015 fue entregado al Gobierno Vasco el 14 de abril de 2016.
- ✓ Laboratorio de bioquímica II
- 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 tiene control de acceso por medio de cerradura con llave.
  - En el pasillo, próximo al laboratorio de bioquímica II, existe manguera y extintor contra incendios. En el interior del laboratorio hay detectores de humo.



- El laboratorio de bioquímica II se encuentra al fondo de la planta (sótano -1) y está clasificado 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 -sin material radiactivo- señalizado también como zona vigilada, con llave, destinado a guardar los radioisótopos.
- Se manifiesta que desde enero de 2015 no han utilizado radioisótopos, pero que de hacerlo utilizarían la última de dichas tres zonas, en una única mesa de trabajo que presenta superficies lisas y continuas. En el otro lado de esa zona de trabajo se ubica el contador de centelleo gamma, un fregadero con grifo accionable mediante el codo y, bajo éste, un contenedor -vacío- para los residuos sólidos que se generan.
- Próximo al fregadero se encuentra el detector para I-125 [REDACTED] n/s 1464 con sonda para contaminación n/s 2644.
- No existe señalización expresa que delimite la zona de uso de radionucleidos.
- ✓ Laboratorio de Investigación
- El laboratorio de investigación se encuentra en el extremo de la tercera planta y se compone de una única dependencia.
- 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 tiene control de acceso por medio de cerradura con llave.
- 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.
- Asimismo, en el pasillo próximo al laboratorio de investigación existe una ducha de emergencia.
- La sala del laboratorio de investigación dispone de una mesa de trabajo con superficies lisas y continuas para la manipulación de los radionucleidos no encapsulados y un contador de centelleo beta. También existe un fregadero con grifo y un frigorífico, señalizado también como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación, destinado a guardar los radioisótopos.
- No existe señalización expresa que delimite la zona de uso de radionucleidos.



- La sala dispone de dos contenedores para residuos radiactivos señalizados con el trébol radiactivo; uno para S-35 y otro para I-125. Ambos contenedores disponen de la siguiente nota aclaratoria "De los desechos de este contenedor se encarga el personal del laboratorio. No lo tiene que retirar el personal de limpieza. Gracias".
- Junto a estos contenedores de residuos hay un registro de retirada de los mismos. Las últimas retiradas de residuos de S-35 y I-125 realizadas por el SPR son de fechas 20 de mayo y 3 de junio de 2016 respectivamente.
- La última desclasificación como material radiactivo se realizó el 15 de febrero de 2016; fueron dos bolsas con fechas de cierre 12 de junio de 2015 y 12 de febrero de 2016 con I-125 y S-35 respectivamente.

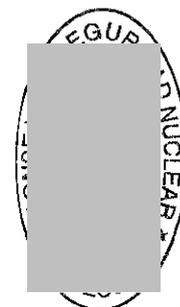
#### CINCO. NIVELES DE RADIACIÓN:

✓ Laboratorio de bioquímica II

- Fondo radiológico en las superficies de trabajo.
- Fondo radiológico junto al contador de centelleo gamma.

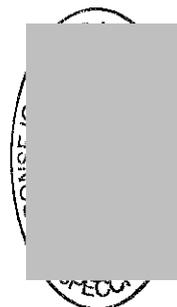
✓ Laboratorio de Investigación

- Fondo radiológico sobre el contenedor para residuos de I-125.
  - Fondo radiológico sobre el contenedor para residuos de S-35.
  - Fondo radiológico en el frigorífico, con la puerta abierta.
  - Fondo radiológico en las superficies de trabajo.
- Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección. A continuación se identifica la desviación más relevante observada durante la inspección.



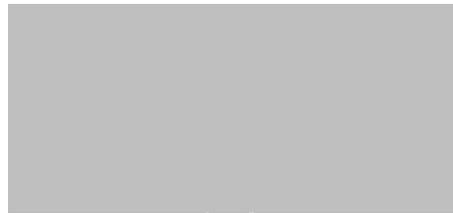
**SEIS. DESVIACIONES:**

1. Personal de la instalación radiactiva manipula material radiactivo sin disponer de la preceptiva licencia emitida por el CSN, incumpliendo la especificación técnica de seguridad y protección radiológica nº 11 de las incluidas en la resolución de 12 de junio de 2013 del Director de Energía, Minas y Administración Industrial.



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, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento 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 4 de julio de 2016.



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.

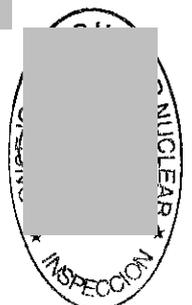


En Ames - Barakaldo, a 19 de Julio de 2016.

Fdo.:



Cargo  jefe SPR HUE





Cruces-Barakaldó, 11 de Agosto de 2016

Attn.: Sr. [REDACTED]

*Jefe del Servicio de Instalaciones Radiactivas*

**DIRECCION DE ENERGÍA, MINAS y ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL**

C/ Donostia – San Sebastian, 1

01010 VITORIA – GASTEIZ

Asunto: Respuesta a la Desviación observada en el acta con ref. CSN-PV/AIN/30/IRA/0825/16

Estimado Sr:

En el acta **CSN-PV/AIN/30/IRA/0825/16** se recoge la siguiente Desviación, que se responde a continuación:

Desviación: "Personal de la instalación radiactiva manipula material radiactivo sin disponer de la preceptiva licencia emitida por el CSN, incumpliendo la especificación técnica de seguridad y protección radiológica nº 11 de las incluidas en la resolución de 12 de junio de 2013 del Director de Energía, Minas y Administración Industrial."

Respuesta. La trabajadora ha realizado ocasionalmente y por espacio breve manipulaciones de material radiactivo. El material radiactivo con el que se trabaja en la instalación está por debajo de los límites de exención. La trabajadora ha recibido formación de protección radiológica por parte del Servicio de Protección Radiológica, habiendo participado en la jornada de formación a los trabajadores expuestos de la instalación, celebrada el 10 de diciembre de 2015.

Acción correctora propuesta. La trabajadora afectada hará la solicitud de la licencia de operador en el campo de aplicación de laboratorios de investigación con fuentes no encapsuladas. Para ello, previamente está previsto que realice un curso de capacitación, impartido por la empresa [REDACTED] que está homologado por el CSN. Este curso será impartido en las fechas comprendidas entre el 27 de septiembre y el 22 de noviembre. Tras ello, si es culminado con éxito, se realizarán las pruebas de aptitud médica necesarias y se tramitará la correspondiente solicitud.

Atentamente,

[REDACTED]

Jefe SPR Hospital Cruces



**DILIGENCIA**

Con fecha 27 de julio de 2016 se tramitó el acta de referencia CSN-PV/AIN/30/IRA/0825/16 correspondiente a la inspección realizada el 22 de junio de 2016 al Laboratorio del Hospital Universitario de Cruces, sito en la Plaza de Cruces s/n del término municipal de Barakaldo (Bizkaia). En dicho trámite no se reflejaba comentario a la desviación del acta.

Posteriormente, con fecha 11 de agosto de 2016, el Jefe del SPR del Hospital Universitario de Cruces envió a la Dirección de Energía, Minas y Administración Industrial un escrito respondiendo a la desviación del acta y proponiendo una acción correctora a la misma.

El inspector autor de la inspección y de la presente diligencia manifiesta lo siguiente:

El comentario no modifica el contenido del acta. La desviación se corregirá cuando se disponga de la preceptiva licencia emitida por el CSN.

En Vitoria-Gasteiz, el 25 de octubre de 2016.



Inspector de Instalaciones Radiactivas

