

ACTA DE INSPECCION

Funcionario de la Consejería de Turismo, Industria y Comercio del Gobierno de Canarias e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias,

CERTIFICA: Que se personó el día dieciséis de octubre de dos mil diecinueve en el **LABORATORIO DE RADIOISÓTOPOS DE LA FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA**, sito de La Laguna (Santa Cruz de Tenerife)

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la posesión y uso de material radiactivo para pruebas "in vitro" e "in vivo" en animales de experimentación, con fines de investigación, y equipos de rayos X para espectrometría por fluorescencia en los campos de laboratorios de fuentes no encapsuladas y análisis instrumental, concedida por Resolución nº 1231/2016 de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias, de fecha de registro 25/07/2016.

La Inspección fue recibida por _____ de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas previamente al inicio de la inspección 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 que se notifica a los efectos 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 por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN:

- La instalación consta de un laboratorio ubicado en _____ del edificio de la Facultad de Farmacia de la Universidad de La Laguna. Dicho laboratorio está adscrito al Vicerrectorado de Investigación y Transferencia del Conocimiento de la citada Universidad, en concreto al denominado SEGAI (Servicios Generales de Apoyo a la Investigación). _____
- Las dependencias estaban incluidas en la autorización y se encontraban señalizadas teniendo sistemas físicos para el control de accesos. _____
- El laboratorio dispone de vitrina de tiro forzado que incorpora filtro de partículas (para uso de _____, estaciones de trabajo con pantallas de metacrilato, bandejas de trabajo, guantes y contenedores de residuos temporales señalizados. También se disponía de medios para la descontaminación. _____



- En el laboratorio hay una nevera que almacena material radiactivo que, según se manifiesta, fue suministrado hace más de 10 años. En un papel, fijado en un lateral de la citada nevera, se indicaba el inventario de dicho material radiactivo. También disponen de un congelador que, en el momento de la inspección, no contenía material radiactivo alguno. _____
- Disponen de tres fuentes encapsuladas no exentas de _____ en origen y de cuatro más exentas _____
- La instalación dispone de un contador de centelleo de la firma _____ modelo _____ que incorpora una fuente exenta de actividad a 15/05/2016. Para dicho contador disponían de un patrón de a 22/08/2016) y otro de _____ a 22/08/2016). _____
- En el laboratorio se encontraba, en el interior de su maleta de transporte, el equipo portátil de análisis por fluorescencia, marca _____. El equipo se utiliza, por supervisora de la instalación, en el Servicio de Apoyo Criminalística Forense ubicado en el edificio del SEGAI junto a la Facultad. _____
- En la zona de residuos del laboratorio, se encontraba lo siguiente:
 - Contenedores de residuos _____, con referencias _____ llenos. Se indicaba en un papel adosado a los mismos el usuario, n.º de tubos y la actividad.
 - Contenedor de residuos _____ con referencia _____ en proceso de llenado. Se indicaba en un papel adosado a los mismos el usuario, n.º de tubos y la actividad.
 - Contenedor de residuos _____, con referencia _____ en proceso de llenado. Se indicaba en un papel adosado a los mismos el usuario, n.º de tubos y la actividad.
 - Fuente de _____, procedente de un contador de centelleo que ya no está en la instalación. La fuente se encontraba caracterizada por ENRESA.
 - 5 pozos de residuos; el nº 1 no se podía abrir, el nº 2 contenía recipiente de _____ el nº 3 estaba vacío, el nº 4 contenía _____ (que proviene de la Facultad de Farmacia de la Universidad) y el nº 5 estaba vacío.
 - Caja, no señalizada, de la que ya se retiraron los residuos radiactivos que contenía en su interior _____ según se manifestó). Se manifestó la intención de comprobar la posible contaminación de las caras interiores de la caja y su posterior retirada como material desclasificado.



- Siete generadores de _____ cuatro de ellos del año 1993 y el resto, sin fecha visible pero que, según se manifiesta, son de hace más de 10 años.
 - Contenedores con restos de _____ correspondiente al funcionamiento de la instalación en años anteriores.
 - Bolsa en la que se reflejaba, mediante papel adosada a la misma, "Residuos líquidos lavados conteniendo _____ con una actividad total de _____ + 1 L + 1L
- Asimismo, en la citada zona de almacenamiento de residuos, había un embalaje industrial Tipo I de 500 kg propiedad de ENRESA, vacío e identificado como OB399. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Disponen de un programa de calibraciones y verificaciones de los equipos de medida de la radiación y contaminación. El procedimiento establece la verificación anual y la calibración cada seis años. Según se manifestó iban a actualizar el procedimiento de verificación a los efectos de tener una medida de referencia para cada una de las verificaciones posteriores. _____
- Disponen de un detector de radiación portátil marca _____ con sonda _____ calibrado por INTE-UPC según certificado nº 12013 de fecha 27/06/2017. El equipo había sido verificado por la instalación en el último año. _____
- Disponen de un detector marca _____ calibrado por INTE-UPC según certificado nº 12645 de fecha 26/09/2018. El equipo había sido verificado por la instalación en el último año. _____
- El detector de radiación asociado al equipo de _____, modelo _____ estaba averiado según apunte del diario de operación de 24/05/2018 y no se encontraba en la instalación. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN:

- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiológico ambiental) no tenían valores significativos dentro de las zonas clasificadas radiológicamente y en zonas de libre acceso. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- _____ dispone de licencia de supervisora en vigor en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas, actuando como supervisora responsable del laboratorio. _____
- _____ disponen de licencia de supervisor en el campo de control de procesos, técnicas analíticas y actividades de bajo riesgo. _____



- Según las anotaciones del diario de operación de la instalación, es la que hace uso del equipo portátil de RX. _____
- Según se manifiesta _____ no ejerce función alguna en la instalación. _____
- Se realizan traslados de material radiactivo _____ en cantidades exentas fuera de las dependencias autorizadas. En concreto, y según se manifiesta, actualmente dichas salidas se realizan por grupos de investigación pertenecientes a Anatomía Patológica e Histología _____ y Biología Animal _____ En el diario de operación también figuraban, desde la última inspección del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 04/05/2017, los investigadores _____
- Asimismo _____ pertenecientes al departamento de Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica, han hecho uso de _____ en cantidades no exentas en el laboratorio. _____
- Los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación se encuentran clasificados radiológicamente como categoría B. _____
- _____ disponían de dosimetría personal. Además se disponía de un dosímetro de área ubicado en las inmediaciones de las estaciones de trabajo del laboratorio. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas realizadas por _____ La última lectura disponible en la instalación era la correspondiente a agosto de 2019 no observándose datos significativos. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- El material radiactivo se solicita a demanda por la instalación. El material radiactivo adquirido así como los residuos generados se reflejaban en el diario de operación. _____
- Desde la fecha de la última inspección realizada por el Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 04/05/2017, habían hecho uso de _____ suministrado por _____ Fueron mostrados los albaranes correspondientes. _____
- La última recepción de material radiactivo _____ según apunte del diario de operación, fue de fecha 22/04/2019. Se mostró el albarán correspondiente. _____
- Fue mostrado el diario de operación de la instalación, con referencia nº 566.1 de fecha 25/03/1992, en el que se habían anotado, entre otros, adquisición y retirada de material radiactivo, investigadores que retiran el material radiactivo de la instalación y hacen uso de la misma, vigilancia de la contaminación, salidas y entradas del equipo portátil de RX, prácticas de manejo de radioisótopos por estudiantes, gestión de residuos e incidencias relativas al contador de centelleo y detectores de radiación. _____



- La Inspección recordó que para aquellos isótopos que no sea factible la medición directa con los monitores de la instalación debe realizarse frotis para la vigilancia de equipos y superficies de trabajo. Según se manifiesta en el laboratorio no se hace uso de Los investigadores que hacen uso de dichos isótopos retiran actividades exentas para su uso fuera de las dependencias autorizadas y devuelven los residuos generados que son almacenados en el laboratorio. El control de la retirada del material radiactivo del laboratorio lo realiza la supervisora

- Los residuos radiactivos sólidos generados son almacenados hasta su desclasificación. Habían eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. Los registros de dichas eliminaciones se apuntaban en el diario de operación.
- Se realizan descargas de efluentes radiactivos líquidos solubles en agua correspondientes al uso de verificando previamente la ausencia de radiactividad. Los registros de dichas descargas se apuntaban en el diario de operación.
- Se realiza, según procedimiento de la instalación, la verificación semestral del equipo portátil de RX. La última correspondía al 23/07/2019 no reflejándose incidencias.
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2018.



SEIS. DESVIACIONES:

- En la zona de almacenamiento de residuos había una bolsa, en la que se reflejaba, mediante papel adosada a la misma, "*Residuos líquidos lavados conteniendo con una actividad total de + 1 L + 1L*". El contenido superaba el límite de actividad de autorizado para la instalación (Especificación 8 de la autorización vigente).
- A la vista del diario de operación de la instalación desde la última inspección del Consejo de Seguridad Nuclear (04/05/2017), hay personal sin licencia que retira material radiactivo de la instalación en cantidades exentas para realizar trabajos de investigación. No consta que los trabajos que llevan a cabo estén bajo la dirección de la supervisora Asimismo no consta que dicho personal haya recibido la correspondiente formación en materia de protección radiológica (Especificación 10 de la autorización vigente).
- A la vista del diario de operación de la instalación desde la última inspección del Consejo de Seguridad Nuclear (04/05/2017), sin licencia, ha manipulado material radiactivo en cantidades no exentas en los meses de septiembre y octubre de 2017, noviembre de 2017 y junio de 2018. No consta que los trabajos llevados a cabo el 19/10/2017 y en junio de 2018 se hayan realizado bajo la dirección de la supervisora Asimismo no consta

que _____ haya recibido la correspondiente formación en materia de protección radiológica (Especificación 10 de la autorización vigente). _____

- A la vista del diario de operación de la instalación desde la última inspección del Consejo de Seguridad Nuclear (04/05/2017), _____ sin licencia, ha manipulado material radiactivo en cantidad no exenta _____ en fecha 09/11/2017. No consta que _____ haya recibido la correspondiente formación en materia de protección radiológica (Especificación 10 de la autorización vigente). _____
- No disponían de programa de formación en materia de protección radiológica en el que se incluyan sesiones relativas al contenido del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior de la instalación y el desarrollo, en su caso, de simulacros de emergencia (Anexo I.7 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- No se había realizado el análisis de la adecuación de la formación inicial a la que hace referencia la disposición transitoria única de la Instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear. Tampoco disponían del Programa de Formación correspondiente a dicha Instrucción. _____
- No disponían de procedimiento para el control de recepción del material radiactivo de acuerdo a la Instrucción de Seguridad IS-34 del 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; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 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 triplicado en Las Palmas de Gran Canaria a dieciocho de octubre de dos mil diecinueve.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 se invita a un representante autorizado del **LABORATORIO DE RADIOISÓTOPOS DE LA FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Respuestas al acta de inspección

Alegaciones a las desviaciones del informe CSN-CAC/AIN/18/IRA/1727/19

Desviación 1. La bolsa a la que hace referencia esta desviación efectivamente indicaba en su etiqueta un contenido de _____ en botellas de 1.26L (botella 1) y dos de 1L (botellas 2 y 3), si bien es cierto que no estaban etiquetadas correctamente puesto que no se declara el contenido en radiactividad total sino en concentración y no se indicaba el número de mmoles en cada botella es imposible a priori conocer la cantidad de curios totales. Tras llevar a cabo un análisis del contenido de las mismas se concluye que la cantidad contenida en ellas es de _____ i en la botella 1, 2 y 3 respectivamente, cantidad muy inferior al límite de exención del que dispone la instalación.

Desviación 2, 3 y 4.- El Inspector tiene razón en cuanto a que no se ha especificado en el libro que el personal sin licencia pertenece al grupo de investigación de la supervisora de la instalación y evidentemente siempre se trabaja en la instalación y bajo su supervisión.

Por último para la subsanación de las **desviaciones 3, 4, 5, 6 y 7** se ha planificado la impartición de un seminario de formación que incluya los siguientes ítems:

- Protección radiológica
- Contenido del Reglamento de la Instalación Radiactiva.
- Plan de emergencias de la Instalación Radiactiva.
- Familiarización con las disposiciones generales de la reglamentación que se apliquen al transporte de material radiactivo a la que hace referencia la IS-38 del 10 de junio de 2015, del CSN.

Específicamente con respecto a la Desviación 5. Con fecha de 4 de noviembre de 2019 se procede a enviar vía email a los usuarios habituales de la instalación una copia del Reglamento de la IRA y de su Plan de emergencias. Este email tendrá acuse de recibo y se almacenará en la cuenta de correo de la IRA para su comprobación.

En La Laguna a 4 de noviembre de 2019

Supervisora de la Instalación

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/18/IRA/1727/19, correspondiente a la inspección realizada en el **LABORATORIO DE RADIOISÓTOPOS DE LA FACULTAD D FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA**, el día dieciséis de octubre de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (desviación 1): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección la bolsa de residuos no estaba etiquetada correctamente.

- Comentario 2 (desviaciones 2, 3 y 4): No se acepta el comentario:
 - El personal investigador sin licencia que retira material radiactivo en cantidades exentas, según el informe anual de la instalación y lo manifestado en la inspección, no pertenece al Departamento de Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica (Departamento al que está adscrita la supervisora de la instalación). Asimismo no se trabaja con dicho material radiactivo en la instalación, sino fuera de ella, para posteriormente hacer uso del cromatógrafo existente en la instalación. Por último no consta que hayan recibido formación en materia de protección radiológica.
 - No consta que _____ haya recibido formación en materia de protección radiológica.
 - No consta que _____ haya recibido formación en materia de protección radiológica. Asimismo, dicha investigadora no se refleja en el informe anual de la instalación correspondiente al año 2017.

- Comentario 3 (desviaciones 3, 4, 5 y 6): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no disponen de programa de formación en materia de protección radiológica ni en materia de la Instrucción IS-38.

NOTA ADICIONAL: No existe alegación alguna respecto a la desviación 7 (procedimiento para el control de recepción del material radiactivo de acuerdo a la Instrucción IS-34).

Las Palmas de Gran Canaria

SEGURIDAD

INSPECCIÓN