

ACTA DE INSPECCION

Dña. [REDACTED], Funcionaria de la Consejería de Empleo, Industria y Comercio del Gobierno de Canarias e Inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias.

CERTIFICA: Que se personó el día cuatro de mayo de 2017 en el **LABORATORIO DE RADIOISÓTOPOS DE LA FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA**, con CIF nº [REDACTED], sito en la [REDACTED] 38071 de La Laguna (S/C 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 no encapsulado en análisis y 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 laboratorio con fuentes no encapsuladas y análisis instrumental cuya última autorización fue concedida mediante Resolución de la Dirección General de Industria de fecha veintidós de julio de 2016.

La Inspección fue comunicada previamente a Dña. [REDACTED] y fue recibida por Dña. [REDACTED] con DNI [REDACTED], con licencia en vigor de Supervisora de la instalación y por la becaria del SEGAI Dña. [REDACTED] acuerdo con las indicaciones telefónicas dadas por Dña. [REDACTED] 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 advertidos 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 que:

UNO. INSTALACIÓN.

- Las dependencias en uso son las incluidas en la autorización y se encuentran señalizadas teniendo sistemas físicos eficaces para el control de accesos. _____

- En el almacén de residuos se encuentran contenedores de residuos con referencias E-P0146; E-P0138; E-P0308; E-P0192; garrafa roja vacía indicando contenido radiactivo de H-3; contenedor identificado con la referencia H 23 y 24 que contienen tubos de H-3 y de C-14, respectivamente, y en uso, con identificación del usuario, n.º de tubos y actividad del residuo expresado en μCi y Bq. _____
- Asimismo se encuentra un bidón de propiedad de ENRESA, correspondiente al embalaje industrial Tipo I de 500 Kg, identificado como OB399, que se encontraba vacío. _____
- Disponen de cuatro generadores de Mo/Tc99m, con fecha de actividad correspondiente al año 1993, que también contiene identificación de material radiactivo, de isótopo y actividad. No han sido retirados por ENRESA, tal como se reflejó en el acta correspondiente a la última inspección de control. _____
- Se mantienen numerosos contenedores de plomo vacíos, con indicación del material radiactivo, naturaleza del isótopo y actividad. La inspección indicó que ha de ser retirado todo símbolo radiactivo así como sus respectivas pegatinas, al no corresponder a residuos radiactivos dado que son contenedores vacíos de plomo. _____
- En los cinco pozos de residuos que dispone el almacén se comprobó que cuatro de ellos se encontraban vacíos y el n.º 2 contenía restos de Na-22 líquido. _____
- Pudo ser identificado, entre todos los contenedores vacíos de plomo, uno que aloja la fuente de Ra-226, con indicación de la actividad de la fuente de 370 kBq y n.º de serie 140530, que según se informó corresponde al contador de centelleo retirado por _____ de la firma _____ modelo _____. Se comprobó que se encuentra preparado para la retirada por parte de ENRESA próximamente, dado que el suministrador de la misma no se hizo cargo de la retirada. _____
- El equipo portátil de rayos X, de marca _____ n.º/s: 97199, con tubo de rayos X de 100uA y 50 kV, se guarda en el maletín conteniendo el equipo y se encuentra en las dependencias de la instalación. _____
- En el laboratorio hay una nevera (productos 4°C) y un congelador (productos a -80°C) destinadas al almacenamiento de isótopos, vitrina con sistema de tiro forzado, pantallas de metacrilato, contenedores de residuos temporales y material diverso de protección radiológica, disponiendo de medios para la descontaminación. _____



- La inspección procedió a comprobar la existencia de los productos referenciados en las hojas inventarios de las que disponen, en nevera y congelador. _____
- La instalación dispone de un contador de centelleo líquido de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n.º de serie del equipo SGLO 0470430 que incorpora una fuente exenta de Ba-133 de 18,8 μCi de actividad en origen. _____
- Disponen de las mismas fuentes encapsuladas no exentas de Sr-90 n/s CW923, Am-241 n/s CW924 y Cs-137 n/s CW927 de actividad 74 kBq en origen y de cuatro más exentas (I-129 de 57700 dpm, Cs-137 de 0.25 μCi , Co-60 de 74kBq n/s CW926 y Na-22 de 74 kBq n/s CW925). _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCION:

- Disponen de los detectores [REDACTED] monitor de radiación portátil de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 043204 con sonda [REDACTED] detector de contaminación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con n.º de serie 090050. _____
- Disponen de un dosímetro de área para la vigilancia dosimétrica de los investigadores y estudiantes de doctorado que hacen uso de la instalación y de dos dosímetros de solapa asignados a Dña. [REDACTED] con licencia de supervisora y a Dña. [REDACTED] y que tal como ella misma informó, sigue sin disponer de la preceptiva licencia como personal que trabaja y manipula isótopos de la instalación. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN:

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

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Según informan todo el personal que hace uso de la instalación está clasificado radiológicamente como categoría B. _____
- Disponen de cuatro licencias de supervisor en vigor, asignadas a la instalación. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal profesionalmente expuesto de la instalación, realizadas por [REDACTED]; el último correspondiente a marzo de 2017, no habiéndose observado datos significativos. En el listado se incluye la lectura del dosímetro de área y dos

dosímetros personales asignados a Dña. [REDACTED] y a Dña. [REDACTED]
[REDACTED] que carece de licencia. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Disponen de una hoja inventario del material utilizado en la nevera de 4°C y congelador, actualizado a noviembre de 2016. En dicho inventario se refleja el isótopo, producto, lote, cantidad inicial, cantidad actual y propietario del material radiactivo. _____
- Disponen de un diario de operación de referencia 566.1 que no se encuentra actualizado. La última anotación correspondía al 23 de marzo de 2017. No se encontraban reflejadas las anotaciones correspondientes a las entradas de material radiactivo (C-14) de fecha 2/04/16, 22/04/16 y 13/05/16, actuando como suministradores [REDACTED] S.L. respectivamente. _____
- La inspección solicitó todos los albaranes de suministro de material a la instalación. Dichos albaranes no estaban disponibles, ni reflejados en el diario de operaciones. _____
- Fue mostrado un certificado de ausencia de contaminación realizado por [REDACTED] el 15 de febrero de 2017, por el que certifica que el equipo n.º 140530 no está contaminado. _____
- Fue mostrado el certificado de actividad de la fuente de Ba-133, n.º BAL306, que se encuentra alojada en el nuevo contador de centelleo con actividad nominal a fecha 03/05/2016 de $18.8 \mu\text{Ci} \pm 15\%$ (695.6 kBq) emitido por el suministrador de dicha fuente [REDACTED] Ltd. _____
- No pudieron ser mostrados los correspondientes certificados de ausencia de descontaminación del resto de fuentes no exentas, ni pudo ser mostrado apunte alguno a la realización de frotis a las fuentes, tal como se indicó en la última inspección de control. _____
- No pudo ser mostrada la documentación correspondiente a la retirada por parte de [REDACTED] del contador de centelleo [REDACTED] modelo [REDACTED] _____
- Siguen sin disponer de los registros de formación correspondientes ni de la relación de personas que según informaron en la última visita de inspección realizaron un curso de supervisor de instalaciones radiactivas impartido por la empresa suministradora del equipo portátil de rayos X. _____
- No se ha enviado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2016. _____
- No fueron mostrados los correspondientes certificados de calibración, emitidos por laboratorio legalmente acreditado, para los detectores



██████████; monitor de radiación portátil de marca ██████████
██████████ n/s 043204 con sonda ██████████, ██████████ detector de
contaminación marca ██████████ modelo ██████████, con nº de serie 090050. _____

- No pudo ser mostrado el procedimiento de calibración y de verificación de los detectores de radiación de la instalación. _____

SEIS. DESVIACIONES:

- Los detectores y monitores de contaminación carecen de los certificados de calibración, emitido por un laboratorio legalmente acreditado, de acuerdo con el procedimiento establecido (anexo I.6 de la IS-28 , de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- No disponen del procedimiento, requerido en anteriores visitas, en el que se incluyan las medidas necesarias para facilitar el acceso de los bultos radiactivos, derivado de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear (Punto cuarto apartado 2 de la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear y especificación 15 de la autorización vigente). _____
- No disponen de los registros, requerido en anteriores visitas, de los contenidos, ni asistentes, correspondiente al Plan de formación continuada del personal de operación de la instalación (anexo I.7 de la IS-28 , de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- No se ha enviado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2016 (anexos I.3 de la IS-28 , de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- No pudieron ser mostrados los correspondientes certificados de ausencia de contaminación del resto de fuentes no exentas (anexo II. B de de la IS-28 , de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- Disponen de un diario de operación de referencia 566.1 que no se encuentra actualizado (anexo I.8 y I.9 de la IS-28 , de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- No se dispone de documentación que justifique el suministro del material radiactivo a la instalación, ni se encuentran reflejados en el diario de operaciones (anexo I.8 y I.9 de la IS-28 , de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____



- Dña. [REDACTED] que carece de licencia de supervisor (especificación 10 de la Resolución de autorización de modificación de la Dirección General de Industria de fecha veintidós de julio de 2016). _____

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; 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 en Santa Cruz de Tenerife a ocho de mayo de 2017.

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.

En primer lugar, es cierto que la visita se anunció 48 horas antes, si bien la inspectora no comprobó que por la misma vía le había contestado que la instalación iba a estar cerrada porque yo me ausentaría unos días, que soy la responsable de este servicio. Si al menos hubiera contestado insistiendo en la inspección hubiera dejado a alguien encargado que estuviera al tanto del funcionamiento y de los nuevos procedimientos.

Según indicaciones de la Sra. inspectora en su inspección del año anterior, podíamos proponer una serie de modificaciones para adaptar los procedimientos a las necesidades y uso de la instalación. De hecho, ya en el año 2015 la actividad fue escasa y en el 2016 aún menor porque el contador beta ha estado estropeado y acabamos de instalar el nuevo. Las modificaciones y procedimientos nuevos fueron enviadas al CSN y a la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias. Nunca se recibió valoración o visto bueno de ninguna de las dos entidades por lo que se asumió que se aceptaban.

Dicho lo anterior, mis alegaciones son las siguientes:

- En cuanto a la calibración de los detectores: se presentó una modificación ampliando el periodo entre calibraciones por poco uso.
- Sí, se dispone del procedimiento para el acceso de bultos radiactivos y se envió con la documentación mencionada anteriormente.

- Se registraron los cursos impartidos pero no el listado de los participantes.
- El informe anual, es cierto que se ha retrasado. Ha sido enviado el 16 de mayo de 2017.
- El procedimiento para la verificación de ausencia de contaminación de las fuentes no exentas, no pudo realizarse por falta del contador.
- Los puntos referidos al diario de operaciones, No es cierto que no se encuentre actualizado. Si es cierto que se ha recibido material radiactivo (cantidades exentas) que no ha sido registrado como corresponde. Intentaremos que no vuelva a ocurrir.

Por último, la Dra. [REDACTED] tiene dosímetro porque durante una época me sustituyó como responsable en mi grupo de investigación pero es una usuaria esporádica igual que todos en la universidad. No hay más que ver la poca actividad de la instalación en los últimos años. La Dra [REDACTED] no tiene licencia de supervisora porque no quiere o ¿se necesita la licencia de supervisora para tener un dosímetro?

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/17/IRA/1727/17** de fecha ocho de mayo de dos mil diecisiete correspondiente a la inspección realizada al LABORATORIO DE RADIOISÓTOPOS DE LA FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA [REDACTED] sito en [REDACTED] La Laguna (S/C de Tenerife) la inspectora que suscribe manifiesta:

que se mantiene la desviación reflejada al haberse hecho uso de las dependencias que constituyen la instalación radiactiva sin haberse clausurado la misma.

- Página 6, Párrafo primero: No se acepta el comentario fue concertada la visita por email personal de la Sra. [REDACTED] por tercera vez, dado que telefónicamente había sido imposible. Hay que señalar que el 3/05/17, es día festivo en Santa Cruz de Tenerife, por lo que fue día inhábil. En cualquier caso, la inspección fue recibida por otra supervisora y se advirtió que dichas inspecciones pueden ser realizadas sin previo aviso. La inspección se llevo con total normalidad.
- Página 6, Párrafo segundo y tercero: No se acepta la aclaración ya que no coincide con lo comprobado durante la inspección. Los procedimientos no los conocían Dña. [REDACTED] supervisora de la instalación, la becaria del SEGAI, Dña. [REDACTED] ni Dña. [REDACTED]. No fueron mostrados tales procedimientos ante lo cual se invitó a aportarlas en trámite al acta.
- Página 6 trasera, Párrafo cuarto sobre los diarios de operaciones: No se acepta la aclaración ya que no coincide con lo comprobado durante la inspección. La Sra. [REDACTED] a [REDACTED] así lo reconoce.
- Página 6 trasera, Párrafo quinto: No se acepta lo manifestado. Tal como informó telefónicamente la Sra. [REDACTED] no dispone de licencia de supervisor al no estar dispuesta a prepararse el examen para obtener la correspondiente licencia. Usa dosímetro personal pues según lo manifestado, necesita disponer de un control de dosis ya que es la que realiza los controles de contaminación y la usuaria que mas trabaja con iodo. La inspección le explicó detenidamente el reglamento de protección radiológica en la reunión de cierre ya que quería conocer el resultado de la inspección.

Santa Cruz de Tenerife, 26 de mayo de 2017

[REDACTED]