

ACTA DE INSPECCION

D^a [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 veintiocho de enero de 2016 en el **LABORATORIO DE RADIOISOTOPOS DE LA FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA**, [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, cuya última autorización fue concedida mediante Resolución de la Dirección General de Industria de fecha veinte de octubre de 2011.

La Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] con licencia en vigor de Supervisora, y parcialmente por la supervisora D^{ña}. [REDACTED] quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica. La becaria de [REDACTED] asignada, D^{ña}. [REDACTED] estuvo presente en la inspección.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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. INSTALACION.

- 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 siete contenedores de residuos acondicionados, preparados y etiquetados por ENRESA en septiembre de

2015, dos mixtos de H-3/C-14, uno mixto de C-14, dos de líquidos de H-3, dos de líquidos de C-14. Dos contenedores de residuos líquidos L3 (C-14), L5 (H-3), bolsas cerradas de residuos mixtos. También disponían de generadores de Mo/Tc99m usados en la instalación en años anteriores y que son conservados para su uso y manipulación y explicación práctica en docencia. Según manifiesta actualmente no le son útiles por lo que están a la espera para que ENRESA proceda a retirarlo teniendo actualmente problemas para la gestión de retirada por parte de ENRESA. _____

- En el citado almacén de residuos también disponían de 5 pozos de residuos; el nº 1 estaba vacío, el nº 2 contenía restos de Na-22 líquido, preparado para la retirada por parte de ENRESA, el nº 3 y nº 4 contenían residuos varios de I-125 y el nº5, vacío. Los pozos se encontraban señalizados y se indicaban las fechas de cierre. _____
- Disponen de un equipo portátil de rayos X, recientemente adquirido de marca _____ nº/s: 97199, que fue mostrado a la inspección y que según la etiqueta que se encuentra colocada en lugar de fácil acceso y lectura en el equipo, se pudo comprobar que fue fabricado el 11 de diciembre de 2015, y dispone de un tubo de rayos X de 100uA y 50 kV con Resolución de Aprobación de Tipo con referencia NHM-X274. Según manifiestan aún no se ha procedido a realizar curso de formación y adiestramiento al personal que utilizará dicho equipo. No disponían de ninguna otra documentación facilitada por el fabricante por lo que la inspección invitó a la Sra. _____ a que solicitara y accediera a la Resolución de Aprobación de Tipo que viene señalada en la etiqueta del equipo y que comprobara los requisitos a los que esta sometido dicho equipo. _____
- El equipo se guarda en el maletín conteniendo el equipo, y según manifiestan se guardará en las dependencias de la instalación. _____
- En el laboratorio hay dos neveras 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 de la firma _____, modelo _____, que incorpora una fuente no exenta de Ra-226 de 10 µCi de actividad en origen. Según manifiestan gestionarán la retirada de dicho equipamiento dado que ha quedado averiado y considerado por el titular su fuera de uso. _____



- La supervisora mostró a la Inspección un set de [redacted] de C-14, nº/orden: 566682 con actividad de 1.5×10^5 dpm/vial en fecha 10/08/91 y un set de [redacted] de C-14 y H-3 de 10^4 dpm y 10^5 dpm en fecha 04/06/92, nº de orden 000214, que proviene de la instalación de la facultad de medicina ubicada en el [redacted], entregado por el Dr. [redacted] cuando se produjo la clausura de dicha instalación. _____
- Disponen de tres 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 μ Ci, Co-60 de 74kBq n/s CW926 y Na-22 de 74 kBq n/s CW925). _____
- Fue mostrada una caja con diez viales de C-14, enumerados correlativamente del St-1 al St-10, con indicación de que la actividad inferior a 1 μ Ci, pero sin referencia de fecha. Según indican proviene del laboratorio (perteneciente a la Facultad de Medicina de la propia Universidad) que el [redacted] había desmantelado. _____
- Disponen de un set de líquido de centelleo de marca [redacted] con tres viales, señalados como [redacted], H-3 y C-14 con actividad inferior a 1 μ Ci en fecha 06/04/92. Según informan proviene del laboratorio que el [redacted] había desmantelado. _____
- Disponen de un [redacted] con tres viales de C-14 (105800 dpm), H-3 (198900 dpm) y blanco, identificado con el nº de lote 8803K, fecha 06/88. Según indican proviene del laboratorio que el [redacted] había desmantelado. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCION:

- Disponen de un detector facilitado por el suministrador del equipo portátil de rayos X, [redacted], de marca [redacted] testado por [redacted], con validez hasta el 30/11/15. La inspección informó de la obligación de realizar la correspondiente calibración en el tiempo señalado por el fabricante y que procedieran a incluirlo en el procedimiento establecido en la instalación sobre la verificación y calibración. _____
- Disponen de un monitor de radiación portátil de marca [redacted] modelo [redacted] n/s 043204 con sonda [redacted], tipo [redacted] calibrado por [redacted] en julio de 2013, según certificado nº 043204 y 002372, respectivamente. _____
- Disponen de un detector de contaminación marca [redacted] [redacted] con nº de serie 090050, que se ha verificado en julio y diciembre de 2015 pero que carece de certificado de calibración. _____

- Disponen de un dosímetro de área para la vigilancia dosimétrica de los investigadores y estudiantes de doctorado que hacen uso de la instalación y que no poseen dosímetro de solapa. Se dispone de protocolo de asignación de dosis. Dicho protocolo asigna a cada usuario la lectura reflejada por el dosímetro de área. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIONY/OCONTAMINACION:

- 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 INSTALACION:

- Todo el personal que hace uso de la instalación está clasificado radiológicamente como categoría B. _____
- Disponen de una licencia de supervisora vigente. La supervisora es, a su vez, responsable del laboratorio para el _____ y usuaria de la instalación. Actualmente la instalación dispone de una becaria asignada por el _____ Dña. _____ y se informa que D. _____ Rabadán causó baja en la instalación en agosto de 2015. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal profesionalmente expuesto de la instalación realizadas por _____ el último correspondiente a noviembre de 2015, no habiéndose observado datos significativos. En el listado se incluye la lectura del dosímetro de área y cuatro dosímetros personales asignados a Dña. _____ y hasta agosto de 2015, a D. _____.
- La inspección fue informada por la supervisora de la instalación sobre el vínculo de _____ en la instalación dado que no es personal eventual y es la persona que utiliza, conoce, identifica cada aspecto de la instalación, dispone de título de supervisor y de dosimetría personal pero que carece de la correspondiente licencia. Se requirió que se definiera la eventualidad a la que se hace referencia sobre el tiempo, acceso y dedicación en la instalación radiactiva de _____, por lo que se indicó que se entiende por personal eventual el trabajar en la instalación dos semanas/semestre. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACION:

- Según informan el material radiactivo es solicitado por la instalación a demanda de los usuarios del laboratorio. Se realizan traslados de material radiactivo en cantidades exentas fuera de las dependencias autorizadas. En



concreto, y según se manifiesta, dichas salidas se realizan por grupos de investigación pertenecientes a Fisiología Animal (D^a. [REDACTED], D^a [REDACTED]) y Biología Marina (D. [REDACTED] y D. [REDACTED]). No disponen de los albaranes de entrega debido a que cada departamento paga el material radiactivo solicitado. No se disponían de todos los albaranes de entrega. _____

Disponen de un inventario actualizado del material radiactivo existente en la instalación a 26/01/16. En dicho inventario se refleja el isótopo, producto, lote, cantidad inicial, cantidad actual y propietario del material radiactivo. De acuerdo a dicho inventario los propietarios del material radiactivo presente en el laboratorio pertenecen a los Departamentos de Ingeniería Química, Biología Marina, Fisiología Animal, Microbiología y Anatomía Patológica, todos pertenecientes a la Universidad de La Laguna. _

Disponen de las hojas de inventario de productos radiactivos a 4°C, a fecha de 30/06/15, con las cantidades exentas utilizadas por el Departamento de Fisiología Animal así como su usuario, [REDACTED]; en enero de 2016, el uso de C-14 por parte de D. [REDACTED] en la misma fecha el uso de H-13 por el departamento de Galénica, usuaria [REDACTED] _____

Disponen de la hojas de inventario de productos radiactivos a - 80°C, enero de 2016, con las cantidades exentas de H-13 utilizadas por [REDACTED] _____

El material radiactivo adquirido así como los residuos generados se reflejaban en el diario de operación. La última entrada de material radiactivo reflejada correspondía a 50 µCi de C-14 el 14/01/15. _____

Según manifiestan la actividad del laboratorio es cada vez menos frecuente de forma que desde la fecha de la última inspección realizada por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 09/10/14 hasta la fecha actual habían hecho uso de I-125, C-14, H-3. _____

Fueron mostrados los albaranes de entrega de los isótopos suministrados por [REDACTED] en las fechas 11/03/14 (5.8 mCi de I-125), 23/09/14 (5 mCi de I-125), 9/11/14 (5 mCi de I-125) y de 14/01/15 (50 µCi de C-14). _____

Los residuos radiactivos sólidos generados son almacenados hasta su desclasificación. Habían eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. Los registros de dichas eliminaciones se apuntan en el diario de operación. _____

Según manifiestan, la instalación realiza, desde el depósito existente para residuos líquidos, descargas de efluentes radiactivos líquidos solubles en agua correspondientes al uso de I-125 y In-111 verificando previamente la



ausencia de radiactividad. _____

- La inspección procedió a solicitar la documentación referente a la fuente de Ra-226 nº/s. C-81 que a fecha 29/12/1981, y según el certificado de hermeticidad facilitado por el suministrador del equipo, era de 10 μ Ci. _____
- No se dispone de los correspondientes certificados de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes, no exentas, ni revisiones al equipo contador beta que aloja la fuente de Ra-226. _____
- Disponen de un diario de operación de referencia 566.1 en el que se reflejan, entre otras, las anotaciones de entrada de material radiactivo, usuarios de la instalación, entrada de residuos del material utilizado por el personal investigador fuera de la instalación, gestión y evacuación de residuos radiactivos y vigilancia de la contaminación. Consta la adquisición del equipo _____, el 30 de noviembre de 2015, día en el que se comprueba su funcionamiento junto al detector suministrado. Asimismo se hace referencia a un curso de supervisor realizado entre los días 14 al 18 de diciembre de 2015. Consta la anotación de la avería y del fuera de uso del contador beta el 18 de enero de 2016. Según manifiestan no han habido incidencias en la instalación. La última anotación fue realizada el 20 de enero de 2016. _____
- En el diario de operación se reflejaba, cada vez que se utilizaba la instalación, que la misma quedaba no contaminada (vigilancia radiológica de la contaminación). _____
- No consta la realización de frotis tal como establece la especificación nº 27 de la autorización vigente, para aquellos isótopos que no es factible la medición directa con los monitores de la instalación (H-3 y C-14), dado que la actividad de la instalación es mínima, y las cantidades usadas puntualmente son trasladadas y manipuladas en sus correspondientes dependencias. _____
- Según manifiesta se ha realizado un curso de formación del personal de la instalación en septiembre de 2014 pero no consta relación del personal asistente, ni materia impartida. No disponían de los registros de formación correspondientes. _____
- Según informan se ha realizado un curso de supervisor de instalaciones radiactivas impartido por la empresa suministradora del equipo portátil de rayos X durante los días 14 al 18 de diciembre de 2015. Consta la anotación en el diario de operaciones de la instalación pero no fue mostrada a la inspección relación alguna con dicho curso. _____
- Han enviado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2014. _____



- Siguen sin dar cumplimiento al punto quinto de la a la IS-34. La Inspección reiteró la información dada en la última inspección sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, y en concreto de la elaboración del procedimiento mencionado en el punto cuarto apartado dos (debiendo incluir o referenciar en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva) y de la aplicación, en su caso, del punto quinto de la citada Instrucción. _____

SEIS. DESVIACIONES:

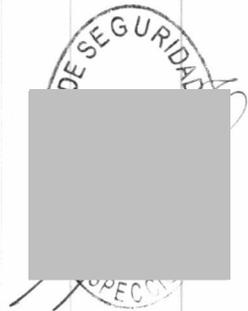
- No disponen del certificado de hermeticidad y ausencia de contaminación correspondiente a los dos últimos dos años de la fuente de Ra-226 que se encuentra en el contador de centelleo de la firma _____, modelo _____, que incorpora una fuente no exenta de Ra-226 de 10 μ Ci de actividad en origen, (anexos II.B.2 de la IS-28 , de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- El monitor de contaminación de marca _____ modelo _____ nº de serie 090050 no se ha verificado con la periodicidad establecida en el programa de de verificaciones y calibraciones de la instalación. Carece de certificado de calibración emitido por un laboratorio legalmente acreditado de acuerdo con el procedimiento establecido (anexos 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 de los contenidos ni asistentes correspondiente al Plan de formación continuada del personal de operación de la instalación (especificación 19 de Resolución de la Dirección General de Industria de fecha veinte de octubre de 2011). _____

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 veintiocho de enero de 2016.

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.



- Alegaciones a las desviaciones señalados:
- Certificado de hermeticidad de fuentes encapsulada de Ra-226 del contador de centellas líquido. Se está desarrollando un procedimiento para comprobar la hermeticidad de los fuentes.
 - Se envió el monitor  a calibrar y se está modificando el procedimiento para la verificación y calibración de los monitores debido al uso poco frecuente de los mismos.
 - Se está desarrollado el procedimiento para dar cumplimiento al punto quinto de la IS-34 de 18 enero de 2012 del CSN
 - Se reportará a los contenidos y asistirá al plan de formación en el caso de que se redice algún curso

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/CAC/AIN/16/IRA/1727/16** de fecha veintiocho de enero de dos mil dieciséis correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva industrial del LABORATORIO DE RADIOISÓTOPOS DE LA FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA sita en la [REDACTED] s/n del municipio de San Cristóbal de La Laguna.

La Inspectora que la suscribe manifiesta:

- La documentación presentada el 28 de marzo de 2016 en contestación al acta de inspección no subsana las desviaciones reflejadas en la misma.

Santa Cruz de Tenerife, 28 de marzo de 2016

