

160944

CSN/AIN/11/IRA/2167/06

Hoja 1 de 8

**ACTA DE INSPECCIÓN**

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR	
REGISTRO GENERAL	
<b>ENTRADA</b>	<b>660</b>
Fecha : 18-01-2007	10:13

D<sup>a</sup> [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día veinticuatro de noviembre de dos mil seis en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada, [REDACTED] Granada.

Que la "Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada" es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con referencias IRA/2167 e IR/GR-46/95 ubicada en la Unidad de Radiofarmacia [REDACTED] de la citada Facultad.

Que dispone de Autorización de construcción y puesta en marcha (CO+PM) para desarrollar las actividades de "Control de calidad de radiofármacos, Investigación Biomédica y Docencia", según Resolución de 22 de febrero de 1996, concedida por la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a dicha instalación.

Que la Inspección fue recibida por [REDACTED] Director de la Unidad de Radiofarmacia, [REDACTED] Catedrático de Bioquímica, y [REDACTED], Radiofarmacéutico, quienes en representación del titular e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.



Que el/los 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:



**1.- Situación (Cambios y modificaciones, incidencias)**

- Se manifestó que desde la última inspección del CSN de 14.09.05:
  - no se habían producido cambios en la titularidad de la instalación, ni modificaciones en su ubicación, dependencias principales, material radiactivo, ni tampoco en las condiciones de operación.



- se había recibido un escrito de la casa  sobre la sustitución de una fuente radiactiva encapsulada , autorizada en la instalación, que se detalla en el apartado 3º del acta. \_\_\_\_\_
- se tenía previsto solicitar una modificación de la instalación en la cual se iba a incluir la ampliación de sus dependencias y de las actividades de algunos radionucleidos tal y como se detalla en el apartado 3º del Acta. \_\_\_\_
- no se habían producido anomalías o sucesos que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. \_\_\_\_\_

## 2.- Personal, trabajadores expuestos

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva, existe un **supervisor**,  provisto de licencia reglamentaria, vigente hasta 17.11.08, en el campo de aplicación "laboratorio con fuentes no encapsuladas". \_\_\_\_\_
- Se dispone además de personal con **licencia de operador** en trámite de prórroga en el campo "laboratorio con fuentes no encapsuladas,  \_\_\_\_\_
- El personal de la instalación conoce y cumple lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. Las normas de la instalación y una copia del reglamento se encuentra colgado en la entrada a las dependencias.
- Se manifiesta que en la instalación trabajan de forma esporádica en diversos proyectos de investigación, personal de la Facultad de Farmacia (profesores, doctorandos, becarios, contratados, etc.) y alumnos en prácticas de varias asignaturas (radionucleidos y sus aplicaciones, radioinmunoensayo). \_\_\_\_\_
- Todos los usuarios reciben normas e instrucciones de protección radiológica y se supervisan todas sus actuaciones, las cuales quedan reflejadas en unas hojas de trabajo que rellena el operador. También hay registros en el diario de operación. \_\_\_\_\_
- En relación con la **formación continuada** en materia de protección radiológica, obligatoria al menos cada dos años, se manifiesta que se realizará una programación a impartir durante el año 2007. \_\_\_\_\_
- Se ha realizado la **clasificación radiológica** del personal (en su documentación) en "**categoría A**". Se consideran como tales el supervisor y el operador. \_\_\_\_\_
- El **control dosimétrico** de los dos trabajadores expuestos se efectúa mediante dosímetros personales TL de recambio y lectura mensual y sus historiales dosimétricos se encuentran archivados y actualizados. \_\_\_\_\_


- La gestión de los dosímetros personales está concertada, con el Servicio de Dosimetría Personal [REDACTED]
- El último informe dosimétrico disponible de **septiembre de 2006**, para los dos usuarios mencionados, presentaba **valores inferiores a 1 mSv** en dosis acumuladas anuales y dosis periodo (2002-2007).
- La **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos se ha realizado en el Gabinete de prevención y calidad ambiental del la Universidad de Granada. Estaban disponibles los certificados de aptitud del [REDACTED] (10.05.06) y del [REDACTED] (18.01.06).

### 3.- Dependencias y material radiactivo. Funcionamiento

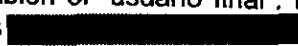
- Las dependencias principales autorizadas de que consta la instalación son *"cuatro laboratorios y un almacén de residuos radiactivos"*
- El acceso a los cuatro laboratorios denominados en los planos A, B, C y D, se [REDACTED]
- La instalación, su entrada y los laboratorios se encuentran señalizados frente a riesgo a radiaciones ionizantes, como **"zona vigilada"** (acceso a la instalación y al laboratorio C) y como **"zona controlada"** (acceso al laboratorio A y al almacén de residuos), así como las zonas de trabajo con el símbolo básico. Asimismo se dispone de varios extintores.
- **El primer laboratorio D** (de calidad) se utiliza para la realización de prácticas con alumnos. En él se encontraban, un contador de centelleo [REDACTED] 6500 con fuente incorporada [REDACTED], un contador [REDACTED] con fuente externa de calibración de [REDACTED] y los monitores de radiación y contaminación portátiles.
- En el segundo **laboratorio C** (de investigación), se encuentra un arcón plomado con muestras de RIA y un frigorífico donde se almacena el material radiactivo que se recibe en la instalación, que según se manifestó se identifica el contenedor en su exterior con el radionucleido, la fecha de llegada y el usuario final. Dentro del frigorífico se encontraban contenedores marcados en su exterior con T [REDACTED] de fechas 09.05.06 y 12.05.06. En una de sus paredes se encuentra el panel que indica el estado de los depósitos de residuos líquidos.
- En el tercer **laboratorio B** (de marcaje celular) no se trabaja actualmente con material radiactivo.
- En el **laboratorio A (cámara caliente)**, existen varios recintos blindados de almacenamiento y manipulación de material radiactivo emisor gamma y emisor




beta con extracción de aire operativa y donde se encuentran las fuentes radiactivas utilizadas para verificación y realización de prácticas. En una de sus paredes se localiza un monitor ambiental, operativo, con sonda externa y alarma en 0,5 microSv/h. \_\_\_\_\_

- Además se encontraban, un generador de  sin cargar, utilizado también en las sesiones de prácticas, y un activímetro. \_\_\_\_\_
- **Se disponía** en la instalación de **medios de protección** frente a radiaciones: entre otros, varios delantales plomados (6 y colgados), gafas plomadas (4), 2 pantallas (plomada y de metacrilato), varios protectores de jeringuillas de diversos tamaños y dos cajas de transporte de material radiactivo. \_\_\_\_\_
- **Se disponía** de medios y material de descontaminación, entre ellos EDTA 5% y 10% (preparado por el operador 04.10.06) así como de normas e instrucciones a seguir en caso de contaminación. \_\_\_\_\_
- **Se estaban realizando** las obras de ampliación de la instalación con la incorporación de una nueva dependencia, ya construida y en proceso de acondicionamiento de paredes, techo y suelo, colindante con las dependencias autorizadas y con acceso controlado desde el laboratorio C y desde el pasillo.
- **Se manifestó** que la utilización de este nuevo laboratorio sería con fines de investigación y para centralizar la preparación del material radiactivo que se utiliza por varios departamentos de la facultad y con la posibilidad de transportarlo en caso excepcional y en cantidades exentas a los mismos.

#### **Material radiactivo no encapsulado**

- **La adquisición** del material radiactivo para proyectos de investigación aprobados y asociados siempre a un usuario final, se realiza mediante solicitud avalada por el supervisor y por fax a la casa comercial.
- **La recepción** del material se realiza en la instalación por el operador quien comprueba el estado y contenido con los datos del albarán y anota alguna observación si procede. Estas documentaciones se encuentran archivadas.
- **Los registros de las entradas** se detallan en el diario de operación y en los informes anuales donde se incluye también el "usuario final". Durante el año 2006 se encontraban anotadas entradas  en cantidades autorizadas. Asimismo se registran en una base de datos \_\_\_\_\_

#### **Material radiactivo encapsulado**

- La instalación tiene autorizada: "una fuente de  (207 microCi) para verificación de detectores de radiación" \_\_\_\_\_

- El titular dispone de una fuente [REDACTED] de 12.05.94 n/s 356029-034 (disponible certificado de actividad) utilizada para la verificación de los monitores de radiación y activímetro. \_\_\_\_\_
- Esta fuente se encontraba almacenada en su contenedor en uno de los recintos blindados del laboratorio A. Ambos, contenedor y fuente disponían de la señalización e identificación reglamentaria. Se midieron tasas de dosis en contacto con el contenedor de 132 microSv/h y con la fuente de 530 microSv/h.
- Además, se dispone de otras fuentes almacenadas en los recintos blindados o incorporadas en los equipos de medida:
  - a) fuente de [REDACTED] incorporada en el contador de centelleo líquido [REDACTED] que se ubica en el laboratorio D (prácticas) y sus datos según la etiqueta identificativa en su parte posterior son: [REDACTED] 02.09.95 y referencia 1529. \_\_\_\_\_
  - Se manifiesta que se ha recibido un escrito de 26.07.06 y un formulario adjunto, de [REDACTED] en el cual recomienda el cambio de las fuentes [REDACTED] con una antigüedad superior a los diez años y ofrece la sustitución de la misma por una nueva. El titular solicitó más información a la dirección en España que se incluye en el escrito sobre dicha sustitución, siendo informado de que no se incluía la retirada de la fuente antigua y de que un técnico se pondría en contacto. No se habían producido más actuaciones por parte de la casa Beckman. \_\_\_\_\_
  - b) fuente de [REDACTED] Ci nº 253 de 07.88. para la verificación del contador [REDACTED] \_\_\_\_\_
  - c) dos fuentes de C [REDACTED] (m) n/s 2897 para la verificación del contador de centelleo líquido [REDACTED] \_\_\_\_\_
  - d) dos fuentes de [REDACTED] (0,09 microCi) NW 229 181 cada una e) fuente de [REDACTED] utilizadas estas tres últimas en las prácticas con alumnos. \_\_\_\_\_
- El operador ha realizado comprobación de ausencia de contaminación superficial mediante frotis de las fuentes [REDACTED] el 22.11.06. \_\_\_\_\_

### Funcionamiento

- Las actividades que se desarrollan actualmente se centran en la investigación y la docencia, para las que se utiliza el material radiactivo encapsulado y no encapsulado. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registros de todas las actividades, experimentos y prácticas de alumnos, se anotan en el diario de operación y en las hojas que rellena el

operador de forma detallada en las cuales se describen los diferentes trabajos con material radiactivo, sus usuarios que firman en las mismas, fechas, fuentes utilizadas, tiempo de trabajo, incidencias y resultados de los monitores de radiación y contaminación. \_\_\_\_\_

- Estaban disponibles los registros y hojas solicitadas correspondientes a las prácticas de 23-26 mayo, 24-27 de octubre y 7-15 de noviembre de 2006. \_\_\_\_\_
- Se dispone de inventario del material radiactivo mediante una base de datos que permite conocer las actividades presentes en la instalación a día de consulta. Según la información dada a día de inspección 24.11.06 se indicaban actividades totales de \_\_\_\_\_ 17 \_\_\_\_\_ cantidades inferiores a las autorizadas.

#### 4.- Gestión de residuos

- Se dispone de una dependencia autorizada como "almacén de residuos" a la cual se accede desde el laboratorio A (cámara caliente) \_\_\_\_\_
- Se dispone de medios para la recogida, gestión y manipulación de residuos radiactivos (unidades de contención, seis depósitos blindados con tapa, recipientes tipo lechera, armarios y arcón refrigerador).
- En el arcón refrigerador permanecía material residual, que se manifestó que sería gestionado de forma inmediata. \_\_\_\_\_
- Los dos depósitos de recogida y tratamiento de residuos líquidos (1 y 2) de 300 litros cada uno se encontraban vacíos y sin utilizar actualmente, aunque se manifestó que permanecen operativos. \_\_\_\_\_
- Se ha llevado a cabo la gestión de material residual sólido con Tritio, Fósforo 32, Azufre-35 y Yodo-125 de acuerdo con lo dispuesto en la orden ministerial de 21.05.03., en las fechas de 15 y 17.03.06. con registros en diario de operación y base datos. Este material una vez desclasificado se deposita en el búnker de \_\_\_\_\_
- Se había llevado a cabo una retirada de residuos conteniendo \_\_\_\_\_ el 28.09.05 y se había solicitado el 11.07.06 una nueva retirada. Según la documentación presentada, ésta retirada se iba a efectuar el 28.11.06. \_\_\_\_\_

#### 5.- Vigilancia radiológica, equipamiento, procedimientos. Registros

- Se dispone en la instalación de detectores apropiados para la vigilancia radiológica (radiación y contaminación), operativos y calibrados por laboratorios legalmente acreditados:



- Monitor de radiación [redacted] con sonda externa tipo [redacted], y alarma acústica-visual fijada en 10 microSv/h, colocado de forma fija en una de las paredes del laboratorio A (lab. caliente), calibrado en el [redacted] 08.03.04. Disponible certificado. \_\_\_\_\_
- Monitor portátil de contaminación [redacted] nº serie 049163 con sonda [redacted] calibrado en [redacted] 12.04.04. Disponible certificado. \_\_\_\_\_
- Monitor portátil de contaminación [redacted] nº serie 049164 con sonda [redacted] calibrado en [redacted] 23.10.06. No estaba disponible el certificado. \_\_\_\_\_
- Monitor portátil de contaminación [redacted] nº serie 049165, [redacted] calibrado en [redacted] 23.10.06. No estaba disponible el certificado. \_\_\_\_\_
- **Se ha establecido** un programa de calibraciones y verificaciones periódicas para los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación, reflejado en procedimiento escrito, donde se indican periodos de calibración de cuatro años y de verificaciones internas trimestrales, así como el protocolo de medida de la contaminación. Se dispone de anotaciones en el diario de operación. \_\_\_\_\_
- Las verificaciones son realizadas por el operador según procedimiento frente a la fuente de Cesio-137 y se registran los resultados. La última verificación corresponde al 16.11.06. \_\_\_\_\_
- **La vigilancia** de la radiación y contaminación superficial mediante frotis es realizada por el operador, según procedimiento cada vez que se realizan prácticas y después de experimentos importantes en puntos previamente identificados de la instalación. Se dispone de registros. La última se había llevado a cabo en 32 puntos el 07.11.06 con resultados de ausencia de contaminación (< 50 cpm). \_\_\_\_\_
- Durante la Inspección se midieron tasas de dosis en varias zonas de las dependencias de la instalación, no superándose los 0,3 microSv/h. \_\_\_\_\_

#### 6.- Documentación de funcionamiento

- Se encontraba disponible, sellado por el CSN y actualizado el **Diario de Operación nº 332.2.95**, cumplimentado y firmado por el Supervisor. En él se reflejan datos relativos al funcionamiento de la instalación, entre otros, entradas de material radiactivo y su usuario, datos sobre la dosimetría personal, el control de niveles de radiación y contaminación, la constancia de no haberse producido incidencias y la gestión y evacuación de residuos. \_\_\_\_\_

- El informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2005 había sido remitido al CSN. (21.09.05, entrada nº 19151) \_\_\_\_\_

Que 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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinticuatro de noviembre de dos mil seis.



---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "Facultad de Farmacia de La Universidad de Granada" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

**CONFORME.**

**Granada a 17 de Enero de 2007**



**Fdo.:** 

**Director de la Unidad de Radiofarmacia  
Facultad de Farmacia, Universidad de Granada**