

ACTA DE INSPECCION

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día uno de febrero de dos mil veintidós, en el
FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA,
, Granada.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el
emplazamiento referido, destinada a las actividades de "Control de
calidad de radiofármacos, Investigación Biomédica y Docencia", cuya autorización
vigente (MO-01) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y
Minas del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo en fecha 16 de junio de 2008,
así como las modificaciones expresas MA-1 y MA-2, aceptadas por el CSN con fechas
02-06-2010 y 10-03-21, respectivamente.

La Inspección fue recibida por , Radiofarmacéutico y
Supervisor, , Técnica del Servicio de Prevención y Salud de
la Universidad de Granada y , Supervisor, en
representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto
se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

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

UNO. INSTALACIÓN

Las dependencias de las que consta la instalación son:

- Planta Laboratorio central de la Unidad de Radiofarmacia con 5 áreas (A, B, C, D y E) y zona de almacenamiento de residuos. La entrada al laboratorio así como sus áreas se encuentran señalizadas reglamentariamente frente a riesgo a radiaciones ionizantes. Existe control de acceso. _____



- Planta Laboratorio de prácticas en el Departamento de Química Inorgánica. En este laboratorio no había material radiactivo. _____
 - Planta Laboratorio de Bioquímica y Biología Molecular en el Departamento del mismo nombre. Consta de dos zonas de investigación y una cámara fría. _____
 - Planta Laboratorio de Difracción de Rayos X en el Departamento de Edafología y Química Agrícola. Consta de un local con acceso restringido y en su interior se dispone de un difractor de rayos X, _____ mod. sin uso. _____
- Todas las dependencias autorizadas de la instalación se encuentran señalizadas, provistas de acceso controlado y están construidas con material fácilmente descontaminable. Disponen de áreas específicas de trabajo con el material radiactivo para optimizar el control y la protección radiológica. _____
- Las áreas de trabajo están provistas de material de protección y depósitos de evacuación temporal de material del trabajo desechado (guantes, papeles, etc).
- La instalación tiene una dependencia autorizada: "almacén de residuos radiactivos" a la cual se accede desde uno de los laboratorios (A, o cámara caliente). _____
- El titular dispone de _____ fuentes de _____ una de _____ (_____ en fecha 12/05/94 con nº de serie _____ (disponible certificado de actividad) utilizada para la verificación de los monitores de radiación y activímetro, y otra de _____ (_____ en fecha 05/06/96 con nº de serie _____ incorporada en el contador de centelleo líquido _____ nº _____ que se ubica en el laboratorio D (prácticas). _____
- La instalación dispone de las siguientes fuentes almacenadas en los recintos blindados de las dependencias o incorporadas en los equipos de medida:
- Una fuente de _____ de _____ μCi (junio de 1988) nº de serie _____
 - Cuatro fuentes radiactivas encapsuladas, de _____ (_____ y _____ dpm) y otras de _____ (_____ y _____ dpm), para la verificación de los contadores y _____ respectivamente. _____
 - _____ fuentes radiactivas encapsuladas de _____ , de _____ kBq (_____ microCi) cada una. _____



- fuente de (dpm), una fuente de (dpm) y una fuente de (KBq)._____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de los siguientes monitores de radiación:

- Monitor de radiación n° de serie _____
con sonda n° de serie _____ Calibrado en fecha 16/02/04. _____
- Monitor de contaminación n° de serie _____
Calibrado en fecha 28/11/18. _____
- Monitor de radiación n° de serie _____
Calibrado en fecha 13/05/10. _____
- Monitor de contaminación n° de serie _____
Calibrado en fecha 21/05/13. _____
- T con sonda 1 y 2 para depósitos de residuos líquidos. _____

- Se dispone de procedimiento para la calibración y verificación de los monitores de radiación en proceso de actualización. _____
- Se dispone de los registros de verificación del año 2021. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Durante la inspección se midieron tasas de dosis con un monitor de radiación n° de serie _____ en las dependencias de la plata obteniendo valores de fondo radiológico ambiental. _____
- Se dispone del informe dosimétrico de _____ de noviembre de 2021 para dos dosímetros de área, indicando valores menores de _____ en acumulado 5 años. _____
- Se dispone de registros sobre los frotis realizados tras los experimentos. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor
_____).
- Se dispone de una figura de Supervisor principal (_____) que es el encargado de centralizar y controlar todas las actividades de las distintas zonas autorizadas a la misma instalación. Según consta en la documentación el supervisor principal controla todo el material radiactivo que accede a las distintas instalaciones y está al tanto de los residuos producidos y de su gestión ultima según isótopo. _____
- En las dependencias de todas las áreas y dependencias autorizadas funcionan de manera coordinada por el Supervisor principal constituyendo orgánicamente una sola instalación radiactiva. _____
- En la instalación trabajan de forma programada por el supervisor principal: diversos proyectos de investigación, personal de la Facultad de Farmacia (profesores, doctorandos, becarios, contratados, etc.) y en alumnos en prácticas. _____
- Se dispone de los siguientes registros para cada uno de los trabajos realizados con radioisótopos: declaración de información y/o formación sobre radioprotección, normas de seguridad, registro de uso, control de movimiento de material radiactivo y monitorización o frotis del área de trabajo. _____
- Los trabajadores expuestos están clasificados como tipo B. _____
- No se dispone de un listado del personal expuesto. _____
- Se dispone del informe dosimétrico de _____ de noviembre de 2021 para un dosímetro personal, indicando valores menores de _____ en dosis personal equivalente acumulada profunda 5 años. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de los resultados de la prueba de hermeticidad anual 2021 realizada la fuente de _____ de _____ (_____ en fecha 12/05/94 con nº de serie _____ La instalación dispone de autorización para la realización de dicha prueba. _____
- No se dispone de informe o certificado sobre la prueba de hermeticidad. _____

- Se dispone de los albaranes de entrega de radioisótopos. _____
- Las últimas evacuaciones de residuos son de fecha 06/11/18 (residuos radiactivos hidrosolubles) y 21/07/21 (residuos sólidos de _____)
- Los residuos líquidos de centelleo _____ son retirados por _____. Se dispone del certificado de la última retirada de fecha 13/07/21. _____
- Se dispone del certificado de retirada de _____ de la fuente radiactiva encapsulada autorizada de _____ del 13/07/21. _____
- La instalación dispone un Diario de Operación sellados y registrados por el CSN.



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 en Madrid.

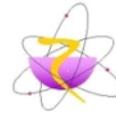
Firmado por _____ el día
07/02/2022 con un certificado emitido por
AC FNMT Usuarios

Firmado por _____ el día
15/02/2022 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 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.



UNIVERSIDAD
DE GRANADA



UNIDAD DE
RADIOFARMACIA

Granada 14 de febrero de 2022

Subdirección General de Protección Radiológica Operacional

Consejo de Seguridad Nuclear
C/Justo Dorado, 11
28040 Madrid

Asunto: Alegaciones al Acta de Inspección CSN/AIN/21/IRA-2167/2022

Muy Sr. (es). Mío(s):

Por la presente le remito el Acta y alegaciones de la Inspección realizada el uno de febrero de dos mil veintidós, debidamente firmada por el director de la Unidad de Radiofarmacia que integra la Instalación Radiactiva IR/GR-64/95 (IRA-2167), sita en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada.

A continuación, se da respuesta a las consideraciones expuestas en el contenido del acta de inspección CSN/AIN/21/IRA-2167/2022 realizada por el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear

1.- En el párrafo cuarto de la pagina 1 del acta que hace referencia a la recepción de la inspección, se omite la presencia del Director de La Unidad de Radiofarmacia de la Facultad de Farmacia, . Debiendo quedar el referido párrafo de la siguiente forma:

La Inspección fue recibida por ; Radiofarmacéutico y Supervisor, , Técnica del Servicio de Prevención y Salud de la Universidad de Granada, , Supervisor y ; Director de la Unidad de Radiofarmacia, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

2.- En el apartado cuarto párrafo siete del acta: PERSONAL DE LA INSTALACIÓN, se indica que, " No se dispone de listado personal expuesto". Esta afirmación no es correcta ya que se dispone de un listado de todo el personal que realiza su actividad en la instalación. Estos listados se adjuntan a los correspondientes informes anuales que se remiten a ese organismo. No obstante, hemos modificado el protocolo para elaborar un listado que incorpore las indicaciones comunicadas durante la inspección.

3.- En el apartado cinco, GENERAL, DOCUMENTACIÓN, se indica que no se dispone de certificado sobre la prueba de hermeticidad de las fuentes controladas. Todos los resultados de los controles se anotan en el libro de operaciones y en un archivo Excel. Sin embargo, ya hemos modificado nuestro protocolo para incluir ese informe según modelo recogido en la correspondiente guía (Anexo II GS-5.3 Rev. 1).

Solicitándoles que tengan en cuenta las anteriores alegaciones, firmo el presente documento en Granada 14 de febrero de 2022.

Fdo.:

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

Firmado por el
día 14/02/2022 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/21/IRA-2167/2022**, correspondiente a la inspección realizada en el **FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA** en fecha uno de febrero de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios realizados por el titular en el punto 1.

No se aceptan los comentarios de los puntos 2 y 3, ya que en el momento de la inspección no había listado de personal ni certificado de la prueba de hermeticidad.

Madrid, 18 de febrero de 2022

Firmado por
el día 18/02/2022 con un
certificado emitido por
AC FNMT Usuarios

Fdo.:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

