



170 526

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día treinta y uno de enero de dos mil ocho 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 en la planta (-2) de la citada Facultad.

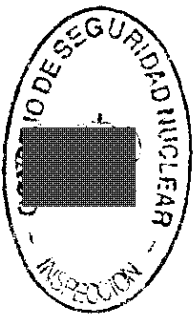
Que dispone de **Autorización** de construcción y puesta en marcha (**CO+PM**) para desarrollar las actividades de "*Control de calidad de radiofármacos, Investigación Biomédica y Docencia*", según Resolución de **22 de febrero de 1996**, concedida por la Dirección General de la Energía del Ministerio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

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

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director de la Unidad de Radiofarmacia, D. [REDACTED], Catedrático de Bioquímica y Supervisor y D. [REDACTED], Radiofarmacéutico y Operador, 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 DE LA INSTALACIÓN (Cambios y modificaciones, incidencias)

- Desde la última inspección del CSN de 24.11.06:
- El titular había solicitado en diciembre de 2007 una modificación de la instalación (**MO-1**), que se encontraba en trámite de autorización, en la cual se solicitaba la ampliación de sus dependencias, de las actividades de algunos radionucleidos, la inclusión de un equipo de rayos X, reorganización del personal con licencia e incorporación de nuevos supervisores, tal y como se detalla en los apartados 2º y 3º del Acta. ___
- Durante la inspección se visitaron las nuevas dependencias y se solicitó la confirmación de algunos datos y procedimientos incluidos en la documentación presentada. El titular va a revisar y modificar algunos de ellos, que remitirá al CSN para su valoración. _____
- Según se manifestó, **no** se habían producido anomalías o **sucesos notificables** que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. _____

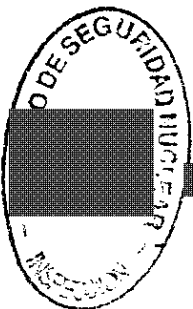
2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- **Para dirigir** el funcionamiento de la instalación radiactiva, existe un **supervisor**, D. _____, provisto de licencia reglamentaria, vigente hasta 17.11.08, en el campo de aplicación "laboratorio con fuentes no encapsuladas". _____

La instalación dispone de personal con **licencia de operador** en el campo "laboratorio con fuentes no encapsuladas", D. _____
_____ vigente hasta **07.02.11**. _____

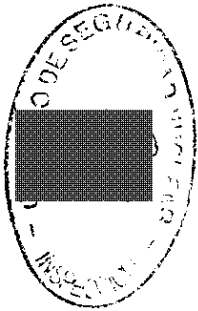
En la **modificación** solicitada (**MO-1**) se propone la existencia de tres supervisores para, Laboratorio central de radiofarmacia (LRF), laboratorio de Bioquímica y Biología Molecular (LBBM) y laboratorio de difracción de RX (LDRX), y que el primero de ellos sea "supervisor coordinador" de los otros dos "supervisores de área". _____

- El personal propuesto en el nuevo Reglamento de Funcionamiento, no dispone todavía de las acreditaciones correspondientes, el Sr. _____ operador en LRF, va a solicitar la concesión de la licencia de supervisor y sería el supervisor coordinador y D. _____ va a solicitar la concesión de licencia de supervisor y sería el supervisor de LDRX. El Sr. _____ sería el supervisor del laboratorio LBBM _____





- Asimismo, en la documentación se relacionan las competencias específicas de dicho personal. _____
- Se manifiesta que actualmente en las dependencias de la instalación trabajan de forma programada 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) y que la **modificación (MO-1)** recoge la posibilidad de trabajar en las otras dependencias propuestas y de forma extraordinaria fuera de las mismas, según los procedimientos y normas de trabajo presentados. ___
- Asimismo, el personal que utiliza actualmente la instalación conoce lo establecido en su Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. Las normas de la instalación y una copia del reglamento se encuentran colgados en la entrada a las dependencias, **todos los usuarios reciben normas e instrucciones** de protección radiológica y se supervisan todas sus actuaciones con el material radiactivo. _____
- El titular ha realizado la **clasificación radiológica** del personal (en su documentación) en "**categoría A**". Se consideran como tales el supervisor y el operador. En la **modificación (MO-1)**, se propone una nueva clasificación radiológica "categoría A" para el supervisor coordinador y "categoría B" para los supervisores de área. _____
- El titular realiza el **control dosimétrico** de los dos trabajadores expuestos mediante dosímetros personales TL de recambio y lectura mensual, se manifiesta que no son trabajadores expuestos en más instalaciones y sus historiales dosimétricos se encuentran archivados y actualizados. _____
- **La modificación (MO-1)** incluye la utilización de dosímetros personales para los supervisores y dosímetros de área en determinadas zonas de los laboratorios _____
- **La gestión** de los dosímetros personales está concertada, con el Servicio de Dosimetría Personal _____
- El último informe dosimétrico disponible de **noviembre de 2007**, para los dos usuarios mencionados, presentaba **valores inferiores a 1 mSv** en dosis acumuladas anuales y dosis periodo de cinco años. _____
- El titular manifiesta retrasos del centro lector en algunos periodos mensuales de recambio de los dosímetros (periodo de extensión de uso de dosímetro). Durante el 2007 esta situación se había producido en

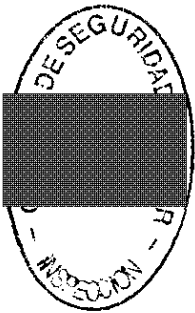


dos ocasiones. Estos periodos de más de treinta días, aparecen reflejados en el diario de operación y en las hojas de recambio de los dosímetros. _____

- El titular realiza la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos a través del Gabinete de prevención y calidad ambiental de la _____ Disponibles los certificados de aptitud del Sr. _____ (10.10.07) y del Sr. _____ (12.12.07). _____

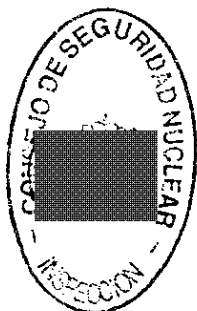
3.- DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIOACTIVO.

- La instalación tiene autorizadas como dependencias principales:
 - *“cuatro laboratorios y un almacén de residuos radiactivos”* _____
- Estas dependencias se encuentran ubicadas en la _____ de la Facultad de Farmacia, son áreas diferenciadas en conexión que se denominan en texto y planos “laboratorios A, B, C y D y área de residuos”. Todas ellas constituyen el “laboratorio central” de la **modificación (MO-1)** al que se ha anexoado una nueva zona o **laboratorio E** colindante con los laboratorios C y A y con acceso controlado desde el laboratorio C y desde el pasillo. _____
- _____
- _____
- La instalación, su entrada y sus dependencias se encuentran **señalizadas** 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). En las zonas de trabajo existe también señalización de material radiactivo. _____
- La descripción de las diferentes áreas autorizadas, su equipamiento y su utilización, se detalla en la memoria descriptiva de la **modificación (MO-1)** y coincide básicamente con la realidad de la instalación reflejada en actas anteriores. _____
- Durante la inspección se visitaron las **nuevas dependencias** solicitadas en la **modificación (MO-1)**, un nuevo laboratorio de uso general y tres nuevos laboratorios inconexos y dentro de la Facultad de Farmacia:





- **Laboratorio E**, de uso general y apoyo a los grupos de investigación que no dispongan de laboratorios autorizados y para la preparación de las etapas iniciales de marcaje y para la realización de prácticas. Se encontraba finalizado en las condiciones descritas en la documentación.
- **Laboratorio de prácticas** en el Departamento de **Química Orgánica (DQO)**. Situado en [redacted] de la Facultad de Farmacia consta de un único local y del equipamiento descrito en la memoria. Su utilización sería exclusivamente para la realización de prácticas en asignaturas que utilicen el material radiactivo encapsulado autorizado o que va a incluirse en esta modificación. _____
- **Laboratorio de Bioquímica y Biología Molecular** en el Departamento del mismo nombre. Situado en [redacted] de la Facultad de Farmacia, consta de dos zonas de investigación y una cámara fría con el equipamiento descrito en la memoria. _____
- Se manifiesta que el trabajo con material radiactivo no encapsulado, siempre en cantidades exentas, se llevará a cabo en distintos lugares del mismo según la técnica y el experimento, para lo cual se delimitará y se señalizará la zona de forma adecuada. Los procedimientos de traslado de material, uso y generación de residuos se describen en la memoria de modificación. _____
- **Laboratorio de Difracción de Rayos X** en el Departamento de Edafología y Química Agrícola. Situado en la planta [redacted] de la Facultad de Farmacia, consta de un local con acceso restringido y en su interior se encontraba desmontado un equipo difractor de rayos X, formado por un generador [redacted] mod. PW 1130/90/96, torreta porta tubos de rayos X y goniómetro automático. Se manifestó que procedía de la [redacted] donde había estado funcionando y que iba a ser instalado por la casa [redacted]. _____
- En la instalación autorizada y en el laboratorio LBBM, se disponía de diverso **material de radioprotección**: delantales plomados (6 y colgados), gafas plomadas (4), pantallas (plomadas y de metacrilato), varios protectores de jeringuillas de diversos tamaños y dos cajas de transporte de material radiactivo. Los guantes plomados descritos en la memoria se encontraban fuera de uso. _____

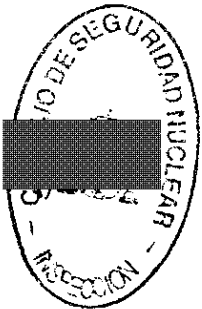


Material radiactivo no encapsulado

- **La adquisición** del material radiactivo para proyectos de investigación aprobado y asociado siempre a un "usuario final", se realiza mediante

solicitud avalada por el supervisor y gestionada por el operador a la casa comercial vía fax. _____

- **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. _____
- El material recibido permanece **almacenado** _____ señalizado y se identifica el contenedor en su exterior con el radionucleido, la fecha de llegada y el usuario final. _____
- Los registros de **las entradas** se detallan en el diario de operación, en una base de datos y en los informes anuales donde se incluye también el "usuario final". _____
- **La documentación** generada con cada petición se encuentra archivada en las dependencias. Se solicitó y estaba disponible la documentación asociada a las fuentes de carbono 14 de 50 microCi y de Tritio de 250 microCi de entrada de 22.10.07 (hoja de trabajo del usuario final, hoja de petición con firma de sup/ope, albarán de los productos de _____ con chequeo del operador, hoja de identificación de los productos y registro en el Diario de operación). _____
- 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, incluida la actividad como residuo. Según la información dada a día de inspección 31.01.08 se indicaban actividades totales de Carbono-14 (149,9 microCi), Tritio (969,3 microCi) y de Yodo-125 (0,9 microCi), Fósforo-32 (41,3 microCi) y Azufre-35 (44,9 microCi), todas ellas inferiores a las autorizadas. _____
- **En la modificación (MO-1)** se solicita la ampliación de las cantidades autorizadas de algunos radionucleidos entre ellos el tritio y se incluye una tabla que recoge radionucleidos, actividades y utilización. El titular manifiesta que revisará esta tabla para indicar claramente los radionucleidos sobre los que se solicita la ampliación y cuantificar la actividad de la misma. _____



Material radiactivo encapsulado

- La instalación tiene autorizada:
- "una fuente de Cesio-137 de 12 MBq (324 microCi) para verificación de detectores de radiación" _____



- El titular dispone de una fuente de Cesio-137 de **8 MBq (217 microCi)** 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. _____
- Además, la instalación **dispone de otras fuentes** almacenadas en los recintos blindados de las dependencias o incorporadas en los equipos de medida:

- **a)** fuente de Cesio-137 incorporada en el contador de centelleo líquido [redacted] nº 7067780 que se ubica en el laboratorio [redacted] (prácticas) y sus datos según la etiqueta identificativa en su parte posterior son: Cs-137, 1,1 MBq (30 microCi), 02.09.95 y referencia 1529. _____

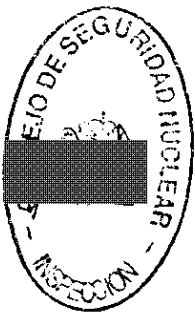
- **b)** fuente de Yodo-129 de 0,05 microCi nº 253 de 07.88 y **c)** dos fuentes de Carbono-14 (10E4 dpm) y de Tritio (10E5 dpm) n/s 2897, para la verificación de los contadores [redacted] respectivamente _____

- **d)** dos fuentes de Radio-226, de 3,3 kBq (0,09 microCi) NW 229 181 cada una y **e)** fuente de Carbono-14, utilizadas en las prácticas con alumnos. _____

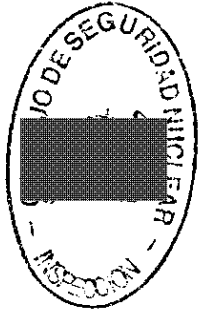
- **En la modificación (MO-1)** se incluye material radiactivo encapsulado de Radio-226 y Cesio-137 sin detallar de manera concreta las fuentes para las que se solicita dicha ampliación. El titular manifiesta que revisará dicha tabla para incluir dichas fuentes de forma detallada. _____

4.- GESTIÓN DE RESIDUOS

- La instalación tiene una **dependencia autorizada**: "*almacén de residuos radiactivos*" a la cual se accede desde uno de los laboratorios (LA, o cámara caliente). _____
- La instalación dispone de medios para la recogida, gestión y manipulación de residuos radiactivos (recintos para residuos sólidos con depósitos y recipientes y bolsas de distintos materiales, para residuos líquidos con un sistema de recogida y tratamiento en dos depósitos blindados y un [redacted] refrigerador). Asimismo se dispone de contenedores para distintos tipos de "residuos convencionales" (biológicos, químicos, etc.). _____



- 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.
- En la **documentación de la MO-1** se describen estos sistemas y materiales, así como su gestión y tratamiento. Se manifestó que se haría una revisión de estos apartados para actualizar su contenido. _____
- Se dispone de **inventario actualizado** de los residuos de la instalación a fecha de la inspección donde se indican las gestiones realizadas con los diferentes materiales residuales sólidos y radionucleidos, Fósforo-32, Tritio, Carbono-14 y Yodo-125, segregación almacenamiento y eliminación y retirada, después de su desclasificación a través del Sistema de Gestión Ambiental de la Facultad como residuos biológicos o químicos, o a través de ENRESA. _____
- En este inventario se incluye la gestión del material observado en el arcón congelador en la anterior inspección, fuentes de fósforo-32 de 97 a 02. _____
- Se manifestó que el material descrito estaba dispuesto para su **desclasificación y retirada** el día 31.01.08 o 01.02.08 y se disponía de base de datos y registro sobre la situación del almacén después de dicha eliminación. _____
- La **última retirada** de residuos radiactivos efectuada por **ENRESA** se había producido el 28.11.06. Disponible albarán sobre residuos de tritio (3 M01 y 1 M05 códigos PR/2006/045 2006/125/001). Registro en Diario de Operación. _____

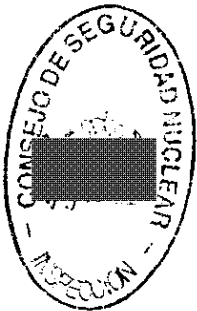


5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA.

- La instalación **dispone de detectores** apropiados para la vigilancia radiológica (radiación y contaminación):
 - Monitor de radiación [redacted] n/s **072271**, con sonda externa tipo [redacted] nº 002737, 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 [redacted] 08.03.04. Disponible certificado. _____
 - Monitor portátil de contaminación [redacted] monitor serie 900 n/s **049163** con sonda [redacted], calibrado en [redacted] 12.04.04. Disponible certificado. _____



- Monitor portátil de contaminación [REDACTED] monitor serie 900 n/s **049164** con sonda [REDACTED] 23.10.06. Disponible certificado de 10.01.07 sin observaciones. _____
- Monitor portátil de contaminación [REDACTED] monitor serie 900 EP100 n/s **049165**, [REDACTED] 23.10.06. Disponible certificado de 10.01.07 sin observaciones. _____
- El titular tiene establecido un **Programa de calibraciones** y verificaciones periódicas para estos equipos de detección y medida de la radiación y contaminación, reflejado en procedimiento del mismo nombre, donde se indica que siempre se mantendrá calibrado, con plazo inferior a **cuatro años**, uno de los equipos y se realizarán verificaciones internas trimestrales; También se describe el protocolo de medida de la contaminación. _____
- **Las verificaciones** son realizadas por el operador según procedimiento frente a fuente de Cesio-137 y se registran los resultados en hojas preparadas para cada monitor (fechas distancias y resultados). La última verificación corresponde al 24.01.08. _____
- **La modificación (MO1)** incluye otros equipos ubicados en los laboratorios [REDACTED] y un programa de verificaciones y calibraciones distinto al establecido actualmente. El titular revisará este apartado y los equipos implicados y confirmará su redacción final. _____
- **La vigilancia** de la radiación y de la contaminación superficial mediante frotis es realizada por el operador, según procedimiento cada vez que se realizan prácticas y después de experimentos importantes en distintos puntos de la instalación. _____
- Se dispone de registros en las hojas de trabajo y en diario de operación. En distintas fechas se indica ausencia de contaminación significativa y la contaminación externa en una fuente de tritio (20.10.05) así como las instrucciones para su descontaminación. _____
- **La modificación (MO-1)** incluye la utilización de varios dosímetros de área en las distintas dependencias. Su ubicación y periodos de recambio están todavía por determinar. _____



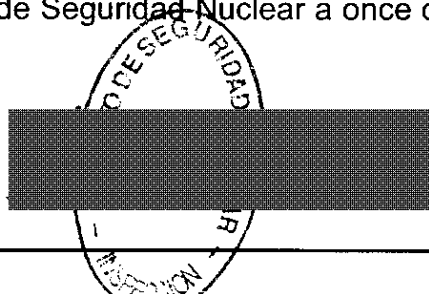
6.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de un **Diario de Operación** sellado por el CSN y registrados con el nº **332.2.95**, cumplimentado y firmado por el Supervisor. En el Diario se registran los datos relevantes del

funcionamiento de la instalación, entre otros, las entradas de material radiactivo y usuarios, realización de prácticas, 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. _

- Todas las actuaciones relacionadas con la investigación y la docencia, (experimentos y prácticas de alumnos) quedan reflejadas en las **hojas de trabajo** "monitorización del área de trabajo" que cumplimenta el operador de forma detallada en las cuales se describen los diferentes trabajos con material radiactivo, sus usuarios que firman en las mismas, las fechas, fuentes utilizadas, tiempo de trabajo, incidencias y resultados de los monitores de radiación y contaminación. _____
- El titular había remitido al CSN **el informe anual** correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2006 dentro del plazo reglamentario. Entrada CSN nº 7917 fecha 02.04.07. _____

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, reformada por la Ley 33/2007, 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 por triplicado en Madrid, en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a once de febrero de dos mil ocho.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 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.

OBSERVACIONES:
Ver dorso de esta página.



UGF | Universidad
de Granada

Unidad de Radiofarmacia
Facultad de Farmacia

Prof. [REDACTED]

Consejo de Seguridad Nuclear
Inspección.
C/ Justo Dorado nº 11
28040-MADRID

Asunto: Tramite Acta de Inspección CSN/AIN/12/IRA/2167/08.

Muy Sres. míos.:

Ajunto les remito tramitada el Acta de Inspección de nuestra instalación. En el trámite de la misma se han señalado algunas erratas que se ha detectado en la redacción.

En relación a la modificación que tenemos solicitud (2167-MO1), en breve les remitiremos la documentación con las modificaciones sugeridas en la presente acta.

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Granada 25 de Febrero de 2008.

[REDACTED SIGNATURE]

Director de la Unidad de Radiofarmacia.

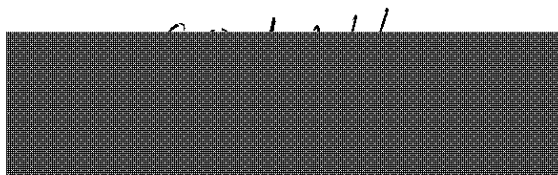
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 4191
Fecha: 29-02-2008 12:51

OBSERVACIONES:

1.- En la hoja nº 5 donde dice Departamento de Química Orgánica (DQO), debe decir Departamento de Química Inorgánica (DQI).

2.- En la hoja nº 7 se indica que el laboratorio D, esta destinado a prácticas, siendo realmente un laboratorio de uso general, investigación y prácticas, en el que están situados los contadores de centelleo sólido y líquido.

Granada 25 de Febrero de 2008.

A large rectangular area of the document is redacted with a dark, textured pattern, obscuring the signature of the director.

Fdo.: 
Director de la Unidad de Radiofarmacia.

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/12/IRA/2167/2008**

De fecha: **treinta y uno de enero de dos mil ocho**

Correspondiente a la inspección realizada a: **Facultad de Farmacia**

El Inspector que la suscribe declara con relación a las observaciones formuladas en el trámite a la misma, lo siguiente:

- 1.- En hoja nº 5.- **DQO equivocado, debe decir DQI (Departamento de Química Inorgánica) Se acepta la corrección**
- 2.- En hoja nº 7 **Se indica Laboratorio D para uso general, investigación y prácticas, Se acepta la corrección**

Madrid, 10 de marzo de 2008

Fdo. 

**INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS**