

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de abril de dos mil veinticuatro, 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
2 de junio de 2010 y 10 de marzo de 2021, respectivamente.

La Inspección fue recibida por , Director de la Unidad
de Radiofarmacia, , Responsable de Protección
Radiológica de la Universidad de Granada y , Supervisora
Responsable de la Instalación, 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 -2: 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 3ª: Laboratorio de prácticas en el Departamento de Química Inorgánica. En este laboratorio no había material radiactivo. _____
- Planta 4ª: Laboratorio de Bioquímica y Biología Molecular en el Departamento del mismo nombre. Consta de una zona de investigación y una cámara fría de uso múltiple. _____
- Planta 1ª: 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 dos fuentes de _____ : una de _____ MBq (_____ μ Ci) 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 _____ MBq (_____ μ Ci) 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 radiactiva encapsulada exenta de _____ de _____ μ Ci (junio de 1988) nº de serie _____
 - Una fuente radiactiva encapsulada exenta de _____ de _____ μ Ci (24/08/15) nº de serie _____



- Dos fuentes radiactivas encapsuladas, una de (dpm) y otras dos de (dpm), para la verificación de los contadores y respectivamente. Están almacenadas a la espera de retirada. ___
- Dos fuentes radiactivas encapsuladas, una de (dpm) y otra de (dpm), para la verificación de los contadores y respectivamente. _____
- Cuatro fuentes radiactivas encapsuladas de , de kBq (μ Ci) cada una. _____
- 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^o de serie con sonda n^o de serie y no integrado en el procedimiento de calibración y verificación. Calibrado en fecha 16/02/04. _____
 - Monitor portátil de contaminación serie n^o de serie Calibrado en fecha 28/11/18. _____
 - Monitor portátil de radiación serie n^o de serie Calibrado en fecha 13/05/10. Oficiales. _____
 - 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 de fecha 17/04/24. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron tasas de dosis con un monitor de radiación modelo n^o de serie en las dependencias



del Laboratorio central de la Unidad de Radiofarmacia, obteniendo valores de fondo radiológico ambiental. _____

- Se dispone del informe dosimétrico de _____ del año 2022 y hasta mayo de 2023, para dos dosímetros de área, indicando valores menores de _____ mSv en acumulado anual. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de una licencia de supervisora en vigor. _____
- En las dependencias de todas las áreas y dependencias autorizadas funcionan de manera coordinada por la Supervisora, constituyendo orgánicamente una sola instalación radiactiva. _____
- En la instalación trabajan de forma programada por la supervisora: diversos proyectos de investigación, personal de la Facultad de Farmacia (profesores, doctorandos, becarios, contratados, etc.) y en alumnos en prácticas. _____
- Se dispone de 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. _____
- Se dispone de los registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento a los usuarios de la instalación salvo a _____ y _____.
- Se dispone de los informes dosimétricos de _____ del año 2022 y hasta mayo de 2023 para un dosímetro personal, indicando valores menores de _____ mSv en dosis personal equivalente acumulada profunda anual. _____
- La supervisora _____ indicó a la inspección con respecto a la dosimetría, que durante el año 2023 solo hay dosimetría hasta mayo, ya que después los dosímetros no se han cambiado ni enviado por la inactividad de la Instalación. Con respecto al año 2024, aún no se dispone de ningún informe ya que los dosímetros se enviaron en fecha menor a un mes desde la fecha de inspección. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de los resultados de la prueba de hermeticidad anual de fecha 11/04/24, realizada a la fuente de _____ de _____ MBq (_____ μ Ci) en fecha 12/05/94 con nº de serie _____. La instalación dispone de autorización para la realización de dicha prueba. _____

_____, Responsable de Protección Radiológica de la Universidad de Granada y _____, Supervisora Responsable de la Instalación, manifiestan que se están revisando los procedimientos y registros de la instalación para su actualización. Se remitirán al CSN. _____

- Las evacuaciones de residuos se anotan en el Diario de Operación. _____
- Los residuos líquidos de centelleo _____ son retirados por _____
- La instalación dispone un Diario de Operación sellados y registrados por el CSN.
- Han remitido al CSN el informe anual del año 2023. _____

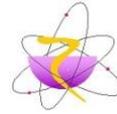


Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes

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 29 de abril de 2024

Subdirección General de Protección Radiológica Operacional

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

Asunto: Alegaciones al Acta de Inspección CSN/AIN/22/IRA-2167/2024

Muy Sr. (es). Mío(s):

Por la presente le remito el Acta y alegaciones de la Inspección realizada el 18 de abril de dos mil veinticuatro, 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/22/IRA-2167/2024 realizada por el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear

1. En el apartado **UNO. INSATALCIÓN** en los párrafos en los que se describen las fuentes encapsuladas usadas para calibración y control, existentes en la instalación, se dice literalmente lo siguiente (se marcan en color los errores detectados):

La instalación dispone de las siguientes fuentes almacenadas en los recintos blindados de las dependencias o incorporadas en los equipos de medida:

- Una fuente radiactiva encapsulada exenta de _____ de μCi (junio de 1988) nº de serie _____
- Una fuente radiactiva encapsulada exenta de _____ de μCi 24/08/15) nº de serie _____
- Dos fuentes radiactivas encapsuladas, una de _____ (_____ dpm) y **otras dos** de _____ (_____ dpm), para la verificación de los **contadores**

_____ y _____ respectivamente. Están almacenadas a la espera de retirada. _____

- Dos fuentes radiactivas encapsuladas, una de _____ (_____ dpm) y otra de _____ (_____ dpm), para la verificación de los **contadores** _____ y _____ respectivamente. _____
- Cuatro fuentes radiactivas encapsuladas de _____, de _____ kBq (_____ μ Ci) cada una. _____
- Una fuente de _____ (_____ dpm), una fuente de _____ (_____ dpm) y una fuente de _____ (_____ KBq). _____

Una vez corregidos los errores, la redacción los citados párrafos debe quedar de la siguiente forma:

- Una fuente radiactiva encapsulada exenta de _____ de _____ μ Ci (junio de 1988) nº de serie _____
- Una fuente radiactiva encapsulada exenta de _____ de _____ μ Ci 24/08/15) nº de serie _____
- Dos fuentes radiactivas encapsuladas, una de _____ (_____ dpm) y otra de _____ (_____ dpm), para la verificación del contador Están almacenadas a la espera de retirada. _____
- Dos fuentes radiactivas encapsuladas, una de _____ (_____ dpm) y otra de _____ (_____ dpm), para la verificación del contador _____
- Cuatro fuentes radiactivas encapsuladas de _____, de _____ kBq (_____ μ Ci) cada una. _____
- Una fuente de _____ (_____ KBq). _____

Solicitándoles que tengan en cuenta las anteriores alegaciones, firmo el presente documento en Granada 29 de abril de 2024.

Fdo.: _____
Director de la Unidad de Radiofarmacia, Facultad de Farmacia, Universidad de Granada.

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/22/IRA-2167/2024**, correspondiente a la inspección realizada en **“Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada”**, el día dieciocho de abril de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y documentos enviados por el titular que modifican el contenido del acta.

En Madrid

