

CSN/AIN/03/IRA/2947/10

Hoja 1 de 13

ACTA DE INSPECCIÓN

| | Inspectora | del | Consejo | de |
|--------------------|------------|-----|---------|----|
| Seguridad Nuclear, | | | | |

CERTIFICA: Que se ha personado el día cinco de noviembre de dos mil diez en el Centro de Investigación Biomédica de la Universidad de Granada, en Armilla, Granada.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, con fines de investigación, cuya última autorización (MO-02) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en fecha 21 de abril de 2010. (NOTF MO-02 21.04.10).

Que la Inspección fue recibida por D. Técnico Supervisor de la instalación quien, en representación del titular, aceptó la finalidad de la inspección 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 pricio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a os 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:

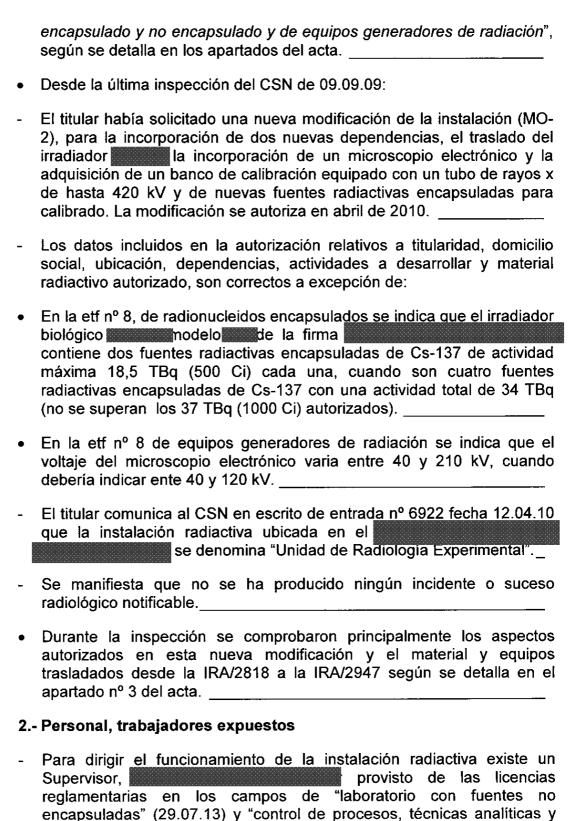
1.- Situación de la instalación (Cambios, modificaciones, incidencias)

- La "Universidad de Granada" con domicilio social en c/
de Granada, es el titular y explotador responsable de una
instalación radiactiva de 2ª categoría y "referencias IRA/2947 e IR/GR057/08" ubicada en las dependencias del Centro de Investigación
Biomédica autorizada a desarrollar las actividades de "investigación en
biomedicina" mediante la posesión y uso de "material radiactivo"

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/03/IRA/2947/10

Hoja 2 de 13







CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/03/IRA/2947/10

Hoja 3 de 13

| | actividades de bajo riesgo" (02.01.14), que manifiesta estar localizable y disponible durante su funcionamiento. |
|---|---|
| - | Se manifiesta haber efectuado el trámite de registro de licencia para el supervisor, |
| - | La instalación dispone de personal con licencia de operador en vigor o en trámite de registro/renovación/registro en el campo "laboratorio con fuentes no encapsuladas: [15.06.11], [23.03.15] y (trámite). |
| - | Asimismo la instalación dispone de personal sin licencia, usuarios que utilizan de forma eventual material radiactivo y trabajan bajo la dirección del supervisor. |
| - | El supervisor dispone de un registro de usuarios, con una solicitud inicial del usuario, la valoración de su formación en protección radiológica antes de la autorización como tal, la entrega del Manual de Radioprotección y la supervisión directa durante su trabajo en la instalación principalmente en la utilización de fuentes no encapsuladas. |
| - | Existe un registro de entradas y salidas de la instalación con fichas donde se indica el usuario, el laboratorio y la zona de trabajo, técnicas, material utilizado y residuos generados. También se realizan registros en uno de los diarios de operación (nº 321.08) destinado al registro de las operaciones realizadas con fuentes no encapsuladas |
| - | Disponibles los registros solicitados sobre un usuario formulario de solicitud, registros de entrada y salida en laboratorio y anotaciones en diario de operación. |
| - | El titular ha realizado en su documentación (en las distintas documentaciones de las memorias en sus estudios de seguridad y reglamentos de funcionamiento) la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en cada una de las actividades; en "categoría A" los supervisores técnicos responsables y trabajadores que utilicen el irradiador y el equipo de rayos X y en "categoría B" al resto del personal. |
| - | Actualmente se consideran trabajadores expuestos con asignación de dosímetro a los dos supervisores, personal usuario de laboratorio (2) y personal asignado al microscopio electrónico (1). |
| - | El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores mencionados mediante dosimetría individual (corporal) gestionada con el Servicio de |



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/03/IRA/2947/10

Hoja 5 de 13

| | de la UEA y estaba señalizada frente a riesgos a radiaciones ionizantes en la puerta como "zona controlada". Se han colocado dos TLDs de área en su interior |
|---|---|
| - | El irradiador había sido trasladado desde la ZONA 3 de la Unidad de Radiología Experimental a la ZONA 10 de la UEA el 20 y 21 de octubre de 2010. |
| - | El supervisor había establecido medidas de protección y seguridad radiológica para el traslado del equipo y sus fuentes por las dependencias del CIBM y había realizado un informe del mismo y registros en diarios de operación. |
| - | El desmontaje, traslado y nueva instalación, así como la prueba de hermeticidad, los realizó el técnico de la empresa suministradora que emitió el certificado de revisión nº 825-101021 de 21.10.10 con la comprobación de seguridades y tasas de dosis en contacto y resultado de "funcionamiento correcto" y el certificado de hermeticidad nº 826-101022 de 22.10.10 sobre las fuentes incorporadas y equipo con resultado de "fuente hermética sin contaminación superficial". |
| | |
| | El irradiador se identificaba en su frente exterior como s/n 1187" y figuraba la naturaleza de la fuente radiactiva que contiene como "Cs-137" así como el contenido máximo autorizado de "1000 Ci". |
| | s/n 1187" y figuraba la naturaleza de la fuente radiactiva que contiene como "Cs-137" así como el |
| | de la fuente radiactiva que contiene como "Cs-137" así como el contenido máximo autorizado de "1000 Ci". Dispone de señalización con el símbolo básico de acuerdo a norma UNE 73-302, identificación de las fuentes incorporadas (actividad y n/s) y datos sobre la casa comercializadora. También se indica una tasa de |

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/03/IRA/2947/10

Hoja 6 de 13

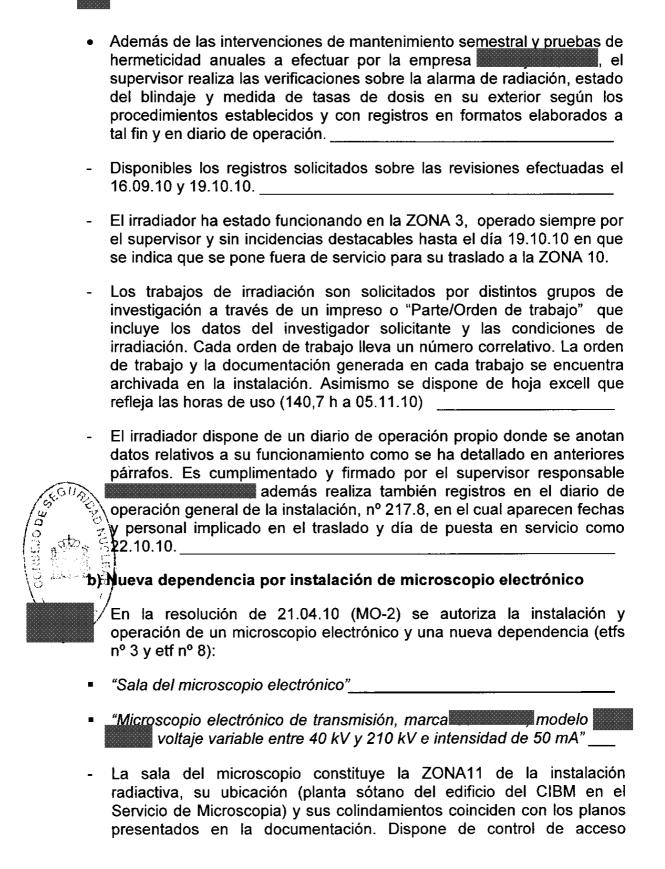
Ŋ

| - | El monitor de alerta a radiación, n/s 248807 con sonda externa mod n/s PR2611250 se ha ubicado en una de las paredes de la dependencia en las cercanías del irradiador equipo y permanece conectado obligatoriamente a éste y a la red, de manera que si no se cumplen estas dos condiciones el irradiador no puede funcionar. |
|-----------|--|
| - | El monitor dispone de etiqueta de calibración por en 20.04.10 y dispone de certificado nº 7752. |
| - | Durante la inspección no se pudieron hacer las comprobaciones sobre los dispositivos de seguridad con equipo en funcionamiento ya que al conectar la consola de operación mediante la llave se detectaron problemas de conexión entre dicha consola y la red que impedían el funcionamiento del mismo. |
| - | El supervisor manifestó que se pondría en contacto lo antes posible con la empresa de asistencia técnica para solucionar el problema. |
| • | Se realizaron medidas de niveles de radiación en el exterior del irradiador en contacto en todas las zonas accesibles del equipo incluida la puerta con fuente dentro, del orden de los 3,5 µSv/h. El valor máximo se alcanza en su zona posterior con 12,5 µSv/h. |
| 1 2 2 1 2 | Las cuatro fuentes del irradiador son fuentes de alta actividad a las que les aplica el Real Decreto 229/2006 por lo cual el titular había elaborado las nuevas las hojas de inventario por haberse efectuado el traslado de las mismas y las iba a remitir al CSN. |
| | Se dispone de Imágenes gráficas de fuentes, contenedores, embalajes para el transporte y equipo donde se encuentran alojadas. |
| - | Existen medidas de seguridad física ya descritas (controles de acceso a instalación, sala e irradiador). |
| - | Las verificaciones mensuales operativas se llevan a cabo y se registran sobre las hojas de inventario. |
| - | El titular está exento de establecer la garantía financiera por estar instaladas en un organismo público de investigación |
| • | El titular dispone de compromiso de retirada de fuentes y equipos de octubre 2007 entre fabricante y suministrador en España |

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/03/IRA/2947/10

Hoja 7 de 13



CSN/AIN/03/IRA/2947/10



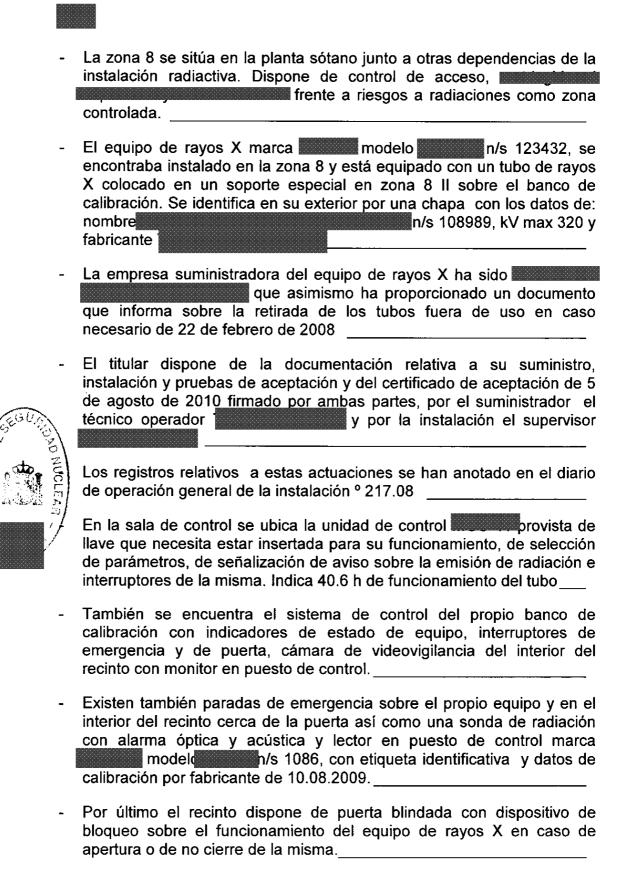
Hoja 8 de 13

| | | seguridad y entregada solo a usuarios autorizados y de señalización en su puerta frente a radiaciones ionizantes como "zona vigilada". Se han colocado dos dosímetros de área TLDs nº 13 y nº 14 en su interior. |
|----------|--------|---|
| | _ | El equipo se encontraba dentro de la sala, disponía de identificación exterior del modelo y placa que indica n/s 1349, y marcado CE. |
| | - | No se disponía de ningún documento sobre su instalación, pruebas de aceptación, comprobación de su categoría y tasas de dosis de diseño por la empresa suministradora en esta instalación radiactiva. |
| | - | El personal asignado por el supervisor para la utilización del microscopio es actualmente de un técnico. |
| | - | El titular ha establecido un programa de verificaciones trimestral con formatos elaborados al efecto y un límite de tasa de dosis de 3 μSv/h a 10 cm de cualquier punto funcionando a máximo voltaje. |
| W GURIOR | - | Se manifiesta que los datos referentes a su instalación, mantenimiento y funcionamiento según ordenes de trabajo se registrará en el diario general de operación de la instalación (nº 217.8). |
| SEJO DE | (3) | Banco de calibración, tubo de rayos X y fuentes encapsuladas |
| | 16.4.8 | En la resolución de 21.04.10 (MO-2) se autoriza la instalación y operación de un banco de calibración, un tubo de rayos X y fuentes radiactivas encapsuladas (etf nº 3 y etf nº 8): |
| | • | "Sala del banco de calibración y tubo de rayos X" |
| | • | "Banco de calibración, modelo marca con un tubo de rayos X de 320 kV, modelo |
| | • | "Fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 de actividades 3,3E+07 Bq (0,89 mCi) y 2,2E+07 Bq (0,59 mCi) para uso en la verificación y calibrado de los detectores asociados al banco de calibración. |
| | _ | La sala del banco de calibración y su sala de control constituyen la ZONA 8 de la instalación, zona 8 II y zona 8 I respectivamente. Sus características técnicas, colindamientos y distribución coinciden con los planos y documentación presentada en la solicitud. |



CSN/AIN/03/IRA/2947/10

Hoja 9 de 13



CSN/AIN/03/IRA/2947/10



Hoja 10 de 13

| - | La documentación incluye las verificaciones a realizar por el supervisor con carácter semanal, mensual y trimestral. |
|--|--|
| - | Durante la inspección se comprobó el funcionamiento de varias seguridades, al menos llave inserta, bloqueo de puerta, interrupción voluntaria de irradiación, visualización de parámetros y funcionamiento de sonda de radiación. Las tasas de dosis en puesto de control fueron inferiores a 0,5 µSv/h. |
| • | Las fuentes encapsuladas de Estroncio-90, se encuentran en la instalación custodiadas por el supervisor. Están señalizadas en sus contenedores exteriores como material radiactivo y se identifican como T48010-0317 n/s RU 178 de 2,2 MBq y T48012-0389 n/s IH 910 de 33,3 MBq. |
| d) | traslado material desde la IRA/2818 a IRA/2947 |
| - | El supervisor manifestó que en relación con el escrito remitido al CSN en julio de 2009 (entrada en CSN nº 15989 fecha 24.07.09) en el que se detalla el material y equipamiento que se iba a recibir desde la instalación radiactiva IRA/2818 Facultad de Medicina, finalmente no se ha recibido todo lo que se incluía en dicho escrito. |
| SONSE LODE SONS THE S | Si se había recibido el contador de centelleo líquido modelo s/n 7070701 que lleva incorporado una fuente de Cesio-137 de 1.1 MBq de 23.02.05. y dos fuentes externas de calibración de H-3 y C-14 de de de 1.0E+05 dpm y de 1.0E+04 dpm respectivamente |
| SI CO | La fuente radiactiva se encuentra incluida dentro del material autorizado incluido en equipos de medida como Cesio-137 de 3,3E+06 Bq de actividad. |
| - | El contador de centelleo, así como las fuentes externas de calibración se encuentran en el cuarto de contadores o zona 7 de la instalación y en uno de sus costados tiene una etiqueta de identificación de material radiactivo, fuente Cs-137 de 1,11 MBq lote 1640 de 06.08.04 en |
| е) | otras dependencias y gestión de residuos |

Las otras dependencias autorizadas que constituyen la instalación mantienen su ubicación, distribución interna y colindamientos según los planos de la documentación y descripciones realizadas en actas anteriores: zona 1 o zona de acceso o distribuidor, zona 2 o zona de

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/03/IRA/2947/10

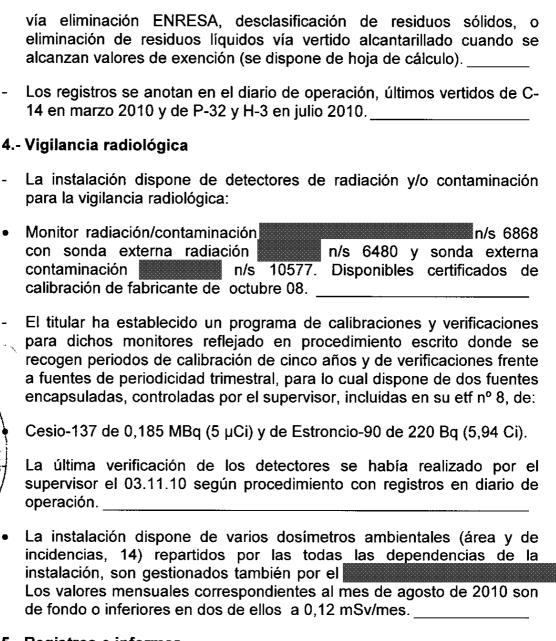
Hoja 11 de 13

| | trabajo de baja actividad, zona 3 o zona de trabajo de alta actividad, zona 4 o zona de almacenamiento de residuos radiactivos, zona 5 o zona de almacenamiento de material radiactivo, zona 6 o zona de descontaminación, zona 7 o zona de contadores y zona 9 o zona de administración. |
|----------|--|
| - | El acceso controlado a las mismas, se realiza desde la zona 1 o distribuidor desde un pasillo exterior mediante tarjeta personalizada (supervisores) y y que se facilita únicamente al personal de limpieza. |
| - | En ellas se trabaja con materiales radiactivos no encapsulados con los usuarios y registros detallados en el apartado nº 2 del acta. |
| - | Las poyatas de trabajo disponen de equipamiento y medios para trabajar en condiciones de seguridad y de contenedores para la recogida de los residuos que se generan. |
| | El material radiactivo se encuentra almacenado en las dos neveras de la zona 5, que se encuentran señalizadas en su puerta frente a riesgos a radiaciones ionizantes como "zona controlada". Una nevera dispone de candado y llave y la otra es una nevera congelador. En el interior de la primera nevera se encuentran los viales de material radiactivo en sus contenedores con etiquetas de señalización de su contenido. Se observaron varios productos marcados con H-3 y C-14 |
| COLEAR (| El supervisor dispone de una base de datos con el inventario actualizado que indica unas actividades de H-3 de 18.97 mCi, de C-14 de 3,23 mCi y de P-32 de 0 mCi. Actividades inferiores a las autorizadas. |
| | Las recepciones del material radiactivo se realizan en la instalación y se registran en el diario de operación nº 321 dedicado al funcionamiento del laboratorio de radioisótopos. |
| - | Cada producto dispone de una ficha de identificación y de control de su utilización como "salida de material radiactivo" indicándose la actividad retirada, usuario y supervisor. |
| - | La zona 4 de residuos dispone de control de acceso y señalización en su puerta como "zona controlada", se encuentra equipada con estanterías y contenedores de diferentes tamaños y lecheras para la recogida selectiva de los residuos radiactivos y material residual. El supervisor realiza la gestión de los mismos. Clasificación y etiquetado |



CSN/AIN/03/IRA/2947/10

Hoja 12 de 13



5.- Registros e informes

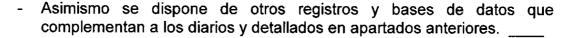
La instalación dispone de tres Diarios de Operación sellados y registrados por el CSN con el nº 217.08 como diario general, con el nº 321.08 como diario del laboratorio de radionucleidos no encapsulados y otro diario para el funcionamiento del irradiador. Todos ellos son cumplimentados y firmados por el supervisor según se ha ido detallando en apartados anteriores.



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/03/IRA/2947/10

Hoja 13 de 13



 El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2009 dentro del plazo reglamentario. Entrada CSN nº 5057 fecha 24.03.10. Incluye las hojas de inventario normalizadas de las cuatro fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) 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 y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinte de digiembre de dos mil diez.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En franche a 14 de Enoro de 2011

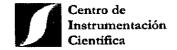
FLO

Supervisor Responsable

IR/GR-017/08 (IRA/2947)

196027





Subdirección General de Protección Radiológica Operacional Consejo de Seguridad Nuclear C/Justo Dorado, 11 28040 Madrid



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR REGISTRO GENERAL

ENTRADA

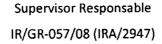
680

Fecha: 19-01-2011 13:36

Adjunto les remito el Acta (Referencia: CSN/AIN/03/IRA/2947/10), sellada y firmada, de la inspección realizada el 05/11/ 2010 a la Instalación Radiactiva con número de registro IR/GR-057/08 (IRA/2947), con sede en el Centro de Investigación Biomédica de la Universidad de Granada. También se adjunta las alegaciones realizadas a dicho acta, la documentación remitida por la casa comercial del microscopio electrónico, las medidas de tasa de dosis realizadas durante la puesta en funcionamiento del mismo y el informe del traslado del irradiador gamma Mark-l a su ubicación actual en la Unidad de Experimentación Animal con sede en el Centro de Investigación Biomédica.

En Granada a 14 de Enero de 2011

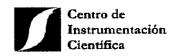












Alegaciones:

| - | Indicar que en la hoja 2 del acta se indica:"El titular había solicitado una nueva |
|--------|--|
| | modificación de la instalación (MO-2), para la incorporación de dos nuevas |
| | dependencias, el traslado del irradiador la incorporación de un |
| | microscopio electrónico y la adquisición de un banco de calibración equipado |
| | con un tubo de rayos x de hasta 420 kV y de nuevas fuentes radiactivas |
| - | encapsuladas para calibrado. La modificación se autoriza en abril de 2010". La |
| الممار | equipación del banco de calibración está formada por un banco de calibración |
| | suministrado por único distribuidor en España de y un |
| | equipo de Rayos X, modelo equipado con un tubo de Rayos X de la marca |
| | modelo suministrado por |
| |), que posee una tensión máxima de trabajo de 320 kV, y no de 420 |
| | kV tal y como se indica en el acta. |
| | |

- En la hoja 3 figura: "El titular ha realizado en su documentación (en las distintas documentaciones de las memorias en sus estudios de seguridad y reglamentos de funcionamiento) la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en cada una de las actividades; en "categoría A" los supervisores técnicos responsables y trabajadores que utilicen el irradiador y el equipo de rayos X y en "categoría B" al resto del personal." Informar que en la actualidad el único usuario autorizado para el uso del equipo de Rayos X es el supervisor responsable de la instalación radiactiva, ya que sólo él posee licencia en el campo de Aplicación Control de Procesos y Técnicas analíticas.
- El traslado del irradiador se realizó tal y como se indicó en la memoria de modificación MO-2. Se adjunta informe del traslado firmado por el Supervisor Responsable de la Unidad de Radiología Experimental.
 - En la hoja 6 se indica que:"Durante la inspección no se pudieron hacer las comprobaciones sobre los dispositivos de seguridad con equipo en funcionamiento ya que al conectar la consola de operación mediante la llave que custodia el supervisor se detectaron problemas de conexión entre dicha consola y la red que impedían el funcionamiento del mismo". Informar de que las anomalías observadas en la consola de control del irradiador se debieron a un mal contacto de uno de los relés de seguridad que lleva asociado el equipo. El problema se resolvió fijando el relé a una de las paredes internas de la consola de control, sin que fuera necesaria la intervención del personal técnico de la empresa
 - En la hoja 6 también se informa de: "Se realizaron medidas de niveles de radiación en el exterior del irradiador en contacto en todas las zonas accesibles del





equipo incluida la puerta con fuente dentro, del orden de los 3,5 μ Sv/h. El valor máximo se alcanza en su zona posterior con 12,5 μ Sv/h.". Quiero hacer constar que en ninguna de las revisiones periódicas mensuales a las que está sometido el equipo de irradiación gamma se ha detectado una tasa de dosis tan elevada en la zona posterior.

En la hoja 8 párrafo 3:" No se disponía de ningún documento sobre su instalación, pruebas de aceptación, comprobación de su categoría y tasas de dosis de diseño por la empresa suministradora en esta instalación radiactiva". Manifestar, que en reiteradas ocasiones se le ha solicitado a la casa comercializadora la documentación mencionada y, que tras la inspección, después de mandarle numerosos correos hemos obtenido la documentación que se adjunta al acta. En ella se establece que el microscopio electrónico es de CATEGORIA A, y que por tanto a 10 cm de su superficie no emite tasa de radiación superior a 1 μSv/h. Las medidas realizadas muestran que la tasa de dosis es superior a la comunicada por el fabricante. Se adjunta copia de dichas verificaciones, trabajando el equipo a máxima potencia, 120 kV, y a su potencia de operación normal, 80 kV.



DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: CSN/AIN/03/IRA/2947/2010

De fecha: cinco de noviembre de dos mil diez

Correspondiente a la inspección realizada a: CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

El Inspector que la suscribe declara con relación a las manifestaciones sobre su contenido y documentación aportada en el trámite a la misma, lo siguiente:

- 1.- hoja 2.- Tensión máxima de trabajo de equipo RX de 320 kV autorizado en MO-02, se acepta comentario modifica contenido de acta.
- 2.- hoja 3.- Clasificación de trabajadores, se acepta comentario, no modifica contenido de acta
- **3.- hoja 5.-** Informe sobre traslado de irradiador, se acepta comentario y documentación, no modifica contenido de acta.
- 4.- hoja 6.- No funcionamiento del irradiador, se acepta comentario no modifica contenido de acta
- 5.- hoja 6.- Tasas dosis contacto con irradiador, se acepta comentario no modifica contenido de acta
- **6.- hoja 8.-** documentos y comentarios sobre instalación de microscopio electrónico, se aceptan ambos, no modifican el contenido del acta.

Madrie, 20 de enero de 2010

Fdo:
INSPECTORA DE CESTALACIONES
RADIACTIVAS