

167 315

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día veintitrés de agosto de dos mil seis en la empresa "PHARMAMAR, S.A." ubicada en [REDACTED], [REDACTED] en Colmenar Viejo, Madrid.

Que "PHARMAMAR, S.A." es el titular y explotador responsable una instalación radiactiva de segunda categoría con fines de investigación y referencias IRA/1754 e IR/M-448/90 ubicada en las dependencias de la citada empresa.

Que dispone, de Autorización de modificación (MO-5) para desarrollar las actividades de "utilización de radionucleidos no encapsulados con fines de investigación", según Resolución de 28 julio 2004 y de Notificación para la Puesta en Marcha de la modificación (NOTF), según Resolución de 15 octubre 2004, concedidas ambas por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid.

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

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Investigador y Supervisor de la instalación, quien en representación del titular e informado de la finalidad de la inspección, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que 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, modificaciones, incidencias).

- Se manifestó que desde la última inspección del CSN de 13.10.06:

- 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 mantienen vigentes los documentos de funcionamiento, Reglamento de Funcionamiento, Plan de emergencia y procedimientos asociados de 17.12.04. Se manifestó que estos procedimientos iban a ser **revisados en el 2007** para cumplir normas internas de la empresa. \_\_\_\_\_
- Asimismo se manifestó, que 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**, provisto de licencia reglamentaria, D. \_\_\_\_\_, vigente hasta **30.12.08**, en el campo "laboratorio con fuentes no encapsuladas" y designado por el titular como supervisor responsable mediante escrito remitido al CSN en noviembre 2004. \_\_\_\_\_
  - La instalación dispone de personal con licencia de **supervisor** en el campo "laboratorio con fuentes no encapsuladas": D. \_\_\_\_\_, vigente hasta **23.04.09**, D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, vigente hasta **31.03.10**. y D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, vigente hasta **27.06.11**. \_\_\_\_\_
  - La instalación dispone de personal con licencia de **operador** en el campo "laboratorio con fuentes no encapsuladas": D. \_\_\_\_\_, vigente hasta **07.09.11**, D. \_\_\_\_\_, vigente hasta **09.11.11**, D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, vigente hasta **30.12.08**, D. \_\_\_\_\_, vigente hasta **09.11.11**, D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, vigente hasta **09.11.11** y vigente hasta **09.11.11**. \_\_\_\_\_
- En la instalación se ha producido la baja de las operadoras D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ y D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ y el alta del operador D. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que el personal de la instalación (todo aquel que dispone de licencia) conoce y cumple lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. Se dispone de registros sobre su distribución y lectura y firma del personal. El Sr. \_\_\_\_\_ recibió esta información en septiembre de 2006. \_\_\_\_\_
  - El titular ha realizado en su procedimiento **IPRL-007**, y manifestó que mantiene, la **clasificación radiológica** de los trabajadores expuestos en "**categoría B**". Se consideran trabajadores expuestos al personal que va a manipular el material radiactivo, actualmente el Supervisor Sr. \_\_\_\_\_ y el operador Sr. \_\_\_\_\_

- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mencionados mediante dosímetros personales de recambio mensual, manifiesta que no son trabajadores expuestos en otra/s instalación/es y mantiene sus historiales dosimétricos actualizados. Se ha dado de baja en el control dosimétrico al Sr. [REDACTED] y de alta al Sr. [REDACTED] en julio 2007. \_\_\_\_\_
- La gestión de los dosímetros personales está concertada, mediante contrato de 20.01.99 y renovación anual, con el Servicio de Dosimetría Personal del [REDACTED] \_\_\_\_\_
- El centro lector remite un informe mensual con los trabajadores expuestos y al final de cada año un "informe dosimétrico de 12 meses" para cada uno de los trabajadores. \_\_\_\_\_
- El último informe dosimétrico disponible era de julio de 2007, para los dos usuarios mencionados, el Sr. [REDACTED] no disponía todavía de lecturas y presentaba valores inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas anuales y quinquenales \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que no se ha producido ninguna incidencia o anomalía en relación con la recepción, recambio, informes, utilización y devolución de dosímetros. \_\_\_\_\_
- En los informes de 12 meses para los usuarios Sres. [REDACTED] en la columna de incidencias del mes de julio 2006 aparecía una anotación sin aclaraciones al respecto ni en este informe ni en el informe correspondiente al mes. \_\_\_\_\_
- El titular realiza la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos, y de todo el personal con licencia, en el Servicio de Prevención de [REDACTED]. Se solicitaron y estaban disponibles los certificados de aptitud de ambos trabajadores de febrero de 2007 \_\_\_\_\_

### 3.- DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIOACTIVO.

- La instalación dispone de:
  - *"dos laboratorios destinados al almacenamiento y manipulación de radionucleidos"* \_\_\_\_\_
- Ambas dependencias, ubicadas en el Área de Investigación y Desarrollo, nivel 2, se identifican como sala S-306 y sala S-209, mantienen sin cambios sus condiciones de funcionamiento y de climatización. \_\_\_\_\_
- Disponen de acceso controlado, de señalización en sus puertas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada", de medios de extinción de \_\_\_\_\_

incendios y sus superficies de trabajo, paredes, suelo y mobiliario se mantienen acondicionados para facilitar su descontaminación. \_\_\_\_\_

- Asimismo se dispone de medios adecuados para manipular el material radiactivo, mamparas de protección de metacrilato, cajas de este mismo material de distintas formas y tamaños y vitrinas. Así como de recipientes para la recogida y almacenamiento temporal de los residuos producidos durante la manipulación del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de autorización para la posesión y uso de diverso material radiactivo no encapsulado del que actualmente solo se manipulan compuestos marcados con Tritio y con Carbono-14. Este material se encontraba almacenado en las neveras congeladores señalizadas, del laboratorio S-306 (compuestos marcados con Tritio y C-14) y del laboratorio S-209 (compuestos marcados con Carbono-14). \_\_\_\_\_
- La manipulación de material radiactivo en la instalación, se efectúa según los procedimientos "ILOG-014" y "IARH-005", que incluye todas las fases de la misma (recepción, transformación/síntesis, chequeo y purificación y envío). Se manifestó que desde la anterior inspección de octubre 06 se ha producido únicamente el envío de un compuesto marcado con C-14 en noviembre 06 y la purificación y envío de otro en junio de 2007. \_\_\_\_\_
- Se solicitó y estaba disponible la documentación asociada al envío de noviembre de 06 de un compuesto marcado con Carbono-14 y actividad de 109,97 microCi a [REDACTED] Copia de la licencia de la instalación, certificado de aceptación del pedido de 20.11.06, carta de porte y certificado de envío/albarán de 27.11.06. \_\_\_\_\_

[REDACTED]

La instalación dispone de inventario actualizado (base de datos, diario de operación) sobre el material radiactivo presente en la instalación en todas sus fases. La actividad presente en la instalación a 19.08.07 según la documentación presentada por el supervisor era de **0,50 mCi de Tritio y de 120,059 mCi de Carbono-14** sin tener en cuenta la actividad de los residuos almacenados y una actividad total de **177,459 mCi**, inferiores todas ellas a las actividades autorizadas para ambos radionucleidos. \_\_\_\_\_

#### **Material radiactivo encapsulado**

- La instalación dispone de autorización para la posesión y uso de :
  - "una fuente de Cesio-137 de 1,1 MBq (30 microCi) en un contador de centelleo líquido". \_\_\_\_\_

- El contador, [REDACTED] n/s 7015335, se encuentra en la sala S-306 y está provisto, según etiqueta identificativa de una fuente de Cs-137 de 1,1 MBq (30 microCi) de fecha 4-18-88 y referencia S 80119001. \_\_\_\_\_
- En relación con el escrito recibido de "[REDACTED]" en el que se recomendaba la sustitución de las fuentes de Cesio-137 con una antigüedad superior a los diez años y se ofrecía dicha sustitución, el supervisor manifestó que había sido informado de que la sustitución no incluía la retirada de la fuente antigua y que ésta tenía que ser gestionada por la instalación como fuente fuera de uso, y que posteriormente no había tenido más contactos con dicha empresa. \_\_\_\_\_
- Asimismo se manifestó que el certificado de actividad de la fuente radiactiva incorporada en el contador de centelleo no se encontraba entre la documentación del contador y había sido solicitada a [REDACTED] en octubre de 2006. \_\_\_\_\_
- El contador de centelleo es calibrado periódicamente por personal de la instalación siguiendo el procedimiento interno y por personal de [REDACTED] cuando sufre una avería y después de la reparación. La última calibración correspondía a 15.06.07 con la indicación de "OK" del supervisor. \_\_\_\_\_
- Para la realización de esta calibración se dispone de patrones standard de tritio y Carbono-14, guardados en caja señalizada donde se indica lote 9076, fecha de caducidad 10/26/05 y 10+04 dpm para cada isótopo. \_\_\_\_\_

#### 4.- GESTIÓN DE RESIDUOS

- La instalación dispone de una dependencia destinada al almacenamiento de residuos radiactivos anexa al laboratorio S-306, con acceso controlado desde el mismo y de medios adecuados para su recogida, almacenamiento y gestión.
- En su interior se encuentran estanterías con bolsas para residuos sólidos y mixtos, contenedores amarillos rígidos para agujas y recipientes (lecheras) para residuos acuosos y orgánicos. También existen recipientes en ambos laboratorios para la recogida y segregación durante su producción que se trasladan al almacén cuando se completan. \_\_\_\_\_
- El titular realiza la gestión de sus residuos de acuerdo con el procedimiento interno "IMAB-001" de 17.12.04, efectúa registros en el diario de operación y mantiene el inventario actualizado. \_\_\_\_\_
- Se disponía de registros sobre el inventario de residuos en el almacén y en las dos salas S-209 y S-306 a fecha 20.09.06 y se manifiesta que es el mismo inventario al que hay que añadir la actividad de 0,72 mCi de C-14 de los residuos líquidos producidos durante una purificación efectuada en junio de 2007 y que permanecen en el laboratorio S-209. \_\_\_\_\_



- En el inventario de material radiactivo de la instalación a 19.06.07 se reporta una actividad en residuos de **57,4 mCi de Carbono-14**.
- La gestión de todos los residuos con tritio se había realizado en marzo de 2006 como residuo convencional y retirada como residuo citotóxico por empresa especializada. Todo ello registrado en el diario de operación por el supervisor.
- El titular dispone de contrato de retirada de residuos con ENRESA. No se había efectuado ninguna retirada desde 11.05.06, informada en el acta anterior.

#### 5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO.

- La instalación **dispone de detectores** apropiados para la vigilancia radiológica, operativos y calibrados por laboratorios legalmente acreditados:
  - Monitor de contaminación superficial **mod. n/s C0003710**, sonda Calibrado en (19.03.07) Disponible certificado de 16.05.07 sin observaciones. Ubicado en laboratorio S-306
  - Monitor de contaminación superficial **mod. n/s 7196**, sonda de tipo n/s 9419. Calibrado en (11.05). Disponible certificado P5/370/LMR/05/RN145 (figura un n/s distinto en vez de 7196 el 000039) Picado en laboratorio S-209
  - Este segundo monitor dispone de una fuente de verificación de Sr-90, n° KE 534 de 220 Bq (07.11.01) y certificado n° C064090-KE534.

El titular 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 "ICEQ-008", en el cual se indican periodos de calibración de **dos años** y verificaciones **intermedias**.

Se manifiesta que las verificaciones se realizan frente a la fuente de estroncio siempre que se utiliza el monitor. No se efectúan registros de estas verificaciones.

- Asimismo, el procedimiento mencionado incluye las operaciones de **mantenimiento y calibración semestral** del contador de centelleo líquido comentadas en el apartado anterior del acta.
- Se realiza la **vigilancia de la contaminación**, según lo indicado en el procedimiento "IARH-005", es decir durante y después de cada experiencia en el laboratorio implicado con los monitores disponibles y con frotis y medida en contador de centelleo líquido en todos los puntos indicados en la hoja de toma de datos elaborada para cada laboratorio.

- Los últimos controles disponibles correspondían: en el laboratorio S-209 (22.09.06) y en el laboratorio S-306 (04.07.06). Se manifestó que no se habían realizado nuevos controles al no haberse efectuado ningún trabajo de transformación.

#### 6.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de un **Diario de Operación** sellado por el CSN y registrado con nº 379.01.90, dividido en varios apartados donde se anotan los datos relativos al funcionamiento de la instalación (entrada de material, manipulaciones, residuos, dosimetría, vigilancia sanitaria, incidencias, etc.), cumplimentado y firmado por el supervisor responsable.
- Se dispone además de registros, archivos, bases de datos, hojas de cálculo, etc., que complementan lo indicado en el mismo, según lo requerido en su autorización.
- El titular había remitido al CSN el **informe anual** correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2006 dentro del plazo reglamentario (fecha 15.03.07 entrada nº 5571).

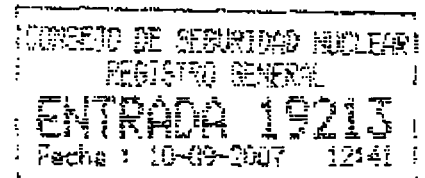
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001, por 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 veintiocho de agosto de dos mil siete.

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



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11  
28040 MADRID

A/A- Dña. [REDACTED]



Asunto: Devolución de Acta de Inspección  
Referencia: CSN/AIN/12/IRA/1754/07

Estimada Señora:

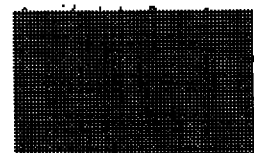
En respuesta al envío del acta de la inspección realizada el día 23 de Agosto de 2007 en nuestra instalación radiactiva, le devuelvo un ejemplar de dicha acta junto con las manifestaciones pertinentes sobre el contenido de la misma.

**MANIFIESTO:**

Con respecto al apartado de Personal, trabajadores expuestos:

- En el acta se indica que D<sup>a</sup> [REDACTED] tiene licencia en vigor hasta 09-11-2011. Efectivamente esta persona tiene licencia en vigor pero se le dio de baja en nuestra instalación con fecha 21 de Junio de 2007.
- En el acta se indica que D<sup>a</sup> [REDACTED] ha causado baja en la instalación como operadora. Esto es erróneo y el dato correcto es que D<sup>a</sup> [REDACTED] tiene licencia en vigor aplicada a nuestra instalación hasta 09-11-2007.
- En el acta se indica que en los informes dosimétricos de 12 meses para los usuarios Sres. [REDACTED] en la columna de incidencias del

Pharma Mar SA  
Sociedad Unipersonal





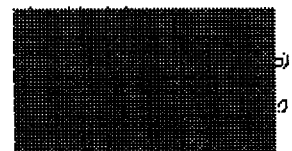
mes de Julio de 2006 aparece una anotación sin aclaraciones al respecto ni en este informe ni en el informe correspondiente al mes. Consultado el [REDACTED] (centro contratado para la vigilancia dosimétrica) al respecto, nos indican que dicha incidencia se debe a que en ese periodo el dosímetro estuvo sin cambiar durante un periodo superior a 1 mes (exactamente tres días mas). Dicha anomalía está contemplada en la reglamentación al respecto y por lo tanto no supone ninguna desviación significativa.

Con respecto a Dependencias y Material Radiactivo:

- En cuanto al certificado de actividad de la fuente radiactiva incorporada en el contador de centelleo líquido que no se encuentra entre la documentación del contador, se ha vuelto a solicitar dicho certificado a [REDACTED]. En cuanto esté disponible se enviará una copia a esta misma dirección.
- Referente a la caducidad de los patrones Standard de tritio y carbono-14, se ha consultado con [REDACTED] dicha eventualidad y nos han confirmado que efectivamente los patrones seguirán en perfecto estado para la realización de la calibración dada la naturaleza del tritio y del carbono-14 y teniendo en cuenta su periodo de semidesintegración. El hecho de poner una fecha de caducidad a dichos patrones obedece al cumplimiento de la normativa vigente al respecto.

En relación con la consideración de documento público del acta de inspección, manifiesto que en la misma no hay ninguna información que sea considerada como reservada o confidencial.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, D. [REDACTED], Supervisor Responsable de la IRA-1754, manifiesta su conformidad con el contenido del acta y presenta las manifestaciones anteriormente expuestas para que así conste.





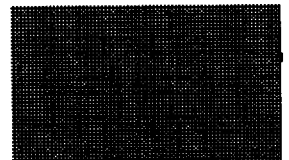
En Colmenar Viejo, a 6 de septiembre de 2007



Fd. -   
Supervisor Responsable de la IRA-1754

Int. ALM. Macián, Tomo 7037, Secc. 36, Folio 1, Hoja 71588-2, Ins. 1a, fecha 06-03-98/ - C.I.F.: A-78287176

Pharma Mar SA  
Sociedad Unipersonal



## DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/12/IRA/1754/2007**

De fecha: **veintitrés de agosto de dos mil siete**

Correspondiente a la inspección realizada a : **Pharmamar**

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

### **Apartado Personal:**

Se acepta el comentario que modifica el contenido del Acta en relación con las operadoras Sras. [REDACTED]. La Sra. [REDACTED] causa baja en la instalación y la Sra. [REDACTED] no.

Se acepta comentario de incidencias en dosímetro

### **Apartado Dependencias y material radiactivo:**

Se aceptan comentarios, no modifican el contenido del Acta

Madrid, 25 de septiembre de 2007

Fdo.: [REDACTED]

INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS