

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.



CERTIFICA: Que se personó el veinte de noviembre de dos mil trece en PHARMAMAR, S.A., sita en [REDACTED], en Colmenar Viejo (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de fuentes radiactivas no encapsuladas para investigación, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de 28-07-04 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, con Modificación Aceptada por el CSN de 25-05-09.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe de Equipo del Departamento de Procesos Químicos e I+D, y Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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:

- Tenían viales y alícuotas con productos marcados con H-3 y C-14, de actividad inferior a la autorizada en la instalación (según inventario actualizado a 31-12-12), para investigación. _____
- No tenían fuentes patrón de contador de centelleo líquido, ya que no las requería el contador marca [REDACTED]; mod. [REDACTED]. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran las referidas en la especificación 3ª (laboratorio S-209 con campana

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 4



extractora, y laboratorio S-306 con un recinto anexo para almacén de residuos, de uso exclusivo). _____

- No se visitaron dichas dependencias. _____
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN. Constaba el nombre y firma de un Supervisor. Tenía la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____
- No habían entrado productos marcados desde la última Inspección. _____
- Habían expedido material radiactivo en bultos exceptuados. Tenían un procedimiento escrito para dichos traslados, de ref.: ILOG-014. _____
- Se habían realizado algunos estudios de mecanismos de acción y trabajos de purificación de lotes, usando H-3 y C-14. _____
- No habían manipulado productos volátiles o que generan gases o aerosoles. _____
- La vigilancia de la contaminación superficial se hacía al finalizar cada proceso de síntesis con material radiactivo, con frotis y lectura en contador de centelleo, aplicando límites derivados, y en caso de superación, descontaminación y nuevas medidas para asegurar valores inferiores a los límites. _____
- Utilizaban unidades de actividad superficial, Bq/cm² (Sistema Internacional), para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada radionucleido. _____
- La última retirada de residuos radiactivos la realizó _____ el 23-11-11.
- Habían eliminado "residuos sólidos con contenido radiactivo" conteniendo S-35 (el 7-02-12). Tenían registros con la referencia, isótopo y actividad específica (Bq/g) de cada bolsa o contenedor. Cumplían el límite de la Orden ECO/1449/2003. _____
- No habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público. _____
- Tenían el inventario de residuos radiactivos, sólidos y líquidos, con actividad total de 68.96 mCi de C-14 a 31-12-12. _____
- Constaban 4 licencias de Supervisor y 8 de Operador, vigentes. _____
- La formación continua de los usuarios autorizados sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los 2 años previos (varias sesiones). _____

- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B con dosímetro individual de solapa (6 usuarios) y en categoría B sin dosímetro individual de solapa (el resto de usuarios). _____
- Los dosímetros de solapa tienen una eficiencia de detección muy baja al utilizar emisores β con alcance en aire muy corto (H-3 y C-14, con alcance en aire de 0.6 cm y 25 cm, respectivamente) y blindajes de metacrilato para no producir rayos X de bremsstrahlung. _____
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2012 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era <1 mSv/año.
- Tenían operativos 2 monitores portátiles de vigilancia de la contaminación, marca _____, mod. _____ con sonda G-M, y marca _____ mod. _____ con sonda tipo contador proporcional, calibrados en el _____ el 7-02-13 _____ y el 30-08-13 _____).
- Los certificados de las últimas calibraciones indicaban que la eficiencia de detección (cps/Bq) para la radiación beta del C-14, respecto a la eficiencia indicada en el certificado de la calibración anterior, estaba dentro de la tolerancia admisible (0.75 - 1.25). _____

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



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 4

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.



ENTRADA 18224

Fecha: 04-12-2013 12:40



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

A/A-. D. [REDACTED]

Asunto: Devolución de Acta de Inspección

Referencia: CSN/AIN/18/IRA/1754/13

Estimado Señor:

En respuesta al envío del acta de la inspección realizada el día 27 de Noviembre de 2013 en nuestra instalación radiactiva, le devuelvo un ejemplar de dicha acta.

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 45.1 del RD 1836/1999, D. [REDACTED] Supervisor Responsable de la IRA-1754, manifiesta su conformidad con el contenido del acta para que así conste.

En Colmenar Viejo, a 2 de Diciembre de 2013

[REDACTED]

Fd.- [REDACTED]

Supervisor Responsable de la IRA-1754

