

848912

CSN/AIN/17/IRA/1754/12

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 veinticinco de junio de dos mil doce 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 radionucleidos no encapsulados con fines de investigación, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 28-07-04, con modificación aceptada por el CSN de fecha 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, para investigación. _____
- Habían retirado la fuente sellada de Cs-137 que se utilizaba como patrón de un contador de centelleo líquido marca [REDACTED], mod. [REDACTED]. _____
- Mostraron el certificado de recogida emitido por Enresa en fecha 23-11-11 en el que constaba como una fuente de "Ba-137m, Cs-137" de 1.28 MBq (el Cs-137 decae emitiendo partículas beta a Ba-137m, que tiene



2.55 min de vida media y decae emitiendo fotones de 662 keV a Ba-137, que es estable). _____

- Habían adquirido un nuevo contador de centelleo líquido marca _____ mod. _____; que no requería fuentes de calibración, internas ni externas, para obtener la eficiencia de contaje de las muestras. _____
- Los viales y residuos radiactivos se almacenaban y utilizaban en 2 laboratorios denominados S-209 y S-306, este último con un recinto anexo para almacén de residuos, de uso exclusivo. _____
- Las dependencias estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar el acceso y evitar la manipulación o sustracción del material radiactivo por personal no autorizado. _____
- Los viales y contenedores de residuos radiactivos tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- Los viales estaban dentro de contenedores con el blindaje adecuado para el tipo y energía de la radiación emitida y actividad contenida. _____
- Los residuos radiactivos estaban segregados y aislados adecuadamente en contenedores. _____
- La campana extractora disponía de sistema de ventilación operativo. _____
- 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. _____
- Tenían anotadas entradas de viales de productos marcados con H-3 y C-14, en multidosis. Coincían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. _____
- Para los viales multidosis disponían de registros de uso de cada vial con la identificación del usuario, actividad extraída y remanente en el vial, actividad de los residuos depositados en cada contenedor y control de contaminación en las superficies de trabajo. _____
- Habían expedido material radiactivo en bultos exceptuados a una instalación autorizada (_____, Madrid). Tenían un procedimiento escrito para dichos traslados, de ref.: ILOG-014. _____
- No habían manipulado productos volátiles o que generan gases o aerosoles. _____





- Tenían un procedimiento escrito de vigilancia de la contaminación superficial para asegurar la ausencia de contaminación al finalizar cada jornada de trabajo. _____
- Mostraron registros de vigilancia de la contaminación superficial medida al finalizar cada proceso de síntesis. La contaminación por H-3 la medían con frotis y contador de centelleo líquido marca _____, mod. _____, para conseguir una eficiencia de detección significativa. _____
- Habían retirado residuos radiactivos. Presentaron albarán de retirada emitido por Enresa en fecha 23-11-11. _____
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Tenían registros de cada contenedor-bolsa, con la referencia, isótopo y actividad específica (Bq/g). Cumplían los límites de la Orden ECO/1449/2003. _____
- Constan 3 licencias de Supervisor y 9 de Operador, vigentes. _____
- Mostraron registros de formación continua bienal sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, que incluía a todos los Operadores. _____
- 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 (3 trabajadores) y en categoría B sin dosímetro individual de solapa (el resto de trabajadores, que llevan TLD cuando utilizan radioisótopos). _____
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2011 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era <math><1\text{ mSv/año}</math>.
- Tenían operativos 2 monitores portátiles de vigilancia de la contaminación, marca _____, mod. _____ con sonda _____ y marca _____, mod. _____ con sonda tipo contador proporcional, calibrados en e _____ en febrero de 2011 y noviembre de 2011, respectivamente. _____
- 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 del rango 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

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 4

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 diez de junio de dos mil doce.



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.