



ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el dieciséis de diciembre de dos mil catorce en **PHARMAMAR, S.A.**, sita en [REDACTED] en Colmenar Viejo (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una 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 D^a. [REDACTED], ambos Supervisores de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y 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.

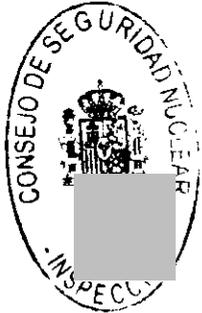
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Tenían viales y alícuotas con productos marcados con C-14, P-32 y H-3, para investigación de mecanismos de acción, trabajos de purificación de lotes, etc. _____
- El inventario de material radiactivo se incluye en el informe anual de 2013 y estaba actualizado a fecha de la Inspección. La actividad total, incluyendo la contenida en los residuos radiactivos, era inferior a la autorizada en la instalación. _____





- El contador de centelleo líquido marca [REDACTED], mod. [REDACTED] no requería fuentes patrón. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran las referidas en la especificación 3ª: laboratorio S-209 dotado de cabina con sistema de extracción de gases, y laboratorio S-306 con un recinto anexo para almacén de residuos, de uso exclusivo. _____
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado de viales, fuentes y contenedores de residuos radiactivos eran los reglamentarios. _____
- Los niveles de contaminación superficial en las superficies de trabajo eran indistinguibles del fondo radiológico. _____
- Los viales estaban dentro de contenedores de blindaje adecuado para el tipo y energía de la radiación emitida y actividad contenida. _____
- Los residuos radiactivos estaban segregados según el radioisótopo y aislados adecuadamente. Los contenedores de líquidos en proceso de llenado disponían de control automático de nivel. _____
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor. Contenía los datos relevantes. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____
- Las entradas de viales monodosis y multidosis de productos marcados con C-14, P-32 y H-3 cumplían los límites establecidos a la instalación.
- Tenían registros de uso de cada vial multidosis, identificando el usuario, la actividad extraída y remanente en el vial, la actividad de los residuos depositados en cada contenedor y el control de contaminación en las superficies de trabajo. _____
- Iban a trasladar material radiactivo a dependencias no incluidas en la autorización de la instalación radiactiva. Se manifestó que previamente elaborarían un procedimiento escrito para dichas operaciones, con requisitos para trasladar cantidades exentas y asegurar que al terminar no permanece material ni residuos ni contaminación radiactiva en las áreas de trabajo. _____



- Habían expedido material radiactivo fuera de la instalación radiactiva. Tenían un procedimiento escrito para dichas operaciones, de ref.: ILOG-014, con el requisito de enviar solo bultos exceptuados según el ADR (Ficha UN 2910). _____
- Los productos volátiles o que pueden generar gases o aerosoles se utilizaban exclusivamente dentro de la cabina y con el sistema de extracción conectado, de acuerdo con un procedimiento escrito. _____
- La contaminación superficial la vigilaban al finalizar un proceso de síntesis, aplicando límites derivados. En caso de superarlos, descontaminan y repiten las medidas para asegurar valores inferiores a dichos límites. _____
- Utilizaban unidades de actividad superficial, Bq/cm² (Sistema Internacional), para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada radionucleido. _____
- Habían retirado residuos radiactivos mixtos y líquidos. Tenían albarán de retirada emitido por Enresa en fecha 12-12-14. _____
- Habían desclasificado y eliminado “residuos sólidos con contenido radiactivo”. Tenían registros con la referencia, isótopo y actividad específica (Bq/g) de cada bolsa o contenedor, y cumplían los límites de la Orden ECO/1449/2003. _____
- No habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público. _____
- Constaban 4 licencias de Supervisor y 11 de Operador, vigentes. _____
- La formación continua de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (prevista una sesión para el 17-12-14). _____
- La clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría B con dosímetro individual de solapa (9 usuarios) y de categoría B sin dosímetro individual de solapa (resto de usuarios). _____
- Habían utilizado emisores β con alcance en aire muy corto (H-3, con 0.6 cm y C-14, con 25 cm) que reduce la capacidad de detección de los dosímetros de solapa. En dichos casos es esencial minimizar el riesgo de contaminación para reducir la importancia relativa de la dosimetría personal. _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2013 era < 1 mSv/año.



- Tenían 2 monitores portátiles de vigilancia de la contaminación, marca [REDACTED], mod. [REDACTED] con sonda G-M, y marca [REDACTED] mod. [REDACTED] con sonda tipo contador proporcional, calibrados en el [REDACTED] el 7-02-13 [REDACTED] y el 30-08-13 [REDACTED]).
- 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 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 y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintidós de diciembre de dos mil catorce.



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 248

Fecha: 12-01-2015 14:34



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/19/IRA/1754/14

Estimado Señor:

En respuesta a la recepción del acta de la inspección realizada el día 16 de Diciembre de 2014 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. Valentín Martínez Barrasa, Supervisor Responsable de la IRA-1754, manifiesta su conformidad con el contenido del acta para que así conste.

En Colmenar Viejo, a 8 de Enero de 2015

[REDACTED]

Fd. [REDACTED]

Supervisor Responsable de la IRA-1754

Pharma Mar SA
Sociedad Unipersonal

