

176013

CSN/AIN/13/IRA/1754/08

CSN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 8

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día veintitrés de septiembre de dos mil ocho en la empresa "PHARMAMAR, S.A." ubicada en [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.

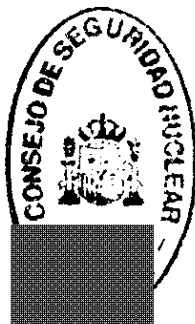
Que dispone, de Autorización de modificación (**MO-5**) de 28 de julio de 2004 para desarrollar las actividades de "*utilización de radionucleidos no encapsulados con fines de investigación*", y de Notificación para la Puesta en Marcha de la modificación (**NOTF**) de 15 octubre 2004, concedidas ambas por Resolución de 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:



**CSN**

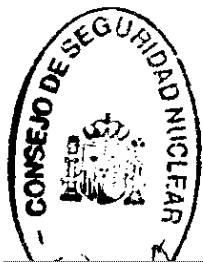
CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 8

**1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios, modificaciones, incidencias).**

- Se manifestó que desde la última inspección del CSN de 23.08.07:
  - 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 elaborados en última revisión de 17.12.04. \_\_\_\_\_
  - Estos documentos de funcionamiento, RF y PE serían revisados para adaptar su contenido, si fuera necesario, a los requisitos del RD 35/2008 e IS-18 del CSN (BOE nº 92 16.04.08). \_\_\_\_\_
  - No se habían producido anomalías o sucesos notificables que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección no se estaba trabajando con material radiactivo.

**2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS**



- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva, existe un Supervisor, provisto de licencia reglamentaria, D. [REDACTED] (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": [REDACTED] (31.03.10) y [REDACTED] (27.06.11) \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de personal con licencia de operador en el campo "laboratorio con fuentes no encapsuladas" vigente: [REDACTED] (07.09.11), [REDACTED] (09.11.11), [REDACTED] (30.12.08), [REDACTED] (09.11.11) y [REDACTED] (09.11.11) y en trámite de concesión: [REDACTED] \_\_\_\_\_
- En la instalación se ha producido la baja del supervisor [REDACTED] comunicada por fax al CSN de 17.09.08. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que el personal de la instalación (todo aquel que dispone de licencia) conoce y cumple lo establecido en el Reglamento de

**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 8

Funcionamiento y Plan de Emergencia. Se dispone de registros sobre su distribución y lectura y firma de conformidad (2006 y 2007). \_\_\_\_\_

- El titular había impartido formación continuada al personal de la instalación en febrero de 2008. Disponibles registros de programa "Instrucciones relativas a la instalación radiactiva de Pharmamar", contenido y asistentes (listado de firmas). \_\_\_\_\_
  - El titular ha realizado en su procedimiento IPRL-007, y manifiesta que se mantiene, la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en "categoría B". Se consideran trabajadores expuestos el personal que va a manipular el material radiactivo, actualmente el supervisor Sr. \_\_\_\_\_ y los operadores Sr. \_\_\_\_\_
  - El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mencionados mediante dosímetros personales TLD de recambio mensual, manifiesta que no son trabajadores expuestos en otra/s instalación/es y mantiene sus historiales dosimétricos actualizados. Se ha dado de alta en dosimetría al Sr. \_\_\_\_\_ en junio 08. \_\_\_\_\_
  - La gestión de los dosímetros personales está concertada, mediante contrato de 20.01.99 y renovación anual, con el Servicio de Dosimetría Personal del "\_\_\_\_\_", que remite un informe mensual por grupo de usuarios y al final de cada año un "informe dosimétrico de 12 meses" para cada uno de los mismos. \_\_\_\_\_
- El último informe dosimétrico disponible de junio de 2008, para los tres usuarios mencionados, presentaba valores inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas anuales y dosis periodo cinco años \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que no se ha producido ninguna incidencia o anomalía en relación con la utilización de dosímetros y con las dosis asignadas. \_\_\_\_\_
  - El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos, y de todo el personal con licencia, en el Servicio de Prevención de "\_\_\_\_\_" Disponibles los certificados de aptitud solicitados del personal controlado dosimétricamente de enero 2008. \_\_\_\_\_



### 3.- DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIATIVO.

- La autorización incluye en su etf nº 3 dos dependencias principales:
- "dos laboratorios destinados al almacenamiento y manipulación de radionucleidos" \_\_\_\_\_

**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 8

- Ambas dependencias, ubicadas en el Área de Investigación y Desarrollo, nivel 2, se identifican como sala S-209 y sala S-306, las cuales se mantienen sin cambios en 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, a excepción del suelo del laboratorio S-209 donde se había detectado recientemente un problema en las juntas de dilatación del edificio que atraviesan esta dependencia. \_\_\_\_\_
- El supervisor manifestó que el suelo de este laboratorio sería acondicionado antes de realizar cualquier manipulación de material radiactivo en el mismo. \_\_\_\_\_
- Asimismo se dispone de medios adecuados para manipular el material radiactivo tales como 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 en su etf nº 8, del cual solo se trabaja actualmente con material marcado con Carbono-14. Este material y material marcado con Tritio, se encontraban almacenados en las neveras congeladores señalizadas, del laboratorio S-306 (compuestos con Tritio y C-14) y del laboratorio S-209 (compuestos con Carbono-14). \_\_\_\_\_

- La manipulación de material radiactivo en la instalación se efectúa según el procedimiento establecido ILOG-014 que incluye todas las fases de la misma (recepción, transformación/síntesis, chequeo y purificación y envío). \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que durante el año 2007 y 2008 no se ha recibido material radiactivo en la instalación y que la manipulación desde agosto de 2007 se ha realizado con los compuestos almacenados en la misma, análisis y purificación y envíos. \_\_\_\_\_
- Los envíos se realizan únicamente a instalaciones que pueden acreditar su autorización como instalación autorizada. Solicitadas y disponibles las documentaciones asociada a los envíos de 13.05.08 a \_\_\_\_\_

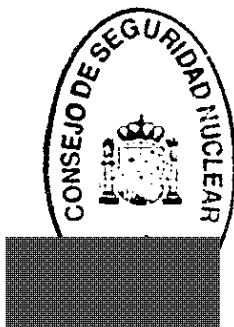


en Francia, de 16.07.08 a [REDACTED] RA/2832 y de 23.01.08 a [REDACTED] IRA/1393. (Copia de la licencia de la instalación, certificado de aceptación del pedido por parte de Pharmamar, carta de porte y certificado de envío y recepción (albarán)). \_\_\_\_\_

- El transporte lo lleva a cabo la empresa "[REDACTED]" \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de registros (base de datos y anotaciones en el diario de operación) e inventario sobre el material radiactivo presente en la instalación, tabla de compuestos y seguimiento de cada compuesto en todas sus fases. \_\_\_\_\_
- La actividad presente en la instalación a 28.07.08 según la documentación presentada por el supervisor era de 0,50 mCi de tritio y de 111,89 mCi de Carbono-14, y de una actividad total incluida la actividad de residuos almacenados inferior a 200 mCi, todas ellas inferiores a las actividades autorizadas para ambos radionucleidos. \_\_\_\_\_

#### Material radiactivo encapsulado

- La instalación dispone de autorización para:
- "una fuente de Cesio-137 de 1,1 MBq (30  $\mu$ Ci) en un contador de centelleo líquido". \_\_\_\_\_
- Este contador, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 7015335, se encuentra en la sala S-306 y lleva incorporado una fuente de Cesio-137 con etiqueta identificativa en su exterior que incluye datos de su naturaleza y actividad "Cs-137 de 1,1 MBq (30  $\mu$ Ci), fecha 4-18-88 y referencia S 80119001 P/N 598860". \_\_\_\_\_
- El contador de centelleo es calibrado periódicamente por personal de la instalación siguiendo un procedimiento interno y por personal de [REDACTED] cuando el equipo sufre una avería. \_\_\_\_\_
- Para llevar a cabo la calibración se dispone de patrones [REDACTED] 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. \_\_\_\_\_
- Se había producido la reparación del contador de centelleo en septiembre 08 por el técnico [REDACTED] S.A.". Disponible el certificado suministrado por el Sr. [REDACTED] después de la asistencia técnica efectuada, debidamente cumplimentado. \_\_\_\_\_



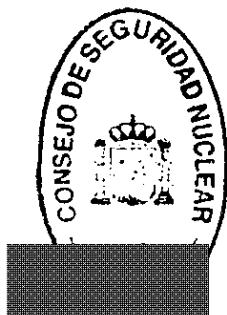
- Esta entidad ha informado al titular de la instalación (08.10.07) que no puede suministrarle el certificado de actividad de la fuente debido a la antigüedad del contador. \_\_\_\_\_

#### 4.- GESTIÓN DE RESIDUOS

- La instalación dispone de una dependencia destinada al almacenamiento de residuos radiactivos anexa al laboratorio \_\_\_\_\_ 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 (S04) y recipientes (lecheras) para residuos acuosos y orgánicos (L02, L01). Cada bolsa se identifica con el radionucleido, actividad, fecha de apertura, tipo y fecha de cierre). \_\_\_\_\_
- 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-011/17.12.04", con registros en el diario de operación y mantiene el inventario actualizado. \_\_\_\_\_
- Se disponía de registros detallados sobre el inventario de residuos en el almacén y en las dos salas S-209 y S-306 a fecha 30.01.08. La suma de las actividades registradas es de 44,60 mCi. \_\_\_\_\_
- El titular dispone de contrato de retirada de residuos radiactivos con entidad legalmente autorizada "ENRESA". \_\_\_\_\_
- No se había realizado ninguna evacuación por gestión interna de material residual sólido ni ninguna retirada de residuos radiactivos por ENRESA. \_\_\_\_\_

#### 5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA.

- La instalación dispone de equipos de medida apropiados y operativos para la vigilancia radiológica:
- Monitor de contaminación superficial, \_\_\_\_\_ mod. \_\_\_\_\_ n/s C0003710, sonda \_\_\_\_\_ Calibrado en \_\_\_\_\_ (19.03.07) Disponible certificado, sin observaciones. Ubicado en laboratorio S-306



CSN/AIN/13/IRA/1754/08

**CSN**

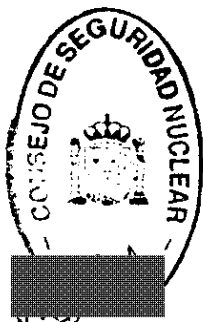
CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 7 de 8

- Monitor de contaminación superficial [REDACTED] n/s 7196, sonda de [REDACTED] n/s 9419/9149. Calibrado en [REDACTED] (29.10.07). Disponible certificado P7/398/LMRI07/RN-153. Ubicado en laboratorio S-209 \_\_\_\_\_
- Este segundo monitor dispone de una fuente de verificación de Sr-90, nº KE 534 de 220 Bq (07.11.01) y certificado n ° C064090-KE534. \_\_\_\_\_
- Además la instalación dispone de un contador de centelleo líquido [REDACTED] con fuente de Cs-137 incorporada, ya descrito en el apartado nº 3º del Acta. \_\_\_\_\_
- El titular ha establecido y cumple un Programa de calibraciones y verificaciones periódicas para los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación, reflejado en procedimiento escrito "ICEQ-008/17.12.04", 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. No se efectúan registros de las mismas. \_\_\_\_\_
- El titular realiza la vigilancia de la contaminación, según lo indicado en el procedimiento "IARH-005", "Normas de manipulación de radioisótopos" 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 dos fichas de toma de datos "control de contaminación radiactiva de superficies" una para cada uno de ellos. \_\_\_\_\_
- Los últimos registros disponibles correspondían a los últimos trabajos en los que se habían efectuado trabajos de síntesis o transformación: en el laboratorio S-209 (22.09.06) y en el laboratorio S-306 (04.07.06). \_\_\_\_\_

## 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. \_\_\_\_\_



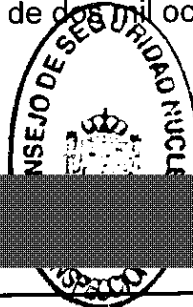
**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 8 de 8

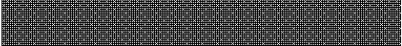
- Se dispone además de registros, archivos, bases de datos, hojas de cálculo, etc., que complementan lo indicado en el mismo, según lo requerido en su autorización. \_\_\_\_\_
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2007 dentro del plazo reglamentario, entrada nº 3831, fecha 27.02.08 \_\_\_\_\_

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 uno de octubre de dos mil ocho.



**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.

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

A/A-. Dña. 

Asunto: Devolución de Acta de Inspección

Referencia: CSN/AIN/13/IRA/1754<sup>1no</sup>

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

**ENTRADA 22092**

Fecha: 19-11-2008 12:59

Estimada Señora:

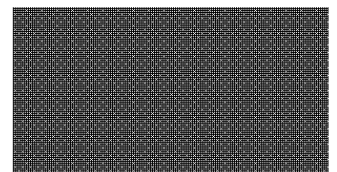
En respuesta al envío del acta de la inspección realizada el día 23 de Septiembre de 2008 en nuestra instalación radiactiva, le devuelvo un ejemplar de dicha acta junto con las manifestaciones pertinentes sobre el contenido de la misma.

#### MANIFIESTO:

Con respecto al apartado de Situación de la Instalación:

- En el acta se dice que los procedimientos por los que se rige el funcionamiento de la instalación radiactiva serán revisados si fuera necesario para adaptar su contenido a los requisitos del RD 35/2008 e IS-18 de CSN (BOE nº 92 16.04.08).
  - En cuanto al RD 35/2008, una vez leído, no se detecta ningún punto en la modificación del Reglamento sobre instalaciones

Pharma Mar SA  
Sociedad Unipersonal



Nucleares y Radiactivas que afecte especialmente al funcionamiento de nuestra instalación. No considerándose necesario revisar los procedimientos internos por los que se rige el funcionamiento de nuestra instalación.

- En cuanto a la IS-18 del CSN relativa a la comunicación de sucesos e incidentes radiológicos al CSN, en nuestro reglamento interno no se hace referencia a dicha exigencia. Sin embargo en el plan de Autoprotección 2008 (nueva versión del antiguo plan de emergencia de 2003) referente a la instalación radiactiva si se contempla la obligación de comunicar los sucesos e incidentes al CSN. Por tanto, teniendo en cuenta que esta exigencia ya está contemplada en un documento oficial de la compañía no se considera necesario la revisión de los procedimientos internos por los que se rige el funcionamiento de nuestra instalación. Adjunto el anexo correspondiente al Plan de Autoprotección 2008 referente a la instalación radiactiva.

Enviado  
a Raps-  
Ho

De todos modos los procedimientos internos de Pharmamar que hacen referencia a las operaciones que se llevan a cabo en nuestra instalación radiactiva, por normativa interna, serán revisados a finales de 2009. En esta revisión se introducirán todas las modificaciones necesarias para actualizar su contenido a las nuevas reglamentaciones aparecidas al respecto hasta la fecha de la revisión.

Con respecto al apartado de Dependencias y Material Radiactivo:

- En el acta se hace referencia al suelo del laboratorio S-209 en el cual se había detectado un problema en las juntas de dilatación del edificio que atraviesan esta dependencia, lo que había producido unas grietas en el suelo de la sala S-209. En referencia a este hecho se ha subsanado esta deficiencia. Se procedió a efectuar un decapado

mecánico mediante fresadora longitudinal de estrellas de carburo de tungsteno. A continuación se rellenan las grietas con [REDACTED] (material de gran resistencia al desgaste mecánico, así como al ataque de una amplia gama de compuestos químicos). Por último se cubren todas las zonas rellenas con el mortero con un protector transparente para suelos ([REDACTED], mezcla de poliuretanos) cuyo resultado es un recubrimiento duradero con excelente resistencia al desgaste, a la abrasión y al impacto. De esta forma se consigue arreglar los desperfectos existentes y se consigue un suelo en el que en caso de derrame la descontaminación no supondrá un problema.

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 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 17 de noviembre de 2008

[REDACTED]

[REDACTED]  
Supervisor Responsable de la IRA-1754

## **DILIGENCIA**

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/13/IRA/1754/2008**

De fecha: **veintitrés de septiembre de dos mil ocho**

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:

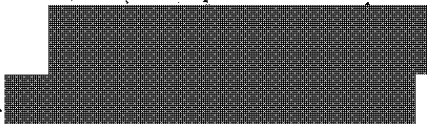
### **Apartado “situación instalación”:**

Se acepta el comentario que no modifica el contenido del Acta en relación con la revisión del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia

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

Se aceptan comentarios, que no modifican el contenido del Acta en relación con el arreglo de los desperfectos del suelo y mantener las condiciones de “adecuado para su fácil limpieza y descontaminación”

Madrid, 3 de diciembre de 2008

Fdo. 

INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS