

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

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

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a investigación con isótopos no encapsulados, cuya autorización vigente (MO-5) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, por Resolución de 28-07-04, con Modificación aceptada por el CSN de 25-05-09.

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.

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.

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

INSTALACIÓN

- 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., cuyo inventario a 31-12-15 se incluye en el apdo. 3.2.1 del informe anual de 2015. 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. _____

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 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. _____

NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

Medidos por el titular

- La contaminación superficial la vigilaban al finalizar cada proceso de síntesis, aplicando límites derivados. _____

PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

Licencias

- Constan 4 licencias de Supervisor y 11 de Operador, vigentes. _____

Formación continuada

- 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. _____

Dosimetría

- 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 2015 era < 1 mSv/año. _____

MONITORES DE CONTAMINACIÓN

- Tenían 2 monitores portátiles de vigilancia de la contaminación, marca _____ mod. _____ con sonda _____ y marca _____, mod. _____ con sonda tipo contador proporcional, calibrados bienalmente, la última en el _____ el 29-01-15 _____ y el 7-09-15 _____).
- 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). _____

DOCUMENTACIÓN

Reglamento de Funcionamiento, Verificación de la instalación y Plan de Emergencia

- Los documentos oficiales de operación estaban disponibles y actualizados, con los siguientes títulos y referencias: _____
- Reglamento de funcionamiento. Normas de manipulación de radioisótopos. IRA-1754 (IR/M-448/90); _____
- Recepción y envío de material radiactivo. IRA-1754 (IR/M-448/90); _____
- Protección radiológica. Control y vigilancia dosimétrica interna y externa. IRA-1754 (IR/M-448/90); _____
- Calibración/verificación de los detectores de radiación y contaminación. IRA-1754 (IR/M-448/90); y _____
- Gestión de residuos radiactivos. IRA-1754 (IR/M-448/90). _____

Informe anual

- Se habían recibido en el CSN los informes anuales de 2014 y 2015 dentro de plazo, con un contenido acorde con las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN.

Diario de Operación

- 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. _____

Entradas anotadas

- Las entradas de viales 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, 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. _

Traslados de material fuera de las dependencias autorizadas

- Disponían de un procedimiento escrito para el traslado de material radiactivo a otras dependencias distintas del Laboratorio S-209 y Laboratorio S-306, que son los únicos incluidos en la autorización de la instalación radiactiva. Los requisitos son: (a) trasladar cantidades exentas; y (b) 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, con el requisito de enviar solo bultos exceptuados según el ADR (Ficha UN 2910). _____

Manipulación de volátiles - gases - aerosoles

- Los productos volátiles o que pueden generar gases o aerosoles se utilizaban exclusivamente dentro de la cabina existe en el Laboratorio S-209, y con el sistema de extracción conectado, de acuerdo con un procedimiento escrito. __

Vigilancia de la contaminación superficial

- 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. _____

Gestión de residuos

- Habían retirado residuos radiactivos mixtos y líquidos. Tenían albarán de retirada emitido por Enresa el 27-04-15. _____



- Habían desclasificado “residuos sólidos con contenido radiactivo” y eliminado a través de una empresa autorizada de residuos citotóxicos. 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. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; el Real Decreto 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 CSN a veintitrés de diciembre de dos mil dieciséis.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación 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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 619
Fecha: 18-01-2017 12:58

A/A-. D. [REDACTED]

Asunto: Devolución de Acta de Inspección
Referencia: CSN/AIN/20/IRA-1754/2016

Estimado Señor:

En respuesta a la recepción del acta de la inspección realizada el día 13 de Diciembre de 2016 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 10 de Enero de 2017

[REDACTED]

Fd.- [REDACTED]
Supervisor Responsable de la IRA-1754

Pharma Mar SA
Sociedad Unipersonal

[REDACTED]