

192797

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

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

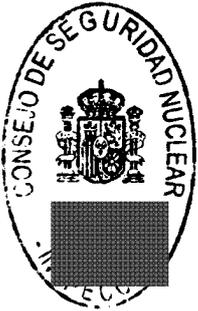
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de radionucleidos no encapsulados con fines de investigación, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 28-07-04, así como la modificación aceptada por el CSN en fecha 25-05-09.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Investigador Senior 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 almacenados varios viales en uso con productos marcados con C-14 y H-3, una fuente sellada para patrón de un contador de centelleo líquido de Cs-137 con 1.1 MBq (30  $\mu$ Ci) de actividad nominal (exenta de control de hermeticidad) y varios contenedores de residuos radiactivos sólidos y líquidos, cerrados y en uso. \_\_\_\_\_

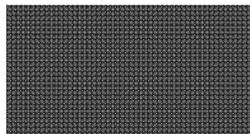


- Los viales y contenedores de residuos radiactivos estaban marcados y etiquetados reglamentariamente. \_\_\_\_\_
- Disponían de 2 dependencias clasificadas (laboratorios S-209 y S-306, este último con un recinto anexo para almacén de residuos), que estaban delimitadas y señalizadas para poner de manifiesto el riesgo de exposición existente. \_\_\_\_\_
- Las dependencias eran de uso exclusivo. \_\_\_\_\_
- Los viales de material radiactivo estaban dentro de su contenedor de origen y los residuos radiactivos estaban almacenados en recipientes con aislamiento, estabilidad y blindajes adecuados. \_\_\_\_\_
- Tenían equipamiento para protección personal, acorde con el tipo y energía de la radiación. \_\_\_\_\_
- Disponían de una vitrina con filtros de C activo y HEPA y salida al exterior y un procedimiento escrito que establecía que los productos volátiles se debían manipular exclusivamente dentro de la cabina y con el sistema de extracción conectado. \_\_\_\_\_
- Tenían sistemas de control de acceso para impedir que el material radiactivo pueda ser manipulado por personal ajeno a la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- Tenían un Diario de Operación legalizado por el CSN. Reflejaba la información relevante. Los registros estaban firmados por un Supervisor que le responsabilizaba de los mismos. No constaba ningún incidente radiológico desde la última Inspección. \_\_\_\_\_
- No constaban entradas de material radiactivo desde la última Inspección. Según los registros, los últimos trabajos con material radiactivo se habían producido el 22-09-06 en el laboratorio S-209 y el 04-07-06 en el laboratorio S-306. \_\_\_\_\_
- No constaban retiradas de residuos radiactivos, ni desclasificación de residuos sólidos, ni vertido de efluentes líquidos al alcantarillado desde la última Inspección. \_\_\_\_\_
- Tenían 2 monitores de contaminación superficial con lecturas en unidades de actividad superficial ( $Bq/cm^2$ ) y de tasa de cuentas (cps) identificados en el informe anual de 2009. \_\_\_\_\_
- Disponían de un procedimiento de calibración de monitores, de ref.: ICEC-008 (29-01-10), que establecía la calibración por el fabricante o



- laboratorio acreditado por ENAC cada 2 años y de registros que demostraban su cumplimiento. \_\_\_\_\_
- La respuesta de los monitores para la tasa de emisión superficial, (cps/cm<sup>2</sup>)/ (dps/cm<sup>2</sup>), respecto a la respuesta indicada en el certificado de la calibración anterior, para el C-14, estaba dentro del rango admisible de 0.75 y 1.25. \_\_\_\_\_
  - Disponían de 2 licencias de Supervisor y 7 de Operador, vigentes. \_\_\_\_\_
  - 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 (durante los meses que manejan material radiactivo). \_\_\_\_\_
  - En el último año oficial las lecturas de los dosímetros eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv.
  - Tenían registros de formación continua de los Operadores en los últimos 2 años, sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. \_\_\_\_\_

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 catorce de junio de dos mil diez.





CSN/AIN/15/IRA/1754/10

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 11820

Fecha: 30-06-2010 12:06



**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/15/IRA/1754/10

Estimado Señor:

En respuesta al envío del acta de la inspección realizada el día 10 de Junio de 2010 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 22 de Junio de 2010

[REDACTED]

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

Pharma Mar SA  
Sociedad Unipersonal

