

202999

CSN/AIN/16/IRA/1754/11

Hoja 1 de 4

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

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

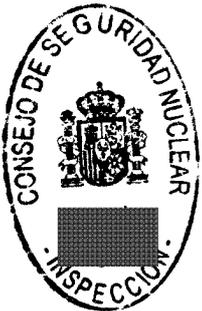
Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de radionucleidos no encapsulados con fines de investigación, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 28-07-04, así como la modificación aceptada por el CSN en 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 con productos marcados con material radiactivo (H-3 y C-14) y una fuente sellada de Cs-137 (nº S80119001), con 1.1 MBq (30 µCi) el 18-04-09 (exenta de control de hermeticidad) para patrón de un contador de centelleo líquido. \_\_\_\_\_

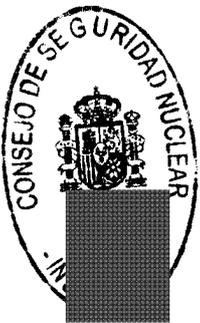


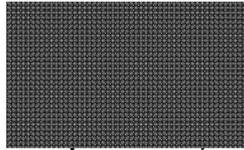
- El material radiactivo se almacenaba y manipulaba en 2 laboratorios de uso exclusivo (S-209 y S-306), este último con un recinto anexo para almacén de residuos. \_\_\_\_\_
- Las dependencias estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente, y disponían de medios de protección física para controlar la entrada y evitar la manipulación indebida o retirada no autorizada de material radiactivo, y de prevención de riesgo de incendios. \_\_\_\_\_
- El material radiactivo y contenedores de residuos radiactivos tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. \_\_\_\_\_
- Los viales estaban dentro de contenedores blindados y tenían blindajes adecuados para la actividad contenida, tipo de emisión y energía de la radiación. \_\_\_\_\_
- 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, con información relevante y con los registros firmados por un Supervisor responsable. No estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. \_\_\_\_\_
- Según las comprobaciones aleatorias realizadas, las entradas de material radiactivo anotadas en el Diario de Operación coincidían con los albaranes y cumplían los límites de actividad y de radionucleidos. \_
- Tenían registros de uso de cada vial con material radiactivo para controlar el uso correcto por cada usuario autorizado y facilitar la estimación de la actividad de los residuos generados. \_\_\_\_\_
- Tenían un procedimiento escrito para traslados de material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas, de ref.: ILOG-014. Contemplaba traslados a otras instalaciones radiactivas autorizadas. Disponían de certificados del destinatario asegurando que cumplía su límite de actividad autorizado. Los bultos eran exceptuados y disponían de un procedimiento para embalaje y expedición del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Disponían de un procedimiento escrito que obligaba a usar el material volátil o que genera gases o aerosoles exclusivamente dentro de la cabina y con el sistema de extracción conectado. \_\_\_\_\_



- Desde la última Inspección no habían retirado residuos radiactivos, ni habían eliminado residuos sólidos desclasificados ni habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público. \_\_\_\_\_
- Mostraron registros de vigilancia de la contaminación superficial medida al finalizar cada proceso de síntesis. \_\_\_\_\_
- La contaminación la medían tomando frotis y usando un contador de centelleo líquido para conseguir eficiencia de detección adecuada. \_\_\_\_\_
- Constan 2 licencias de Supervisor y 6 de Operador, vigentes. \_\_\_\_\_
- Presentaron registros de formación continua de los Operadores impartida en los 2 años anteriores, sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Las lecturas de los dosímetros en 2010 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era  $< 1$  mSv/año. \_\_\_\_\_
- Disponían de 2 monitores de vigilancia de la contaminación, \_\_\_\_\_ con sonda \_\_\_\_\_ mod. \_\_\_\_\_ con sonda tipo contador proporcional, operativos, calibrados en el \_\_\_\_\_ en febrero de 2011 y noviembre de 2009, respectivamente. \_\_\_\_\_
- En el caso del monitor \_\_\_\_\_, la eficiencia o respuesta de detección (cps/Bq) para la radiación beta del C-14 en el último certificado de calibración en el \_\_\_\_\_ n 15-02-11, estaba dentro del rango admisible 0.75 - 1.25 respecto a la eficiencia obtenida en los certificados del \_\_\_\_\_ 10-03-07 y 18-02-09. \_\_\_\_\_

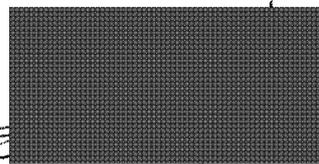
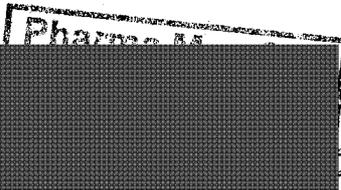
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre 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 dieciocho de julio de dos mil once.





---

**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.



21/7/2011

