

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día veinticinco de mayo de dos mil veintidós, en PHARMAMAR,S.A., sito en la , con , en el .

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de radionucleidos no encapsulados con fines de investigación, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización en vigor (MO-05) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid con fecha 28 de julio de 2004, así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN, con fecha 25 de mayo de 2009.

La inspección fue recibida por , 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:

UNO. INSTALACIÓN

- Las dependencias de que consta la instalación son las siguientes: _____
- Laboratorio dotado de cabina con sistema de extracción de gases. _____
- Laboratorio con un recinto anexo para almacenamiento de residuos, de uso exclusivo. _____
- Se dispone de señalización de Zona Vigilada con riesgo de irradiación y contaminación en el acceso a los dos laboratorios. La inspección comunica al titular que la señalización no es correcta, ya que si existe riesgo de contaminación la zona no puede ser vigilada y debe señalizarse como controlada. _____



- El material radiactivo almacenado en la instalación dispone de etiquetado donde figura el radioisótopo, la actividad y la fecha de medida de dicha actividad. _____
- Los residuos radiactivos están almacenados en recipientes plomados, segregados en función de las propiedades físicas en: residuos líquidos orgánicos (L01), residuos líquidos acuosos (L02), residuos sólidos compactables (S01), agujas hipodérmicas en contenedores rígidos (S04) y residuos mixtos compuestos por líquidos orgánicos y viales (M01). _____
- Los depósitos _____ y _____ disponen de sistema de control automático de nivel. En el momento de la inspección se encontraban al 60 y 90 % respectivamente. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación donde se establece la calibración de los equipos cada dos años y verificaciones semestrales. _____
- Se dispone de un monitor portátil para la medida de la contaminación, de la firma _____, modelo _____ con sonda _____, n/s _____ calibrado en el 25/1/21 y verificado en diciembre de 2021. _____
- Se dispone de un monitor portátil para la medida de la contaminación, de la firma _____, modelo _____, con sonda tipo contador proporcional, n/s _____ calibrado en _____ el 16/9/21 y verificado en diciembre de 2021. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se realizan controles de ausencia de contaminación al finalizar la jornada de trabajo. Se dispone de registro de la última comprobación realizada el 31/8/20. _____
- La Inspección midió los niveles de radiación en los dos laboratorios y en el almacén de residuos. Las tasas de dosis obtenidas fueron fondo en todos ellos. El equipo utilizado es un monitor de la firma _____, modelo _____, con n/s _____ calibrado en origen el 12/6/19. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y nueve licencias de operador en vigor. _
- El personal expuesto está clasificado como categoría B y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa. _____



- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por para 9 dosímetros personales, con último registro de marzo de 2022, siendo todas las lecturas fondo. _____
- Se dispone de los aptos médicos en vigor del personal expuesto de la instalación. _
- El 18/11/20 se impartió la última formación continuada en materia de Protección Radiológica al personal de la instalación. Se dispone de registros del contenido y los asistentes (11). _____
- Cada cinco años se revisan los procedimientos de la instalación. Se dispone de registro electrónico que contiene la firma del personal de la IRA indicando que han leído la nueva revisión de los procedimientos así como el tiempo empleado en ello. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. No se ha adquirido material radiactivo desde la anterior inspección. _____
- De los radioisótopos autorizados, en los años 2021 y 2022 han utilizado . ____
- Se dispone de registro actualizado del inventario de material radiactivo presente en la instalación. _____
- Se dispone de un Diario de Operación ref. 114 donde se anotan los datos más relevantes del funcionamiento de la instalación como los cambios de dosímetros, la entrada y salida de material radiactivo y trámites relacionados con licencias. El Diario se encontraba actualizado. _____
- Se dispone de procedimiento escrito para el traslado de material radiactivo a otras dependencias distintas del Laboratorio y Laboratorio , 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. _____
- Se dispone de un procedimiento escrito para la expedición de material radiactivo fuera de la instalación radiactiva. El requisito establecido en el procedimiento para poder realizar los envíos es que la actividad contenida permita enviarlos como bultos exceptuados según el ADR (Ficha UN 2910). _____
- Desde la anterior inspección, no se han realizado envíos de material radiactivo. ____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades de 2021. _____



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 Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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 en Madrid.

Firmado por _____ el
día 26/05/2022 con un certificado emitido por
AC FNMT Usuarios



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.

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

A/A-.

Asunto: Devolución de Acta de Inspección
Referencia: **CSN/AIN/22/IRA-1754/2022**

Estimado Señor:

En respuesta a la recepción del acta de la inspección realizada el día 25 de Mayo de 2022 en nuestra instalación radiactiva manifiesto:

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,
, Supervisor Responsable de la IRA-1754, manifiesta su conformidad con el contenido del acta para que así conste.

De la misma forma se manifiesta la intención de cambiar la señalización de la instalación de Zona Vigilada con riesgo de irradiación y contaminación en el acceso a uno de los laboratorios, por la de zona controlada con riesgo de contaminación e irradiación. A la mayor brevedad posible.

En Colmenar Viejo, a 27 de Mayo de 2022

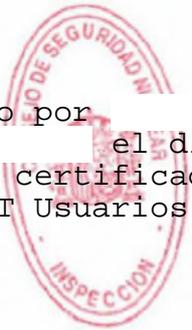
Supervisor Responsable de la IRA-1754

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/22/IRA-1754/2022, correspondiente a la inspección realizada en Colmenar Viejo, el día veinticinco de mayo de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los compromisos aportados por el titular que no modificarían el contenido del acta.

Fdo.:

Firmado por  el día 20/06/2022
con un certificado emitido por
AC FNMT Usuarios