

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 17 de marzo de 2009 en la Empresa FAES FARMA S.A., sita en Lamiako, calle [REDACTED] del municipio de Leioa (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:



Utilización de la instalación: Investigación en farmacología y farmacocinética.

Categoría: 3ª.

Fecha de última autorización: 18 de junio de 2007.

Finalidad de esta inspección: Control.

La inspección fue recibida por Dª [REDACTED] Supervisora de la instalación, y D. [REDACTED] operador, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de 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 cual se notifica a efecto 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, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes:

SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**OBSERVACIONES**

- La instalación dispone de autorización para el empleo de los radionucleidos Carbono-14 y Tritio, ambos en forma no encapsulada, con actividades máximas de 185 y 1.850 MBq (5 y 50 mCi) respectivamente, existiendo en el momento de la inspección en la instalación únicamente 93,61 MBq (2,530 mCi) de H-3, y cuatro muestras de plasma de perro conteniendo [C-14]-Bilastine con una actividad específica total de 1,81 nCi/g, cantidades inferiores a los límites autorizados.
- Las últimas incorporaciones de tritio han sido realizadas en fechas; 9/5/2008: (1mCi), 20/10/08: (0,25 mCi), 20/10/08: (0,25 mCi), 10/11/08: (0,25 mCi) y 2/12/08: (0,25 mCi), siendo los suministradores [REDACTED] para el primer envío y [REDACTED] para los cuatro restantes.
- Según se manifiesta a la inspección durante el último año no se ha utilizado C14 en la instalación.
- Existe además en la instalación una fuente de Cs-137 con nº serie 2952-11-89 y actividad 200 KBq (5,4 µCi) en fecha 14 de noviembre de 1989.
- La última retirada de residuos radiactivos por parte de ENRESA se efectuó el 24 de abril de 2007, consistente en seis unidades de contención con residuos mixtos y doce con mixtos especiales.
- Los residuos sólidos generados en la instalación radiactiva están formados por puntas de pipeta, tubos y viales de plástico, guantes y papel, los cuales son introducidos en bolsas de plástico identificadas.
- La instalación dispone de un protocolo, de referencia GRS/IR/01, para la asignación de actividad a cada una de las bolsas generadas con residuos sólidos, con objeto de cumplir con la Orden Ministerial ECO/1449/2003.
- En base al protocolo indicado, la instalación el 16 de febrero de 2009 ha eliminado como residuo de laboratorio no radiactivo una bolsa de residuos sólidos contaminados con tritio generada en el año 2008 (fecha de apertura de bolsa: 12/5/08; fecha de llenado bolsa: 18/12/08) y cuya determinación de la actividad específica dio un valor de 420 Bq/g en fecha 16 de enero de 2009, inferior al valor umbral de 10⁶Bq/g fijado para el tritio. Se mantiene registro de dicha eliminación con la aprobación interna prevista en el protocolo citado.



SNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- En la instalación se genera diariamente un residuo líquido constituido por el líquido acuoso que resulta en cada experimento tras el filtrado de las micro placas, cuya actividad es medida mediante dos posiciones dedicadas en la micro placa del experimento posterior, lo que permite conocer su nivel de concentración.
- Para dicho líquido de filtrado diariamente se registra en un cuaderno al efecto la concentración de actividad medida, y tras comprobar que la misma es muy inferior al valor de 0,4 MBq/l 11 μ Ci/l, máximo permitido en la anterior autorización de la instalación, se procede a su evacuación por el desagüe normal acompañándolo de dilución adicional con agua corriente.
- Durante la inspección se pudo observar la anotación de los registros diarios citados, comprobándose que durante los 2008 y durante el 2009 hasta la fecha de inspección, se han realizado 39 y 14 experimentos respectivamente.



- De la práctica de la instalación resulta asimismo un residuo radiactivo mixto, denominado M-01, formado por viales de centelleo que contienen disolución experimental sobrante, los cuales son guardados en contenedores tipo "lechera", denominadas ENRESA-Tipo V, para su recogida por dicha empresa. En el momento de la inspección había en la instalación dos contenedores llenos de viales utilizando actualmente un tercero.
- Por último, se genera también un residuo radiactivo mixto especial, denominado M-05 por ENRESA y formado por micro placas de plástico selladas conteniendo líquido de centelleo junto con el radionucleido, que son introducidas en bolsas y éstas agrupadas en cajas de cartón, las cuales son a su vez guardadas en bolsas especiales en espera de su recogida por ENRESA, existiendo el día de la inspección tres "cajas-bolsas" llenas y una cuarta en proceso de llenado.
- Por tanto en el momento de la inspección en la instalación radiactiva se encontraban almacenados en compartimentos distintos y habilitados al efecto los siguientes residuos radiactivos:
 - * Dos contenedores tipo "lechera", ENRESA-Tipo V, destinados a ser transportadas con nº UN2910, conteniendo residuos mixtos denominados por ENRESA M-01, uno en uso y dos vacíos.
 - * Tres "cajas-bolsas" de plástico llenas de cajas de cartón y cerradas (8 micro placas/bolsa y 13 bolsas/caja), de referencias RME-B02/07, RME-B01/07 y RME-B03/07, las cuales contienen residuos mixtos especiales M-05, pendientes de retirada por ENRESA, y una cuarta en uso de referencia RME-B01/08.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se manifiesta a la inspección que todos los datos del tratamiento de residuos se recogen en un libro de registro, anotándose en el Diario de Operación posteriormente los procedimientos empleados, fechas de medida, resultados obtenidos, utilización del material radiactivo (μCi) y (μl), nombre del operador y supervisor y gestión de residuos.
- En la instalación se dispone de un detector de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica marca [REDACTED] con número de serie 1212, cuya verificación se realiza cada 6 meses mediante la fuente de Cs-137 antes referenciada, siendo la última de fecha 1 de diciembre de 2008.
- Se dispone de tres licencias de Supervisor a nombre de D. [REDACTED] con validez hasta mayo de 2011 y de dos licencias de Operador favor de D. [REDACTED] válidas hasta 2014 y 2010 respectivamente.



Se manifiesta a la inspección que todos los trabajadores relacionados con el uso de radionucleidos están clasificados como trabajadores expuestos de categoría B.

Durante la inspección se comprobó que los trabajadores expuestos realizaron revisiones médicas en el centro [REDACTED] en las fechas y resultados siguientes:

Nombre y Apellidos	Fecha de reconocimiento
D. [REDACTED]	13/3/2008 APTO (RI)
D ^a . [REDACTED]	17/4/2008 APTO (RI)
D ^a . [REDACTED]	29/5/2008 APTO
D ^a . [REDACTED]	24/4/2008 APTO
D. [REDACTED]	24/4/2008 APTO (RI)

- No se utilizan dosímetros personales y el control dosimétrico del personal se lleva a cabo mediante estimaciones de dosis a partir de los datos obtenidos en la vigilancia ambiental semestral.
- La instalación dispone de un Diario de Operación en el cual se anotan datos tales como: experiencia, actividad usada, residuos líquidos generados, ref. de la experiencia, recepción de ligandos y operador que los recibe, así como otros datos de interés.
- Según se manifiesta a la inspección todo el personal expuesto conoce y cumple el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2008 fue entregado al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco el 16 de marzo de 2009.
- La instalación se encontraba señalizada como zona vigilada, conforme a lo establecido en el Reglamento 783/2001 sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y la norma UNE 73.302, disponiéndose en lugar accesible de equipos de extinción de incendios.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis en los diferentes compartimentos de almacenamiento de residuos y superficies de trabajo los valores obtenidos no fueron distintos al fondo radiológico.





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 con la redacción establecida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado.

En Leioa, a 17 de marzo de 2009.

Fdo. 
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS



TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Leioa a 26 de mayo de 2009.

Fdo.: 

Cargo: Directora de I+D+i



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
INDUSTRIA, MERKATARITZA ETA TURISMO SAILA
DPTO. DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO

2009 MAI. 29
MAY. 29

Erregistro Orokor Nagusia
Registro General Central

SARRERA	IRTEERA
Zk. 491361	Zk.

D [REDACTED]
Eusko Jaurlaritza – Gobierno Vasco
Departamento de Industria, Comercio y Turismo
Dirección de Consumo y Seguridad Industrial
C/ Donostia-San Sebastian, 1
01010 VITORIA-GASTEIZ

26/05/09

Muy Sr. mío,

Adjunto le remito un ejemplar original correspondiente al Acta de Inspección de nuestra instalación radiactiva IRA/1776.

Asimismo, le comunicamos las erratas detectadas en el acta (enviadas por A [REDACTED] mediante e-mail el día 18/05/09):

- página 1: el segundo apellido del operador [REDACTED] es incorrecto, en lugar de [REDACTED] debe poner [REDACTED] (tal como aparece en la página 4). ✓

- página 2: se hace constar la cantidad de tritio (2,530 mCi) y carbono-14 (1,81 nCi/g) almacenados en el momento de la inspección. De acuerdo con la memoria que entregamos, habría que añadir los 33 mg de ¹⁴C-Bilastine, con una actividad de 89 mCi/mmol, que también tenemos almacenados. ✓

- página 3: en el final del 4º párrafo se menciona que en la instalación hay 2 contenedores tipo "lechera" llenos y un tercero en uso. Esto es correcto. Sin embargo, en el penúltimo párrafo se hace referencia a los mismos residuos, pero se dice que hay "uno en uso y dos vacíos". ✓

Atentamente,

p. o.

[REDACTED]

[REDACTED]

Directora de I+D+i

[REDACTED]

DILIGENCIA

Junto con el acta de referencia CSN-PV/AIN/14/IRA/1766/09 y fecha 17 de marzo de dos mil nueve, correspondiente a la inspección realizada a la empresa FAES FARMA S.A., sita en [REDACTED] del municipio de Leioa (Bizkaia), D^a. [REDACTED] [REDACTED] Directora de I+D+i de la instalación, envía un escrito con tres consideraciones a lo reflejado en el acta.

El inspector autor del acta, manifiesta lo siguiente en relación con cada una de las consideraciones aportadas:



Página 1: Se acepta [REDACTED] como segundo apellido del operador de la instalación radiactiva.

2º Página 2: De acuerdo con la memoria anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2008, recibida el 17 de marzo de 2009 en el Gobierno Vasco, además de las cuatro muestras de plasma de perro que contienen ¹⁴C-Bilastine con una actividad específica total 1,81 nCi/g, se indica también la existencia de 33 mg de ¹⁴C-Bilastine con una actividad de 89 mCi/mmol, aceptando por tanto la consideración realizada.

3º. Página 3: Se acepta la corrección del séptimo párrafo de la página 3. Donde se dice "uno en uso y dos vacíos" debe decir "uno en uso y dos llenos".

Vitoria-Gasteiz, a 8 de junio de 2009

Fdo.: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas