

**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 3 de marzo de 2015 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 cual constan los siguientes datos:

\* **Utilización de la instalación:** Investigación en farmacología y farmacocinética.

\* **Categoría:** 3ª.

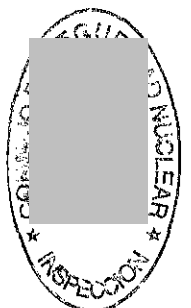
\* **Fecha de última autorización:** 18 de junio de 2007.

\* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por [REDACTED], Supervisor responsable 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.

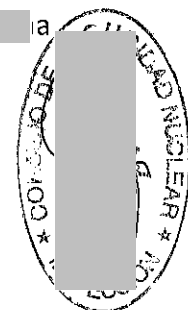
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física 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:

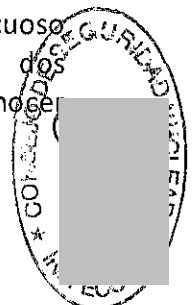


### OBSERVACIONES

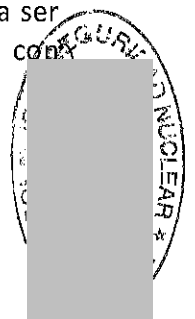
- Desde la anterior inspección se ha producido una adquisición de radionucleido en fecha 19 de febrero de 2015: 9,25 MBq (250  $\mu$ Ci) de H-3 en 250  $\mu$ l, suministrado por [REDACTED].
- El día de la inspección existen en la instalación según se manifiesta 96,94 MBq (2,62) mCi de H-3, 37 mg de  $^{14}$ C-Bilastine con actividad específica 89 mCi/mmol y cuatro muestras de plasma de perro conteniendo  $^{14}$ C-Bilastine con una actividad específica total de 1,81nCi/g, cantidades inferiores a los límites autorizados.
- Existe además en la instalación una fuente de Cs-137 con nº serie 2952-11-89 y actividad 200 KBq (5,4  $\mu$ Ci) en fecha 14 de noviembre de 1989, para la calibración del detector.
- 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 12 meses mediante la fuente de Cs-137 antes referenciada; la última ha sido realizada el 18 de diciembre de 2014.
- Existe un procedimiento PNT/IRA/GEN/02 v.01, en vigor desde el 2 de febrero de 2010, para vigilar mediante frotis la ausencia de contaminación radiactiva en las superficies y equipos utilizados.
- El operador D [REDACTED] realiza vigilancia radiológica ambiental una vez al año en las superficies y útiles de trabajo de la instalación mediante frotis y posterior contaje, y anota los resultados en el cuaderno de control de contaminación radiactiva "CCRD-IR/MA/101" del PNT/IRA/GEN/02-rev 02 y en el diario de operación de la instalación.
- El 23 de octubre de 2014 se realizó la última vigilancia radiológica en 17 superficies y 15 instrumentos de trabajo, con resultados satisfactorios.
- El funcionamiento de la instalación radiactiva es dirigido por [REDACTED], técnico de la sección de Farmacotoxicología del Departamento de I+D+i, con licencia de supervisor en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas válida hasta agosto de 2015.
- Existen otras dos licencias de Supervisor en el mismo campo a nombre de D [REDACTED], válidas al menos hasta mayo de 2016, y dos licencias de Operador en el mismo campo a favor de D [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED], válidas al menos hasta marzo de 2016.



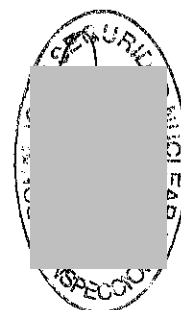
- Se manifiesta a la inspección que todos los trabajadores relacionados con el uso de radionucleidos están clasificados como trabajadores expuestos de categoría B.
- D. [REDACTED], D. [REDACTED] se han realizado revisión médica según el protocolo de radiaciones ionizantes en e [REDACTED] en el mes de marzo de 2014, según certificados de aptitud mostrados a la inspección. Los otros dos trabajadores con licencia también realizaron vigilancia médica en el mismo Centro Médico en marzo y mayo de 2014, si bien no específica para radiaciones ionizantes.
- Se manifiesta a la inspección que todo el personal expuesto conoce y cumple el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior. El 25 de noviembre de 2014 [REDACTED] llevaron a cabo una sesión de formación sobre dichos documentos, según anotación realizada en el diario de operación.
- La instalación genera residuos radiactivos sólidos, líquidos, mixtos y mixtos especiales.
- Los residuos sólidos generados están formados por puntas de pipeta, tubos y viales de plástico, guantes y papel que han contactado o podido contactar material radiactivo. Todos ellos son introducidos en bolsas de plástico identificadas individualmente.
- Existe un protocolo de referencia PNT/IRA/GEN/01 ver. 01, aprobado el 27 de marzo de 2012, para la asignación de actividad a cada una de las bolsas generadas con residuos sólidos de cara a su posterior desclasificación de acuerdo con la Orden Ministerial ECO/1449/2003.
- Desde la anterior inspección se ha desclasificado una bolsa de residuos sólidos, con código RS-B01/13. Sobre esta se realizó un cálculo de actividad el 17 de noviembre de 2014 con un resultado de 65,6 Bq/g. Dicha bolsa fue retirada el 25 de noviembre de 2014 como residuo de laboratorio no radiactivo. Existe una hoja de registro con los datos de la desclasificación y apunte en el diario de operación.
- La anterior desclasificación data de septiembre de 2013 para una bolsa con referencia RS-B01/09. Actualmente, existe una bolsa con residuos radiactivos sólidos en proceso de llenado con referencia RS-B01/14.
- En cada experimento se genera un residuo líquido constituido por el líquido acuoso resultante del 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  $\mu\text{Ci/l}$ , 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.
- Observados los registros citados se comprobó que durante el año 2014 y hasta la fecha de inspección, el número total de experimentos realizados asciende a 46; todos ellos con H-3. Los dos últimos experimentos son de fechas 26 de febrero y 2 de marzo de 2015.
- Las últimas mediciones realizadas arrojan valores inferiores o iguales a 1,66  $\mu\text{Ci/l}$  para el agua de vertido de los experimentos.
- De la práctica de la instalación resulta asimismo un residuo radiactivo mixto, denominado por ENRESA M-01, formado por viales cerrados que contienen disolución experimental de centelleo sobrante, los cuales son guardados en contenedores para líquidos denominados tipo V por ENRESA, para su recogida por esta empresa. En el momento de la inspección había en un cuarto de la instalación tres contenedores llenos de viales, uno en proceso de llenado y otro vacío.
- Por último, se genera también un residuo radiactivo mixto especial, denominado M-05 por ENRESA y formado por microplacas de plástico selladas conteniendo líquido de centelleo junto con el radionucleido, microplacas que son introducidas de ocho en ocho en bolsas transparentes de plástico y estas bolsas agrupadas en cajas de cartón con capacidad para trece bolsas. Estas cajas se introducen una vez llenas en bolsas individuales también de plástico para su posterior recogida por ENRESA, existiendo el día de la inspección cinco "cajas-bolsas" llenas y una sexta vacía.
- Se dispone de contrato firmado con ENRESA para la retirada de los residuos radiactivos. La última retirada de residuos radiactivos por ENRESA data del 24 de abril de 2007.
- Los residuos radiactivos antes citados estaban almacenados según sigue:
  - \* En un compartimento había cinco contenedores tipo ENRESA-Tipo V, destinados a ser transportados; tres de ellos conteniendo residuos mixtos ENRESA M-01 llenos con UN2910, uno en uso y otro vacío.

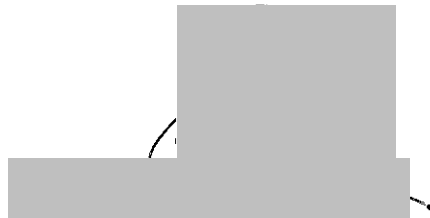


- \* En otro armario había cinco "cajas-bolsas" de plástico llenas de cajas de cartón y cerradas (8 micro placas/bolsa y 13 bolsas/caja), de referencias, RME-B01/07, RME-B02/07, RME-B03/07, RME-B01/08 y RM-B01/10, las cuales contienen residuos mixtos especiales M-05, llenas, y una sexta abierta y vacía con referencia RME-B01/14. Asimismo, había una bolsa de plástico abierta con 6 microplacas en su interior a la espera de ser rellenada para proceder a su cierre.
- Los datos del tratamiento de residuos sólidos, mixtos y mixtos especiales, incluyendo sus retiradas o desclasificaciones son recogidos en sucesivos libros "Registro de utilización de la IRA/1776"; para los años 2012 y 2013 no hay abiertos libros; si en cambio, para el año 2014 con la referencia 2014/1.
  - La instalación dispone de un Diario de Operación en el cual se anotan la recepción de ligandos y operador que los recibe; además, para cada experimento, su denominación, referencia, nombre del operador y supervisor, utilización del material radiactivo ( $\mu\text{Ci}$ ) y ( $\mu\text{l}$ ), procedimientos empleados, residuos generados y gestión dada a los residuos.
  - El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2014 ha sido recibido en el Gobierno Vasco el 19 de febrero de 2015.
  - La instalación se encuentra 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.
  - Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de los representantes del titular, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.



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 RD 1836/1999 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 autorización más arriba referida, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, el 4 de marzo de 2015.



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 9 de Marzo



Fdo.: .....

**FAES FARMA, S.A.**  
Director I+D+I

Puesto o Cargo:.....

