

**ACTA DE INSPECCIÓN**

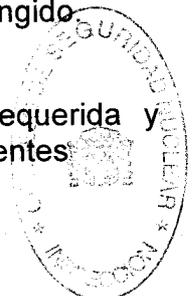
D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 4 de abril de 2008 en la Empresa FAES FARMA S.A., sita en [REDACTED] de Leioa (Bizkaia), 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:** 3<sup>a</sup>.
- \* **Fecha de última autorización:** 18 de junio de 2007.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Control.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED], Supervisores 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.

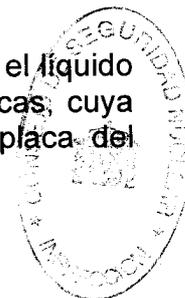
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física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

- 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 57 MBq (1,54 mCi) de H-3, y cuatro muestras de plasma de perro conteniendo C-14, 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.
- Desde la anterior inspección ENRESA efectuó una retirada de residuos radiactivos 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, soportes micro placas, 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 enero de 2008 ha eliminado como residuo de laboratorio no radiactivo cuatro bolsas de residuos sólidos contaminados con tritio generadas en el año 2007. Se mantiene registro de dichas eliminaciones con las aprobaciones internas previstas en el protocolo citado.
- Consultadas las hojas de datos de la eliminación de residuos del año 2006, las actividades específicas asignadas a cada bolsa fueron de 278,4 Bq/g, 211,8 Bq/g; 3.105 Bq/g y 393 Bq/g, en valoración efectuada el 16 de enero de 2008, siendo el valor umbral para el tritio de  $10^6$  Bq/g.
- 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  $\mu$ 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 el 2007 se han realizado 157 experimentos.
- De la práctica de la instalación resulta asimismo un residuo radiactivo mixto formado por viales que contienen disolución experimental sobrante, los cuales son guardados en garrafas denominadas ENRESA-Tipo V para su recogida por dicha empresa. En el momento de la inspección había en la instalación dos garrafas llenas de viales y otras tres vacías.
- Por último, se genera también un residuo denominado mixto especial (M05) 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 dos bolsas llenas y otra en proceso de llenado.
- Por tanto en el momento de la inspección en la instalación radiactiva se encontraban almacenados en compartimentos habilitados al efecto los siguientes residuos radiactivos:
  - \* Dos garrafas ENRESA-Tipo V destinadas a ser transportadas con nº UN2910, conteniendo residuos mixtos denominados por ENRESA M01, y tres garrafas vacías.
  - \* Dos bolsas de plástico llenas de cajas de cartón las cuales contienen residuos mixtos especiales M05, pendientes de retirada por ENRESA, y otra bolsa a medio llenar.
- 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 y gestión de residuos.
- En la instalación se dispone de un detector de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica marca XXXXXXXXXX, cuya verificación se realiza cada 6 meses mediante la fuente de Cs-137 antes referenciada.



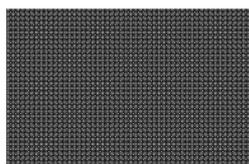
- Se dispone de 3 licencias de Supervisor a nombre de D. [REDACTED] con validez hasta mayo de 2011 y de dos licencias de Operador favor de D. [REDACTED] y, válidas hasta 2008 y 2010 respectivamente.
- Se manifiesta a la inspección que todos los trabajadores relacionados con el uso de radionucleidos están clasificados como trabajadores expuestos de categoría B.
- durante la inspección se comprobó que los trabajadores expuestos realizaron revisiones médicas en el centro [REDACTED], en los días 3 y 4 de marzo de 2007 con resultado de APTO medico en todos los casos.
- No se utilizan dosímetros personales y que 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.
- El 23 de enero de 2008 se ha entregado en el Gobierno Vasco el informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2007.
- La instalación se encontraba debidamente señalizada 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.





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.

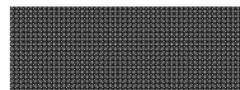
En Leioa, a 4 de abril de 2008.



Fdo.: [Redacted]  
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 ...22...de ..... abril ..... de 2008



Fdo.:



Cargo:..Directora de I+D+i.....