

2019 MAR. 01

OFICIA/HORA:
SARRERA | IRIEERA
Zk. 188512 | Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

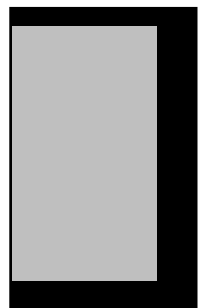
D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 12 de febrero de 2019 en la Empresa FAES FARMA SA sita en Lamiako, [REDACTED] municipio 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 en representación del titular por D. [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 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

UNO. INSTALACIÓN:

- El 26 de mayo de 2016 se adquirieron [REDACTED] de [REDACTED] y [REDACTED] de [REDACTED], según consta en sendos albaranes de entrega del suministrador [REDACTED]. Según anotaciones del diario de operación y manifestaciones realizadas a la inspección continúa siendo la última entrada de material radiactivo.
- A fecha de inspección existen en la instalación según se manifiesta 2,48 mCi de 14 [REDACTED] con actividad específica 89 mCi/mmol y cuatro muestras de plasma animal conteniendo 14 [REDACTED] con una actividad específica total de [REDACTED], cantidades inferiores a los límites autorizados.
- Existe además en la instalación una fuente de [REDACTED] con n/s 2952-11-89 y actividad [REDACTED] en fecha 14 de noviembre de 1989, para la calibración del detector.
- La instalación radiactiva se encuentra señalizada como zona vigilada por peligro de contaminación de acuerdo a la norma UNE 73.302 y dispone de acceso controlado. En lugar accesible existe un extintor de incendios.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- En la instalación se dispone de un detector de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica marca [REDACTED] con n/s 1664-901/3, dotado de sonda [REDACTED] n/s1212, el cual verifican cada 12 meses mediante la fuente de [REDACTED] antes referenciada. La última verificación ha sido realizada el 13 de diciembre de 2018 por el supervisor.
- Existe un procedimiento PNT/IRA/GEN/02 v.01 de fecha 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 14 de diciembre de 2018 se realizó la última vigilancia radiológica en 17 superficies e instrumentos de trabajo, con resultados satisfactorios. La anterior lo fue el 14 de diciembre de 2017, también con resultados satisfactorios.



- Además, tras cada experimento con radionucleido se realiza también control de posible contaminación en la zona de trabajo y se registra este extremo en el diario de operación.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- El funcionamiento de la instalación radiactiva es dirigido por D. [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 2020.
- Existe otra licencia de Supervisor en el mismo campo a nombre de D^a. [REDACTED], [REDACTED], válida hasta mayo de 2021, y una licencia de Operador en el mismo campo a favor de D. [REDACTED], válida hasta abril de 2019.
- Los trabajadores relacionados con el uso de radionucleidos están clasificados como trabajadores expuestos de categoría B.
- D. [REDACTED] se han realizado revisión médica según el protocolo de radiaciones ionizantes en el Servicio médico de la empresa los días 7 y 18 de mayo y 17 de abril de 2018, según certificados de aptitud mostrados a la inspección.
- Se manifiesta a la inspección que todo el personal expuesto conoce y cumple el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior. El 7 de marzo de 2018 D. [REDACTED] llevaron a cabo una sesión de formación sobre dichos documentos y los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT/IRA/GEN/01 y PNT/IRA/GEN/02), según anotación realizada en el diario de operación.

CUATRO. GESTIÓN DE RESIDUOS:

- La instalación genera residuos radiactivos sólidos, líquidos, mixtos y mixtos especiales.
- Los residuos sólidos generados están formados por puntas de pipeta, tubos y viales 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 de control realizada en febrero de 2016 se ha realizado una desclasificación de residuos sólidos, según se manifiesta y resulta coherente con lo reflejado en la hoja de registro con los datos de las desclasificaciones y en el diario de operación.
- La última desclasificación data de 4 de octubre de 2016 para una bolsa con referencia RS-B01/14. Actualmente utilizan la bolsa RS-B01/16.
- 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 en cada ocasión se registra en un cuaderno al efecto y se apunta en el diario de operación la concentración de actividad medida, y tras comprobar que la misma es muy inferior al valor de [REDACTED] 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 los años 2016, 2017, 2018 y 2019, el número total de experimentos realizados asciende a 70 (32, 27, 10 y 1 respectivamente); todos ellos con H-3. El último experimento es de fecha 5 de febrero de 2019.
- Todas las mediciones realizadas para el agua de vertido de los citados 70 experimentos arrojan valores inferiores a [REDACTED]
- De la práctica de la instalación resulta asimismo un residuo radiactivo mixto, denominado por [REDACTED] formado por viales cerrados que contienen disolución experimental de centelleo sobrante, los cuales son guardados en contenedores para líquidos denominados tipo [REDACTED] por [REDACTED] para su recogida por esta empresa. En el momento de la inspección había en un cuarto de la instalación tres contenedores vacíos y uno en proceso de llenado.
- Por último, se genera también un residuo radiactivo mixto especial, denominado [REDACTED] por [REDACTED] 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 trece bolsas. Estas cajas se introducen una vez llenas en bolsas individuales también de plástico para su posterior recogida por [REDACTED] existiendo el día de la inspección una [REDACTED] "bolsas" en uso de referencia [REDACTED].






- Los residuos radiactivos antes citados estaban almacenados según sigue:
 - * En un compartimiento había cuatro contenedores tipo “lechera” [REDACTED]; tres de ellos para residuos mixtos [REDACTED], vacíos [REDACTED] y otro en uso [REDACTED] señalado como UN2190.
 - * En otro armario había una “caja-bolsa” de plástico parcialmente llena de cajas de cartón (8 micro placas/bolsa y 4 bolsas/caja), de referencia [REDACTED], la cual contiene residuos mixtos especiales [REDACTED]. El día de la inspección se encontraba abierta y en uso.
- 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”. La inspección comprobó sendos libros abiertos para los años 2016, 2017, 2018 y 2019.
- Se dispone de contrato firmado con [REDACTED], para la retirada de los residuos radiactivos. La última retirada de residuos radiactivos por [REDACTED] data del 19 de diciembre de 2017. Según el albarán de [REDACTED] se retiraron los siguientes residuos radiactivos:
 - Una fuente radiactiva de Ba-133 de [REDACTED] adquirida en 1992, exenta, perteneciente a un contador de centelleo.
 - Cuatro contenedores tipo “lechera” [REDACTED] de residuos mixtos, de referencias: [REDACTED].
 - Seis “cajas-bolsas” con residuos radiactivos mixtos especiales tipo [REDACTED] de referencias: [REDACTED].
 - Cuatro envases con nitrato de Uranilo identificados como material radiactivo, objeto de solicitud de transferencia a [REDACTED], reflejado en acta de inspección de referencia CSN-PV/AIN-01/VA/1821/17.

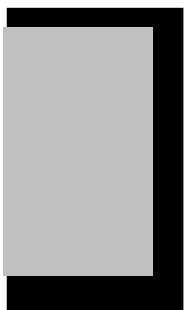
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un Diario de Operación en el cual anotan la fecha de recepción de cada ligando y operador que lo recibe. Además, para cada experimento: su referencia, radioligando utilizado, nombre del operador y supervisor, referencia int. utilización de material radiactivo (μCi) y (μl), procedimientos empleados, re generados y gestión dada a los residuos.

- El último informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2018 se recibió en el Gobierno Vasco el 31 de enero de 2019.

SEIS. NIVELES DE RADIACIÓN:

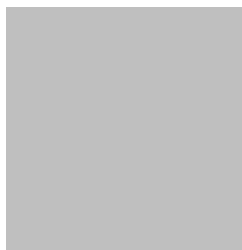
- Realizadas mediciones de tasas de dosis con el detector de radiación de la inspección marca  modelo  n/s 14591 calibrado en el  el 29 de noviembre de 2017 se obtuvieron los siguientes valores en diferentes puntos de la instalación:
 - radiológico en todas las superficies de trabajo.
 - en los cuartos de residuos.
- 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 y el RD 783/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz el 18 de febrero de 2019.

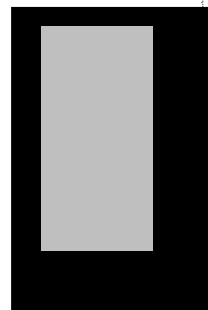
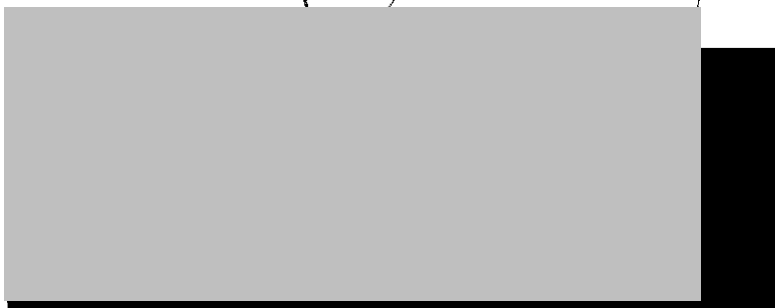


Inspector de Instalaciones Radiactivas

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, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME, ex [redacted] que a [redacted]
la instalación [redacted]
en lugar de los [redacted] [redacted]
de la presente acta.

En Lecos, a 26 de febrero de 2019.



DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/22/IRA/1776/19 correspondiente a la inspección realizada el 12 de febrero de 2019 a la instalación radiactiva IRA/1776, de titularidad FAES FARMA, SA, sita en Lamiako, [REDACTED] del término municipal Leioa (Bizkaia), el supervisor de la instalación realiza una aclaración respecto a la actividad de [REDACTED] presente en la instalación a fecha de inspección.

El inspector autor de la inspección y de la presente diligencia manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario del supervisor que asegura que a fecha de inspección existen en la instalación [REDACTED].

En Vitoria-Gasteiz, el 20 de marzo de 2019.

[REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

[REDACTED]