

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 15 de febrero de 2011 en la Empresa FAES FARMA S.A., sita en [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 D. [REDACTED] Supervisor responsable de la instalación, D^a [REDACTED] también Supervisora, 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 en forma no encapsulada, con actividades máximas de 185 y 1.850 MBq (5 y 50 mCi) respectivamente.
- El día de la inspección existen en la instalación según se manifiesta 82,325 MBq (2,225 mCi) de H-3, 37 mg de ¹⁴C-Bilastine con actividad específica 89 mCi/mmol y cuatro muestras de plasma de perro conteniendo ¹⁴C-Bilastine con una actividad específica total de 1,81nCi/g, cantidades inferiores a los límites autorizados.
- Durante el año 2010 no ha habido adquisiciones de ningún radionucleido y no se ha utilizado C-14, según se manifiesta a la inspección.
- 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, para la calibración del detector.
- 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 GRS/IR/01, para la asignación de actividad a cada una de las bolsas generadas con residuos sólidos, para su posterior desclasificación de acuerdo con la Orden Ministerial ECO/1449/2003.
- Desde la anterior inspección no se han desclasificado residuos radiactivos sólidos contaminados, siendo la última desclasificación la realizada el 16 de enero de 2009 para una bolsa con código RS-B01/08 retirada el 16 de febrero 2009, según los registros de la instalación mostrados a la inspección. Existe actualmente una bolsa con residuos radiactivos sólidos en proceso de llenado.
- 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 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.
- Observados los registros citados se comprobó que durante el año 2010 y hasta la fecha de inspección se han realizado 19 experimentos, el último de ellos el 20 de enero de 2011, dando lugar a otros tantos vertidos al alcantarillado.
- De la práctica de la instalación resulta asimismo un residuo radiactivo mixto, denominado por ENRESA M-01, formado por viales de centelleo que contienen disolución experimental 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 dos contenedores llenos de viales, uno en proceso de llenado y otros dos vacíos.
- 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 éstas 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 cuatro "cajas-bolsas" llenas y una quinta en proceso de llenado.
- La última retirada de residuos radiactivos por ENRESA data del 24 de abril de 2007.
- En el momento de la inspección en la instalación radiactiva se encontraban almacenados en dos compartimentos habilitados al efecto los siguientes residuos radiactivos:
 - * Tres contenedores tipo ENRESA-Tipo V, destinados a ser transportadas con nº UN2910, conteniendo residuos mixtos denominados por ENRESA M-01, dos llenos y uno en uso.
 - * Cuatro "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, RME-B03/07 y RME-B01/08, las cuales contienen residuos mixtos especiales M-05, pendientes de retirada por ENRESA, y una quinta en uso de referencia RME-B01/10.





- Se manifiesta a la inspección que los datos del tratamiento de residuos sólidos, mixtos y mixtos especiales, incluyendo sus retiradas o desclasificaciones son recogidos en un libro de registro, anotándose en el Diario de Operación posteriormente los procedimientos empleados, fechas de medida y resultados obtenidos, utilización del material radiactivo (μCi) y (μl), nombre del operador y supervisor y gestión dada al residuo.
- 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, siendo la última de fecha 1 de diciembre de 2010.
- Existe un procedimiento PNT/IRA/GEN/02/01 para valorar la contaminación radiactiva de las superficies y equipos utilizados.
- Con frecuencia anual el operador D. [REDACTED] realiza vigilancia radiológica ambiental en las superficies de trabajo de la instalación y se anota en el cuaderno de control de contaminación radiactiva "CCRD-IR/MA/101" del PNT/IRA/GEN/02 y en el diario de operación de la instalación, siendo el último control de fecha 16 de septiembre de 2010.
- Se manifiesta a la inspección que desde el 20 de septiembre de 2010 el supervisor responsable de la instalación radiactiva es 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 al menos hasta agosto de 2015.
- Asimismo, se dispone de otras tres licencias de Supervisor en el mismo campo a nombre de D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] válidas al menos hasta mayo de 2011 y de dos licencias de Operador en el mismo campo a favor de D. [REDACTED] válidas al menos hasta abril de 2014.
- Se manifiesta a la inspección que todos los trabajadores relacionados con el uso de radionucleidos están clasificados como trabajadores expuestos de categoría B.
- A lo largo del año 2010 se ha realizado revisión médica a los trabajadores expuestos en el Centro Médico [REDACTED] el 25 de febrero de 2010 a D. [REDACTED] y el 17 de septiembre de 2010 a D^a [REDACTED] todos ellos según protocolo de radiaciones ionizantes. Así mismo, se manifiesta que para el resto de trabajadores expuestos no se ha aplicado el protocolo de radiaciones ionizantes.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La instalación dispone de un Diario de Operación en el cual se anotan la recepción de ligandos y operador que los recibe, así como para cada experimento los siguientes datos: denominación, referencia, actividad usada y residuos líquidos generados.
- Se manifiesta a la inspección que todo el personal expuesto conoce y cumple el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior. El 2 de febrero de 2010 D^a [REDACTED] llevaron a cabo una sesión de formación sobre dichos documentos, según documentación disponible.
- El informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2010 fue entregado en mano al inspector.
- 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.

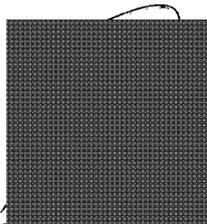


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 modificado por el RD 1439/2010, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del servicio de instalaciones radiactivas del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 29 de marzo de 2011.



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 *Leizaola*, a *06* de *Abril* de 2011.

Fdo.:

Cargo:

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





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



2011 A.P.I. 12
ABR.

Frodoñero Director Radiactiva
Regulador de Instalaciones

SARREIA	INTZERTA
ZK. 33/134	ZK.

Leioa, 6 de abril de 2011

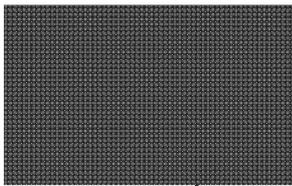
Estimado Sr. [REDACTED]

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

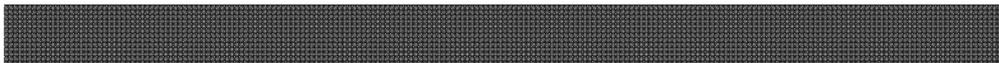
Asimismo, le comunicamos una errata detectada en dicha acta:

- página 3: en el penúltimo párrafo se indica que “Tres contenedores tipo ENRESA-TipoV, destinados a ser transportados con nº UN2910,...” cuando en realidad el número que consta en la etiqueta de los contenedores es el UN2908.

Atentamente,



Directora de I+D+i



DILIGENCIA

Junto con el acta de referencia CSN-PV/AIN/16/IRA/1776/11 correspondiente a la inspección de 15 de febrero de 2011 a la instalación radiactiva IRA/1776 de la cual es titular FAES FARMA S.A., D^a [REDACTED] Directora de I+D+i de la empresa titular, envía un escrito haciendo un comentario a la misma:

El inspector autor del acta se reafirma en la redacción del penúltimo párrafo de la página 3, cuando dice "Tres contenedores tipo ENRESA-Tipo V, destinados a ser transportados con nº UN 2910,...", en base a la información aportada por representantes de la instalación el día de la inspección; no obstante, se acepta el comentario referente al actual etiquetado de los tres contenedores con el UN 2908.

Vitoria-Gasteiz, 18 de abril de 2011.

Fdo.: [REDACTED]

Inspector de Instalaciones Radiactivas

