

ACTA DE INSPECCIÓN

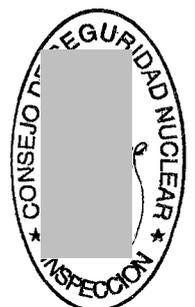
D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 17 de febrero de 2017, en la empresa Faes Farma SA, sita en [REDACTED] Leioa (Bizkaia), procedió al examen del material radiactivo existente en dicha instalación que se desea transferir a Enresa.

**\* Finalidad de esta inspección:** Identificación del material objeto de solicitud de transferencia a la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos (ENRESA).

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Responsable del área preclínica de la empresa quien informado de la finalidad de la misma manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

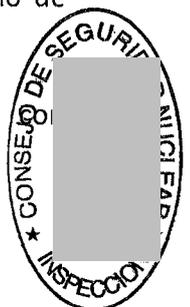
El representante del titular de la instalación fue advertido de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a efecto de que el titular exprese que información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencia o restringido.

De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes:

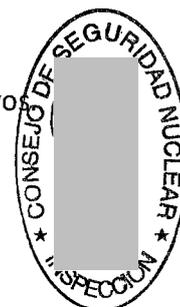


## OBSERVACIONES

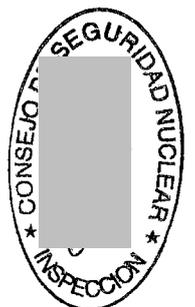
- El 18 de enero de 2017 la empresa farmacéutica Faes Farma SA envió al Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital (MINETAD) solicitud de autorización de transferencia a ENRESA del material radiactivo indicado en su declaración.
- Con el fin de proceder a emitir la Resolución de transferencia a ENRESA, el 26 de enero de 2017 la Dirección General de Política Energética y Minas del MINETAD solicitó al CSN, a través de su oficina virtual, el correspondiente informe preceptivo.
- El material radiactivo declarado en la solicitud de transferencia y presente en la instalación era el siguiente:
  - Un contenedor metálico cerrado, en cuyo interior había un envase comercial de cristal, también cerrado, éste con tapón de plástico roscado, de Nitrato de Uranilo 6-hidrato (código 131753. 2406) de 25 g suministrado por [REDACTED] SAU, con producto sólido. La tapa del contenedor metálico presentaba etiqueta I-Blanca con el trébol radiactivo, pero no indicaba contenido ni actividad. En el interior del contenedor, además, había bolas de corcho blanco utilizadas como material amortiguador.
  - Tres contenedores pequeños de plástico, cerrados también con tapón de plástico roscado, de aproximadamente 20, 50 y 100 ml.
    - Los dos primeros (20 y 50 ml) contenían una disolución de nitrato de uranilo generada durante la realización de la técnica analítica. Estos dos envases estaban dentro de una pequeña caja de cartón, la cual presentaba una etiqueta con la leyenda “Atención. Material radiactivo”. Ambos envases presentaban también etiqueta con el trébol radiactivo.
    - El tercer envase (100 ml) estaba casi vacío, conteniendo un volumen residual de disolución. Este envase también presentaba etiqueta con el trébol radiactivo.
- El 23 de enero de 2007 la empresa Faes Farma, SA solicitó el uso de Acetato de Uranilo para la determinación de ácido esteárico en muestras de paracetamol, según apunte del diario de operación de la IRA/1766.
- La empresa Faes Farma, SA es titular de una instalación radiactiva (IRA/1776), Autorización de Funcionamiento (MO-1) de fecha 21 de junio de 2007.



- El uso del Acetato de Uranilo ha sido llevado a cabo dentro de la empresa Faes Farma SA, en otro laboratorio diferente al autorizado en la IRA/1776, se manifiesta. Asimismo, se manifiesta a la inspección que para este uso, en cada ensayo se han utilizado guantes de un solo uso, gafas, máscaras y procedimientos de seguridad. No hay registros sobre el uso de dicho material radiactivo.
- El 5 de octubre de 2016 personal de la IRA/1766 realizó el traslado de dicho material radiactivo desde el laboratorio de uso hasta el laboratorio de la IRA/1766, ubicado en la 4ª planta del edificio de investigación. Desde entonces permanece en esta ubicación, se manifiesta.
- El acceso a este laboratorio está controlado mediante llave.
- El material radiactivo se encontraba apoyado en una bandeja metálica, con papel absorbente, en el interior del armario de residuos radiactivos de la IRA/1776. La puerta del armario se encontraba señalizada con el trébol radiactivo y la leyenda “¡Atención! Materias Radioactivas”.
- Para la determinación del radioisótopo presente en el envase comercial de cristal, la inspección utilizó el equipo espectrómetro marca [REDACTED] modelo [REDACTED] -the identifier- [REDACTED] calibrado por [REDACTED] el 24 de octubre de 2016.
  - Los radioisótopos detectados durante la 1ª determinación fueron:
    - Uranio-238, Americio-241 y desconocido.
  - Los radioisótopos detectados durante la 2ª determinación fueron:
    - Uranio-238, Uranio-235 y Americio-241.
- Realizadas mediciones de tasa de dosis, los niveles de radiación obtenidos fueron los siguientes:
  - 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en contacto con el envase comercial de cristal.
  - Fondo radiológico en contacto con el envase de 20 ml.
  - Fondo radiológico en contacto con el envase de 50 ml.
  - Fondo radiológico en contacto con el envase de 100 ml.
  - Fondo radiológico en contacto con la puerta del armario de residuos radiactivos.



- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia del representante de la instalación, 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, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Servicio de Instalaciones Radiactivas del Gobierno Vasco.

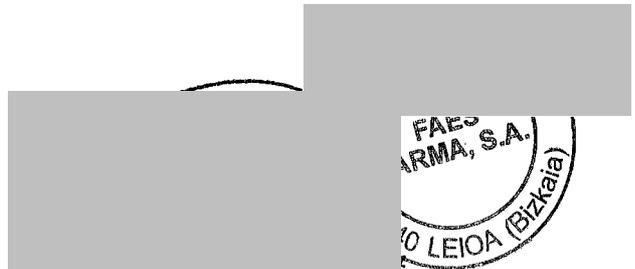
En Vitoria-Gasteiz, a 24 de febrero de 2017.



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 Leiza, a 03 de marzo de 2017.



Fdo.:  
Cargo Director de I+D+i

