

2022 O.T.S. FEB. 07

ACTA DE INSPECCIÓN

SARRERA	IBT. ERA
Zk. 83893	Zk.

✓
 , funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco e Inspector de Instalaciones Radiactivas acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 25 de enero de 2022 en la Empresa FAES FARMA SA sita en Lamiako, ; 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 Supervisor responsable de la instalación, y , 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 e este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, a consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica a efecto de que el titular qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser e 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:

- La instalación radiactiva se encuentra ubicada en un laboratorio de la planta 4ª del edificio. Dicho laboratorio está señalizado como zona vigilada con riesgo de contaminación y radiación de acuerdo a la norma UNE 73.302 y dispone de acceso controlado.
- Las actividades autorizadas a la instalación radiactiva son la posesión y uso del siguiente material radiactivo no encapsulado para investigación en el campo de la farmacología y farmacocinética: con y de actividades máximas respectivamente.
- Existe en la instalación una fuente radiactiva de con n/s y actividad en fecha 14 de noviembre de 1989, para la calibración del detector; dicha fuente también se encuentra autorizada.
- El 7 de marzo de 2019 se adquirieron de y los días 17 de septiembre y 8 de octubre de 2020 otros de y respectivamente. De todas estas entregas existen albaranes del suministrador / anotaciones en el diario de operación. Según manifestaciones realizadas a la inspección estas continúan siendo las últimas entradas de material radiactivo.
- A fecha 1 de enero de 2022 la instalación dispone de un total de y con actividad específica y cuatro muestras de plasma de perro conteniendo con una actividad específica total de almacenadas a -20 °C, cantidades inferiores a los límites autorizados.
- La instalación dispone de medios de extinción de incendios.

NTO DE RADIOPROTECCIÓN:

ación se dispone de un detector de radiación y contaminación para la vigilancia marca , con , dotado de sonda , el cual verifican cada 12 meses mediante la fuente radiactiva de antes referenciada. La última verificación ha sido realizada el 22 de diciembre de 2021 por el operador.

- Existe un procedimiento (rev.:02; 8 de junio de 2016), para vigilar mediante frotis la ausencia de contaminación radiactiva en las superficies y equipos utilizados.

- El operador 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 del y en el diario de operación de la instalación.
- El 19 de octubre de 2021 se realizó la última vigilancia radiológica en 17 superficies y 15 instrumentos de trabajo, con resultados satisfactorios. Las anteriores lo fueron el 20 de enero y 6 de octubre de 2020, 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 , 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 2025.
- Existe otra licencia de Supervisor en el mismo campo a nombre de l . , válida hasta mayo de 2026, y una licencia de Operador en el mismo campo a favor de D. , válida hasta abril de 2024.
- Los trabajadores relacionados con el uso de radionucleidos están clasificados como trabajadores expuestos de categoría B.
- , y se han realizado revisión médica según el protocolo de radiaciones ionizantes en el Servicio médico de la empresa los días 21 de abril y, 1 y 2 de junio de 2021, según certificados de aptitud comprobados por la inspección.

a a la inspección que todo el personal expuesto conoce y cumple el Reglamento y Plan de Emergencia Interior. El 5 de junio de 2020 , y llevaron a cabo una sesión de sobre dichos documentos y los Procedimientos Normalizados de Trabajo (N/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 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 (rev.:02; 8 de junio de 2016), 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 2019 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.
- El 8 de abril de 2019 se cerró la bolsa con referencia RS-B01/19. En la determinación efectuada el 16 de abril de 2021 se comprobó que el nivel de actividad no superaba el límite de _____, por lo que el contenido de la misma fue considerado como no radiactivo. Con fecha 7 de julio de 2021 se procedió a la retirada y posterior eliminación de dicha bolsa RS-B01/19.
- 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 _____, 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.

los registros citados se comprobó que durante los años 2019, 2020 y 2021 el número de experimentos realizados asciende a 82 (34, 25 y 23 respectivamente); todos ellos. De momento en 2022 no se han realizado experimentos, se manifiesta.

mediciones realizadas para el agua de vertido de los citados 82 experimentos resultaron inferiores al máximo permitido.

- De la práctica de la instalación resulta asimismo un residuo radiactivo mixto, denominado por _____, formado por viales cerrados que contienen disolución experimental de centelleo sobrante, los cuales son guardados en contenedores para líquidos denominados tipo V "tipo lechera" por _____, para su recogida por esta empresa.

- 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 para trece bolsas. Estas cajas se introducen una vez llenas en bolsas individuales también de plástico para su posterior recogida por [redacted].
- En el momento de la inspección los residuos radiactivos mixtos, mixtos especiales y sólidos estaban almacenados según sigue:
 - * En un cuarto del laboratorio (cuarto derecha) un contenedor lleno “tipo lechera” con referencia [redacted], el cual fue abierto el 10 de octubre de 2016 y cerrado en octubre de 2020. En el mismo cuarto había otro contenedor “tipo lechera” de referencia [redacted] abierto en octubre de 2020 y actualmente en proceso de llenado. Otros dos contenedores de referencias [redacted] y [redacted] estaban vacíos.
 - * En otro cuarto del laboratorio (cuarto izquierda) existía una “caja-bolsas” cerrada, con residuos [redacted], de referencia [redacted], con 6 micro placas/bolsa y 12 bolsas/caja. Dicha caja había sido abierta en enero de 2018 y cerrada el 7 de enero de 2021. En el mismo cuarto había otra “caja-bolsas” de referencia [redacted], abierta el 12 de enero de 2021 y en proceso de llenado.
 - * En el mismo cuarto de la izquierda había una bolsa con residuos sólidos con referencia [redacted], la cual fue abierta el 4 de mayo de 2021; actualmente esta bolsa está 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 [redacted]”. La inspección comprobó sendos libros abiertos para los años 2019, 2020 y 2021.

[redacted] contrato firmado con [redacted] para la retirada de los residuos radiactivos. La [redacted] a de residuos radiactivos por [redacted] continúa siendo la de fecha 19 de 2017.

DOCUMENTACIÓN:

[redacted] 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 fecha, referencia, radioligando utilizado, nombre del operador y supervisor, referencia interna y utilización de material radiactivo (μCi) y (μl), procedimientos empleados, residuos generados y gestión dada a los residuos.

- El último informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2021 se ha recibido en el Gobierno Vasco en enero de 2022. Asimismo, los informes anuales de 2020 y 2019 también fueron recibidos en el Gobierno Vasco el 17 de marzo de 2021 y 19 de febrero de 2020 respectivamente.

SEIS. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Realizadas mediciones de tasas de dosis con el detector de radiación de la inspección marca modelo n/s calibrado en el el 21 de julio de 2020 se obtuvieron los siguientes valores en diferentes puntos de la instalación:
 - Fondo radiológico en todas las superficies de trabajo.
 - Fondo 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 26 de enero de 2022.

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.

En Bilbao, a 31 de...

Fdo.:

Cargo

