

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día 17 de septiembre de 2025 en Charles River Laboratories España SAU, en la Alpicat (Segrià), provincia de Lérida.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a investigación, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía y Minas del Departamento de Economía y Finanzas de la Generalitat de Catalunya de fecha 19.12.2006, y con autorización expresa de modificación por parte del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 04.03.2021.

La Inspección fue recibida por , supervisor, y por , en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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 los efectos 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 por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- La instalación radiactiva estaba formada por las zonas siguientes:-----
 - o Un módulo móvil prefabricado formado por 3 cubículos (2 laboratorios y 1 almacén) y 1 cámara congeladora.-----
 - o La zona de cultivo en la finca y 1 caseta para almacenar residuos.-----
- La instalación estaba señalizada según la legislación vigente y tenía el acceso controlado.-----

EL MÓDULO MÓVIL

- El material radiactivo se manipulaba en el laboratorio caliente (cubículo intermedio) que linda con la cámara congeladora y el almacén. En su interior había un frigorífico y recipientes para almacenar residuos radiactivos.-----
- El día de la inspección el laboratorio caliente estaba en uso por las técnicas de la sede central de Charlie River , y , que se habían desplazado al emplazamiento para realizar una aplicación de en cultivos de arroz.-----
- En la cámara congeladora había un armario para almacenar el material radiactivo y las muestras de las plantas que se recogen para enviarlas a . En el momento de la inspección se encontraba almacenado MBq de , según se indica en el registro de materiales almacenados marcados con , y restos de muestras vegetales de estudios en curso.-----
- El laboratorio frío (cubículo izquierdo) se utiliza para acondicionar muestras y almacenar el material de trabajo (monos, sistema de ventilación asistida, etc.). Según se manifestó, en él se manipulan actividades de inferiores al nivel de exención.--
- El almacén (cubículo derecho) sólo se utiliza para material convencional.-----

LA ZONA DE CULTIVO

- En un campo cercado de 1200 m², dentro de la misma finca, había 8 recintos recubiertos con una estructura de tela metálica de malla fina a prueba de animales pequeños. Cuando se utilizan, se instala un contenedor secundario estanco mediante recubrimiento interior de tela plástica depositado en un contenedor primario (vaso o tiesto), en el que se planta la planta que se estudia. En el suelo, debajo de los tiestos, se coloca un toldo impermeable. Cuando se realiza la aplicación de , la tela metálica se recubre con plástico en la parte interior.-----
- En el momento de la inspección los 8 recintos estaban en uso; los recintos del 1 al 6 con cultivos de arroz y los recintos 7 y 8 con cultivos de tomate. Estaba disponible el registro con las actividades de aplicadas en cada recinto y las retiradas de muestras de los mismos para análisis. Se había aplicado una actividad de entre y MBq de por recinto.-----
- En presencia de la Inspección, las técnicas de la sede central de Charlie River en , y , realizaron una aplicación de en los cultivos de arroz de los recintos 3 y 4. La cantidad aplicada fue de MBq en el recinto 3 y MBq en el recinto 4. Previamente a la aplicación, se había colocado un recubrimiento interior plástico en los recintos. La aplicación se realiza con un aspersor, y el personal implicado lleva equipos de protección individual (mono,

guantes, calzado) y máscara protectora con un sistema de ventilación asistida desde el exterior. _____

- En una esquina de la zona de cultivo había una caseta para almacenar los residuos que se generan. Como resultado de la aplicación de material radiactivo, se genera una bolsa con residuos sólidos (guantes, mono desechable) que queda almacenada en la caseta y se gestiona como residuo convencional. Los tubos y la máscara del sistema de ventilación se reutilizan. _____
- Las bolsas con residuos se etiquetan con la información siguiente: la actividad, el radisótopo, el peso, la fecha de cierre, el número de bolsa y la referencia del estudio. En el momento de la inspección se encontraban 18 bolsas con residuos sólidos cerradas, más 2 bolsas en uso. _____

GENERAL

- Estaba disponible el registro de recepción del material radiactivo. La última recepción tuvo lugar el 25.07.2025, de _____ MBq de _____, de los cuales _____ MBq de la empresa _____ y _____ MBq de la empresa _____. En fecha 27.06.2025 se recibió una fuente patrón de calibración de _____ de la firma _____ con una actividad de _____ MBq (exenta), para el contador de centelleo. _____
- Las muestras vegetales con _____ resultantes del estudio de metabolismo en plantas se envían a _____, en avión, una vez se recoge el cultivo. En los envíos también se incluye el material específico usado tras la aplicación de material radiactivo al cultivo (viales, pipetas) para la cuantificación del posible residuo de _____ que haya podido quedar en dicho material. _____
- Todos los envíos, tanto de recepción como de retorno a _____, son realizados en bultos exceptuados, _____. Se mostró a la Inspección la documentación de transporte que acompaña a los envíos, que se realizan mediante la empresa de transporte _____. _____
- Estaba disponible el protocolo escrito de gestión de los residuos radiactivos (documento SOP/SFT/154 - versión 11.0 del 11.07.2025). _____
- Los residuos radiactivos sólidos se segregan en orgánicos (vegetales, tierra, ...) y plásticos (toldos, ropa, etc). Según se manifestó, no generan residuos radiactivos líquidos. El agua residual del contenedor de la planta se deja evaporar, y en casos excepcionales se recoge en un bidón donde también se deja evaporar. _____
- Estaba disponible un registro informático de los residuos almacenados y un registro escrito de los residuos desclasificados. La fecha de la última desclasificación fue el 02.04.2024. Una vez desclasificados un gestor de residuos químicos los retira. _____

- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma _____, modelo _____, n° de serie _____, con una sonda modelo _____, calibrado por _____ para contaminación el 12.11.2021. Estaba disponible el certificado de calibración del equipo. Según se manifestó, habían solicitado _____ presupuesto para una nueva calibración.-----
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar el equipo de detección y medida de los niveles de contaminación (versión del 15.01.2021). Realizan verificaciones funcionales trimestrales, y verificaciones con material radiactivo cuando realizan estudios con _____. La última verificación funcional es de fecha 01.07.2025, y la última verificación con _____ es de fecha 17.07.2025. Estaba disponible el registro de dichas verificaciones.-----
- Estaba disponible el procedimiento para controlar la contaminación en las superficies de trabajo (documento SOP/SFT/153 - versión 10 de febrero de 2025). El valor de referencia para considerar una superficie contaminada es de 150 dpm en los frotis, valor establecido en los protocolos de la central en _____ (*"The use of supervised and controlled areas"* documento BOP/RAD/002, Versión 5.0 del 11.04.2025).-----
- Estaban disponibles los registros escritos de la comprobación de las medidas de la contaminación superficial tanto con el monitor como mediante frotis, en las zonas del laboratorio de manipulación, que efectúan los técnicos de _____, al finalizar un tratamiento. Los controles de frotis recogidos los miden en la sede de _____. Si en una zona del laboratorio hay presencia de contaminación, se descontamina antes de realizar el próximo ensayo.-----
- Estaba disponible 1 licencia de supervisor a nombre de _____. El investigador principal _____ realizó el curso de capacitación de supervisor de instalaciones radiactivas el 2010.-----
- Los trabajadores procedentes de la sede de la empresa en _____ efectúan los estudios de metabolismo de las plantas bajo la supervisión del supervisor. Según se manifestó, dichos trabajadores poseen la cualificación correspondiente para manipular material radiactivo no encapsulado.-----
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos (trabajadores de la sede de _____) se realiza mediante el control de su posible contaminación en orina. Éste se lleva a cabo en la sede de _____ al cabo de, como máximo, 24 horas después de terminar el estudio en _____. Estaban disponibles los resultados de los controles de orina de los siguientes técnicos: _____, _____, _____ y _____.-----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación radiactiva, en el que constan anotaciones sobre las diferentes etapas del trabajo (recepción de material radiactivo, recolección y envío de vegetales, etc.).-----

- Estaba disponible, como parte (apartado 9) del documento SOP/SFT/155 - versión 9.0 DE 10.03.2023, el procedimiento de entrega de bultos con material radiactivo a la instalación, según la Instrucción IS-34 del CSN.-----
- Disponían de las normas escritas de actuación de la instalación.-----

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de Charles River Laboratories España SAU para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o hacer constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá firmar el documento de trámite adjunto y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ CSN-GC/AIN/20/IRA/2686/2025

Selecioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- ☒ Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- ☐ Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*
-

Documentació / *Documentación*

- ☐ Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)
-

Signatures / *Firmas*

Signatura del representant legal del titular o persona que hagi presenciado la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):
Firma del representante legal del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):
