

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC), acreditada como inspectora por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),

CERTIFICA: Que se presentó el día 11 de agosto de 2017, en la instalación radiactiva IRA-2686 Charles River Laboratories España SAU, en Alpicat (Segrià).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la instalación radiactiva IRA-2686, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a investigación. La instalación dispone de autorización de funcionamiento del Departamento de Economía y Finanzas del 19.12.2006

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

Se advierte al titular de la instalación que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la 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 para 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, resulta lo siguiente:

- La instalación radiactiva estaba formada por las zonas siguientes:
 - Un módulo móvil prefabricado formado por 3 cubículos (2 laboratorios y 1 almacén) y 1 cámara congeladora
 - La zona de cultivo en la finca y 1 caseta para almacenar residuos
- La instalación disponía de medios para controlar su acceso.

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.
- En la cámara congeladora había un armario con llave donde se guardaba el material radiactivo y las muestras de las plantas que se recogen para enviarlas a Escocia. En el momento de la inspección en el armario había varias muestras vegetales usadas.



- Los últimos trabajos con material radiactivo fueron realizados el 3.08.2017. Se enviaron vegetales con 30 MBq de C-14 a Escocia, en avión, mediante la empresa de transporte [REDACTED]. Y el resto de vegetales con 30 MBq de C-14 quedaron en la instalación.
- Estaba disponible el registro de recepción del material radiactivo. La última recepción tuvo lugar el 15.05.2017, y fue de 174 MBq de C-14, de la empresa [REDACTED] este material lo enviaron desde Charles River de Escocia.
- 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 manipulen actividades de C-14 inferiores al nivel de exención.
- El almacén (cubículo derecho) sólo se utiliza para material convencional.

La zona de cultivo

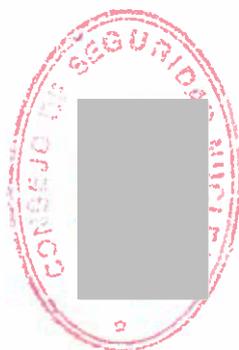
- En un campo cercado de 1200 m², dentro de la misma finca, había 7 recintos recubiertos (7 en uso) con una estructura de tela metálica de malla fina a prueba de animales pequeños. Cuando se utilizan, se instala un contenedor secundario estanco mediante recubrimiento interior de tela plástica depositado en un contenedor primario (vaso o tiesto), en el que se planta la planta que se estudia. En el suelo, debajo de los tiestos, había un toldo impermeable.
- En una esquina de la zona de cultivo había una caseta, en cuyo interior había:
 - Bolsas con residuos radiactivos sólidos generados en los estudios de metabolismo (tierra, plantas y plásticos) a la espera de su desclasificación y posterior gestión por parte de la empresa Sanea, del grupo Griño de Gestión Integral de Residuos.
 - Botellas con residuos radiactivos líquidos, a la espera de su evaporación.
 - Material específico usado en los tratamientos con C-14 (tijeras, etc) que se envía como residuo a Escocia.
- En las etiquetas de las bolsas constaba la actividad, el radisótopo, el peso, la fecha de cierre, el número de bolsa y la referencia del estudio.
- Estaba disponible el registro escrito de los residuos almacenados y listos para desclasificarlos. La fecha de la última desclasificación fue el 16.06.2016.
- No se generaban residuos radiactivos líquidos. El agua residual del contenedor de la planta se guarda en bidones de plástico, se deja evaporar y se gestiona como residuo radiactivo sólido.



- Estaba disponible el protocolo escrito de gestión de los residuos radiactivos (documento PNT/SFT/154 - versión 4 del 12.04.2013).

General

- El contador de centelleo líquido, dentro de su maleta, se había trasladado a Escocia para su verificación periódica; asimismo, el 18.07.2017 se enviaron los patrones de C-14.
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 1824, con una sonda modelo [REDACTED], calibrado por el [REDACTED] para contaminación el 10.09.2016. Estaba disponible el certificado de calibración del equipo.
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar el equipo de detección y medida de los niveles de contaminación (versión del 17.04.2008). La última verificación es del 29.05.2017. Estaba disponible el registro de dichas verificaciones.
- Estaba disponible el procedimiento para controlar la contaminación en las superficies de trabajo (documento PNT/SFT/153 - versión 4).
- Estaba disponible el registro escrito de la comprobación de las medidas de la contaminación superficial con el detector y mediante frotis, en las zonas del laboratorio de manipulación, que efectúan los técnicos de Escocia, al finalizar un tratamiento. Los controles de frotis recogidos los miden en la sede de Escocia.
- En algunos de los frotis se observan zonas en las que hay presencia de contaminación. Según manifestaron, cuando el personal de Escocia vuelve a la IRA-2686 para el siguiente trabajo, limpia las zonas contaminadas antes de reiniciarlo.
- Estaba disponible 1 licencia de supervisor a nombre de [REDACTED]
- Los siguientes trabajadores, procedentes de la sede de la empresa en Escocia, son los que efectúan los estudios de metabolismo de las plantas: [REDACTED] [REDACTED] bajo la supervisión del supervisor.
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos (trabajadores de la sede de Escocia) se realiza mediante el control de su posible contaminación en orina. Este se lleva a cabo en la sede de Escocia al cabo de, como máximo, 24 horas después de terminar el estudio en Alpicat. Estaban disponibles los resultados de los controles de dosimétricos de orina de dicho personal.
- 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 6) del documento PNT/SFT/155 - versión 4, el procedimiento de entrega de bultos con material radiactivo a la instalación, IS 34.
- Disponían de las normas escritas de actuación de la instalación.
- En el trámite del acta enviarán:
 - El procedimiento de gestión de la ropa y material utilizados por el personal operador escocés (botas, mascarar, etc) utilizados en los tratamientos;
 - El procedimiento de control y gestión de la contaminación de las superficies de trabajo supervisado por el supervisor de la instalación, una vez han finalizado los trabajos.

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR); el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC 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 el acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la GC, el 14 de agosto de 2017.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836-/1999, se invita a un representante autorizado de Charles River Laboratories España SAU para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CHARLES RIVER LABORATORIES
PA J

Alpical 14 Septiembre 2017

Alpicat, a 4 de setembre de 2017

Sr. 
Cap de la Secció d'inspecció d'instal·lacions Radioactives
C. Pamplona, 113,2a
08018 Barcelona

Sra. 

Serveixi la present com a resposta a la carta rebuda el dia 30 d'agost del 2017, on se'ns requereix informació per clarificar diferents procediments en la nostra instal·lació, per tal de donar per tancada l'acta d'inspecció CSN-GC/AIN/14/IRA/2686/2017.

L'empresa Charles River Laboratories España SAU aporta les següents explicacions per tal de clarificar els requeriments de SCAR:

-El procediment de gestió de la roba i el material utilitzats pel personal operador escocès (botes, màscares, etc) utilitzats en els tractaments..

L'empresa creu que aquest material de treball es pot gestionar d'igual forma que la resta de materials plàstics utilitzats en tot el procés de treball; ja que són materials bruts però excents de ser classificats com radioactius. Es disposaran de la manera habitual: com a restes sòlides de les nostres instal·lacions. Secció 5 del PNT/SFT/154

-El procediment de control i gestió de la contaminació de les superfícies de treball supervisat pel supervisor de la instal·lació, una vegada acabats el treballs.

L'empresa procedeix a la monitorització de les àrees de treball tal com s'expressa al PNT/SFT/153. A les seves seccions 4, 5 i 6. De forma sistemàtica es du a terme un doble control de la superfície de treball abans i després de ser utilitzades: amb un frotis i amb el detector(s'adjunta còpia de l'última lectura del laboratori).

Esperant que les accions realitzades satisfegin els requeriments per part de la inspecció a les nostres instal·lacions.

A 

Supervisor de la IRA 2686




Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/14/IRA/2686/2017, realizada el 11/08/2017 en Alpicat, a la instalación radiactiva Charles River Laboratories España SAU, la inspectora que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios.



Barcelona, 3 de noviembre de 2017

