



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Acta de inspección

[redacted] funcionaria de la Generalitat de Catalunya (GC) e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

Certifico que me he presentado el día 7 de agosto de 2013 en Charles River Laboratories España SAU ([redacted]), situada en la partida [redacted] de Alpicat (Segrià).

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de la instalación radiactiva IRA-2686, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a investigar en cultivos de campo. Su última autorización fue concedida por el Departament d'Economia i Finances el 19.12.2006.

Fui recibida por don [redacted], supervisor, en representación del titular, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte al representante del titular de la instalación que este acta y los comentarios recogidos en su trámite se considerarán documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica para que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección no debería publicarse por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones que realicé y de la información que requerí y me suministraron, resulta lo siguiente:

- La instalación estaba formada por las zonas siguientes:
  - Un módulo móvil prefabricado formado por 3 cubículos (2 laboratorios y un 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 intermedio que linda con la cámara congeladora y el almacén.....
- En el interior del laboratorio intermedio había un frigorífico, recipientes para almacenar residuos radiactivos, y el contador de centelleo líquido.....

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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. Había 40 MBq de C-14 y 30 patrones de C-14 del contador de centelleo, de 0,05  $\mu$ Ci (103700 dpm) en fecha 7.02.2012, cada uno.....
- El 24.07.2013 efectuaron un tratamiento con 40 MBq de C-14. El mismo día 7.08.2013 efectuaban un segundo tratamiento con 40 MBq de C-14,; el tercer tratamiento estaba previsto para el día 21.08.2013 con 40 MBq de C-14.....
- Estaba disponible el registro de recepción y de eliminación del material. La última recepción fue de 120 MBq de C-14 el 11.07.2013; y la última devolución de muestras y sobrantes, con un total de 5 MBq de C-14 de la muestra, a Escocia el 25.07.2013. Estaba disponible la documentación del transporte.....
- El laboratorio frío (cubículo izquierdo) se usa para acondicionar muestras y almacenar el material de trabajo (monos, sistema de ventilación asistida, etc). El almacén (cubículo derecho) se usa para material convencional.....

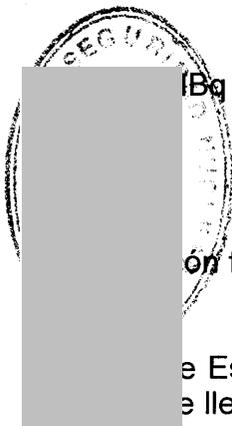
#### LA ZONA DE CULTIVO

- En un campo cercado de 1.200 m<sup>2</sup>, dentro de la misma finca, había 3 recintos recubiertos con una estructura de tela metálica de malla fina a prueba de pequeños animales. Durante su uso, recubren las paredes y el suelo de plástico transparente; los recintos (en los que se plantan las plantas que se estudian) se colocan dentro de un recubrimiento de plástico, sobre el plástico. En el suelo, debajo del plástico había un toldo impermeable.....
- En una esquina de la zona de cultivo había una caseta, señalizada como zona controlada con riesgo de contaminación, en cuyo interior había:
  - una bolsa con residuos radiactivos sólidos generados en los estudios de metabolismo (tierra y plantas), a la espera de su desclasificación y posterior retirada por parte de la empresa [redacted]; tenía una etiqueta en la que constaba el peso, la actividad, el radisótopo, la fecha de cierre, el número de bolsa y la referencia del estudio.....
  - 3 botellas de cristal con líquido sin señalar; el agua residual de los barreños de la planta se guarda en botellas de cristal, se dejan evaporar y se gestiona como residuo radiactivo sólido.....
- Estaba disponible el registro escrito de los residuos almacenados y listos para desclasificarlos. La fecha de la última retirada es del 6.05.2013.....
- Estaba disponible, en castellano, el protocolo escrito de gestión de los residuos radiactivos, que no describía el proceso de evaporación del agua residual de los contenedores.....



### General

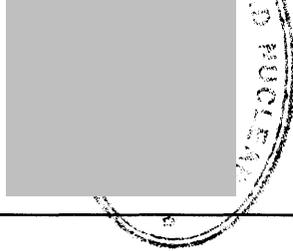
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]° de serie 1824, con una sonda modelo [REDACTED] calibrado por el [REDACTED] para contaminación el 17.05.2012. Estaba disponible el certificado de calibración del equipo.....
- Estaba disponible el programa para verificar y calibrar el equipo de detección y medida de los niveles de contaminación, así como el registro de las verificaciones. La última verificación es del 5.08.2013.....
- 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.....
- Estaba disponible 1 licencia de supervisor.....
- En el momento de la inspección estaban trabajando, procedentes de la sede de la empresa en Escocia, para los estudios de metabolismo de las plantas: el señor [REDACTED] director del estudio, y [REDACTED] bajo la supervisión del señor [REDACTED].....
- En cada estudio manipulan un máximo de 40 MBq, de los que aplican 13,3 MBq a cada grupo de plantas de cada recinto.....
- Se incluye como Anejo 1 la relación de las etapas en los tratamientos.....
- Durante la aplicación del producto a las plantas, utilizan equipos de ventilación forzada, máscaras, mono de trabajo, cubrecalzados y guantes.....
- 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 y el registro de los chequeos de control de la contaminación externa de los técnicos de Alpicat .....
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación radiactiva.....
- Había equipos para extinguir incendios.....
- Estaban disponibles y en lugar visible las normas escritas de actuación de la instalación.....



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- La sede social de la instalación estaba en la [REDACTED], del edificio [REDACTED] de Sant Cugat del Vallès (Vallès Occidental).....

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del CSN, reformada por la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RINR), modificado por el Real Decreto 35/2008; el Real Decreto 783/2001, reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RPSRI); la autorización referida; y en virtud de las funciones encomendadas por el CSN a la GC mediante el acuerdo de 15 de junio de 1984, cuya última actualización es del 22 de diciembre de 1998, levanto y suscribo la presente acta por triplicado en Barcelona, en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives de la GC, el 9 de agosto de 2013.



Trámite: en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RINR, se invita al/la titular de Charles River Laboratories España SAU o a un/a representante acreditado/a, a que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

El supervisor de la instalación está conforme con el acta de inspección recibida. Tan solo quería añadir una puntualización en el último párrafo de la segunda página.

Se describe el proceso de evaporación de los desechos líquidos en la versión reflexa del SOP/SFT/154, versión 6 del cual adjuntamos una copia en la anterior inspección.

Tan solo cabría añadir en la sección 6.2 lo siguiente:

"De forma habitual se deja los líquidos evaporar bajo condiciones ambientales y cuando esto ocurre se procede a eliminación como un desecho sólido"

Cuando dispongamos de la nueva versión en Castellano del SOP/SFT/154 se la remitiremos al consejo lo antes posible.

Alpica 26 Agosto 2013



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/10/IRA/2686/2013 realizada el 07/08/2013, a la instalación radiactiva Charles River Laboratories España SAU, sita en [REDACTED] de Alpicat, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [REDACTED], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 25 de septiembre de 2013

[REDACTED]