

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 29 de junio de 2021 en Charles River Laboratories España SAU, (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 , Director de base y supervisor, y por , Investigador principal, 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:-----
 - Un módulo móvil prefabricado formado por cubículos (laboratorios y almacén) y cámara . -----
 - 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 y el almacén. En su interior había un frigorífico y recipientes para almacenar residuos radiactivos. En el momento de la inspección, los técnicos de la sede de la empresa en , estaban preparando las alícuotas para aplicar en los cultivos.-----
- En la cámara había un armario con para almacenar el material radiactivo y las muestras de las plantas que se recogen para enviarlas a . En el momento de la inspección aún no había muestras vegetales usadas.-----
- Estaba disponible el registro de recepción del material radiactivo. La última recepción tuvo lugar el 16.06.2021, y fue
Dicho material lo enviaron desde -----
- La aplicación de material radiactivo a cultivos se produjo el día de la inspección. Las muestras vegetales resultantes del estudio de metabolismo en plantas se enviarán posteriormente a , en avión, mediante la empresa de transporte -----
- 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. -----
- El laboratorio 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 sólo se utiliza para material convencional. -----

LA ZONA DE CULTIVO

- En un campo cercado de 1200 m², dentro de la misma finca, había 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, y en la tela metálica se recubre con plástico en la parte interior.-----
- En el momento de la inspección había recintos preparados para su uso y la Inspección presenció cómo el técnico aplicaba el material radiactivo sobre las plantas,

mediante un pulverizador, siguiendo el protocolo establecido para ello (protección con mono desechable, guantes, máscara y sistema de ventilación asistida).-----

- En una esquina de la zona de cultivo había una para almacenar los residuos que se generan. En el momento de la inspección, como resultado de la aplicación de material radiactivo, se generó una bolsa con residuos que quedó almacenada en la caseta. Los tubos y la máscara del sistema de ventilación se reutilizan.-----
- El material específico usado (viales, pipetas) se envía a para la cuantificación del posible residuo de que haya podido quedar en dicho material.-----
- 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. ----
- Estaba disponible el registro escrito e informático de los residuos almacenados y desclasificados. La fecha de la última desclasificación fue el 06.03.2020. -----
- Los residuos radiactivos sólidos se segregan en orgánicos (vegetales, tierra, ...) y plásticos (toldos, ropa, etc). Una vez desclasificados un gestor de residuos los retira. -----
- 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 el protocolo escrito de gestión de los residuos radiactivos (documento PNT/SFT/154 - versión 4 del 12.04.2013). -----

GENERAL

- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma , con una sonda modelo EP-15, calibrado por el para contaminación el 06.02.2019. 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 15.01.2021). Realizan verificaciones funcionales trimestrales, y verificaciones con material radiactivo cuando realizan estudios con . La última verificación es del 29.06.2021, el día de la inspección. 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 5). El valor de referencia para considerar una

superficie contaminada es de _____ en los frotis, valor establecido en los protocolos de la central en _____.

- 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, tendrá que descontaminarse 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 siguientes trabajadores, procedentes de la sede de la empresa en _____ efectuaron el último estudio de metabolismo de las plantas: _____, bajo la supervisión del supervisor.-----
- 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 dosimétricos de orina de _____, el técnico que realizó la aplicación del _____ en las plantas. -----
- 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.-----

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 Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra 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.

TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Charles River Laboratories España SAU para que con su firma y cumplimentación del documento adjunto **manifieste su** conformidad o reparos al contenido del acta.