

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 14 de julio de 2022 en Charles River Laboratories España SAU, en la de Alpicat (Segrià), provincia de Lérida.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, 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 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 estaba señalizada según la legislación vigente y tenía el acceso controlado.

EL MÓDULO MÓVIL

- El material radiactivo se manipulaba en el laboratorio caliente que linda con la . En su interior había un frigorífico y recipientes para almacenar residuos radiactivos.-----
- En la cámara congeladora había un armario para almacenar el material radiactivo y las muestras de las plantas que se recogen para enviarlas a Escocia. 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 del estudio del año anterior.-----
- Estaba disponible el registro de recepción del material radiactivo. La última recepción tuvo lugar el 02.06.2022, de MBq de de la empresa ; y en fecha 14.06.2022, una fuente patrón de calibración de de la firma con una actividad de MBq (exenta), para el contador de centelleo. Dicho material lo enviaron desde mediante la empresa de transporte . -----
- La última aplicación de material radiactivo a cultivos (soja) se produjo el día 06.07.2022. Las muestras vegetales con resultantes del estudio de metabolismo en plantas se enviarán posteriormente a Escocia, en avión, una vez se recoja el cultivo. -----
- El 07.07.2022 se envió una pequeña muestra vegetal con una carga aproximada de MBq de a Escocia, en avión mediante la empresa de transporte para su análisis. -----
- Todos los envíos, tanto de recepción como de retorno a Escocia, son realizados en bultos exceptuados, UN 2910. Se mostró a la Inspección la documentación de transporte que acompaña a los envíos. -----
- El laboratorio frío () 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 5 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 2 recintos con los cultivos de soja marcados, en fecha 06.07.2022, con una actividad por recinto de MBq de .-----
- 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.-----
- El material específico usado tras la aplicación de material radiactivo al cultivo (viales, pipetas) se envió a Escocia, en fecha 07.07.2022, para la cuantificación del posible residuo de que haya podido quedar en dicho material en fecha. -----
- 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 12 bolsas con residuos sólidos. -----
- 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 01.02.2022. -----
- Los residuos radiactivos sólidos se segregan en orgánicos (vegetales, tierra, ...) y plásticos (toldos, ropa, etc). Una vez desclasificados un gestor de residuos químicos 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

- La instalación ya no dispone permanentemente de un patrón de , sino que se recibe conjuntamente con el material radiactivo y se devuelve a Escocia cuando ya no es necesario. -----
- Estaba disponible un equipo portátil para detectar y medir los niveles de contaminación de la firma modelo nº de serie con una sonda modelo , calibrado por el para contaminación el 12.11.2021. 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 06.07.2022. 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 150 dpm/cm² en los frotis, valor establecido en los protocolos de la central en Escocia.-----
- 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 Escocia, al finalizar un tratamiento. Los controles de frotis recogidos los miden en la sede de Escocia. 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 Escocia, efectuaron el último estudio de metabolismo de las plantas: bajo la supervisión del supervisor, en fechas 04-06.07.2022. Según se indica, a finales de agosto está previsto un nuevo estudio en la instalación.-----
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos (trabajadores de la sede de Escocia) se realiza mediante el control de su posible contaminación en orina. Éste 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 , el técnico que realizó la aplicación del en las plantas, y pendiente de recibir los resultados del control dosimétrico correspondiente al último estudio realizado en fecha 04-06.07.2022. -----
- 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.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.07.25 11:59:20 +02'00'

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.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2022.07.26
18:09:18 +02'00'

Trámite al acta de inspección

Titular de la instalación

Charles River Laboratories España SAU

Referencia del acta de inspección

CSN-GC/AIN/ 19/IRA/2686/2022

Seleccionar una de las dos opciones:

- ☒ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta
-

Documentación

- ☒ Adjunto documentación complementaria (*añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido*)
-

Firmas

Firma del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

 Firmado digitalmente
por
Fecha: 2022.07.26
18:20:29 +02'00'



Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/19/IRA/2686/2022, realizada el 14/07/2022 en Alpocat, a la instalación radiactiva Charles River Laboratories España SAU, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Documentación aportada

Se acepta la documentación adjunta al retorno del acta que complementa la información referente al control dosimétrico de orina del trabajador expuesto que estaba pendiente de recibir el día de la inspección.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.07.28 11:02:24 +02'00'