

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día 10 de febrero de 2023 en Becton Dickinson SAU (anteriormente Bard de España SAU), situada en la , de L'Hospitalet de Llobregat (Barcelonès), provincia de Barcelona.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la importación, la exportación, el movimiento intracomunitario y la comercialización del material radiactivo, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya de fecha 28.09.2022.

La Inspección fue recibida por ,
BD; , ; y por ,
, asesor externo y supervisor, 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 se dedica a comercializar semillas de para braquiterapia, del tipo ,
- Actualmente comercializan las semillas de para un único cliente, , IRA 2398, en Alcobendas (Madrid), que actúa como distribuidora para los clientes finales (centros médicos).-----
- El transporte se realiza desde Bélgica a través de la empresa , que tiene como colaboradora en España a la empresa . El transporte se realiza por vía aérea hasta el territorio español, donde lo distribuye a los clientes finales. El

material radiactivo se transporta en bultos exceptuados, con número de peligro UN 2910. -----

- realiza el transporte de las semillas devueltas por los clientes finales, desde dichas instalaciones hacia Bélgica. Los clientes finales preparan los bultos de transporte según instrucciones dadas por _____, en los mismos embalajes originales, también como bultos exceptuados con número de peligro UN 2910.-----
- Estaba disponible el listado de los envíos de residuos radiactivos en forma de semillas de _____, generados en las instalaciones radiactivas, a _____ en Olen (Bélgica) para su devolución al fabricante en origen, _____. Se mostró a la Inspección el listado y registros de los envíos efectuados durante el último año. -----
- En caso de incidente durante el transporte de las semillas, la persona de contacto es _____, de la empresa _____. Disponían de un contrato con dicha empresa para asegurar sus servicios.-----
- El titular tiene establecido un contrato, actualizado en junio de 2022, con la _____ (IRA 1729) por el que ésta se hará cargo del almacenaje temporal de las semillas en sus instalaciones en caso de ser necesario (semillas no utilizadas, devolución de material, ...). Hasta la fecha de hoy no se ha almacenado ninguna fuente.-----
- Estaba disponible un equipo monitor de radiación de la firma _____ (_____) modelo _____, calibrado por el _____ el _____. Estaba disponible su correspondiente certificado de la calibración. -----
- Estaba disponible un procedimiento de verificación y calibración del detector de radiación. Mensualmente se comprueba la operatividad del detector y se realizan comprobaciones de niveles de dosis de fondo; estaban disponibles los registros de estas verificaciones, siendo la última el 01.02.2022. Hasta enero de 2020 también se había verificado anualmente el detector con una fuente de _____, perteneciente a la _____. Desde entonces no lo han vuelto a verificar en la _____ debido a los problemas de gestión de la UTPR de la _____. -----
- Estaba disponible una licencia de supervisor en vigor, a nombre de _____, asesor externo de la empresa. -----
- Estaba disponible un dosímetro personal para el control dosimétrico del supervisor de la instalación. Tienen establecido un convenio con el _____ para la realización del control dosimétrico. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de diciembre de 2022.-----

- Estaba disponible el historial dosimétrico del supervisor. -----
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----
- Estaba disponible el registro de las ventas o los suministros que han realizado, todos ellos a _____, IRA 2398, en Alcobendas (Madrid). Trimestralmente envían al _____ y al Consejo de Seguridad Nuclear los informes trimestrales del registro de suministros realizados. -----

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 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; 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.

Digitally signed
by

Date: 2023.05.15
13:35:08 +02'00'

Signat digitalment per:

Data:

2023.02.2

3 09:02:55

+01'00'

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 Becton Dickinson SAU para que con su firma y cumplimentación del documento de trámite adjunto, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

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

Titular de la instal·lació / Titular de la instalación

Becton Dickinson, SA

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

CSN-GC/AIN/ 0WJ0993VM

Seleccioneu 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*

Especifiqueu les al·legacions o esmenes / *Especifique las alegaciones o reparos:*

La fecha de calibración del equipo es 04 Noviembre del 2021. ASi mismo la empresa de transportes tiene su sede en 1 / Havel

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 titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):

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

Digitally signed by

Date: 2023.03.30
14:55:19 +02'00'

CSN-GC/DAIN/17/IRA/2638/2023

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/17/IRA/2638/2023, realizada el 10/02/2023 en L'Hospitalet de Llobregat, a la instalación radiactiva Becton Dickinson SAU, el/la inspector/a que la suscribe declara,

- Comentario 1

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta; el texto del párrafo 5 de la página 3 queda de la forma siguiente:

Estaba disponible un equipo monitor de radiación de la firma
() modelo , calibrado por el el 04.11.2021. Estaba disponible
su correspondiente certificado de la calibración

- Comentario 2

El comentario no modifica el contenido del acta.

Signat digitalment per:

Data:
2023.05.16
13:21:14
+02'00'