

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de febrero de dos mil veinticinco en la instalación de **BOSTON SCIENTIFIC IBÉRICA, SA** con NIF , ubicada en c/ , bloque - de Madrid (en adelante, BSCI).

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una instalación radiactiva, destinada a la comercialización y distribución de microesferas de en todo el territorio español, cuya autorización fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía, Empleo y Competitividad de la Comunidad de Madrid en fecha 17 de febrero de 2021.

La Inspección fue recibida por , Supervisora de la instalación y técnico responsable de la distribución del producto, , técnico de la empresa y , técnico del departamento médico, 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 de que el acta que se levantase de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, 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:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación dispone de autorización para la comercialización y distribución de microesferas de y el almacenamiento, hasta una actividad máxima de GBq.
- El producto radiactivo es fabricado por la empresa , el antiguo , e importado a través de Bélgica. Se transporta en bultos tipo "A" hasta Bruselas y de aquí a España e islas, vía aérea y hasta los centros sanitarios clientes en todo el territorio español, el transporte se realiza por carretera, mediante la empresa .

- El producto está autorizado por la Agencia Federal de Control Nuclear (AFCN). Las dosis de _____ se suministran en viales de entre _____ y _____ GBq, dentro de un envase protector acrílico transparente incluido en un contenedor plomado y se transportan en bultos hasta el hospital cliente en el territorio español, mediante la empresa _____.
- El recinto de almacenamiento del material radiactivo, microesferas de _____, se encuentra ubicado en las dependencias de la instalación radiactiva de _____ (IRA/ _____), empresa con la que la firma BSCI mantiene un contrato de mantenimiento en vigor. _____
- Según se manifiesta, si hubiera un rechazo del producto, se realizaría la devolución a _____ directamente, se llevaría a cabo a través de _____ y _____.
- Las fuentes radiactivas se suministran con la señalización, de acuerdo con la norma UNE 73302 e Índice de transporte, acorde con la norma ISO 2919/1999. _____
- La instalación no dispone de detectores de radiación ni de contaminación. _____
- Se manifestó que como consecuencia de los procedimientos de implantes de las esferas de _____, los posibles residuos radiactivos producidos generados, serán gestionados por la propia instalación cliente. _____

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor en vigor. _____
- Se dispone de registros dosimétricos, gestionados por _____ de Barcelona para dos trabajadores. Las últimas lecturas dosimétricas corresponden a diciembre de 2024 y presentan valores máximos de dosis profunda acumulada de $\mu\text{Sv/h}$. _____
- El personal está clasificado como trabajador expuesto de categoría B. _____
- La supervisora _____, dio de baja su dosímetro en enero de 2023, dado que en ningún caso visita las instalaciones clientes. _____
- Se dispone de registro de la formación bienal en protección radiológica, impartida en marzo de 2023 y mayo de 2023 para los dos supervisores y julio de 2024 para _____. En el registro figura el contenido de la formación, la duración y la firma. _____
- Se dispone de registro de la formación inicial para la trabajadora _____, en mayo de 2021. _____

TRES CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se manifestó que disponen de un contrato con una Unidad Técnica de Protección Radiológica _____ autorizada para la prestación de servicios en caso de incidencias durante el transporte de material radiactivo. _____
- Se manifestó que el contrato de prestación de servicios con el cliente se realiza desde Bélgica, que la empresa BSCI actúa como intermediaria, que no participa en la distribución, transporte, almacenamiento ni en la transferencia física del producto.
- Se manifestó que los técnicos de BSCI realizan una visita comercial a las nuevas instalaciones clientes, mediante demostración y simulación “in situ” de las normas de uso del producto, en este caso dos técnicos de BSCI: _____ y _____, que acuden al centro sanitario durante las primeras intervenciones quirúrgicas. _____
- Se manifestó que posteriormente estos técnicos contactan vía *on line* con los clientes y en caso necesario, realizan visitas presenciales. _____
- El producto _____ dispone de marcado CE de acuerdo con la Directiva del Consejo 90/385/CEE sobre productos implantables activos y de aprobación por el Ministerio de Sanidad para la distribución de productos sanitarios. _____
- Según se manifestó, el recinto de almacenamiento sólo se utiliza en previsión de posibles incidencias y hasta el momento actual, no ha habido incidentes ni necesidad de utilizar el recinto de almacenamiento de _____. _____
- Se dispone de tablas de decaimiento, para suministro a sus clientes y de instrucciones de uso de las microesferas de _____, en castellano. _____
- Se manifestó que con objeto de verificar que los clientes están autorizados para el uso material radiactivo, les solicitan la correspondiente autorización. _____
- Se dispone de un listado de clientes, donde registran los suministros. Incluye datos del centro sanitario destinatario, nº de lote, actividad suministrada, fecha de calibración, fecha de entrega y nº de referencia del envío. _____
- Se entregaron copias de los acuerdos de prestación de servicios establecidos con dos hospitales: Del hospital _____ y del hospital _____. Válidos hasta el 30/04/2026 y el 21/03/2025 respectivamente. _____
- Se entregaron los albaranes correspondientes a las entregas del producto radiactivo: uno en _____, el 17/03/2024 y uno en _____ el 16/03/2023. Se incluyen datos del material radiactivo, identificación, actividad y su certificado, nº de referencia y fecha, índice de transporte, número de lote, firma y hora de recepción.
- Los albaranes constan archivados electrónicamente en la instalación de BSCI en España. _____
- Disponen de un Diario de operación, diligenciado con nº 91, con anotaciones sobre los suministros del material radiactivo, fechas de suministro y actividad solicitada.

- Se han recibido en el CSN los preceptivos informes trimestrales e informe anual de actividades de 2024. _____

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; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

TRÁMITE. En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de la empresa **"BOSTON SCIENTIFIC IBÉRICA, SA"** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN¹

Titular de la instalación: BOSTON SCIENTIFIC IBÉRICA, SA (BSOI)

Referencia del expediente de inspección (la que figura en el encabezado del acta de inspección):

CSN/AIN/03/IRA/3471/2025_____

Seleccione una de estas dos opciones:

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

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

1- Modificación para eliminar nombres completos, y eliminar a _____ ya que estaba presente solo a nivel informático.

BSCI solicita modificar el texto como aparece a continuación:

“La Inspección fue recibida por la Supervisora de la instalación y técnico responsable de la distribución del producto y un técnico del departamento médico, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.”

2- Modificación para eliminar “el contrato de”. El contrato de prestación se realiza entre BSCI y el cliente. Desde Bélgica no existe ningún contrato con el cliente, pero si que sería correcto decir que la prestación de servicio se hace desde Bélgica ya que el producto se importa en Bélgica y de ahí va al hospital.

BSCI solicita modificar el texto como aparece a continuación:

“Se manifestó que la prestación de servicios con el cliente se realiza desde Bélgica, que la empresa BSCI actúa como intermediaria, que no participa en la distribución, transporte, almacenamiento ni en la transferencia física del producto.”

Documentación

☐ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Firmas

Firma del **Interventor**

Digitally signed by

Date: 2025.03.11
06:06:13 +01'00'

¹ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/03/IRA/3471/2025, correspondiente a la inspección realizada en la empresa **BOSTON SCIENTIFIC IBÉRICA, SA**, en Madrid, el día catorce de febrero de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Respecto a la primera alegación de la Contestación al Acta con referencia CSN/RAIN/03/IRA/3471/2025, se aceptan los comentarios que modifican el contenido del Acta.

Donde se indica: “La Inspección fue recibida por _____, Supervisora de la instalación y técnico responsable de la distribución del producto,

_____, técnico de la empresa y _____, técnico del departamento médico, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.”

Se debe indicar: “La Inspección fue recibida por _____, Supervisora de la instalación y técnico responsable de la distribución del producto y

_____, técnico del departamento médico, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.”

- Respecto a la segunda alegación de la Contestación al Acta con referencia CSN/RAIN/03/IRA/3471/2025, se aceptan los comentarios que modifican el contenido del Acta:

Donde se indica: “Se manifestó que el contrato de prestación de servicios con el cliente se realiza desde Bélgica, que la empresa BSCI actúa como intermediaria, que no participa en la distribución, transporte, almacenamiento ni en la transferencia física del producto.”

Se debe indicar: “Se manifestó que la prestación de servicios con el cliente se realiza desde Bélgica, que la empresa BSCI actúa como intermediaria, que no participa en



la distribución, transporte, almacenamiento ni en la transferencia física del producto”

En Madrid, a fecha de la firma

Firmado electrónicamente:

INSPECTORES DE INSTALACIONES RADIATIVAS

