

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 12776
Fecha: 10-06-2009 12:42

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

183237

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintiuno de de mayo de dos mil nueve en **BECTON DICKINSON, S.A.**, sito en [REDACTED] en [REDACTED] Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a la importación, almacenamiento y comercialización de material radiactivo, ubicada en el emplazamiento referido y cuya autorización de modificación (MO-5), y posterior corrección de errores fueron concedidas por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 12 de enero de 2005 y 10-11-06, respectivamente.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Directora Farmacéutica y Supervisora, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

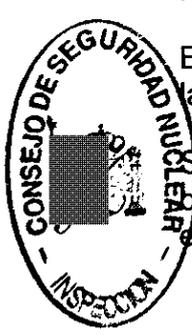
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- No ha habido cambios en la instalación con respecto a lo descrito en la visita de inspección anterior (de fecha 06-05-08 ref. CSN/AIN/23/IRA/0828/08), ni se ha registrado ningún incidente desde esa fecha.

El día de la inspección no había ningún material radiactivo en el almacén de la instalación.

Según se manifiesta disponen de registros informáticos para todas las operaciones de venta de material radiactivo. El único isótopo comercializado es el C-14.

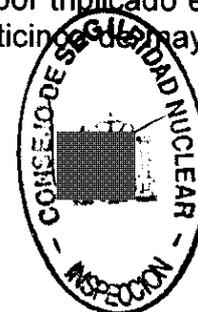




El C-14 se importa (desde la factoría [redacted]) y suministra directamente al cliente; las únicas entradas al almacén corresponderían a productos no suministrados al cliente – por cualquier motivo o incidente en el transporte - . Empresa de transportes contratada: [redacted] _____

- Estaban disponibles las autorizaciones de los clientes, no habiendo cambios con respecto años anteriores. _____
- Estaba disponible el contrato renovado con [redacted] (de fecha octubre de 2008) para dar cumplimiento a la especificación 30ª de la Resolución y para asesoramiento en materia de Protección Radiológica. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, relleno y actualizado. _____
- Disponen de una licencia de supervisora, en vigor. Estaba disponible el último "apto medico" de fecha 14-05-09. [redacted]. _____
- Se encontraba archivada y disponible toda la documentación sobre las actividades relacionadas con la instalación. _____
- Han enviado los informes trimestrales correspondientes al las actividades de comercialización de los 4 trimestres del 2008 y el primero de 2009 (fecha de entrada al CSN 14-04-09). _____
- Han enviado el informe anual correspondiente a las actividades de 2008, enviado al CSN el 20-03-09. _____
- Según se manifiesta – a partir de 1 de septiembre – van dejar de comercializar el C-14 por cambio en las técnicas de diagnóstico con otros métodos que no requieren su uso. A partir de esta fecha solicitaran la clausura de la instalación. Estaban disponibles las cartas enviadas a cada uno de sus clientes. Se adjunta como Anexo I copia de esta carta. _____

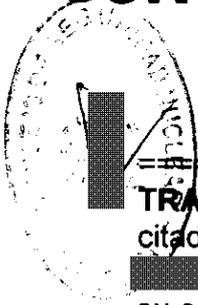
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintinueve de mayo de dos mil nueve.



CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



=====

TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de. **BECTON DICKINSON**, en [REDACTED] (Madrid) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

