

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, 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 26 de marzo de 2025 en Becton Dickinson SAU, situada en , , 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 , *Senior Regulatory Affairs Manager*,
– , 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 está autorizada a comercializar semillas de I-125 con una actividad máxima de 5,55 GBq. Actualmente comercializan semillas para braquiterapia fabricadas por (Bélgica), nombre del producto , modelo , con una actividad máxima de 2 mCi (74 MBq) por semilla, y una actividad media por semilla variable, de 0,2 a 2 mCi (7,4 a 74 MBq).—
- Comercializan las semillas de I-125 para un único cliente, , IRA , 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 (aeropuertos de Madrid, Barcelona y Valencia), donde _____ lo distribuye a los clientes finales por carretera. El material radiactivo se transporta mayormente en bultos exceptuados, con número de peligro UN 2910, aunque también hay remesas que se envían en bultos tipo A, con número de peligro UN 2915.-----
- En dichas expediciones actúa como expedidor _____, _____, _____.-----
- _____ 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 Becton Dickinson, en bultos exceptuados con número de peligro UN 2910. En dichas expediciones los centros médicos actúan como expedidores.-----
- Estaba disponible el listado de los envíos de residuos radiactivos en forma de semillas de I-125, generados en las instalaciones radiactivas, a _____ () en Olen (Bélgica) para su devolución al fabricante en origen, _____ en EEUU. 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 con _____ (IRA _____) 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 _____ - n/s _____, calibrado por el _____ el 04.11.2021. 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 20.03.2025.-----
- 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 febrero de 2025.-----
- 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 _____, en Alcobendas (Madrid). Trimestralmente envían al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives 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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; 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 firmada electrónicamente.

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 Becton Dickinson SAU para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o hacer constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá firmar el documento de trámite adjunto y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.

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

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

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

CSN-GC/AIN/ CSN-GC/AIN/18/IRA/2638/2025

Selecioneu 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*
-

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 representant legal del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):
Firma del representante legal del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):
