



ACTA DE INSPECCION

[REDACTED] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha presentado el 12 de enero de 2010 en Siemens Healthcare Diagnostics SL, en c/[REDACTED] de Barcelona.

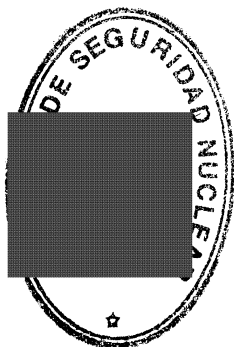
Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización de material radiactivo, y cuya autorización fue concedida por la Direcció General d'Energia i Mines en fecha 16.09.2009.

Que la Inspección fue recibida por [REDACTED], supervisora, en representación del titular, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que la representante del titular de la instalación fue advertida 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 por el personal de la instalación, resulta que:

- La instalación se dedicará a la comercialización de material radiactivo no encapsulado. -----
- En caso que deba almacenarse material radiactivo, se utilizará como almacén el recinto de almacenamiento de la UTPR de la [REDACTED] situado en un edificio aislado, junto a la [REDACTED] -----
- Está previsto comercializar únicamente productos de Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH. Estaba disponible un listado con los productos disponibles en el que se indica el radisótomo y actividad por kit. ----
- El material radiactivo se fabrica en la sede de Los ángeles, se impor-



ta por la sede de la empresa en Alemania (Marburg) y desde allí se distribuye al resto de Europa. Únicamente se comercializa material radiactivo bajo pedido de los clientes. Estaba disponible la programación anual en la que se indican, para cada mes, las fechas límite para los pedidos y fechas en que el material se produce, exporta a Marburg y se distribuye al usuario del material. -----

- El material recibido en Marburg es trasladado desde allí por la empresa [REDACTED] a los clientes finales (vía aérea y/o terrestre). El personal de la instalación, a través de la web de [REDACTED] puede conocer en todo momento el estado del envío. -----

- En caso de incidente durante el transporte, o si no pudiese entregarse el material, el personal de [REDACTED] contactaría con Siemens en Alemania, que a su vez contactaría con personal de la instalación. En caso necesario el material se almacenaría en el almacén de la IRA-1729. -----

- Junto con el material se suministra a los clientes la ficha de datos de seguridad y las instrucciones de uso del material. Se encontrarán a disposición de los clientes tanto la declaración de conformidad como el "certificado de análisis" o control de calidad de cada lote. Se adjunta copia (Anexo-1) de un ejemplo de declaración de conformidad CE. -----

- El material comercializado se suministra con etiquetas indicativas del riesgo radiológico, tanto en el vial como el embalaje externo; se adjunta copia (Anexo-2) de un ejemplo de etiquetado del material. -----

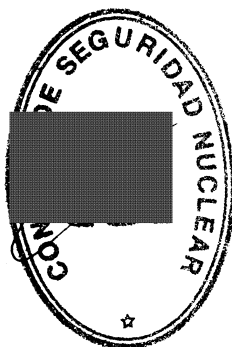
- La señora [REDACTED] dispone de licencia de supervisora válida hasta el 26.07.2012. -----

- Estaba disponible un contrato con el [REDACTED] SL para la realización del control dosimétrico. Estaban disponibles dos dosímetros personales para el control dosimétrico del personal de la instalación. -----

- Estaban disponibles dos detectores de radiación, uno de la firma [REDACTED] modelo3 [REDACTED] nº de serie 11695, calibrado por el [REDACTED] el 5.04.2006 y otro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 09870234. -----

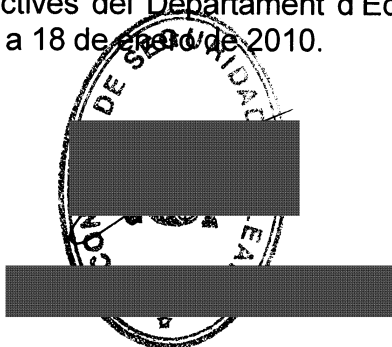
- No estaba disponible la documentación correspondiente a los detectores de radiación ni el certificado de calibración efectuada por el [REDACTED] -----

Que 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 (reformada por Ley 33/2007), 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, 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 por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 18 de enero de 2010.

Firmado:

A circular stamp of the Consejo de Seguridad Nuclear is partially visible, with the words "CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR" around the perimeter. The center of the stamp and the signature area are redacted with black bars.

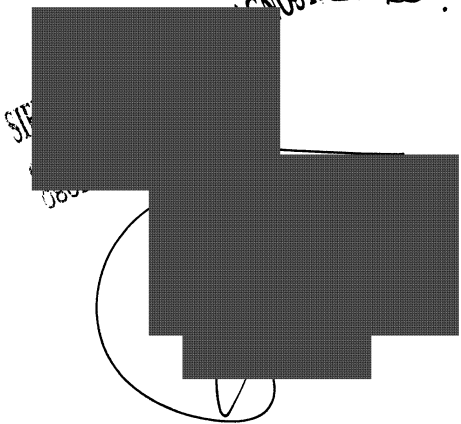
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Siemens Healthcare Diagnostics SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S.L.

C/ [redacted]
08022 Barcelona

A rectangular area containing a redacted signature.

28.1.2010
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S.L.

A large rectangular area containing a redacted signature and a circular stamp. The stamp is partially visible, showing the words "SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S.L." around the perimeter.