

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día treinta de noviembre de dos mil veintidós en la
instalación de **BOSTON SCIENTIFIC IBÉRICA, SA** con NIF , ubicada en
de Madrid (en adelante, BSCI).

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control d una instalación radiactiva,
destinada a la comercialización y distribución de microesferas de Itrio-90 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, ; responsable de Calidad y
por ; técnico de la empresa, además estaban presentes mediante
videoconferencia: (Canadá) y
(Italia) y , Supervisor de la instalación 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 de 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.

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 e importado
a través de . Se transporta en bultos tipo "A" hasta 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 _____ (_____). Las dosis de _____ se suministran en viales de entre _____ y _____ GBq, dentro de _____ 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 _____, empresa con la que la firma _____ se mantiene un contrato de mantenimiento en vigor. _____.
- 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

- Disponen de dos licencias de supervisor en vigor. _____.
- Disponen de tres trabajadores con control dosimétrico personal, procesado por el _____ de Barcelona para tres trabajadores: los dos supervisores y _____, técnico comercial de la empresa. Vistos los registros dosimétricos hasta octubre/2022, todos presentan valores de fondo. _____.
- El personal está clasificado como trabajador expuesto de categoría B. _____.
- _____ manifestó que tiene previsto dar de baja su dosímetro, dado que en ningún caso visita las instalaciones clientes. _____.
- Se mostró un justificante de formación interna en seguridad nuclear y protección radiológica, emitido por _____ en favor de _____. No incluye programa de formación ni duración del mismo. _____.
- 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 _____, que la empresa _____ actúa como intermediaria, que no participa en la distribución, transporte, almacenamiento ni en la transferencia física del producto.



- Se manifestó que los técnicos de _____ 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 _____ : _____ 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. _____

TRES CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El producto _____ dispone de marcado _____ 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 _____ : _____
- Disponen de tablas de decaimiento, para suministro a sus clientes y de instrucciones de uso de las microesferas de _____ , en castellano, en las que se indica que ede caja acrílica, un protector superior protector lateral retirable y un gancho de bolsa. _____
- Se manifestó que con objeto de verificar que los clientes están autorizados para el uso material radiactivo, les solicitan la correspondiente autorización. _____
- Disponen 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: _____ y _____ , este último, válido hasta el 31/08/2023. _____
- Se entregaron los albaranes correspondientes a las entregas del producto radiactivo: uno en el _____ , el 6/04/2022 y uno en el _____ el 23/06/2022. 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. En otro albarán de recepción en el _____ en fecha 28/10/2021, no constan datos del transportista. _____
- Los albaranes no constan archivados en la instalación de _____ en España, sino que se encuentran archivados y disponibles en Bélgica y fueron remitidos por correo electrónico a petición de la inspectora. _____
- 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 2022. _____

CINCO. DESVIACIONES

- No está disponible un Programa de formación en materia de seguridad nuclear y protección radiológica para el personal de la instalación que garantice el cumplimiento de lo establecido en el artículo 67 del R.D. 1836/1999, sobre los conocimientos y formación específica en materia de protección radiológica. _____

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 783/2001 de 6 de julio 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, en Madrid.



TRÁMITE- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **BOSTON SCIENTIFIC IBÉRICA, SA**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado por _____
el día 05/12/2022 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Digitally signed by

Date: 2022.12.21 16:11:22 +01'00'

NOTA: véase adjunto:

1. Documento de anexo de comentarios/correcciones al acto
2. Declaración de Confidencialidad de Boston Scientific Ibérica S.A.

ANEXO documento: Acta de Inspección/ **Comentarios/Correcciones Boston Scientific Ibérica S.A.**

ASUNTO: DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS APORTADOS EN LA RESPUESTA DE BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A. A INSPECCIÓN DEL CONSEJO NUCLEAR DE SEGURIDAD (CSN), referencia procedimiento CSN/AIN/02/IRA-3471/2022

con DNI , actuando en nombre y representación de la empresa **BOSTON SCIENTIFIC IBÉRICA, S.A.**, con CIF y con domicilio social en , en Madrid,

DECLARA

Que, en relación con los datos aportados por **BOSTON SCIENTIFIC IBÉRICA, S.A.**, Durante el procedimiento de inspección realizado por el Consejo Nacional de Seguridad Nuclear, con el nro de expediente CSN/AIN/02/IRA-3471/2022, esta parte comunica a la Comisión, a los efectos oportunos, que la siguiente información contenida se declara **CONFIDENCIAL**.

Los documentos e información completos, siguientes:

- Nombres y apellidos de todos los empleados de Boston Scientific presentes en la inspección, al ser estos datos personales sujetos a confidencialidad.
- Contenido del Acta de Inspección, en lo que respecta a las declaraciones y manifestaciones efectuadas por los empleados de Boston Scientific, con respecto al funcionamiento y operativa ordinaria para la comercialización de las microesferas de y el almacenamiento de estas.
- Contestación de Boston al Acta Preliminar de Inspección.
- Documentación presentada por Boston Scientific durante el proceso de inspección.

La información referida y aportada según indicado sirve a la configuración de las estrategias comerciales propias de **BOSTON SCIENTIFIC IBÉRICA, S.A.**, teniendo, por tanto, un valor comercial innegable para la entidad, constituyéndose como un secreto comercial. Además, los nombres y apellidos de los empleados de Boston Scientific Ibérica, S.A. que han participado en el proceso de inspección, están sujetos confidencialidad y privacidad, al ser datos personales.

Esta información responde a las premisas básicas de funcionamiento de **BOSTON SCIENTIFIC IBÉRICA, S.A.**, y se inserta en un compendio de información específicamente protegida por cuanto su diseño y explotación han de mantenerse en un plano ajeno al dominio público para el mantenimiento de su virtualidad práctica.

Se consideran confidenciales, a tales efectos, aquellos aspectos industriales, técnicos o comerciales, los intereses comerciales legítimos, los derechos de propiedad intelectual y en general toda aquella información que pueda afectar a la competencia leal entre empresas.

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, en su artículo 5.1.f) del relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, por el cual se establece que los datos personales serán tratados de tal manera que se garantice una seguridad y confidencialidad adecuadas de los datos personales, inclusive para impedir el acceso o uso no autorizados de dichos datos y del equipo utilizado en el tratamiento.

Así como en la **Ley 1/2019 de 1 de Enero, de Secretos Empresariales** cuyo contenido hace referencia a una serie de materias que tienen carácter confidencial, como son: los secretos industriales, técnicos o comerciales; los intereses comerciales legítimos; los derechos de propiedad intelectual o la información que pueda afectar la competencia leal entre las empresas.

En ambas disposiciones se preceptúa el deber de guardar confidencialidad respecto de aquellos elementos de la documentación que se haya declarado como confidencial, sobre la base de las disposiciones aplicables en materia de protección de secretos técnicos y/o comerciales, como es el caso de la información facilitada en el marco de un procedimiento.

En este sentido, la precisión definatoria de aquello que debe ser considerado como secreto comercial se recoge en la **Directiva (UE) 2016/943, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas.**

La mencionada Directiva establece una definición clara de lo que es secreto comercial:

“Artículo 2. Definiciones.

1) «secreto comercial»: la información que reúna todos los requisitos siguientes:

a) ser secreta en el sentido de no ser, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información en cuestión, ni fácilmente accesible para estas;

b) tener un valor comercial por su carácter secreto;

c) haber sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias del caso, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente ejerza su control”.

La precitada Directiva advierte, a este respecto, en su **Considerando (21)** que “en consonancia con el principio de **proporcionalidad**, las medidas, procedimientos y recursos previstos para proteger los secretos comerciales deben diseñarse de forma que cumplan el objetivo del buen funcionamiento del mercado interior de la investigación y la innovación, en particular mediante la disuasión contra la obtención, utilización y revelación ilícitas de secretos comerciales. Ese diseño de medidas, procedimientos y recursos no debe comprometer ni menoscabar los derechos y libertades fundamentales ni el interés público, como la seguridad pública, la protección de los consumidores, la salud pública y la protección del medio ambiente, ni perjudicar la movilidad de los trabajadores”.

La mencionada Directiva se ha traspuesto a nuestro ordenamiento jurídico mediante la **Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales** la cual define en su **artículo 1** qué debemos entender por secreto empresarial:

“1) El objeto de la presente ley es la protección de los secretos empresariales. A efectos de esta ley, se considera secreto empresarial cualquier información o conocimiento, incluido el tecnológico, científico, industrial, comercial, organizativo o financiero, que reúna las siguientes condiciones:

ANEXO documento: Acta de Inspección/ Comentarios/Correcciones Boston Scientific Ibérica S.A.

- a) *Ser secreto, en el sentido de que, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, no es generalmente conocido por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información o conocimiento en cuestión, ni fácilmente accesible para ellas;*
- b) *tener un valor empresarial, ya sea real o potencial, precisamente por ser secreto, y*
- c) *haber sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerlo en secreto."*

Que, así las cosas y por cuanto antecede, en aplicación de la proporcionalidad que ha de guiar los valores puestos en contraste, no puede en el presente caso la transparencia infringir la confidencialidad declarada en la presente, pues goza la misma de un rigor esencial dada la especial sensibilidad de su carácter comercial.

Que, asimismo, conviene recordar que la jurisprudencia se ha pronunciado generalmente en un sentido favorable, en lo relativo a la declaración como confidenciales de aquellos aspectos industriales, técnicos o comerciales que se citen durante un procedimiento, incluyendo los datos personales de quienes participen en éste y en general toda aquella información que pueda afectar a la competencia leal entre empresas y al tratamiento de los datos personales de las personas físicas.

Y para que así conste a los efectos oportunos, se firma la presente en Madrid, a 20 de diciembre de 2022.

Digitally signed by

Date: 2022.12.21
11:02:28 +01'00'

Fdo.
Apoderada:
BOSTON SCIENTIFIC IBÉRICA S.A.



TheraSphere Radiation Safety Training Certificate

This document confirms that:

Has successfully completed "TheraSphere Radiation Safety Training," which was provided on August 31, 2021.

The trainer was .

Signed,

Nuclear Compliance and Logistics Manager
Boston Scientific

Issued September 1, 2022

CSN/AIN-02/IRA-3471/2022



DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN-02/IRA-3471/2022, correspondiente a la inspección realizada en la Instalación radiactiva de **BOSTON SCIENTIFIC IBÉRICA, SAU** el día treinta de noviembre de 2022, durante la que se ha detectado una desviación, el inspector que la suscribe declara que se aceptan las medidas correctoras propuestas por su titular.



Firmado por
----- el día 23/12/2022
con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

Fdo.:
INSPECTORA