

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha presentado el 13 de febrero de 2014 en Siemens Healthcare Diagnostics SL, en calle con coordenadas GPS UTM), en Cornellá de Llobregat, (Baix Llobregat), provincia de Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección de una instalación radioactiva, 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. En fecha 02.09.2010 fue concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear la aceptación expresa de modificación.

Que la Inspección fue recibida por la señora , Directora de Calidad, Técnica & EHS Heathcare España, supervisora, en representación del titular, quienes aceptaron 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 empresa comercializa únicamente productos de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. -----

- El material radiactivo se fabrica en la sede de Los Ángeles, se importa 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. -----

- El material recibido en Marburg es trasladado desde allí por la empresa 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 el departamento de logística y personal de la instalación.---

- Junto con el material se suministra las instrucciones de uso del material. A los clientes se les suministra la información actualizada de las fichas de datos de seguridad y esta a su disposición la declaración de conformidad como el "certificado de análisis" o control de calidad de cada lote.-----

- El material se etiqueta de acuerdo a la norma UNE 73310/1999 o el equivalente ISO 3925/1978.-----

- El recinto de almacenamiento de la instalación es el almacén autorizado de la [REDACTED] (IRA-1729).-----

- En el año 2013 no había habido ninguna devolución de material radiactivo. La última devolución que se había enviado al almacén de la [REDACTED] se produjo en agosto de 2010. Estaba disponible el registro escrito de dichas devoluciones.-----

- Estaba disponibles 1 licencia de supervisor en vigor. -----

- Estaba disponible 1 dosímetro personal de termoluminiscencia, para el control dosimétrico del trabajador expuesto. Se registran las dosis recibidas por el dosímetro.-----

- Tienen establecido un convenio con [REDACTED] para la realización del control dosimétrico.-----

- Estaba disponible el historial dosimétrico individualizado del supervisor.-----

- Estaba disponible el registro de las ventas o los suministros que han realizado.-----

- Se habían enviado al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives los informes trimestrales del registro de ventas o suministros.-----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación.-----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] nº de serie 35371, calibrado en origen el 05.05.2010.-----

- Estaba disponible el procedimiento escrito de calibración y verificación del monitor de radiación. La última verificación es de fecha 07.01.2014 según consta en el diario de operación.-----

- Estaba disponible el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación radioactiva.-----

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'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 17 de febrero de 2014.

Firmado:



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.

Conforme



03/03/14


SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.L.


SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S.L.

Cornella de Llobregat (Barcelona) España

Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Ocupació
Direcció General d'Energia i Mines
Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives
Pamplona, 113, 2n
08018 Barcelona

Att.: Sra. [REDACTED]
Inspector de l'SCAR

Nombre
Departamento

Registre d'entrada

Teléfono
Fax
Móvil
E-mail
Internet

www.siemens.com/diagnostics

S/Referencia
N/Referencia
Fecha

CSN-GC/AIN/05/IRA/2973/2014

26 de febrer de 2014

Asunto: Acta d'inspecció **CSN-GC/AIN/05/IRA/2973/2014**

Estimada Sra. [REDACTED]

Adjuntem conformitat de l'Acta d'inspecció **CSN-GC/AIN/05/IRA/2973/2014** rebuda el 21 de febrer de 2014 així com còpia del "Reglamento de funcionamiento de la instalación radiactiva IRA 2973" actualitzat.

Som en la seva disposició per a qualsevol informació adicional que considerin necessària.

Aprofitem l'ocasió per saludar-los atentament,

[REDACTED]
[REDACTED]
Sr. Manager RA Healthcare
Supervisor IRA/2973



Diligencia

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/5/IRA/2973/2014 realizada el 13/02/2014, a la instalación radiactiva Siemens Healthcare Diagnostics SL, sita en c/ [REDACTED] de Cornellà de Llobregat, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Don/Doña [REDACTED], inspector/a acreditado/a del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- Se acepta el comentario
- No se acepta el comentario
- El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Barcelona, 7 de marzo de 2014

[REDACTED]