

16.09.2015

[Redacted]

ACTA DE INSPECCIÓN

[Redacted], funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que el día 4 de agosto de 2015, se ha personado en Bard de España SAU, ubicada en [Redacted] l'Hospitalet de Llobregat (Barcelona). Esta instalación dispone de autorización de funcionamiento concedida por resolución del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya de fecha 1 de junio de 2012.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el control anual de la instalación radioactiva.

La inspección fue recibida por [Redacted], responsable Regulatory Affairs Manager Iberia y [Redacted], supervisor, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas, se obtienen los resultados siguientes:

- La instalación se dedica a comercializar semillas de yodo-125 para braquiterapia, del tipo [Redacted].
- El titular estableció un contrato con la Universitat [Redacted] (IRA-1729) por el que ésta se hará cargo del almacenaje temporal de las semillas en sus instalaciones en caso necesario (semillas no utilizadas, devolución de material...). Hasta la fecha de hoy no se ha almacenado ninguna fuente.
- El transporte se realiza desde Bélgica a través de la empresa [Redacted], que tiene



como colaboradora en España a la empresa [REDACTED]. El transporte se realiza por vía aérea hasta el territorio español, donde lo distribuye [REDACTED]. -----

- [REDACTED] realiza el transporte de las semillas devueltas por los clientes desde dichas instalaciones hacia Bélgica. -----

- Estaba disponible el listado de los envíos de residuos radiactivos en forma de semillas de I-125 generados en las instalaciones radiactivas a [REDACTED] [REDACTED] (Bélgica). -----

- En caso de incidente durante el transporte de las semillas la persona de contacto es el señor [REDACTED], de la empresa [REDACTED]. -----

- Estaba disponible un equipo portátil de detección y medida de los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 536, calibrado por el [REDACTED] fecha 17.09.2009. -----

- Estaba disponible el procedimiento de calibración y verificación del detector. Mensualmente se comprueba la operatividad del detector y trimestralmente se realizan comprobaciones de niveles de dosis. -----

- Estaba disponible una licencia de supervisor en vigor a nombre del Dr. [REDACTED] [REDACTED], 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 [REDACTED] para la realización del control dosimétrico. -----

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

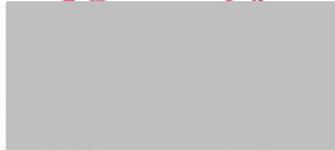
- Estaba disponible el diario de operación de la instalación. -----

- Estaba disponible el registro de las ventas o los suministros que han realizado. Trimestralmente envían al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives 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 creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra 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



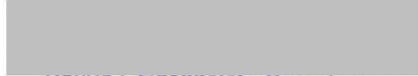
1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 7 de agosto de 2015.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Bard de España SAU para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



BARD de ESPAÑA, S.A.U.
(SOCIEDAD UNIPERSONAL)



08900 L'Hospitalet - Barcelona

BARD DE ESPAÑA, S.A.U.