

██████████

ACTA DE INSPECCIÓN

██████████ funcionario interino de la Generalitat de Catalunya e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día 25 de marzo de 2019 en Bard de España SAU, en la ██████████ ██████████ 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 comercialización de material radiactivo, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Energía, Minas y Seguridad Industrial del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya de fecha 20.09.2017.

La Inspección fue recibida por ██████████ Regional Quality Manager; ██████████ ██████████ Quality Compliance Manager; y por ██████████ asesor externo y supervisor, 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 se dedica a comercializar semillas de yodo-125 para braquiterapia, del tipo ██████████.-----
- El titular tiene establecido un contrato con la ██████████ ██████████ 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. -----
- 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, donde lo distribuye [REDACTED]. El material radiactivo se transporta en bultos exceptuados, con número de peligro UN 2910. -----

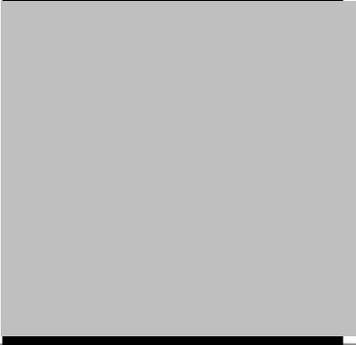
- [REDACTED] realiza el transporte de las semillas devueltas por los clientes, desde dichas instalaciones hacia Bélgica. Los clientes preparan los bultos de transporte según instrucciones dadas por Bard, en los mismos embalajes originales, también como bultos exceptuados con número de peligro UN 2910. -----
- Estaba disponible el listado de los envíos de residuos radiactivos en forma de semillas de I-125, generados en las instalaciones radiactivas, a [REDACTED] para su devolución al fabricante en origen, [REDACTED]. Se facilitó una copia a la Inspección de los envíos efectuados durante el último año. -----
- En caso de incidente durante el transporte de las semillas, la persona de contacto es [REDACTED] de la empresa [REDACTED]. Disponían de un contrato con dicha empresa para asegurar sus servicios. -----

Estaba disponible un equipo monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 536, calibrado por el [REDACTED] el 27.10.2015. Estaba disponible su correspondiente certificado de la calibración. -----

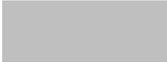
Estaba disponible un procedimiento de verificación y calibración del detector de radiación. Mensualmente se comprueba la operatividad del detector y se realizan comprobaciones de niveles de dosis; estaban disponibles los registros de estas verificaciones. Anualmente verifican el detector con una fuente de [REDACTED], perteneciente a la [REDACTED] siendo la última en julio de 2018. -----

- Estaba disponible una licencia de supervisor en vigor, a nombre de [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. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de febrero de 2019. -----
- 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 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 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 Servicio de Coordinación de Actividades Radiactivas del Departamento de Empresa y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya a 26 de marzo de 2019.



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



REPRESENTANTE DE
BARD DE ESPAÑA

2- ABRIL - 2019