

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que mediante videoconferencia, el día 17 de junio de 2021, se conectó con los representantes del titular, Bard de España SAU, situada en
, 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 Trabajo de la Generalitat de Catalunya de fecha 03.06.2021.

La Inspección fue recibida por Regional Manager
, QA & Regulatory Specialist – BARD;
Regulatory Affairs Manager, ; y por , asesor externo y supervisor, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se presta autorización para la celebración el 17 de junio de 2021 de las actuaciones inspectoras del CSN, de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 de la Ley 15/1980 de creación del CSN y Capítulo I del Estatuto del CSN aprobado mediante Real Decreto 1440/2010, que han sido propuestas por la Inspección. Los documentos que se aporten a la inspección en el curso de la actuación quedaran incorporados al Expediente electrónico, así como el acta de inspección y trámite de alegaciones y diligencias en donde se documente lo actuado.

Se declara expresamente que las partes renuncian a la grabación de imágenes y sonido de las actuaciones, cualquiera que sea la finalidad de la grabación, teniendo en cuenta que el incumplimiento podrá dar lugar a la aplicación del régimen sancionador de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

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.

verificaciones, siendo la última en junio de 2021. Anualmente verifican el detector con una fuente de _____, perteneciente a la _____, siendo la última en enero de 2020. Según se indica, no se ha podido verificar el detector con la fuente de _____ a causa de las restricciones originadas por la situación de Covid-19.-----

- Estaba disponible una licencia de supervisor en vigor, a nombre de 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 _____ para la realización del control dosimétrico. Se mostró a la Inspección el último informe dosimétrico correspondiente al mes de abril de 2021.-----
- 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.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2021.06.23 06:48:36
+02'00'

DocuSigned by:

Regulatory Affairs Manager
Becton Dickinson S.A.

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.