

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el día doce de febrero de dos mil catorce en la empresa MALLINCKRODT SPAIN S.L. , sita en las nuevas instalaciones de la C/ [REDACTED] Ajalvir (Madrid)

Que la visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la notificación de funcionamiento de una instalación destinada a comercialización, ubicada en el emplazamiento referido y cuya autorización de modificación (M-12) fue concedida por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Comunidad de Madrid en fecha doce de marzo de dos mil trece

Que la Inspección fue recibida por la Doña [REDACTED], supervisora de la Instalación, en representación del titular, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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, resulta que:

- Disponen de dos licencias de supervisor en vigor y tienen controlados dosimétricamente a dos usuarios con fondo de dosis acumulada anual superficial o profunda a diciembre de 2013-----
- Exhiben diario de operación actualizado y firmado por la supervisora, c onteniendo anotaciones sobre la vigilancia radiológica de la instalación



productos devueltos por clientes licencias e inventario, así como la retirada de residuos decaídos por empresas autorizadas. -----

- Disponen de monitor de radiación [REDACTED] calibrado en [REDACTED] y operativo a fecha de Inspección-----
- Realizan vigilancias periódicas de radiación y contaminación en la instalación. Cuentan con acuerdos con [REDACTED]-----
- La instalación permanece señalizada, con acceso controlado y sin cambios. Las dependencias que constituyen la instalación radiactiva no han sufrido modificaciones desde la última visita de Inspección. Las tasa de dosis gamma y las cuentas por minuto medidas a un metro de los bultos que esperan decaimiento no muestran valores distinguibles del fondo radiactivo habitual-----
- Consta el envío al CSN de los informes preceptivos trimestrales de la instalación. Disponen de registros del material radiactivo comercializado que se ajusta al autorizado-----

No consta anotado en diario ningún hecho relevante desde el punto de vista de la seguridad y la protección radiológica-----

Disponen de procedimientos para calibración de monitores de radiación y para el cálculo de la radiactividad remanente en residuos, con el fin de planificar su evacuación o la retirada por empresa autorizada-----

Exhiben inventario pormenorizado de productos decaídos y sin actividad que serán eliminados o retirados por empresas especializadas según el caso

- A fecha de Inspección la instalación contenía material radiactivo procedente de devoluciones de clientes y que estaban almacenados en condiciones de seguridad-----
- El suelo está recién pintado terminado con superficie fácilmente descontaminable y lavable y se encuentra señalizado de acuerdo a su nivel de actividad previsto; llaves controladas por supervisora y responsables de [REDACTED]. Se mantienen acuerdos de colaboración con esta empresa --



- Disponen de acuerdos escritos de colaboración con la UTPR [redacted] para que presten sus servicios a [redacted] en lo referente a las vigilancias radiológicas del Bunker de la instalación y al asesoramiento de los bultos procedentes de devoluciones. Efectuarán vigilancias periódicas de la instalación y disponen de medidas de protección adecuadas a cada caso. El Jefe de Protección radiológica de [redacted], empresa que presta sus servicios a [redacted] es D. [redacted]
- Exhiben inventario actualizado al día de la Inspección del stock de material radiactivo presente en la instalación-----

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; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 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, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diez y siete de marzo de dos mil catorce.

Fd [redacted]



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de MALLINCKRODT SPAIN S.L. para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme general con este acta salvo algunas erratas que se detallan en la carta que acompaña al envío de este acta.

Fdo: [redacted]

27. febrero -2014, en Ajalvir -Madrid.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Justo Dorado, 11
28040 Madrid

Inspector

27 febrero, 2014

Asunto: Remisión Acta Inspección
Ref. **CSN/AIN/27/IRA/0400/2014**
Fecha de inspección: 12/02/2014

Estimado [REDACTED]

Atendiendo a sus indicaciones adjunto le remito una de las copias recibidas del acta de inspección de referencia anteriormente citada, con mi firma y conformidad en el apartado Trámite, salvo algunas erratas detectadas que se detallan a continuación.

- En la página 1 se indica: "Que la visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la notificación de funcionamiento de una instalación ...", se trata de un error ya que la inspección del día 12/02/2014 correspondía a una inspección anual rutinaria, no previa a la notificación de funcionamiento.
- En la página 1 se indica: "Disponen de dos licencias de supervisor en vigor y tienen controlados dosimétricamente a dos usuarios...", esto es cierto hasta el cambio de titularidad de la instalación que se autorizó en marzo 2013, a partir de ese momento una de las supervisoras dejó de prestar sus servicios al nuevo titular por lo que a partir de ese momento disponemos sólo de una licencia de supervisor.
- En la página 2 del acta se indica: "Disponen de monitor de radiación [REDACTED] calibrado en [REDACTED] en enero de 2012 y operativo a fecha de Inspección", debe decir "Disponen de monitor de radiación [REDACTED] calibrado en [REDACTED] en enero de 2012 y operativo a fecha de Inspección", sin incluir [REDACTED], ya que en estos momentos no se calibra el monitor en este centro.
- En la página 3 se hace mención en dos ocasiones a [REDACTED], debería indicarse MALLINCKRODT ya que es el nuevo titular de la instalación desde marzo de 2013.

En relación con la consideración de documento público del Acta de Inspección, rogamos no publiquen la siguiente información:

- Nombres de personas
- Nombres y direcciones de compañías contratadas (dosimetría, calibraciones, etc.).
- Nombres o marcas de equipos
- Firmas.

Atentamente,

[REDACTED]
[REDACTED]

Supervisora

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]