

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA QUE: Se personó el día dieciocho de febrero de dos mil dieciséis en la empresa MALLINCKRODT RADIOPHARMACEUTICALS SPAIN S.L.U , sita en la instalación de la C/ [REDACTED] en Ajalvir (Madrid)

Que la visita tuvo por objeto efectuar la Inspección de una instalación destinada a comercialización, ubicada en el emplazamiento referido y cuya autorización de modificación (MO-13) fue concedida por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Comunidad de Madrid en fecha veintisiete de abril de dos mil quince

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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Disponen de una licencia de supervisor en vigor y tienen controlados dosimétricamente a un usuario con fondo de dosis acumulada anual superficial o profunda a diciembre de 2015-----
- Exhiben diario de operación actualizado y firmado por la supervisora, conteniendo 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-----
 - Existen inventario pormenorizado de productos decaídos y sin actividad que serán eliminados o retirados por empresas especializadas según el caso
- [REDACTED] a fecha de Inspección la instalación contenía material radiactivo procedente de [REDACTED] de clientes y que estaban almacenados en condiciones de seguridad-----
- [REDACTED] entregan relación actualizada de inventario de almacén a la Inspección-----
- [REDACTED] del almacén están controladas por la supervisora y por responsables de [REDACTED]. Se mantienen acuerdos de colaboración con esta empresa-----
 - Disponen de acuerdos escritos de colaboración con la UTPR [REDACTED] [REDACTED] para que presten sus servicios a MALLINCKRODT en lo referente a las



vigilancias radiológicas del Bunker de la instalación y al asesoramiento de los bultos procedentes de devoluciones. Efectuaran 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 MALLINCKRODT es D. [REDACTED]-----

- Exhiben inventario actualizado al día de la Inspección del stock de material radiactivo presente en la instalación-----
- Los productos no conformes que llegan al almacén se reexpiden a fábrica de origen una vez ya decaídos para el pertinente control de calidad-----
- Disponen de medidas de seguridad física-----
- La Instalación permanece sin cambios desde anterior Inspección. Figura MO-13 de cambio de denominación -----]------

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 diecinueve de febrero de dos mil dieciséis.

Fdo. [REDACTED]

INSPECTOR

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

Conforme. [REDACTED]

Madrid, 4 de marzo de 2016