

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] y D. [REDACTED], inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día 16 de diciembre de 2009 a las 9:30 horas en las dependencias que la instalación radiactiva de COVIDIEN SPAIN, S.L. (en adelante, Covidien), tiene en la [REDACTED] en Coslada (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto la inspección de las actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo que lleva a cabo la citada instalación.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Directora Técnica y Supervisora de la instalación radiactiva de Covidien y D^a [REDACTED] Supervisora del Servicio de Clientes de Covidien.

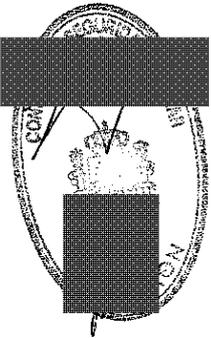
Que las representantes de Covidien fueron advertidas previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona 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:

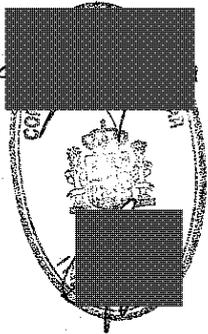
- Que Covidien dispone de una instalación radiactiva de 2^a categoría (IR/M-13/70) autorizada para la importación, almacenamiento, comercialización, distribución y transporte de material radiactivo utilizado en el campo médico, cuya última Resolución, correspondiente a una modificación de la instalación, data de fecha 22/05/08.
- Que Covidien, antes Tyco Healthcare Spain, S.L., distribuye material radiactivo en España a [REDACTED] centros médicos aproximadamente. Los productos radiactivos

comercializados son generadores de Mo-99/Tc-99m con actividades desde 2,5 GBq hasta 43 GBq y radionucleidos utilizados en radiofarmacia entre los que se encuentran los siguientes:

- Fuentes radiactivas encapsuladas de Pd-103 y de I-125 en forma de semillas.
 - Radionucleidos no encapsulados: F-18, P-32, Ga-67, In-111, Y-90, I-123, I-125 y I-131, entre otros.
- Que el material radiactivo es producido en [REDACTED] (Holanda) en la fábrica de Mallinckrodt, laboratorio que pertenece al grupo Covidien, y se transporta hasta España en bultos del Tipo A por carretera y por vía aérea.
- Que la frecuencia de entrada del material radiactivo en España es diaria de lunes a jueves por vía aérea desde los aeropuertos de Amsterdam o Bruselas hasta Madrid y Barcelona con la compañía aérea [REDACTED]. El transporte desde Madrid a las Islas Canarias es realizado por la compañía [REDACTED] al igual que los transportes de I-123 desde Madrid a Barcelona que se hacen los martes y miércoles.
- [REDACTED]
- Que [REDACTED] interviene como agente aduanero en la recepción del material radiactivo de Covidien en los aeropuertos españoles. La Inspección solicita a Covidien que clarifique en el trámite de contestación al acta si en algún momento el personal de [REDACTED] manipula el material radiactivo o si realiza únicamente una gestión documental ya que este aspecto no resultó suficientemente contestado.
- Que en el aeropuerto de Madrid el material radiactivo es recogido por [REDACTED] empresa transportista contratada por Covidien para el reparto por carretera por el territorio nacional con excepción de Barcelona y de Canarias.
- Que para la distribución en el área de Barcelona, Covidien utiliza los servicios de [REDACTED] como transportista por carretera, mientras que en Canarias los transportistas utilizados son: [REDACTED] en Gran Canaria, [REDACTED] en Tenerife y [REDACTED] en Lanzarote.

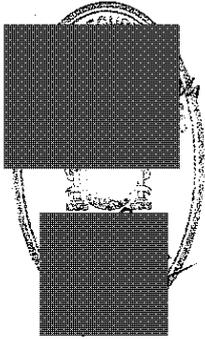


- Que el material radiactivo recogido por [REDACTED] en el aeropuerto de Madrid es trasladado al almacén en tránsito del transportista en Ajalvir donde se descarga, clasifica y se preparan las expediciones para su reparto a los clientes, tanto de Madrid como de otras provincias.
- Que en el almacén de [REDACTED] se depositan también los generadores de Mo-99/Tc-99m gastados, retirados de las instalaciones médicas a petición del cliente, tras nueve semanas de decaimiento y con certificado de ausencia de contaminación. Desde Holanda se envía un camión en el que son devueltos a la instalación fabricante como bultos exceptuados.
- Que en la instalación radiactiva de Covidien sólo se almacenan los productos radiactivos rechazados por las instalaciones clientes, fundamentalmente por retrasos en la entrega o por resultar afectados en algún incidente o accidente durante el transporte. En la instalación se dejan decaer hasta que son retirados como residuos químicos.
- Que los Consejeros de Seguridad de las empresas transportistas desempeñan ese papel también para Covidien de acuerdo con un procedimiento interno entre las dos partes.
- Que hay cuatro trabajadoras de Covidien con actividades relacionadas con el transporte de material. Sólo una de ellas, la supervisora de la Instalación Radiactiva tiene entre sus funciones la de manipulación de materiales radiactivos.
- Las funciones relativas al transporte de las otras tres personas están relacionadas con la gestión y documentación de las expediciones. Una de ellas, [REDACTED] está en posesión del certificado de formación de la IATA, tarjeta N° [REDACTED] vigente hasta el 23 de abril de 2011.
- Que está previsto que el resto del personal con funciones en transporte realice el curso de formación de IATA, con una duración de dos semanas (4 horas/día) y que se precisa para firmar el documento "Shipper Declaration" para el transporte aéreo de mercancías peligrosas.
- Que el material radiactivo desde Holanda se acompaña con la documentación de transporte emitida por Mallinckrodt y, una vez en España, cada transportista se encarga de emitir la carta de porte para el transporte por carretera a partir de los datos



suministrados por Covidien, siguiendo un modelo con instrucciones en caso de emergencia, en el que Covidien firma como expedidor de la materia radiactiva.

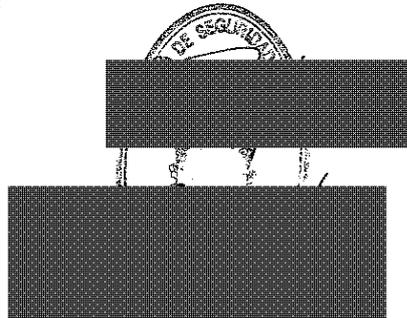
- Que Covidien transmite sus formatos y procedimientos a los transportistas con los que trabaja y establece un sistema para justificar por escrito que los conocen y asumen.
- Que Covidien dispone de documentos organizativos genéricos para el grupo, a nivel internacional como son: "Service Manual" y "Handbook Transport and Distribution of Radioactive Products", así como de sus propios procedimientos operacionales. Los relacionados con el transporte de material radiactivo son los siguientes:
 - QT-010. Recogida, Transporte y Entrega de Bultos Clase 7.
 - QT-011. Devolución de Generadores Decaídos de Mo99-Tc99m.
 - QT-012. Plan de Emergencia en el Transporte de Radiofármacos.
 - QN-007. Tratamiento de Devoluciones, Almacenamiento y Eliminación de Residuos.
- Que si bien no se ha desarrollado un Manual de Garantía de Calidad, Covidien dispone de un sistema de gestión de la calidad que se rige por los que denominan "Procedimientos Europeos" basados a su vez en los documentos "Service Manual" y "Handbook Transport and Distribution of Radioactive Products".
- Que las representantes de Covidien manifestaron que está previsto el desarrollo de un Plan de Calidad y la revisión de los procedimientos específicos de transporte para su actualización.
- Que disponen de un procedimiento específico para tratar las "no conformidades" (complaints), con diferentes formatos según se trate de quejas relacionadas con medida de actividad, generadores, reacciones adversas, marcado de kits o un formato general (complaint report).
- Que el seguimiento de "no conformidades" es desarrollado por la central en Holanda mediante un proceso de investigación y el establecimiento de medidas correctoras si fuera necesario.





- Que la central europea ha establecido un sistema de auditorías a realizar cada dos años que se inició en noviembre de 2008, cuando se realizaron dos auditorías, una al transportista [REDACTED] y otra a la filial española de Covidien.
- Que Covidien no dispone de un seguro para la cobertura de riesgos nucleares que cubra sus actividades de transporte del material radiactivo. Dicha cobertura es requerida de acuerdo con la Ley 25/1964 de 29 de abril sobre Energía Nuclear y su cuantía mínima está fijada por el Reglamento sobre Cobertura de Riesgos Nucleares (Decreto 2177/1967 de 22 de julio).

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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado a 19 de enero de 2010.



=====

TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de Covidien Spain, S.L., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Conforme con el Acta de acuerdo con los comentarios
que se adjuntan a continuación.*

Fdo. [REDACTED]
Costada, 8 de Febrero de 2010

CSN – Consejo de Seguridad Nuclear
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 1735

Fecha: 09-02-2010 10:24

Coslada , 8 de Febrero de 2010

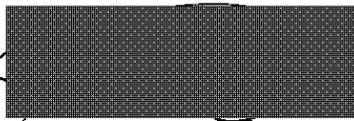
ASUNTO: RESPUESTA AL ACTA DE INSPECCIÓN REF. CSN/AIN/ORG-0232/CON-1/09

Estimados señores,

El pasado día 26 de Enero de 2010 recibimos el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/ORG-0232/CON-1/09 sobre la visita de inspección del 16 de Diciembre de 2009.

Tal y como indican, adjuntamos el original del acta junto con los comentarios a su contenido. Así como una copia del acta con la información tachada que consideramos que no se debe incluir en la versión publicada.

Atentamente,



Supervisora de la Instalación Radiactiva IR/M-13/70.

COVIDIEN SPAIN, S.L.



28820 COSLADA

MADRID, SPAIN

COMENTARIOS A ALGUNOS PUNTOS DEL ACTA DE INSPECCIÓN:

- Que [REDACTED] interviene como agente aduanero en la recepción del material radiactivo de Covidien en los aeropuertos españoles. La Inspección solicita a Covidien que clarifique en el trámite de contestación al acta si en algún momento el personal de [REDACTED] o manipula el material radiactivo o si realiza únicamente una gestión documental ya que este aspecto no resultó suficientemente contestado.

Una vez aclarado este asunto con [REDACTED], les confirmamos que este agente aduanero no manipula el material radiactivo de Covidien, únicamente realiza una gestión documental.

- Que para la distribución en el área de Barcelona, Covidien utiliza los servicios de [REDACTED] como transportista por carretera, mientras que en Canarias los transportistas utilizados son [REDACTED] en Gran Canaria, [REDACTED] en Tenerife y [REDACTED] en Lanzarote.

En este punto debemos aclarar que [REDACTED] realiza la distribución en Barcelona y Gerona. El transportista [REDACTED] ha dejado de prestar sus servicios a Covidien y en la actualidad es [REDACTED] quien realiza la distribución en Lanzarote.

- Que Covidien no dispone de un seguro para la cobertura de riesgos nucleares que cubra sus actividades de transporte del material radiactivo. Dicha cobertura es requerida de acuerdo con la ley 25/1964 de 29 de abril sobre Energía Nuclear y su cuantía mínima está fijada por el Reglamento sobre Cobertura de Riesgos Nucleares (Decreto 2177/1967 de 22 de julio)

En este momento ya se ha establecido una ampliación del seguro de responsabilidad civil general de Covidien para incluir la cobertura de riesgos nucleares en las actividades de transporte del material radiactivo en los términos fijados en la ley 25/1964 y el Decreto 2177/1967.

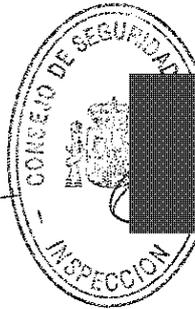
DILIGENCIA

En relación a los comentarios realizados por los representantes de Covidien al Acta de inspección de referencia **CSN/AIN/ORG-0232/CON-1/09**, los inspectores que la suscriben declaran:

- Comentario 1, sobre la actuación de [REDACTED]. Se acepta la aclaración.
- Comentario 2, sobre transportistas utilizados en Cataluña y Canarias: Se acepta la aclaración y la ampliación de información.
- Comentario 3, sobre póliza de cobertura de riesgos nucleares: Se acepta la ampliación de información.

Ninguno de los comentarios modifica el contenido del Acta.

Fdo: [REDACTED]



Fdo: [REDACTED]

Madrid, 15 de febrero de 2010