

## ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>a</sup>. [REDACTED] y D<sup>a</sup>. [REDACTED], funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditadas como inspectoras,

**CERTIFICAN:** Que el día siete de abril de dos mil quince, se han personado en [REDACTED] en Ajalvir (Madrid), donde se encuentra ubicado el recinto de almacenamiento de la instalación radiactiva de Mallinckrodt Spain SL (Mallinckrodt).

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto el seguimiento de las actividades de transporte de material radiactivo de dicha empresa.

La inspección fue recibida por D<sup>a</sup>. [REDACTED], Directora de Operaciones y Supervisora de la instalación radiactiva de Mallinckrodt, D<sup>a</sup> [REDACTED] Jefa de Operaciones Comerciales de Mallinckrodt, y D. [REDACTED], Director y Consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas por carretera, de Nacional Express, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección.

Las representantes de Mallinckrodt fueron advertidas previamente al inicio de la inspección 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.

De la información suministrada por el personal de Mallinckrodt a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

### **OBSERVACIONES**

- Durante la inspección se abordaron los aspectos incluidos en la Agenda de inspección, que había sido remitida con anterioridad a Mallinckrodt, de la que se adjunta copia en el Anexo.

- Mallinckrodt dispone de autorización de instalación radiactiva de segunda categoría, para la comercialización, en todo el territorio nacional, y almacenamiento de material radiactivo no encapsulado (radiofármacos), cuya última Resolución concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid, corresponde a una modificación, de fecha doce de marzo de dos mil trece.
- Mallinckrodt tiene autorizado un local o recinto de almacenamiento ubicado en la zona de almacenamiento en tránsito de [REDACTED] en Ajalvir.
- Mallinckrodt proviene de la escisión de actividades de la anterior [REDACTED], y está pendiente otra nueva escisión en dos empresas:
  - Mallinckrodt Radiopharmaceuticals, Spain, que se dedicará a fármacos y para lo que se ha solicitado el cinco de marzo de 2015 una modificación de la instalación radiactiva (cambio de titularidad) y
  - La actual Mallinckrodt Spain que se dedicará a contrastes para diagnóstico médico.

Se hizo entrega a la inspección de una copia del Organigrama actualizado de la empresa en España.

- Los radiofármacos comercializados por Mallinckrodt tienen su origen en la fábrica de [REDACTED] ubicada en LE Petten (Holanda), se expiden desde el aeropuerto de Ámsterdam y ocasionalmente de Bruselas, habitualmente por la compañía [REDACTED], y llegan a España por vía aérea a los aeropuertos de Madrid, Barcelona y Baleares (Palma de Mallorca).
- La frecuencia de recepción de los radiofármacos en los aeropuertos en España es diaria y desde allí se recogen y distribuyen a los puntos de destino por carretera o por avión (caso de Canarias).
- Como operador logístico para el transporte por carretera tienen contratado desde el año 2010 a la [REDACTED] inscrita con el nº de registro: [REDACTED], en el Registro de transportistas de materiales radiactivos, quién a su vez establece acuerdos de subcontratación con otras empresas

transportistas cuando se requiere. Empresa que dispone de Consejero de seguridad en el transporte.

- [REDACTED] [REDACTED] subcontrata en Canarias para la recogida en los aeropuertos y transporte terrestre de los radiofármacos a [REDACTED] en [REDACTED] y [REDACTED] en las [REDACTED], ambas empresas transportistas inscritas en el Registro de transportistas de materiales radiactivos.
- El material recogido en el aeropuerto de Madrid por [REDACTED] se traslada a su almacén en tránsito de Ajalvir donde se descarga, clasifica y se prepara para su distribución por carretera a los distintos puntos de destino de Madrid u otras provincias.
- Los radiofármacos comercializados por Mallinckrodt se transportan todos ellos en bultos tipo A, únicamente aquellos bultos que son rechazados por los hospitales se transportan como exceptuados desde estos hospitales hasta su almacén ubicado en Ajalvir, donde se dejan decaer hasta su desclasificación como radiactivos y se gestiona su retirada como residuo químico.
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m suministrados por Mallinckrodt se retiran de las instalaciones médicas como exentos tras un periodo de 9 semanas de decaimiento y se almacenan en la nave de [REDACTED] Ajalvir, hasta que son devueltos al suministrador en Holanda. Se dispone de un certificado que se entrega a los hospitales con las condiciones para la devolución que debe firmar el Supervisor del centro médico.
- Que Mallinckrodt dispone de documentos organizativos genéricos para el grupo a nivel internacional como son: *Manual Services* y *Handbook Transport and Distribution of Radioactive Products* y de sus propios procedimientos operacionales. Los relacionados con el transporte de material radiactivo vigentes son los siguientes:
  - SOP-G-01. Formación de uno de octubre de 2013.
  - SOP-NUC-01. Tratamiento de devoluciones, almacenamiento y eliminación de residuos de uno de marzo de 2014.



- SOP-NUC-03. Plan de emergencia en sucesos radiológicos. Instalación radiactiva IR 400 de uno de marzo de 2014.
- SOP-NUC-04. Recogida, transporte y entrega de bultos clase 7 de uno de marzo de 2014.
- SOP-NUC-05. Devolución de generadores de Mo-99/Tc-99m de uno de marzo de 2014.

Los procedimientos citados se remitieron al CSN por correo electrónico.

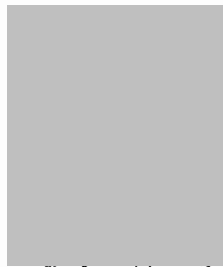
- El material radiactivo desde Holanda se acompaña con la documentación emitida por Mallinckrodt, y, una vez en España, [REDACTED] se encarga de emitir la carta de porte para el transporte por carretera a partir de los datos suministrados por Mallinckrodt, siguiendo un modelo con instrucciones en caso de incidencias, en el que firma la supervisora de la instalación radiactiva.
- Todo el proceso desde los pedidos del cliente hasta la entrega del producto se lleva a cabo por vía informática permitiendo la trazabilidad de los productos que comercializan. La documentación generada en el proceso es archivada por un periodo de cinco años.
- El personal de Mallinckrodt realiza fundamentalmente funciones de gestión, las actividades de transporte de material radiactivo son efectuadas por [REDACTED] y la [REDACTED], [REDACTED] contratada al efecto. La supervisora lleva a cabo alguna actividad con material radiactivo en caso de devoluciones de radiofármacos y si fuera necesaria su intervención ante una emergencia.
- Todo el personal de Mallinckrodt, de acuerdo al procedimiento SOP-G-01, recibe un curso de formación básica dirigida a conocer los procedimientos y operaciones relacionadas con su puesto de trabajo. El programa de formación consta de un plan de formación inicial y un plan bienal, que incluye la formación en los procedimientos vigentes y aspectos de seguridad de los medicamentos. Esta formación la imparte la Supervisora de la instalación radiactiva.



- Mallinckrodt tiene contratada la póliza de cobertura de riesgos nucleares nº [REDACTED] que cubre, entre otras, las actividades de transporte de material radiactivo, con la compañía de seguros [REDACTED] por una cantidad de [REDACTED] euros. Se mostró el último recibo que tiene una validez hasta el treinta y uno diciembre de 2015.
- Mallinckrodt dispone de un sistema de calidad basado en el Sistema de Garantía de Calidad Global de la empresa a nivel internacional, en el que se incluye el transporte de material de material radiactivo.
- Se efectúan auditorías externas a [REDACTED] como suministrador de transporte cada dos/tres años, por personal de la central en Holanda, la última tuvo lugar en diciembre de 2012.
- Mallinckrodt es también auditada por personal de la central en Holanda, cuando vienen a auditar al transportista, pero dichas auditorías van enfocadas al medicamento que comercializan.
- Las no conformidades se tramitan a través de unos formularios (Complaint report) que se evalúan en la central desde donde se implementan las medidas correctoras.
- Mallinckrodt no dispone de Consejero de seguridad, se entregó a la inspección copia de un escrito del Ministerio de Fomento, de fecha seis de abril de 2001, en el que se les informa que si no se realizan operaciones de carga, descarga y transporte de mercancías peligrosas no les es de aplicación el RD 1566/1999, de 8 de octubre no teniendo que nombrar un Consejero de Seguridad ni realizar el informe anual.
- Se visitó el recinto almacén que Mallinckrodt tiene autorizado en la nave de [REDACTED], que se encontraba señalizado y provisto de acceso controlado. En el interior se encontraban únicamente cajas con radiofármacos que habían sido devueltos por los hospitales en espera de ser retirados como residuos químicos.

Por parte de los representantes de Mallinckrodt se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la inspección.

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, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dieciséis de abril de 2015.

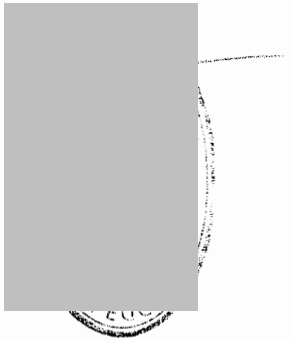


**TRÁMITE.-** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Mallinckrodt Spain, SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

*Conforme,*



*28. abril. 2015*



ANEXO  
AGENDA DE INSPECCIÓN

### AGENDA DE INSPECCIÓN

**INSTALACIÓN:** MALLINCKRODT SPAIN,S.L.

**LUGAR:** [REDACTED]: Ajalvir. Madrid.

**FECHA:** 7 de abril de 2015

**HORA:** 9:30: h (aprox.)

**INSPECTORES DEL CSN:** [REDACTED] y [REDACTED]

**OBJETIVO:** Seguimiento de la gestión de las actividades de transporte de material radiactivo

La inspección cubrirá los siguientes aspectos:

1. Actualización sobre la Organización en la actividad de transporte de material radiactivo.
2. Actualización sobre los tipos de transportes.
3. Transportistas utilizados. Control y seguimiento.
4. Procedimientos en vigor que sean aplicables a la actividad de transporte. Implementación.
5. Documentación de transporte.
6. Medidas radiológicas relacionadas con el transporte de material radiactivo.
7. Personal involucrado en actividades relacionadas con el transporte. Formación.
8. Actuación ante emergencias en el transporte.
9. Cobertura de riesgos nucleares de las actividades de transporte.
10. Garantía de calidad aplicada al transporte de material radiactivo.
11. Visita al recinto de almacenamiento.



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

Madrid, 28 de abril de 2015

Asunto: Respuesta al Acta de Inspección de  
Ref: **CSN/AIN/ORG-0232/CON-2/15**  
Fecha visita: **7 de abril de 2015**

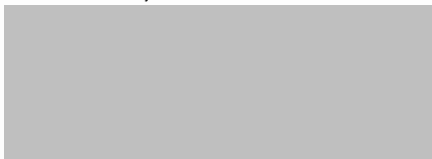
Estimados señores,

En relación al Acta de Inspección del asunto recibida el 23 de abril de 2015, les adjuntamos el mismo haciendo constar en el apartado TRÁMITE, nuestra conformidad con su contenido.

En cuanto a la consideración de documento público de este acta, consideramos que debe evitarse la publicación de los siguientes datos:

- Nombres de personas y de empresas
- Direcciones de oficinas, instalaciones o empresas

Atentamente,



Supervisora de la Instalación Radiactiva IRA-400

