

ACTA DE INSPECCIÓN

y _____, funcionarios de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se personaron el día 29 de noviembre de dos mil veinticuatro, en las instalaciones de **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**, ubicadas en la carretera _____, del municipio de Aldaia, en la provincia de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control solicitada por el Consejo de Seguridad Nuclear de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización, almacenamiento, distribución y preparación de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso a partir de radionucleidos no encapsulados autorizados, preparación de radiofármacos a partir de generadores, de equipos reactivos y de precursores y producción de radiofármacos a partir de muestras autólogas, así como recogida de material manipulado de las instalaciones radiactivas autorizadas en el ámbito de la medicina nuclear y a las cuales se les haya servido previamente dicho material, suministro de viales y cápsulas de dichos productos y suministro de generadores de _____, cuya autorización vigente (MO-05) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 2 de agosto de 2019 así como la modificación (MA-02), aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 2 de septiembre de 2019.

La inspección fue recibida por _____ y _____, supervisoras de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantase 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:

UNO. INSTALACIÓN

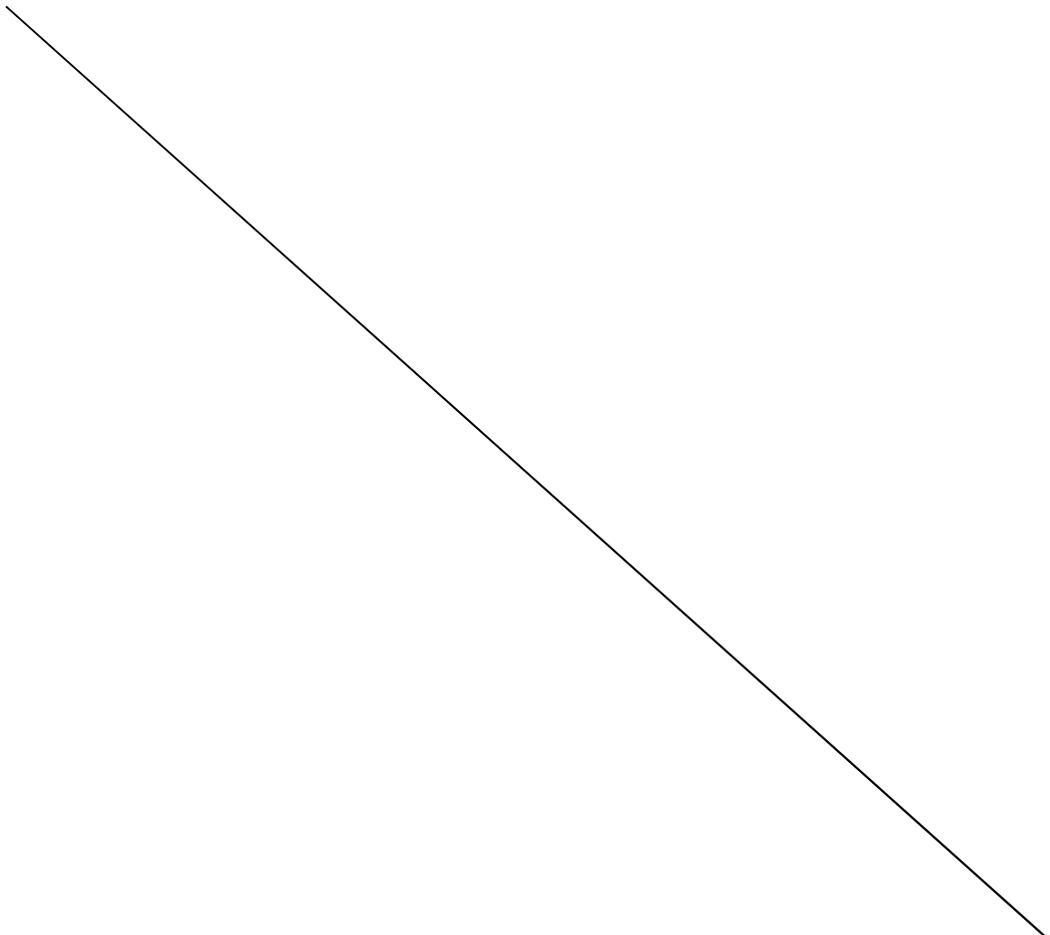
- La instalación se compone de las siguientes dependencias:
 - Zona de Servicios Generales: administración, despachos y almacén general. _____
 - Unidad de Dispensación de Radiofármacos en monodosis: zona de recepción de material radiactivo, vestuarios, zona de control de calidad, zona de elución de _____, zona de preparación de dosis, zona de almacenamiento de residuos y zona de expedición del producto final. _____



- Las dependencias de la instalación no han sufrido cambios desde la última inspección de referencia CSN-GV/AIN/23/IRA-1488/2024 realizada por la inspección de Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 27 de mayo de 2024. _____

DOS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Con fecha 20 de noviembre de 2024 tiene entrada en la sede electrónica del Consejo de Seguridad Nuclear un escrito procedente de la Subdirección General de Energía y Minas de la Consejería de Innovación, Industria, Comercio y Turismo de la Generalitat informando que a través del visor cartográfico de la Generalitat se detectan instalaciones radiactivas que pueden haberse visto afectadas por el episodio de lluvias intensas por la DANA (Depresión Aislada en Niveles Altos) entre las que se encuentra la instalación inspeccionada. _____
- En el mismo escrito se solicita al Consejo de Seguridad Nuclear para que valore la realización de una inspección de la instalación. _____
- Los inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear se trasladan a la instalación comprobando que no ha sufrido ninguna consecuencia radiológica debida al episodio de lluvias ocurrido el día 29 de octubre de 2024 en la Comunitat Valenciana, estando las dependencias y los equipos en correcto estado de funcionamiento. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en La Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.

Firmado por
15:28:15



, el 16/12/2024

Firmado por
16/12/2024 15:31:19



, el

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Doy conformidad de las actas de inspección:

CSN-GV/AIN/CON-19/ORG-0204/2024

CSN-GV/AIN/24/ira-2397/2024