

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora

CERTIFICA: Que mediante videoconferencia el día veintiuno de agosto de dos mil veinticinco, mantuvo una conexión con representantes de **NOVARTIS FARMACÉUTICA SA**, con NIF

La conexión tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la notificación de puesta en marcha de una instalación radiactiva destinada a la comercialización y almacenamiento de material radiactivo no encapsulado, localizada en

La Almunia de Doña Godina (Zaragoza), cuya autorización fue concedida por la Dirección General de Energía y Minas del Gobierno de Aragón con fecha 5 de agosto de 2025.

La Inspección fue recibida por

, Supervisora de la instalación radiactiva,

, Supervisor

, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, 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 levantara 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.

Se declaró expresamente que las partes renunciaban a la grabación de imágenes y sonido de las actuaciones, cualquiera que sea la finalidad de la grabación, teniendo en cuenta que el incumplimiento podrá dar lugar a la aplicación del régimen sancionador de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

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

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva está ubicada dentro de la instalación radiactiva autorizada de (a partir de ahora). En concreto, en el almacén 1, el cual colinda con un taller clasificado como zona controlada, así como con un local técnico, una sala técnica y el exterior del edificio, estos tres últimos clasificados como zonas de acceso libre. Se muestran los



CSN/AIN/01/IRA-3628/2025



Página 2 de 3

planos y se muestra foto de la estantería reservada y señalizada para almacenar los posibles bultos que se reciban en la instalación. _____

- El almacén 1 se encuentra señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación. _____
- Se dispone de contrato de prestación de servicios con . _____
- El radiofármaco marcado con _____ se producirá en _____ y la distribución del radiofármaco se realizará directamente al cliente. _____

DOS EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- En el caso que se necesitare equipos de detección y medida de la radiación o contaminación y otros medios de protección se utilizarán los disponibles en la instalación radiactiva de . _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisora en vigor que está en trámite de aplicación a esta instalación. _____
- La supervisora no se encuentra clasificado como trabajador expuesto. _____
- La supervisora conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación radiactiva. Se dispone de registro. _____
- La supervisora de la instalación radiactiva mantendrá contacto directo con _____, con el fin de recibir la información necesaria para la elaboración de los informes trimestrales, así como para comunicar cualquier incidente que pudiera haberse producido. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Novartis Farmacéutica S.A, más concretamente personal que pertenecía a la empresa _____, realizará la comprobación para verificar que el cliente está autorizado a poseer y manipular _____ y su actividad máxima. _____
- Se ha recibido en el CSN un Diario de Operación para diligenciar. _____
- Se dispone de Consejero de Seguridad para el transporte perteneciente a la empresa . _____



CSN/AIN/01/IRA-3628/2025



Página 3 de 3

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 Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1029/2022; y la referida autorización, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE. - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de "NOVARTIS FARMACÉUTICA SA" para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

