

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), en su condición de autoridad pública según el artículo 22 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 se personó el día 15 de septiembre de 2025 en SIMM Molecular SL (NIF), en la calle , de Barcelona.

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación de la instalación radiactiva (MO-2: nuevas actividades y ampliación de dependencias), ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por resolución de la Dirección General de Industria del Departamento de Empresa y Trabajo de la Generalitat de Catalunya el 29.7.2025.

La Inspección fue recibida por y , representantes del titular; , supervisora; , operadora; ; y , quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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:

- Las dependencias incorporadas a la instalación eran las siguientes:

Planta 2

- Dos habitaciones individuales de terapia metabólica, con baño y antesala.

Sótano -3

- Recinto con los depósitos para el almacenamiento de orina radiactiva, con antesala.

Planta 3

- Sala de hemodinámica para radioembolizaciones hepáticas.
- La instalación radiactiva se encontraba señalizada según la legislación vigente y disponía de medios para controlar su acceso.

1. NUEVAS DEPENDENCIAS DE LA INSTALACIÓN

1.1.

1.1.1. Dos habitaciones individuales de terapia metabólica, con baño y antesala (Planta 2)

- Las habitaciones de terapia, con números 234 y 235, eran colindantes y estaban blindadas.
- El acceso al área donde se situaban ambas habitaciones estaba controlado mediante tarjeta electrónica.
- Ambas habitaciones limitaban con un pasillo del hospital, un área de descanso, una zona exterior de acceso restringido colindante a la pasarela de acceso entre zonas del hospital, el exterior (sin acceso) y la habitación anexa.
- En la planta inferior (planta 1) se localizaban las consultas 156 y 155, ocupadas por miembros del público, y en la superior (planta 3) un área actualmente sin uso.
- En estas habitaciones de uso individual tenían previsto realizar la administración de tratamientos a paciente con radiofármacos marcados con , o . Los pacientes permanecerán el tiempo de espera adecuado en las habitaciones hasta el cumplimiento de los criterios de alta radiológica, que están recogidos en el Reglamento de funcionamiento de la instalación.
- El diseño del blindaje de las dos habitaciones era distinto:
 - La habitación 234, que limitaba con una habitación de hospitalización convencional y que denominan como habitación de baja tasa, se había diseñado para alojar a los pacientes de hipertiroidismo a tratar con , a los pacientes a tratar con y , y contaba con menor blindaje estructural.
 - La habitación 235, que limitaba con la zona exterior de acceso restringido y denominan como habitación de alta tasa, se había diseñado para alojar a los pacientes de cáncer de tiroides a tratar con y contaba con mayor blindaje estructural.
- Se indicó a la Inspección que, dada la baja actividad terapéutica prevista a corto y medio plazo con y , solicitaban dar de alta únicamente el funcionamiento de la habitación 235, donde realizarán todos los tratamientos con radiofármacos que requirieran la recogida y almacenamiento de las orinas de los pacientes.

- Cada habitación de terapia contaba con una habitación de ingreso con cama y escritorio; un baño con inodoro especial para la separación selectiva de las orinas; y una sala de estar o antesala para familiares o cuidadores del paciente, ya que se tratará tanto a pacientes adultos como a pediátricos. Una puerta separaba la antesala de la habitación de ingreso y el baño. La puerta de separación de la habitación 235 disponía de señalización de zona controlada.
- El inodoro de ambas habitaciones estaba fabricado en acero inoxidable y disponía de un mecanismo de seguridad, que detenía el llenado de la cisterna en caso de fuga para evitar el llenado accidental de los depósitos, y de un sistema de aviso.
- Estos inodoros estaban conectados a los depósitos de orina instalados en el recinto con depósitos de la planta sótano -3.
- Los inodoros, junto al sistema de depósitos de almacenamiento formaban parte del sistema de recogida y gestión de orinas de la instalación radiactiva. Este sistema era de la firma _____, modelo _____
- El sistema de cámara y circuito cerrado de televisión previsto para monitorizar los pacientes ingresados desde el punto de control de enfermería se había instalado en ambas habitaciones, pero no estaba operativo.
- Disponían de sistema de intercomunicación con el paciente mediante dispositivo tipo tableta.
- Cada habitación contaba con una sonda de radiación de la firma _____, modelo _____, (n/s _____ y _____) situada junto al televisor, en la pared a los pies de la cama, para disponer de una estimación de la tasa de dosis en el interior. Las lecturas de estas sondas se visualizaban en los equipos lectores respectivos, de la firma _____, modelo _____, (n/s _____ y _____) situados en la antesala de cada habitación.
- Tenían previsto utilizar el equipo portátil para la detección y medida de los niveles de radiación y de contaminación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, para controlar los niveles de radiación a 1 m en el momento del alta de los pacientes sometidos a tratamiento. Este monitor era el utilizado en los estudios del foco epiléptico con _____ y estaba calibrado por _____ para contaminación en fecha 1.12.2022.
- En la habitación 235 disponían de varias papeleras convencionales para la segregación de residuos.
- Los acabados de las habitaciones se habían realizado con materiales análogos a las dependencias de la instalación ya autorizadas. La entrega del suelo con las paredes se había realizado mediante media caña.
- Las uniones entre las láminas del material empleado en los acabados del suelo, así como las juntas del suelo con los marcos de las puertas mostraban discontinuidades y no garantizaban una fácil descontaminación en caso necesario (ver anexo 1).

- Las habitaciones disponían de un sistema de extracción de aire independiente, con filtro de carbono activo y salida directa al exterior.
- Se indicó a la Inspección que estaban preparando la solicitud de aplicación de licencia de operador de cuatro enfermeras de planta del turno de noche.
- Asimismo, se indicó a la Inspección que, durante el día, y mientras no se dispusiera de personal de enfermería de planta con la licencia aplicada, personal con licencia de la instalación se responsabilizaría de atender al paciente ingresado y entrar en la habitación de terapia en caso necesario.
- Estaba disponible un kit con material para descontaminar. Se indicó a la Inspección que lo ubicarían en la antesala de la habitación 235, junto a los elementos de protección necesarios, como guantes, delantales y polainas, para el personal que deba administrar la actividad y/o atender al paciente.
- En la habitación 235 estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.

1.1.2. Recinto con los depósitos para el almacenamiento de orina radiactiva, con antesala (Sótano -3)

- En el parking del hospital, en la vertical con las habitaciones de terapia, disponían de un recinto blindado con paredes de hormigón.
- El recinto limitaba con plazas de aparcamiento y pasillos del parking, y estaba señalizado según la legislación vigente.
- El recinto contaba con control de acceso mediante tarjeta. Se indicó a la Inspección que actualmente contaban con autorización de acceso el personal con licencia de la instalación radiactiva, dos técnicos de mantenimiento y un responsable del departamento de seguridad del hospital.
- El recinto contaba con dos zonas diferenciadas: una sala interior con el sistema de depósitos de orinas y una antesala.
- Estas dos zonas estaban separadas por una pared de hormigón. Las puertas que conectaban la antesala con la sala de los depósitos estaban blindadas.
- El recinto disponía de un sistema de extracción de aire independiente, con filtro de carbono activo y salida directa al exterior.
- Tanto la sala interior como la antesala disponían de cámara de vídeo vigilancia. Se indicó a la Inspección que las imágenes de estas cámaras eran controladas por el departamento de seguridad del Hospital.

1.1.2.a) Sala interior. Sistema de depósitos de orinas

- Estaba disponible un sistema de doble depósito de 2000 litros cada uno, de polietileno de alta densidad, con un tercero para emergencias (ver anexo 2).
- El depósito 1 ocupaba la zona lateral izquierda de la sala interior, el depósito 2 la zona central y el depósito de emergencias el lateral derecho. La distribución de los tres depósitos habilitaba un pasillo de acceso al perímetro de los depósitos 1 y 2 y el lateral interior del depósito de emergencias.
- Los depósitos 1 y 2 se emplearán de forma alterna y el cambio de depósito en uso se realizará manualmente mediante un interruptor con llave.
- El vaciado se activará también de forma manual con activación de un interruptor con llave, con posibilidad de ajustar la programación del tiempo de vaciado.
- Se indicó a la Inspección que, aunque los usuarios puedan ajustar la programación del tiempo de vaciado, esta operación la realizarán los técnicos de la empresa suministradora del sistema.
- Se desconocía el ritmo de vaciado inicial programado.
- El sistema de depósitos disponía de los siguientes sistemas de seguridad:
 - Control de nivel de llenado con sensores redundantes (de ultrasonidos y tipo boya), con señales de aviso al nivel de 80%, 100% y 110%, y alarmas para los niveles del 100% y 110%.
 - El depósito de emergencias que, por gravedad, recogerá el líquido en caso de desbordamiento de los dos depósitos de recogida de orina. Este depósito no estaba conectado al desagüe, contaba con sensor y alarma de entrada de líquido y de bomba de achique manual.
 - Una cubeta de contención de 5000 litros de capacidad que englobaba los tres depósitos y que contendría un vertido incontrolado en caso de producirse. Contaba con sensor y alarma de entrada de líquido y bomba de achique automática que enviaría el contenido al depósito de emergencias. La puesta en marcha de la bomba de achique activaba una alarma del sistema.
 - Salida común de venteo de ambos depósitos de recogida de orina a la salida de gases de la sala.
- En la sala interior se encontraban restos de tubos y otros materiales empleados en la instalación de los depósitos. La Inspección indicó que debían retirarse todos los objetos ajenos a la instalación.

1.1.2.b) Antesala

- Estaba disponible el panel de control principal del sistema de recogida y gestión de orinas. Este panel mostraba información completa del sistema y permitía controlar su funcionamiento.
- El sistema de recogida y gestión de orinas, funcionalmente, incluido el cuadro de control, estaba formado por dos conjuntos de componentes y dispositivos idénticos para cada depósito, de forma que funcionaban como sistemas independientes.
- El cuadro de control principal permitía enviar información y señales de aviso y alarma a través del PLC a los móviles de los usuarios asignados y al servicio de mantenimiento de , de forma que pudieran actuar de forma inmediata en caso de alarma. Se indicó a la Inspección que actualmente no estaban activados los avisos a distancia al personal responsable de la instalación.
- No disponían de ningún panel de control secundario o conexión remota que permitiera conocer el estado de los depósitos fuera del recinto.
- Estaba disponible un panel de componentes donde estaban instaladas las bombas, electroválvulas, compresores y resto de equipamiento susceptible de avería o mantenimiento que no era necesario que estuvieran en la sala interior junto a los depósitos.
- En el panel de componentes estaba el punto de toma de muestras de los depósitos 1 y 2.
- El diseño del sistema garantizaba que las electroválvulas mantendrían su posición en caso de pérdida de corriente del dispositivo.
- Estaba disponible un sistema de monitorización del desagüe de los residuos líquidos procedentes de los depósitos junto al panel de componentes. Consistía en una sonda de radiación instalada junto a un recinto blindado con 25 mm de plomo por el que también pasaban los conductos de vertido. Se indicó a la Inspección que durante el vertido se situaría la sonda en el interior del recinto blindado. En caso de superarse el umbral de tasa de dosis establecido se pararía la bomba que accionaba el vertido y se activaría la alarma correspondiente.
- La sonda disponible para controlar los niveles de radiación en la antesala y monitorizar el desagüe de los residuos líquidos era de la firma , modelo , n/s y estaba conectada al lector de la misma firma, modelo , n/s .
- No estaba disponible el arcón congelador con sobrecontenedor plomado para almacenar los residuos sólidos generados en las habitaciones de terapia que puedan generar olores.
- En la antesala estaban disponibles las normas de actuación tanto en funcionamiento normal como en caso de emergencia.
- El suelo de la antesala mostraba hendiduras y discontinuidades, y la entrega del suelo con las paredes no era en forma de media caña (ver anexo 3), lo que no permitían una fácil descontaminación en caso necesario.

1.2.

1.2.1. Sala de hemodinámica para radioembolizaciones hepáticas (Planta 3)

- La sala de hemodinámica, quirófano 15, albergaba un equipo de rayos X para radiología intervencionista con registro de instalación de radiodiagnóstico médico . En esta sala blindada realizarán los procedimientos de radioembolización hepática con microesferas de u .
- Este quirófano limitaba con una sala de trabajo con su pasillo de entrada, un almacén, una zona de laboratorio y patio de luces, la sala de control y el SAS de entrada de personal.
- La sala de hemodinámica estaba señalizada y disponía de acceso controlado.
- Los acabados del suelo mostraban discontinuidades (ver anexo 4), que no garantizaban una fácil descontaminación en caso necesario.

2. SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACOS

- La radiofarmacia de la instalación actuará de radiofarmacia centralizada para suministrar, únicamente, monodosis de a la instalación radiactiva de medicina nuclear del mismo titular IRA- .
- Se indicó a la Inspección que las operaciones de preparación y dispensación de radiofármacos seguían los protocolos establecidos por el radiofarmacéutico.
- Se informó a la Inspección que las funciones de radiofarmacéutico las realizaba . Esta trabajadora no aplicaba licencia actualmente en la presente instalación, al desarrollar su trabajo de forma remota.
- Estaba disponible el sistema de transporte de la firma , modelo , que consistía en una bolsa rígida de nylon en la que se podrán transportar hasta 11 contenedores plomados para jeringuillas, que quedaban encajados en una goma de alta densidad. Disponían de 3 bolsas rígidas y 60 contenedores plomados para jeringuillas.
- Las bolsas contaban con bolsillos exteriores para alojar las etiquetas de transporte.
- Los contenedores para jeringuillas estaban plomados con 6,3 mm de plomo y no contenían esponja absorbente.
- Disponían del manual del sistema de transporte con las especificaciones detalladas, el certificado de cumplimiento como bulto tipo A y los ensayos a los que había sido sometido el bulto.
- Tenían previsto que la empresa realice el transporte de los bultos radiactivos.
- Actuará como consejero de transporte , trabajador de , con número de certificado , válido hasta el .
- Estaba disponible la designación del consejero, firmada el 12.9.2025.

3. DOCUMENTACIÓN PRECEPTIVA

- Estaba disponible la siguiente documentación:

1. Los resultados de las medidas efectuadas por la UTPR de el 8.9.2025 para verificar que los blindajes de las habitaciones de terapia y del recinto de los depósitos eran adecuados. Se incluyó copia del último certificado de calibración del monitor de radiación empleado y de su última verificación. Se adjunta copia del informe en el anexo 5.
2. El certificado de la empresa en el que se acreditaba la construcción de las habitaciones de terapia y el recinto de los depósitos según lo indicado en la solicitud de modificación de la instalación radiactiva. Estaban disponibles los planos firmados de las dependencias incorporadas con los blindajes implementados, así como los certificados del plomo.
3. La revisión firmada del Reglamento de funcionamiento, versión 2.3 de agosto 2025, que incluía las referencias actualizadas a la normativa.
4. Un procedimiento de trabajo con el sistema Avidos, elaborado por , con las instrucciones para realizar el vertido de los depósitos a la red sanitaria y su posterior limpieza.
5. Disponían del *Procedimiento de verificación de ausencia de contaminación* (versión 3.0 de septiembre 2025). Este procedimiento incluía la realización de los controles tras las administraciones terapéuticas en la sala de hemodinámica, en las habitaciones de terapia metabólica y en el box PET correspondiente tras dar el alta radiológica al paciente tratado y antes de utilizarla con otro paciente, y los correspondientes registros asociados.
6. El *Procedimiento para la gestión de los materiales residuales con contenido radiactivo* (versión 2.1 de agosto 2025). Esta nueva versión incluía la gestión de las orinas de los pacientes tratados con .
7. El *Procedimiento de traslado de material radiactivo entre dependencias del* (versión 2.2 de septiembre 2025). Esta versión incluía: la eliminación de la realización de la técnica del ganglio centinela en el servicio de radiodiagnóstico, ya que las correspondientes administraciones se realizaban en su totalidad en el servicio de medicina nuclear; y se corregían errores en las localizaciones de versiones anteriores.
8. La adenda III al contrato de prestación de servicios suscrito entre el y SIMM Molecular SLU en el que SIMM se compromete a informar al de la naturaleza y uso de las habitaciones de terapia metabólica, los depósitos de recogida de orina y el recorrido de las canalizaciones que las unen y de cualquier cambio que pueda producirse; de la realización de controles periódicos de los niveles de radiación en las inmediaciones de las canalizaciones por parte del titular y el compromiso de éste de reforzar el blindaje en caso de detectarse niveles de radiación incompatibles con la

clasificación de miembros del público para las personas que se encuentren en sus inmediaciones.

- Facilitaron copia a la Inspección de los documentos 2 a 8.
- No estaba disponible el certificado del correcto funcionamiento del sistema de recogida y gestión de orinas radiactivas emitido por el suministrador.

4. GENERALIDADES

- Estaba disponible un carro de transporte para el traslado de los radiofármacos y de los residuos que se generen.
- Estaba disponible la información escrita que facilitarán en el momento del alta a los pacientes tratados con radiofármacos.
- Habían facilitado copia de las últimas versiones del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia a los trabajadores expuestos de la instalación. Disponían del registro de acuse de recibo, de fecha 10.9.2025, en el que faltaba la mitad del personal dado de alta.
- Disponían de los siguientes procedimientos:
 - *Procedimiento de verificación del sistema de gestión de residuos líquidos procedentes de las habitaciones de terapia metabólica* (versión 1.0 de septiembre 2024) en el que especificaban los sistemas que se comprobarán, su periodicidad, el personal responsable encargado de la verificación y las acciones a realizar en caso de detectar una no conformidad. Incluían las hojas de registro de las comprobaciones diarias y mensuales que realizará el personal de la instalación.
 - *Procedimiento de verificación de los niveles de radiación* (versión 2.0 de agosto 2025) en el que incluían el control trimestral de las canalizaciones que unen los inodoros de las habitaciones con los depósitos. Se facilitó copia a la Inspección.
 - *Procedimiento para la expedición de material radiactivo a otras instalaciones radiactivas* (versión 1.1 de septiembre 2024), donde detallaban que los bultos de transporte se prepararán en la antesala de la radiofarmacia. En los anexos del procedimiento incluían el modelo de carta de porte y de etiqueta de señalización que utilizarán, las disposiciones a tomar en caso de emergencia que facilitarán al conductor del vehículo, la hoja de preparación de radiofarmacia donde figurará el contenido de cada envío, la hoja de registro para la correcta preparación y envío del bulto de transporte, y las instrucciones y etiqueta de señalización para el retorno de bultos vacíos.
- Estaba disponible el contrato suscrito entre el y la empresa para la prestación de servicios de mantenimiento preventivo anual del sistema de gestión de orinas radiactivas , válido hasta el .
- Estaban disponibles los certificados de calibración en origen de los siguientes monitores de área de la firma , modelo :

- Equipo n/s , con la sonda externa n/s , del 27.9.2022,
- Equipo n/s , con la sonda externa n/s , del 1.12.2022,
- Equipo n/s , con la sonda externa n/s , del 1.12.2022.

Facilitaron copia a la Inspección.

- Los bajantes y las canalizaciones que conectaban los inodoros de las habitaciones de terapia y los depósitos de almacenamiento de las orinas eran de PVC y no habían previsto su blindaje. En la planta 1 las canalizaciones se localizaban junto a un pilar, en una zona de espera, entre las consultas 155 y 154; y en la planta 0 se localizaban en la sala de reuniones
- Se indicó a la Inspección que tienen previsto colocar 4 dosímetros de área para controlar los niveles de radiación en el exterior de la modificación de la instalación radiactiva durante el primer año de funcionamiento. Las ubicaciones previstas son:
 - Planta 3: en la zona inmediatamente superior a la habitación de terapia 235,
 - Planta 1: en la consulta inmediatamente inferior a la habitación de terapia 235 y junto al pilar situado frente a la entrada a las consultas 155 y 154,
 - Planta sótano -3: en el exterior del recinto de los depósitos, en la pared posterior a los depósitos 1 y 2.

5. OBSERVACIONES

- El detector a utilizar para controlar los niveles de radiación a 1 m de los pacientes sometidos a tratamiento en el momento del alta debe contar con certificado de calibración vigente para la medida de la tasa de dosis de radiación.
- La Inspección señaló que había sondas intercambiadas con los equipos lectores y su configuración no se correspondía con las acreditadas en los certificados de calibración en origen.

6. DESVIACIONES

- No disponían de un circuito cerrado de televisión con cámara para el control de los pacientes ingresados desde el punto de control de enfermería, tal y como indicaron en la solicitud de autorización de modificación de la instalación.
- Los acabados del pavimento en las habitaciones de terapia, en la antesala del recinto de los depósitos y en la sala de hemodinámica no garantizaban una fácil descontaminación en caso necesario (especificación 12 de la resolución de autorización vigente).
- No tenían activado el sistema de avisos y alarmas del sistema de recogida y gestión de orinas a los móviles del personal responsable de la instalación, tal y como indicaron en la solicitud de autorización de modificación de la instalación.
- No estaba disponible el arcón congelador plomado para almacenar los residuos sólidos generados en las habitaciones de terapia que puedan generar olores, tal y como indicaron en la solicitud de autorización de modificación de la instalación.

- No estaba disponible el certificado del correcto funcionamiento del sistema de gestión y recogida de orinas radiactivas (especificación 16 de la resolución de autorización vigente).
- Se desconocía el ritmo de vaciado inicial programado del sistema de recogida y gestión de orinas, por lo que no se garantizaba el cumplimiento de los límites para el vertido de residuos líquidos (especificación 13 de la resolución de autorización vigente).

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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; 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, así como la autorización referida, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y 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 SIMM Molecular SL para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma su conformidad con el contenido del acta, o haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá firmar el documento de trámite adjunto y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.

Habitación 235

Habiotación 234

Sala interior del recinto con los depósitos de orina

Antesala del recinto con los depósitos de orina

Sala de hemodinámica

Tràmit a l'acta d'inspecció *Trámite al acta de inspección*

Titular de la instal·lació / *Titular de la instalación*

Referència de l'acta d'inspecció / *Referencia del acta de inspección*

CSN-GC/AIN/ 03/IRA/3523/2025

Selecioneu una de les dues opcions / *Seleccionar una de las dos opciones:*

- ☐ Dono el meu vistiplau al contingut de l'acta / *Doy mi conformidad al contenido del acta*
- ☒ Presento al·legacions o esmenes al contingut de l'acta / *Presento alegaciones o reparos al contenido del acta*

Documentació / *Documentación*

- ☒ Adjunto documentació complementària (afegiu-la en un zip a aquest document de tràmit en un sol fitxer comprimit)
Adjunto documentación complementaria (añadirla en un zip junto a este documento de trámite en un solo fichero comprimido)

Signatures / *Firmas*

Signatura del representant legal del titular o persona que hagi presenciat la inspecció en el seu nom (màxim de 3 signatures):
Firma del representante legal del titular o persona que haya presenciado la inspección en su nombre (máximo de 3 firmas):

CSN-GC/DAIN/3/IRA/3523/2025

Diligencia

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de la inspección CSN-GC/AIN/3/IRA/3523/2025, realizada el 15/09/2025, a la instalación radiactiva SIMM Molecular SL, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 10, Párrafo 3 (observación)

Se acepta la aclaración en cuanto al equipo que utilizarán para la medida de la tasa de radiación a 1 m del paciente en el momento del alta radiológica.

- Página 10, Párrafo 4 (observación)

Se acepta la medida adoptada, que no modifica el contenido del acta.

- Página 10, Párrafo 5 (desviación)

Se indican medidas correctoras, pero no aportan documentación gráfica que acredite la corrección de la desviación*.

- Página 10, Párrafo 6 (desviación)

Se aceptan las medidas adoptadas, que corrigen la desviación en la antesala del recinto de los depósitos y en la sala de hemodinámica. No aportan documentación gráfica suficiente que acredite la corrección de la desviación en las habitaciones de terapia*.

- Página 10, Párrafo 7 (desviación)

La medida adoptada inicia la corrección de la desviación*.

- Página 10, Párrafo 8 (desviación)

La medida adoptada inicia la corrección de la desviación*.

- Página 11, Párrafo 1 (desviación)

Se acepta la medida adoptada, que corrige la desviación.

- Página 11, Párrafo 2 (desviación)

La medida adoptada inicia la corrección de la desviación*.

*La inspección de control está prevista para el 29.10.2025. Se comprobará la resolución de estas desviaciones in situ.