



ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED], inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA:

El día siete de septiembre de dos mil dieciséis se personó en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) de Gestisa emplazado en [REDACTED] Alcalá de Henares (Madrid).

La inspección tenía por objeto comprobar el funcionamiento del SDPE, con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría externa en fecha 13 de abril de 1989.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], director del SDPE, por D. [REDACTED], director adjunto y por D. [REDACTED], coordinador técnico de procesos.

Los representantes del SDPE fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levantase, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrían la consideración de documentos públicos y podrían ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notificó a los efectos de que el titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podía no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

El personal del SDPE manifestó conocer y aceptar el objeto de la inspección.

De la información suministrada por el personal del SDPE a requerimiento de la Inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas, resulta:

MEDIOS HUMANOS

El organigrama, así como las funciones y responsabilidades de todo el personal del SDPE, está descrito en el Manual de Calidad (MC), quedando definido como sigue:

- Director del Servicio: D. [REDACTED].
- Director adjunto: D. [REDACTED].
- Coordinador Técnico del Servicio: D. [REDACTED].
- Técnico radiofísico: D. [REDACTED].
- Tres operadores autorizados.

Desde la última inspección se han producido varios cambios en el organigrama, cambios comunicados al CSN en su momento, derivados de la sustitución del anterior director adjunto y del anterior técnico radiofísico.





En agosto del 2015 el SDPE creó el perfil de “técnico de dosimetría”, definiendo un plan de formación para este perfil que se recoge en el llamado “Curso de formación de técnico del servicio de dosimetría”. Se mostró el temario de este curso donde se incluía una parte teórica sobre fundamentos sobre dosimetría termoluminiscente y otra dedicada a la ejecución de los procedimientos de trabajo de forma asistida. El curso ha sido realizado por todos los miembros del SDPE y es de obligada realización para el personal de nueva incorporación.

La existencia de este curso no estaba recogida como tal en el MC ni en los procedimientos de formación, únicamente se recoge los puntos de la formación que debe realizar el personal nuevo (fundamentos de dosimetría, calibración de lectores y caracterización de dosímetros...).

De cada edición del curso se mantiene registro de la lista de asistentes y de los exámenes realizados al final del mismo.

El nuevo coordinador técnico se incorporó al puesto en febrero de 2016, fecha en la que el anterior coordinador cesó, si bien ambos coincidieron previamente en el servicio durante algunos meses.

La formación del nuevo coordinador técnico de procesos ha consistido en lo siguiente:

- “Curso de capacitación para operar instalaciones de radiodiagnóstico médico” con fecha diciembre 2014.
- “Eurados training course of Radiation Protection 16” en mayo 2015.
- “Jornada de actualización” en octubre de 2014.

El nuevo coordinador del SDPE fue quien diseñó el contenido del curso de técnico de dosimetría por lo que no aparecía en los registros como receptor de dicho curso.

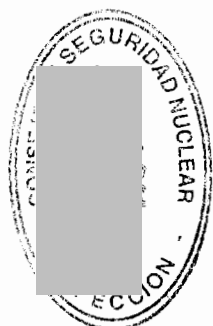
El nuevo director adjunto, con título de especialista en radiofísica hospitalaria, pasará a ser también jefe de la UTPR de Gestisa el próximo año, puesto que, como según indicaron, compatibilizará con su puesto en el SDPE.

La formación tanto interna como externa, recibida por el nuevo director adjunto ha sido:

- Acreditación como técnico experto en PR por la UTPR de Gestisa en diciembre de 2016.
- Curso de formación como técnico del servicio de dosimetría realizado en agosto de 2015.
- Asistencia a la “Jornada de protección radiológica de la SEPR del año 2015.

El director del SDPE asiste asiduamente a conferencias y reuniones tanto a nivel nacional como internacional:

- Jornada técnica sobre dosimetría de cristalino, organizada por la SEPR en febrero de 2015.
- Congreso conjunto SEFM-SEPR, en junio de 2015.
- Congreso Eurados realizado en Brujas en febrero de 2015.





Adicionalmente, la formación continua del personal se complementa mediante la realización de seminarios de actualización de procedimientos. Se revisaron los registros que acreditaban la realización de estas reuniones: los informes llamados "Reunión de formación continua de dosimetría" que se generan al final de cada proceso mensual y donde se anotan incidencias acaecidas, posibles mejoras o cualquier tipo de actuación no protocolizada, haciéndose entrega del informe correspondiente a la reunión de 20/10/2015.

Respecto a estas acciones no protocolizadas, que abarcan procesos no incluidos como tales en procedimiento, el SDPE ha realizado un listado, que se mostró a la Inspección, de las actuaciones más comunes, algunas de las cuales se acaban introduciendo en los procedimientos de trabajo si se consideran de entidad suficiente.

El SDPE participa en proyectos de I+D y en convenios de colaboración con la Universidad de [REDACTED] centrados en el campo de protección radiológica del paciente.

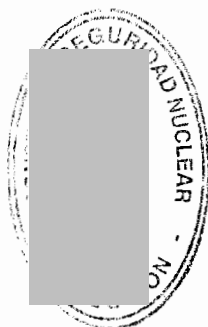
GARANTÍA DE CALIDAD

Tal como indican en procedimiento se realiza una comprobación del correcto cumplimiento de los procedimientos de trabajo. Este proceso se realiza a través de las reuniones informativas que se llevan a cabo al final de cada proceso mensual y quedan registradas, como ya se ha dicho en el punto anterior, en los informes correspondientes.

Con las incidencias encontradas se generan los registros "Gestión de incidencias". Se revisaron dos de estas incidencias: una correspondiente a una pérdida de dosímetro, con fecha 29/02/2016 y otra correspondiente a una reclamación hecha por un cliente relativa a la no recepción de dosímetro en octubre de 2015. En ambos casos, se pudo comprobar que se hace un seguimiento adecuado por parte del SDPE de la incidencia, y que se archivan todas las comunicaciones realizadas con el cliente (mails y en algunos casos, el registro de llamadas mediante la aplicación Montgomery).

Se realizan auditorías internas anuales, llevadas a cabo hasta la última inspección por el Departamento de Organización y Sistemas. En la actualidad estas auditorías se realizan por parte de personal perteneciente a la UTPR. En estas auditorías se analizan los archivos de registros de control de procedimientos, sistema de respaldo de los sistemas informáticos y a la eficacia de las acciones correctoras.

En abril de 2015 se realizó la primera auditoría interna de la que dejaron registro, haciéndose entrega del informe generado. En esta auditoría actuó en calidad de auditor el director del SDPE. No se detectaron no conformidades ni acciones de mejoras. En mayo de 2016 se realizó otra auditoría interna donde actuó en calidad de auditor interno el actual director adjunto que su vez está adscrito al departamento de la UTPR. En el informe entregado a la Inspección no aparecía ningún apartado correspondiente a no conformidades o acciones de mejora resultado de la inspección, indicando únicamente que estas se mantienen registradas en el libro de incidencias.





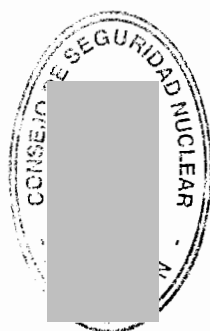
Según manifestaron los representantes del SPDE se van a crear para cada departamento (SDPE y UTPR) procedimientos diferentes para la realización de las auditorías internas, indicando en cada caso el personal que debe realizarlas.

El SDPE está en proceso de acreditarse según los criterios de la norma ISO 9001, e indicaron que prevén la acreditación para finales de este año, estando ya los procedimientos adecuados a las exigencias de la norma.

La Inspección hizo notar que los estándares que mencionan en algunos procedimientos, no se mencionan en el MC ni se explica el fin de dichos estándares.

La Inspección preguntó por el número y función de dichos estándares, indicando que en ellos se describen actividades que pueden ser susceptibles a cambios de pequeña entidad sin que por ello suponga la modificación del procedimiento correspondiente.

Se mostró a la Inspección el listado de estándares actualmente vigentes donde se asociaban a cada proceso del SDPE, listado llamado "Relación entre procesos y procedimientos" y se solicitó que la existencia y función de estos estándares se recogiera en procedimiento.



MEDIOS TÉCNICOS

No se han producido modificaciones en los medios técnicos del SDPE desde la última inspección, manteniendo el lector [REDACTED] con número serie 10001, sin haber incluido en la población de dosímetros del SDPE nuevos dosímetros desde la última inspección, poseyendo en la actualidad en torno a 9100 dosímetros.

Según indicaron estaba prevista la adquisición de un nuevo grupo de dosímetros para el próximo año, estando en la actualmente en proceso de fabricación.

Se solicitó ver el archivo "ECC_TDR_Personal", archivo Excel donde se registran los ECC de los dosímetros para comprobar que dichos ECC se recalculan con periodicidad inferior a dos años. Para ello se solicitó ver el registro correspondiente al dosímetro 68480924616 con fecha 23/03/2016 cuyo factor individual era 1,0195 y el inmediatamente anterior con fecha 24/12/2014 (factor individual 0,9719), verificándose que efectivamente no estaba caducado.

Se muestra en este archivo además, los días que faltan para que cada ECC caduque, posibilitando al técnico la selección de aquellos dosímetros próximos a la caducidad y proceder así a su recálculo.

El proceso de separación de dosímetros con ECC caducado se hace a través del "Identificador autónomo de dosímetros", un lector de códigos de dosímetro que detecta aquellos que no cumplen el criterio previamente introducido (en este caso el grupo de dosímetros cuyo ECC vaya a caducar en 30 días o ya esté caducado) haciéndolos pasar por el identificador.

CSN

Mensualmente se realiza operaciones de mantenimiento preventivo por parte del personal del SDPE tales como la limpieza del canal de bajada de los dosímetros y la limpieza del tubo del fotomultiplicador. La lectura se realiza 24h después de la limpieza del tubo fotomultiplicador.

Se solicitó ver los dos libros llamados 'Libro de Registro de incidencias y operaciones del equipo lector', correspondientes a los últimos años, que estaba compuesto de hojas donde se registra la fecha la incidencia o tarea realizada, así como la resolución del problema, llamadas "Hoja de Mantenimiento mensual del lector TDR-201", no encontrándose ninguna incidencia.

Se realiza semestralmente un mantenimiento preventivo del equipo lector [REDACTED] s/n 10001. Hasta finales de 2015 este mantenimiento se vino realizando por parte de la empresa [REDACTED], pero en esta fecha fue absorbida por Gestisa, siendo esta empresa la encargada también de los mantenimientos correctivos.

Se revisaron los albaranes emitidos en las operaciones de mantenimiento desde la última inspección:

- Para el año 2015: registros "Mantenimiento semestral" con fecha 07/01/2015 y 29/05/2015 realizado de acuerdo con el estándar ESDO45 "Mantenimiento mensual del lector" realizado por la empresa Dosibiológica.
- Para el año 2016: registros "Mantenimiento semestral" con fecha 04/01/2016 y 01/07/2016 realizado de acuerdo con el estándar ESDO45 "Mantenimiento mensual del lector" realizado por Gestisa.

La Inspección hizo notar que el alcance del mantenimiento estaba recogido sólo en los albaranes, indicando los representantes del SDPE que iba a incluir también en el estándar correspondiente.

Tal como indican en procedimiento se realiza anualmente la verificación del umbral de detección mediante la lectura de diez dosímetros previamente sometidos a un proceso de borrado. Se revisaron los registros denominados "Verif. Umbral de detección" correspondientes a los años 2015 (realizado el 14/07/2015) y 2016 (realizado el 27/07/2016).

El SDPE posee un irradiador con una fuente de Sr-90 con una actividad nominal de 37MBq a fecha de referencia 25/06/2004 y con certificado 78569-MP 548.

PROCESO DE LECTURA

Diariamente y previas a la lectura de dosímetros se realizan 5 pruebas que se registran en la hoja "Pruebas diarias del lector [REDACTED]" donde se anota los resultados de la prueba de ruido del fotomultiplicador, luz de referencia, nivel de nitrógeno, comprobación del termopar, etc.

Para el mes de marzo de 2015 se solicitó ver este registro que se componía de una hoja para cada día de lectura.





Para controlar el proceso durante la lectura se irradian y leen 2 dosímetros de control irradiados en el SDPE con la fuente de Sr-90 a una dosis de 1,81 mSv al inicio de cada sesión de lectura. Además se intercalan dosímetros de este tipo cada hora y cada 40 dosímetros de persona.

El intervalo de aceptación para la lectura de estos dosímetros está actualmente establecido en el $\pm 30\%$ respecto a la dosis irradiada, estableciéndose además un límite de alarma que consiste en la comprobación que las dosis de estos dosímetros están dentro de las llamadas curvas trompetas, según lo establecido en el procedimiento P.15. Anexo IV.

Cada día de lectura, y a partir de la relación entre las dosis obtenidas de los dosímetros de control irradiados y la dosis impartida con la fuente propia del servicio, se calcula el llamado factor de estabilidad del lector, factor que es utilizado en el cálculo de dosis, como un factor que tiene en cuenta las posibles variaciones diarias del lector.

Se seleccionó un día del mes de marzo de 2015 y se solicitó ver las lecturas de los dosímetros de control utilizadas ese día, las cuales estaban registradas en el archivo "Dosímetros de control [REDACTED] personal 20151603.xls". Para este día se vio que uno de estos dosímetros fue eliminado del cómputo del factor de estabilidad por no cumplir el criterio de desviación del $\pm 30\%$ respecto a la dosis irradiada, comprobándose además que todos los dosímetros de control, incluido el eliminado, estaban dentro de los criterios de las curvas trompetas.

Se dispone así mismo del archivo "Archivo histórico control" donde se guardan el histórico de las lecturas de obtenidas hasta la fecha de los grupos de dosímetros de control leídos cada día de lectura.

El borrado de los dosímetros de usuario se realiza mediante la propia lectura, salvo en el caso de los dosímetros de control. Para estos dosímetros, y con el fin de comprobar que están adecuadamente borrados, se seleccionan cinco dosímetros como muestra poblacional de los dosímetros de control y se les realiza una segunda lectura.

Para comprobar la realización de esta segunda lectura ese solicitó el registro "Registro de comprobación de dosis residual" para el día 16/03/2015 y el archivo Excel que contenía las lecturas residuales.

Según se indica en el procedimiento P.16 "Asignación", el criterio de aceptación establecido en esta comprobación era que las lecturas no deben ser notablemente superiores al límite admisible para las lecturas en condiciones de oscuridad. Puesto que esta afirmación no es coherente con la magnitud de las lecturas de borrado, y como según indicaron los representantes del SDPE, el criterio que ellos aplican en realidad es que las lecturas residuales sean menores al fondo ambiental y no a las lecturas en condiciones de oscuridad, se solicitó se corrigiese el procedimiento.

Se revisó el registro 'z.HISTÓRICO_DOSIS RESIDUAL.xls' que contenía las dosis residuales promedio de cada mes y su representación gráfica.

Para el mismo mes de marzo de 2015 se solicitó ver el registro correspondiente a los 20 dosímetros de fondo que se asignan mensualmente, llamado "Fondo ambiental", con fecha 01/03/2015. De los 20 dosímetros iniciales se seleccionaron 13 dosímetros para calcular los valores medios de fondo del mes, los que estaban dentro del intervalo $\pm 2\delta$ de la media de las lecturas, siguiendo los criterios que se recogen en procedimiento.



**CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL SISTEMA**

Se solicitó ver los registros de las calibraciones realizadas en los años 2015 y 2016.

Para el año 2016:

- Certificado con número de referencia 280031 emitido por el [REDACTED] en con fecha 25/02/2016 referente a la irradiación de 21 dosímetros en la calidad de N-80 de rayos X a las dosis de 1,72 mSv/Gy para Hp (10)/Kair y 1,88 mSv/Gy para Hp (0,07)/Kair.
- El libro "Calibración20160229_Equipo1 e irradiador".xls que contenía la hoja "Calib.Lector" donde se calcula el factor de calibración del lector (4,546E-6 para Hp (10) y 4,087E-6 para Hp (0,07).

Para el año 2015:

- Certificado con número de referencia 280028 emitido por el [REDACTED] en con fecha 28/05/2015 referente a la irradiación de 21 dosímetros en la calidad de N-80 de rayos X a las dosis de 1,72 mSv/Gy para Hp (10)/Kair y 1,88 msv/Gy para Hp (0,07)/Kair.
- El libro "Calibración2015_Equipo1 e irradiador".xls donde se calcula el factor de calibración del lector (6,779E-6 para Hp (10) y 6,019E-6 para Hp (0,07).

En los certificados de calibración emitidos por el laboratorio métrico homologado no aparecía la relación de los dosímetros (21 dosímetros) que habían sido enviados al laboratorio, por lo que no se pudo comprobar que los dosímetros utilizados en la calibración eran los que efectivamente habían sido irradiados en el laboratorio.

La calibración de la fuente del Sr-90 se realiza inmediatamente después de la calibración del lector. Una vez que el lector está calibrado realizan la lectura de 15 dosímetros irradiados en la fuente propia del SDPE y calculan con estas dosis la tasa de dosis que proporcionan el irradiador.

En lo relativo a la calibración de la fuente de Sr-90, para el año 2015 y 2016 se revisaron los registros siguientes, los cuales cumplían los criterios establecidos en el procedimiento P.12 "Calibración del sistema de lectura SDPE":

- Dentro de los libros correspondientes a los años 2015 y 2016 "Calibración201xxxxx_Equipo1 e irradiador".xls se revisaron las hojas "Cali.Fuente-control" donde aparece el cálculo de los factores de calibración del irradiador.
- "Calibraciones irradiador" donde se registra la progresión de los valores de factor de calibración del irradiador.

El grupo de dosímetros de calibración son los mismos desde la puesta en marcha del actual sistema de lectura, seleccionando en aquel momento los dosímetros que presentaban menos dispersión frente a la media de la población.

Se solicitó ver para los dosímetros de calibración utilizados en la calibración del 2016 última fecha de creación de los ECC. Para ellos se revisó el archivo "ECC_TDR_Personal" y se hizo la



busqueda de los siguientes dosímetros con códigos: 68480318404, 68480318881 y 684350569. En los tres casos sus correspondientes ECC fueron calculados por última vez en el año 2011.

Según manifestaron los representantes del SDPE, no se había recalculado los ECC de ninguno de estos dosímetros de calibración desde esa fecha.

El director del SDPE manifestó su deseo de que se reflejara en el acta lo siguiente: aunque no estaba recogido en procedimiento específicamente que el recálculo de ECC aplicaba también a los dosímetros de calibración, el responsable de calidad y director adjunto tenía instrucción expresa de realizar el procedimiento (el recálculo de ECC) también a los dosímetros de calibración y que lamentaba que hubiera aparecido esta desviación, debida al incumplimiento de dicha instrucción por parte del anterior director adjunto del servicio.

Para constatar la realización de la verificación mensual de la calibración se solicitó el registro correspondiente al mes de marzo de 2015:

- “Verificación20150301_2050303.xls” donde se utilizaron 10 dosímetros de referencia irradiados con la fuente interna del SDPE a una dosis de 1,913 mSv, los cuales presentaban una desviación de 2,76% respecto a la media, menor del %10 permitida para aceptar la verificación como válida.

Del resto de las verificaciones mensuales revisadas, ninguna sobrepasaba el margen de aceptación del 10%.

Se realiza el seguimiento gráfico de la evolución de la luz de referencia y del ruido del fotomultiplicador, presentando a la Inspección las gráficas de la evolución de estos parámetros desde enero de 2010.

ANOMALÍAS Y PÉRDIDA DE INFORMACIÓN DOSIMÉTRICA

Cuando se produce el extravío de algún dosímetro se actúa según lo indicado en el procedimiento P.17 generándose el registro “SD-EXTRAVIO”. Se solicitó los registros generados durante el mes de marzo de 2016, donde aparecían todos los casos de ese mes y se adjuntaba las comunicaciones con los usuarios (mails) si se habían producido.

Este registro “SD-EXTRAVIO” incorpora la definición del tipo de incidencia que se puede producir, descripción que no se recoge en detalle en el procedimiento P.17, por lo que la Inspección indicó que estuviera definida también ahí.

Para el mismo mes de marzo de 2015 se revisó el registro “Dosímetros de viaje leídos en el proceso de lectura 2010301 DB TDR-201” donde se recogen el listado de los dosímetros de viaje utilizados ese mes.

Según indicaron, la resta de la dosis de los dosímetros de viaje se realiza cuando dicha dosis supera la dosis de fondo del mes de lectura.

La Inspección indicó que debería incluirse en procedimiento un criterio claro de actuación en caso de detectar dosímetros de viaje con dosis anormalmente altas, definiendo dosis a partir de



la cual se restaría a los dosímetros de usuario, ya que no está, en la actualidad, claramente definido en procedimiento.

Para un trabajador previamente seleccionado del BDN con DNI [REDACTED] que presentaba una asignación de dosis administrativa en el mes de abril de 2014 de 10 y 240 mSv para Hp (10) y Hp (0,07) respectivamente, se preguntó por qué se habían asignado esos valores, puesto que si la dosis correspondía a un periodo de 5 meses debería haber sido 10 y 200 o 12 y 240 si correspondiese a un periodo de 6 meses.

Los representantes del SDPE indicaron que la asignación de dosis administrativas se realiza manualmente por lo que debía tratarse de un error humano.

La Inspección indicó que para evitar errores de este tipo, la asignación debería tener algún tipo de filtro que detectase estos errores, a lo que se indicaron que modificarían el programa para que asignara los valores de dosis automáticamente al introducir el periodo de tiempo transcurrido sin recambio de dosímetro.

Así mismo indicaron que se procedería a solicitar la modificación de la dosis en el BDN.

INFORMES

De otro de los usuarios del SDPE dados de alta en el BDN con DNI [REDACTED] y con dosis administrativas de 10 y 200 mSv en el mes de septiembre de 2015, se solicitó, mediante la aplicación "Generación informes por instalación", se reprodujeran los informes enviados al usuario ese mes.

Se hizo entrega del informe dosimétrico mensual donde se informaba de la asignación de las dosis administrativas y de la carta "Asignación de dosis como resultado de la no devolución del dosímetro 236225 al centro de lectura en el periodo comprendido 20150501 y 20151001..." donde se informa de la posibilidad de la modificación de la dosis, tal y como se recoge en el procedimiento P.14 "Asignación y lectura de dosímetros".

Para un usuario seleccionado en el BDN con DNI [REDACTED] con dosis 0,79 y 0,78 mSv en el mes de marzo de 2015 se solicitó ver registro de la información enviada al usuario:

- "Registro de cambio de dosímetro" 1131001001.
- "Informe dosimétrico" IMen11311001001_20150401.pdf.

Por lo que se comprueba que la información enviada a los usuarios es reproducible y se mantiene correctamente archivada.

ARCHIVO Y BASE DE DATOS

Todos los registros enviados a los usuarios y al CSN son archivados mediante copia digital en el servidor de Alcalá, a su vez se realiza una copia de seguridad de la información contenida en este servidor al menos una vez a la semana que se almacena en las oficinas de Gestisa de la [REDACTED]. Además, y también semanalmente, se realiza otra copia de seguridad que se mantiene en un centro de datos externo a Gestisa.



La copia digital de todos los informes se almacenan en el servidor de Alcalá.

sigue siendo la aplicación de gestión informática de altas y bajas de usuarios, a la que se accede mediante un perfil de usuario autorizado por la Dirección, al que tienen acceso todos los integrantes del SDPE.

es la aplicación que actúa como un sistema de atención a clientes en el que se registran las llamadas realizadas en las distintas gestiones del SDPE así como otros datos de los mismos.

El programa INFORMES genera todos los informes de dosis y de todo lo relativo al proceso de lectura y calibración. Los perfiles de usuarios que permiten realizar modificaciones de dosis están asignados al director y al coordinador técnico del SDPE, además de al personal informático, mientras que el resto del personal tiene perfil que permite exclusivamente realizar consultas

Los archivos donde se almacenan los registros en soporte papel (relativos al proceso de lectura, calibración, mantenimiento, etc.) están situados en la sala de lectura y en la sede del SDPE donde se mantienen correctamente archivados y se garantiza su integridad.

Tras las diferentes consultas realizadas a lo largo de la inspección se puede concluir que el archivo del SDPE permite reproducir cualquiera de las dosis asignadas por el mismo, y que se da cumplimiento a lo establecido en el anexo I de la Instrucción IS-04 de 5 de febrero de 2003 del CSN.

DESVIACIONES

Los dosímetros de calibración utilizados en la calibración del año 2016 con códigos 68480318404, 68480318881 y 684350569, no habían sido sometidos al recálculo de sus ECC con la debida frecuencia bianual, teniendo sus actuales ECC una antigüedad de cinco años.

Este hecho supone un incumplimiento del punto 6 del condicionado de autorización y de lo indicado en la guía 7.1 del CSN respecto a la obligatoriedad de la calibración bienal de los ECC, así como de lo indicado en el punto 3 del procedimiento P.12 Procedimiento de calibración del sistema de lectura SDPE.

Por parte del personal del Servicio de Dosimetría Personal Externa de Gestisa se dieron las facilidades oportunas para el desarrollo de la inspección.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede, y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 14/1999 de Tasas y Precios Públicos por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear,

CSN

el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, el Real Decreto 413/1997 se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 15 de septiembre de dos mil dieciséis.



TRÁMITE – En cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 45.1 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del SDPE de Gestisa para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o presente alegaciones al contenido del acta.

Conforme, con el contenido de este
acta, sin perjuicio de las manifestaciones
realizadas sobre diversos extremos del
mismo y que se acompañan en escrito adjunto.
En Alcalá de Henares a trece de
Septiembre de 2016 1 -



Madrid 2016-09-30

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Pedro Justo Dorado Dellmans 11
28040 MADRID

Atn: [REDACTED] :

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 15484

Fecha: 03-10-2016 13:50

Muy Sra. Nuestra:

En relación con el contenido del Acta de Inspección de Ref: CSN/AIN-6/SDP-0013/16, cuyo ejemplar, debidamente diligenciado, le remitimos con la presente, procedemos a realizar las siguientes,

MANIFESTACIONES,

1. Solicitamos que se mantenga la reserva o confidencialidad de todos los datos personales y sobre las instalaciones de clientes, así como del equipamiento del SDPE.
2. Se resalta que todos aquellos aspectos referidos al funcionamiento del SDPE de GESTISA, se han introducido en nuestro Manual de Calidad, de forma que queda actualizado en su edición 8, que hemos remitido a este organismo. En esta edición, el Manual recoge la introducción de todos los Estándares utilizados en el SDPE, las definiciones del tipo de incidencias registradas en el formulario SD-EXTRAVÍO, el cambio en el criterio de aceptación establecido para la dosis residual, la introducción de una segunda ubicación de la copia de seguridad del Servidor de Alcalá en otro centro externo a GESTISA, entre otros asuntos que se han actualizado.
3. En relación al punto "ANOMALÍAS Y PÉRDIDA DE INFORMACIÓN DOSIMÉTRICA" donde se había asignado una dosis administrativa errónea a un profesional en el procedimiento de Abril de 2014, se ha procedido a informar al BDN de dicho error con la petición de modificación correspondiente en escrito, a parte, en esta misma fecha.
4. Referente a la desviación contemplada en el punto "CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL SISTEMA" en la que se hace énfasis en el estado de los

dosímetros utilizados para la calibración del equipo de lectura, se va a tomar la medida correctora de realizar una nueva calibración del sistema en la mayor brevedad posible con dosímetros de referencia re-caracterizados en Abril de 2016. Asimismo, hacemos constar que está en marcha un plan de re-caracterización de todos los dosímetros del SDPE.

Aprovechando la ocasión para saludarle cordialmente,



Director

TRÁMITE DE DILIGENCIA

En relación con el acta de Inspección de referencia: CSN/AIN-6/SDP-0013/16, elaborada como resultado de la inspección llevada a cabo al Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) de Gestisa el día 7 de septiembre de 2016, la Inspectora que suscribe declara, respecto a los comentarios formulados en el Trámite de la misma, lo siguiente:

- Comentario 1

Se admite el comentario y se tendrá en cuenta en la publicación del acta.

- Comentario 2

Se tiene en cuenta el comentario pero no modifica el contenido del acta.

- Comentario 3

Se tiene en cuenta el comentario pero no modifica el contenido del acta.

- Comentario 4

Se tiene en cuenta el comentario pero no modifica el contenido del acta.

Madrid, 17 de octubre de 2016



Inspectora