

ACTA DE INSPECCIÓN

, y
, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores (en adelante, la inspección).

CERTIFICAN:

Que el día 26 de abril de 2024 se personaron en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (en adelante, SDPE) de **NUCLEAR CONTROL, S.L.**, con NIF: , sito en , de Madrid (28013).

La inspección tuvo por objeto comprobar el funcionamiento del SDPE ubicado en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente fue concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) con fecha 21 de diciembre de 2017, así como las modificaciones aceptadas por el CSN de fechas, 13 de julio de 2018 y 17 de noviembre de 2021.

La inspección fue recibida por , responsable del SDPE, en representación del titular, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular fueron informados previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara de ese 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. ORGANIZACIÓN Y MEDIOS HUMANOS.

- De acuerdo a lo manifestado, el SDPE está formado por dos personas, y .
- De acuerdo con lo manifestado por el , el estaba de vacaciones, razón por la cual no se encontraba presente durante la inspección.
- Según manifestó el , no ha habido variación en los medios humanos del SDPE, siendo él el responsable del SDPE y el , el técnico del laboratorio.

Ref.: CSN/AIN/03/SDP/0032/2024

Página 2 de 11

- La inspección solicitó al Sr. Aymar el contrato de trabajo del . El documento no fue mostrado a la inspección.
- La inspección solicitó el organigrama actualizado del SDPE y el procedimiento relacionado con la organización y responsabilidades del personal del SDPE.
- Fue entregado a la inspección un organigrama, sin fecha ni registro. En él figura una “dirección general”, integrada por el ; un “departamento técnico”, integrado por el , como responsable del laboratorio y el , como técnico de laboratorio; y un “servicio externo”. Preguntado el sobre qué era el “servicio externo”, indicó que no se refería al SDPE objeto de la inspección, dado que no forma parte de su estructura interna.
- Además, el mostró a la inspección un procedimiento sobre organización y responsabilidades del personal del SDPE. El procedimiento estaba sin fechar y sin firmar, siendo el la persona que aparecía en el “realizado/verificado/aprobado” del procedimiento.
- La inspección solicitó información sobre la organización del SDPE en periodos vacacionales y bajas laborales. De acuerdo a lo manifestado, las dos personas integrantes del SDPE, el y el , se turnan para que siempre haya una persona en el SDPE.
- La inspección solicitó un registro sobre la planificación de vacaciones en el SDPE. El documento no fue mostrado a la inspección.
- La inspección solicitó el plan de formación del personal (formación inicial y continuada). El titular manifestó que no disponía de plan de formación.
- El manifestó que, como responsable del SDPE, había recibido un curso virtual de formación de 10 horas lectivas (entre el 17 y el 21 de abril de 2023). El certificado del curso fue mostrado a la inspección.
- La inspección solicitó los registros de formación del del año 2023 y del año en curso, 2024. Los registros no fueron mostrados a la inspección.

DOS. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD. PROCEDIMIENTOS.

- La inspección solicitó el Manual de Calidad del SDPE, correspondiente al Programa de Control de Calidad del SDPE. El titular mostró a la inspección un documento, identificado como MC-01, revisión 3, sin fechar, y en las casillas de firma del “realizado/verificado/aprobado” figuraba el , si bien el documento no estaba firmado. En el interior del documento, en la hoja de control de revisiones figuraba la revisión 3, de fecha 30/10/2019, y la revisión 4 de fecha 04/04/2024.

Ref.: CSN/AIN/03/SDP/0032/2024

Página 3 de 11

- En relación a los procedimientos e instrucciones técnicas, la inspección tomó una muestra representativa. Se comprobó y trató lo siguiente:

- Ninguno de los documentos presentados como procedimientos aplicables al SDPE estaba fechado ni firmado (figurando en todos ellos el en el “realizado/revisado/aprobado”).
- En relación con el procedimiento NUCLEAR-P-EYL-01 Rev. 05 y el documento NUCLEAR-I-EYL-01-03 Rev. 03, cuando se produce una anomalía en la lectura de los dosímetros, estos son leídos hasta en tres ocasiones y se asigna manualmente la dosis de la primera lectura cuando se transfieren los datos al ordenador donde está instalado el software .

De acuerdo a lo manifestado, posteriormente se procede al cálculo de dosis con ese valor modificado.

La inspección solicitó un registro o documento que justifique técnicamente la idoneidad de ese cambio manual de dosis.

De acuerdo a lo manifestado, no dispone de justificación técnica documental que avale ese cambio manual de dosis.

- La inspección solicitó información en cuanto a la acreditación del SDPE en alguna norma de calidad. El titular manifestó que el SDPE no está acreditado en ningún sistema de gestión de la calidad reconocido, si bien, como indica el Manual de Calidad mostrado, siguen la norma ISO 17025:2017 y la norma ISO 9001:2009.

TRES. MEDIOS TÉCNICOS. DOSÍMETROS.

- De acuerdo a lo manifestado, el SDPE dispone de los siguientes medios técnicos:
 - Equipo lector de la marca , modelo (Nº de serie:).
 - Dosímetros de cuerpo entero de la marca , con material detector ópticamente estimulado (OSL), de $\text{Al}_2\text{O}_3\text{:C}$.
 - Software de manejo del lector, integrado en el propio equipo (, versión 2.0.12.23229)
 - Base de datos de gestión dosimétrica y cálculo de dosis (versión 1.13.0).
 - Software Recálculo de cálculo de dosis.
 - Programa (programa para ordenar los datos dosimétricos y otras funcionalidades de).
 - Equipos de borrado (3 unidades distintas: uno de luz fluorescente, otro portátil (LED para 45 dosímetros) y otro portátil (LED, de borrado individual).

- Kits de calibración y verificación de .
 - Equipo para la medida de la contaminación superficial.
- En relación con los dosímetros de verificación de la calibración, irradiados en un laboratorio metrológico de ámbito nacional en varias calidades de R-X y , el titular manifestó que no disponía de ellos.
 - En relación con los equipos de borrado, el manifestó que se seguían utilizando de la misma forma, esto es, se utilizan sólo los dos equipos portátiles: de forma rutinaria, el equipo LED capaz de leer 45 dosímetros a la vez, y, cuando la dosis asignada por la lectura del dosímetro resulta mSv, el equipo- LED de borrado individual. Además, el confirmó que la dosis máxima residual admisible en el dosímetro es mSv, comprobándose la misma en el 10% de los dosímetros borrados.
 - La inspección pudo comprobar que el SDPE dispone de un equipo de medida de la contaminación superficial marca , nº de serie:
 - La inspección solicitó al , el último certificado de calibración del equipo. Fue mostrado a la inspección el certificado de calibración en origen del fabricante del equipo. De acuerdo a lo manifestado, el equipo no había sido calibrado de nuevo desde su adquisición en el 2022.
 - De acuerdo a lo manifestado, el SDPE no dispone de fuentes radiactivas, salvo la fuente de del propio equipo lector .
 - De acuerdo a lo manifestado (y constatado por la inspección) existen dosímetros de fondo mensual en el laboratorio, situados en una caja no blindada.
 - La inspección preguntó al titular cómo realizaban la sustracción del fondo mensual. Según se manifestó, los dosímetros permanecían hasta tres meses en la caja para poder restar su contribución al dosímetro asignado en el proceso de lectura, procediéndose seguidamente al borrado de los mismos.
 - La inspección preguntó por el hecho de que los dosímetros de fondo se guardasen tres meses, a lo que el titular contestó que es el tiempo que esperan a que el dosímetro haya sido recibido. Así, en caso de no recibirse se procede a la asignación de dosis administrativas.
 - A este respecto, la inspección informó al titular que, conforme establece 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* (artículo 35), no procede la asignación de dosis administrativa.

Ref.: CSN/AIN/03/SDP/0032/2024

Página 5 de 11

- El titular manifestó que había recibido la circular remitida por el CSN a este respecto, CIRCULAR Nº 6/23 sobre *actuaciones en caso de estimaciones especiales de dosis*.
- En la sala de lectura, la inspección pudo verificar la existencia de un filtro en la ventana, colocado con la finalidad de evitar que la radiación UV afecte el proceso de lectura. De acuerdo a lo manifestado y constatado por la inspección, no se utiliza ningún dispositivo para medir la radiación UV ambiental en la sala de lectura (parámetro crítico para los materiales OSL de los dosímetros del SDPE), que permita confirmar la efectividad del filtro.
- La inspección solicitó información sobre la conexión existente entre el Software del lector (), integrado en el propio equipo lector en la sala de lectura, con el software de gestión dosimétrica y cálculo de dosis , situado en la sala contigua.
- De acuerdo con lo manifestado por el , ambos equipos no están conectados en red, por lo que para transferir los datos del lector (en la sala de lectura) al programa (en el ordenador de la sala contigua), utilizan una memoria USB.
- De acuerdo a lo manifestado, el ordenador del lector integrado en el propio equipo, no tiene conexión a internet.
- De acuerdo a lo manifestado, el ordenador donde se encuentra instalado el software (de gestión dosimétrica y cálculo de dosis) sí dispone de conexión a internet.
- De acuerdo a lo manifestado, periódicamente se realiza un “back up” de la base de datos de gestión dosimétrica a un disco externo convencional, con una periodicidad semanal.
- La inspección preguntó al sobre el Programa , la aplicación creada por el , en programación , para ordenar los datos dosimétricos de la base de datos , realizar la copia de seguridad de los mismos, obtener las estadísticas de las dosis anuales y a cinco años y transmitir los datos al Banco Dosimétrico Nacional (BDN), dado que todas estas funcionalidades no están disponibles en .
- De acuerdo con lo manifestado por el , la aplicación sigue utilizándose en el SDPE en las mismas condiciones.
- La inspección preguntó al si el programa está validado. El contestó que no.
- De acuerdo a lo manifestado, no existe un contrato de mantenimiento con la empresa , empresa suministradora del equipo.

Ref.: CSN/AIN/03/SDP/0032/2024

Página 6 de 11

- A pregunta de la inspección, el manifestó que actualmente disponían aproximadamente de entre dosímetros en circulación.
- La inspección se interesó por el número de usuarios a los que tenía asignada dosimetría personal. El manifestó que tenía dados de alta aproximadamente el mismo número de usuarios que dosímetros en circulación, 1.300-1.400, si bien algunos eran dosímetros de área y otros dosímetros asignados a usuarios como dosimetría personal.
- La inspección preguntó al titular por el número de dosímetros personales que tenía asignados a trabajadores expuestos. El titular manifestó que tenía que contarlos uno a uno para poder indicar la cantidad de dosímetros que tenía de cada tipo, dado que no disponía de ningún sistema para contabilizarlos automáticamente.
- De acuerdo a lo manifestado, no se realizan pruebas de homogeneidad del lote de dosímetros desde el 2017, ya que vienen de fábrica con el factor de sensibilidad individual calculado.
- De acuerdo a lo manifestado no realizan dosimetría de extremidades.
- De acuerdo a lo manifestado, no utilizan dosímetros de control durante el proceso de lectura, que permitan garantizar la trazabilidad del proceso de lectura.
- La inspección preguntó al titular por el número y tipo de instalaciones donde presta servicio. El titular manifestó que no tiene relación directa con las instalaciones que reciben sus dosímetros, salvo para el envío y recepción de los mismos (operación que realiza mediante mensajería o correo ordinario).
- De acuerdo a lo manifestado. el SDPE tiene contrato actualmente, con tres UTPR (,) y dos distribuidores (y) que son los que mantienen relación directa con los titulares de las instalaciones radiactivas.
- De acuerdo a lo manifestado, el SDPE no tiene relación contractual con la UTPR desde septiembre de 2023.
- De acuerdo a lo manifestado, todos los clientes del SDPE son actualmente instalaciones de radiodiagnóstico, salvo una instalación de ensayos no destructivos. El SDPE no presta servicio a instalaciones de medicina nuclear.

CUATRO. CALIBRACIONES Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS DEL SISTEMA DE LECTURA.

- El titular realiza la calibración anual del lector una vez al año y utiliza para ello un set de dosímetros de calibración que adquiere del fabricante del equipo, . Fue mostrada a la inspección el certificado de irradiación de los dosímetros de calibración

Ref.: CSN/AIN/03/SDP/0032/2024

Página 7 de 11

(nº de certificado de calibración , de fecha 27 de octubre de 2023, nº informe:).

- La inspección solicitó al el registro de resultados de la calibración anual del lector realizada con el set de dosímetros de calibración de . El registro no fue mostrado a la inspección.
- El titular realiza la verificación de la calibración anual del lector (realizada una vez al año), con dosímetros de control de calidad que adquiere del fabricante del equipo, . Fue mostrada a la inspección el certificado de irradiación de los dosímetros de control de calidad del lector (nº de certificado de calibración , de fecha 23 de octubre de 2023, nº informe:).

La inspección solicitó al el registro de resultados de la verificación de la calibración anual del lector, realizada con el set de dosímetros de calibración de . El registro no fue mostrado a la inspección.

- El titular está obligado a realizar una validación, con periodicidad mínima anual, de la calibración del lector, mediante la irradiación de dosímetros en varias calidades de R-X y , en un laboratorio metrológico de radiaciones ionizantes en el ámbito nacional.
- A este respecto, la inspección solicitó al , los registros de la irradiación de los dosímetros en varias calidades de R-X y , de un laboratorio metrológico de radiaciones ionizantes en el ámbito nacional, y el registro de los resultados de la verificación de la calibración del lector con los dosímetros indicados (irradiados en el laboratorio metrológico de ámbito nacional). Los registros no pudieron ser mostrados a la inspección.
- De acuerdo a lo manifestado por el , en el año 2023 no se ha realizado la validación de la calibración del lector, mediante la irradiación de dosímetros en un laboratorio metrológico de radiaciones ionizantes en el ámbito nacional, ni para distintas calidades de Rayos X, ni para el , por lo que no se dispone ni de los dosímetros irradiados, ni de los correspondientes certificados de irradiación de estos dosímetros, ni del informe de resultados de la verificación realizada.

CINCO. PROCESO DE LECTURA Y ESTIMACIÓN DE DOSIS. INFORMES

- La inspección solicitó los registros asociados a las dosis externas de un usuario dado de alta en el periodo entre enero y abril de 2024, El usuario seleccionado correspondía al registro .
- La inspección pudo comprobar la codificación de la base de datos, que para el usuario seleccionado fue la siguiente: centro (1369), instalación (001363), persona ().

Ref.: CSN/AIN/03/SDP/0032/2024

Página 8 de 11

- La dosis asignada a este trabajador, en el mes de febrero de 2024 fue: Hp (10) igual a mSv y Hp(0,07) igual a mSv. La inspección solicitó y comprobó los siguientes registros:

- Código del dosímetro corporal utilizado:
- Lector utilizado: (equipo autorizado)
- Fecha envío del dosímetro a la instalación: 09/02/2024 (según la base de datos).
- Registro de asignación del dosímetro al usuario: registro no disponible.

De acuerdo a lo manifestado por el , los dosímetros se envían a la UTPR y es la UTPR la que asigna a los usuarios los dosímetros. En este caso, la solicitud de alta del usuario fue realizado por la UTPR

 . La inspección solicitó el registro de solicitud de alta de la usuaria, por la UTPR. De acuerdo a lo manifestado, el no disponía de ese documento.

- Registro de los dosímetros del Control de Calidad: registro no disponible.

De acuerdo con lo manifestado por el , no utilizan dosímetros de control en el proceso de lectura.

- Fecha de devolución del dosímetro: 12/04/2024.
- Fecha de lectura del dosímetro: 15/04/2024.
- Factor de sensibilidad individual del dosímetro (de , de fábrica): 0.95
- Lecturas brutas (sin restar el fondo), de los cuatro elementos del dosímetro: / / / (mrem).
- Fondo considerado: / / / (mrem).

La inspección preguntó en relación con los dosímetros leídos en el proceso y su identificación. De acuerdo a lo manifestado, los dosímetros se leen en el momento, identificados por su código de barras antes de proceder a su borrado.

- Informe de dosimetría de radiaciones, identificado como 03/24 – proceso 057855, donde se confirma la dosis asignada al usuario: Hp (10) = mSv y Hp(0,07) = mSv.

El informe dosimétrico estaba sin firmar.

Ref.: CSN/AIN/03/SDP/0032/2024

Página 9 de 11

- El informe de dosimetría se genera con el software , una vez que las lecturas brutas del dosímetro y las del fondo se transfieren al ordenador mediante una memoria USB (ambos equipos no están conectados en red).

SEIS. PROCESO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN DE DOSÍMETROS.

- De acuerdo a lo manifestado por el , los dosímetros se envían a las UTPR, y son las UTPR las que asignan a los usuarios los dosímetros, sin haber realizado el alta previamente por parte del SDPE.
- La inspección solicitó el registro del alta del usuario del dosímetro previamente seleccionado (). El registro no pudo ser mostrado.
- A la pregunta de la inspección, el manifestó que los dosímetros se envían a las UTPR por correo ordinario, no disponiendo de ningún tipo de registro del contenido de lo que envía y le devuelven. Sólo si el cliente abona mensajería, el envío se realiza por este método.
- A pregunta de la inspección, el manifestó que únicamente tiene constancia de que ha habido algún problema en el envío si se lo reclaman. La reclamación la recibe por correo electrónico.
- La inspección solicitó revisar los registros de envío. A modo de ejemplo, fue mostrada a la inspección una factura de correos (referencia), de fecha 25 de abril de 2024, donde se enviaban tres grupos de cartas ordinarias (10, 245, 88), con distintos pesos y precios.
- La inspección preguntó al por el sistema utilizado en el SDPE para el envío de los informes dosimétricos, datos protegidos por la ley de protección de datos.
- El manifestó que los informes dosimétricos se envían conjuntamente con los dosímetros que se remiten a las UTPR, por correo ordinario, o si lo solicita la UTPR cliente, mediante correo electrónico (sin cifrar).

SIETE. ACTUACIONES EN CASOS DE ANOMALÍAS O PÉRDIDAS DE LA INFORMACIÓN DOSIMÉTRICA.

- La inspección preguntó al titular si disponía de algún sistema de aviso en caso de sobreexposición en el proceso de lectura.
- De acuerdo a lo manifestado por el , no dispone de ningún sistema de alerta. Simplemente lo detecta visualmente.

Ref.: CSN/AIN/03/SDP/0032/2024

Página 10 de 11

- De acuerdo a lo manifestado, cuando un dosímetro personal supera los mSv, procede a comunicar la sobreexposición al CSN y a la UTPR a través de la cual ha dado de alta al usuario del dosímetro personal.
- De acuerdo a lo manifestado, cuando se trata de un dosímetro de área, comunica la sobreexposición al CSN y a la UTPR, cuando se superan mSv.

OCHO. BASE DE DATOS DE GESTIÓN DOSIMÉTRICA. ARCHIVO.

- Según se manifestó, el titular dispone de una base de datos de gestión dosimétrica denominada , que además realiza el cálculo de dosis con los datos aportados desde el software del lector. A la base de datos se accede desde un ordenador situado en la sala contigua a la sala del lector, que cuenta con conexión a internet, aunque no está conectado en red al lector.
- De acuerdo a lo manifestado, se utiliza una interfaz (programada por el) denominada que permite ordenar para diversos fines la información contenida en , dado que la propia base de datos no tiene esa capacidad.
- Según se manifestó, esta base de datos no está validada externamente.
- Según se manifestó, no se realizan “back ups” diarios del sistema con la información dosimétrica. Únicamente se dispone de una copia de seguridad en un disco externo donde se vuelca la información una vez a la semana.

NUEVE. CARGA DE DATOS DOSIMÉTRICOS EN EL BDN.

- La inspección preguntó al el motivo por el que el SDPE no había cargado datos dosimétricos de sus clientes en el BDN, desde junio de 2023.
- De acuerdo con lo manifestado por el , debido a la carga de trabajo que le ha supuesto la revisión de procedimientos y el Manual de Gestión de la Calidad, no ha podido cumplir con la carga preceptiva de datos dosimétricos en el BDN.

DIEZ. DESVIACIONES.

1. No se dispone de todos los registros necesarios para reproducir las dosis asignadas a partir de la lectura de los dosímetros, de acuerdo con el Anexo 1 de la Instrucción IS-04 del CSN. Se incumpliría la condición 13 del Condicionado.
2. El SDP no ha remitido mensualmente al CSN los datos destinados a la carga y explotación del Banco Dosimétrico Nacional, desde junio de 2023. Se incumpliría la condición 16 del Condicionado.
3. No se documenta el proceso que da lugar a la modificación de las dosis estimadas a partir de la lectura de dosímetros de usuario. Se incumpliría la condición 13 del Condicionado.

Ref.: CSN/AIN/03/SDP/0032/2024

Página 11 de 11

4. No se somete a validación, con periodicidad mínima anual, la calibración del lector que se realiza con kits comerciales, mediante la irradiación de dosímetros en varias calidades de R-X y , en un laboratorio metrológico de radiaciones ionizantes en el ámbito nacional. Se incumpliría la condición 9 del Condicionado.
5. No se lleva a cabo la homogeneidad de la población de dosímetros desde el año 2017. Se incumpliría la condición 6 del Condicionado.
6. No se dispone de dosímetros de control para acreditar el cumplimiento de los requisitos descritos en el apartado 5 de la Guía de Seguridad 7.1 del CSN. Se incumpliría la condición 6 del Condicionado.
7. El programa utilizado por SDPE para el cálculo de dosis no está validado. Se incumpliría la condición 13 del Condicionado.
8. Se han producido cambios procedimentales sin que se haya notificado al Consejo de Seguridad Nuclear. Se incumpliría la condición 7 del Condicionado.

Por parte del representante del titular, 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 legislación vigente en el momento de la inspección, 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 21 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.

INSPECTORA

INSPECTORA

INSPECTOR

TRAMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del **SDPE NUCLEAR CONTROL, S.L** par su conformidad o reparos al contenido del a



nuclear control

DOSIMETRIA DE RADIACIONES

REGISTRO GENERAL

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

C\ Pedro Justo Dorado Dellmans 11

28040 Madrid

Madrid, 31 de mayo del 2024.

ASUNTO: SERVICIO DE DOSIMETRÍA PERSONAL EXTERNA NUCLEAR CONTROL S.L.U.

Alegaciones al acta de inspección de 26 de abril de 2024 con referencia número CSN/AIN/03/SDP/0032/24

Muy Sres. Míos,

Con fecha 08 de abril de 2024, registro de salida , la entidad de Servicio de Dosimetría Personal Externa NUCLEAR CONTROL S.L.U. provista de C.I.F. número (en adelante SDPE) recibió notificación del acta de inspección del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) de 26 de abril de 2024, con referencia número CSN/AIN/03/SDP/0032/24, con el fin de que la SDPE hiciera constar su conformidad o realizara alguna manifestación o reparo sobre su contenido dentro del plazo de los diez (10) días hábiles siguientes a su recepción.

Que, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas dentro del plazo de los diez (10) días hábiles siguientes a la recepción del acta de inspección de 26 de abril de 2024, la SDPE manifiesta que está conforme con su contenido salvo en aquellas consideraciones que, respetuosamente y de forma no exhaustiva, se trasladan a continuación en el presente escrito, que se remite al CSN por medio de la certificación electrónica a través de la Sede Electrónica del CSN, junto al citado acta de inspección los documentos solicitados remitir:

1. Medios humanos (Apartado Uno).

En relación a los medios humanos de la SDPE se hizo constar en el acta de inspección del día 26.04.2024 el organigrama actual de la Sociedad. El registro de planificación de

nuclearcontrol.



28013 Madrid





nuclear control

DOSIMETRIA DE RADIACIONES

vacaciones y el plan de formación del personal, será enviado en el SGC optimizado (se adjunta los cursos del año 2023).

2. Sistema de calidad (Apartado Dos).

La SDPE cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad Optimizado, fechado y firmado por el responsable del Laboratorio y sera enviado al Consejo en el mes de Julio del 202.

En los procedimientos de evaluación y lectura optimizados, no se modifica ninguna dosis.

3. Medios técnicos (Apartado Tres).

En relación con los medios técnicos la SDPE cuenta con un procedimiento de Gestión de Equipos en el cual están listados todos los equipos que se usan en el laboratorio, este será remitido en el SGC.

Se realizarán pruebas con y RX realizadas en un Laboratorio Metrológico de ámbito nacional y los resultados serán enviados al Consejo de Seguridad de España (se adjunta certificado de calibración).

Estamos ampliando las capacidades del Programa para obtener los datos del banco dosimétrico nacional.

Actualmente, a fecha de mayo la SDPE cuenta con clientes, usuarios y instalaciones.

Se realizará Prueba de Homogeneidad y los resultados serán enviados al Consejo de Seguridad de España

4. Calibraciones y Verificaciones periódicas del sistema de lectura.

El equipo Lector es calibrado una vez al año con un Set de Dosímetros de Calibración del fabricante, los Registros del resultado de calibración serán enviados en el nuevo SGC (adjunto certificado).

Se realizará la validación con Y RX en un Laboratorio Metrológico de ámbito nacional.

5. Proceso de Lectura y estimación de dosis

Las UTPR envían al SDPE el alta para la asignación de códigos de clientes participantes e instalación y el SDPE envían a los clientes de manera directa.

Se realiza un QC diario según nuestro SGC antes de empezar las lecturas diarias (se adjunta QC de fecha 15/04/2024).

6. Proceso de envío y recepción de dosímetros.

La SDPE envía los dosímetros en doble sobre, con el interior acolchado y protegido de la luz,

nuclearcontrol



28013 Madrid





nuclear control

DOSIMETRIA DE RADIACIONES

junto con instrucciones de uso en el primer envío.

La SDPE envía mediante correo ordinario los dosímetros directo a los clientes.

7. Actuaciones en casos de anomalías o pérdidas de la información dosimétrica.

En el caso de anomalías o pérdidas de información, la SDPE sigue los criterios de la guía de seguridad 7.1.

8. Base de Datos de gestión dosimétrica. Archivo

La SDPE está ampliando las capacidades del programa en cuanto a búsqueda de información.

Realizaremos backups de la información 2 veces a la semana.

9. Carga de datos dosimétricos en el BDN

Actualmente estamos cargando las dosis de septiembre del 2023.

10. Desviaciones

1. Los registros necesarios para reproducir la dosis están incluidos en el SGC Optimizado.
2. Esperamos en un plazo de 45 días subir toda la dosis del año 2023 y continuar con la del 2024.
3. Según instructivo de lectura, no se modifica ninguna dosis.
4. Someteremos a validación con periodicidad mínima anual con calidad y RX nuestro sistema.
5. Haremos prueba de homogeneidad a la población de los dosímetros anualmente.
6. Disponemos de dosímetros de control del fabricante.
7. El programa no calcula la dosis, solo es una base de datos, una vez ampliado las capacidades del programa se dejará de usar.
8. Todos los cambios en los procedimientos serán notificados al Consejo.

Por último, en relación con la consideración de documento público del acta de inspección de 26 de abril de 2024, se hace constar la clasificación como información reservada o confidencial aquellos datos de empresas que constituyen clientes o proveedores de la SDPE y otros datos comerciales o de negocio como el número de usuarios de dosimetría personal a los que la SPDE presta servicio, solicitando expresamente que esta información no sea publicada, en los mismo términos que cualquier información y datos de

nuclearcontrol.



28013 Madrid





nuclear control

DOSIMETRIA DE RADIACIONES

carácter personal que se encuentra protegida por la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

NUCLEAR CONTROL S.L.U.

Administrador Único

www.nuclearcontrol.es



28013 Madrid





nuclear control

DOSIMETRÍA DE RADIACIONES

ANEXO I

DOCUMENTACIÓN

1. Acta firmada
2. Certificados de capacitación
3. Calibración
4. Certificado de calibración NC
5. QC 150224

.nuclearcontrol.



28013 Madrid

DILIGENCIA

En relación con las alegaciones formuladas en el trámite del acta de inspección de referencia CSN/AIN/03/SDP/0032/2024 (Entrada nº de 5 de junio de 2024), los inspectores declaran que:

Manifestaciones sobre el apartado del acta DIEZ. DESVIACIONES:

La información aportada no modifica el contenido del acta. Se mantienen las desviaciones identificadas.

Manifestaciones sobre el contenido de los demás apartados del acta:

La información aportada no modifica el contenido del acta.

Información no publicable:

Se traslada a la unidad correspondiente las consideraciones del titular de hacer constar como información reservada no publicable aquellos datos de empresas que constituyen clientes o proveedores del SDPE y otros datos comerciales o de negocio, como el número de usuarios de dosimetría personal a los que el SDPE presta servicio.

Acciones:

El resultado de la inspección requiere la realización de acciones por parte del Área de Servicios de Protección Radiológica.

INSPECTORA

INSPECTORA

INSPECTOR