

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

### CERTIFICA:

Que el día ocho de julio de dos mil catorce se personó en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) de Gestisa emplazado en [REDACTED], Alcalá de Henares (Madrid).

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

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], director del SDPE, por [REDACTED] director adjunto y responsable de gestión del sistema de calidad y por D. [REDACTED], coordinador técnico de procesos, así como [REDACTED], radiofísico de Gestisa en calidad de oyente durante la inspección.

Que 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 que se notificó a los efectos de que la representante del titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

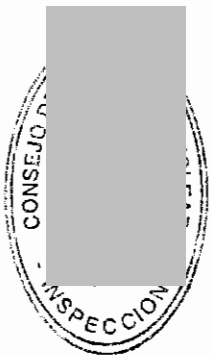
Que el personal del SDPE manifestó conocer y aceptar el objeto de la inspección.

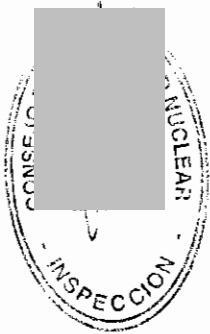
Que de la información suministrada por el personal del SDPE a requerimiento de la Inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas, resulta:



## MEDIOS HUMANOS

- Que se revisó el organigrama vigente del SDPE cuya estructura no se ha sido modificado desde la última inspección,
- Que en septiembre de 2013 se produjo la incorporación a tiempo completo de un operador del lector que venía realizando a tiempo parcial las mismas labores que actualmente realiza,
- Que se revisaron los registros de formación del coordinador técnico de procesos y de uno de los operadores del servicio,
- Que ambos habían realizado el curso de capacitación para operar instalaciones de radiodiagnóstico médico en enero de 2014,
- Que según se indicó todo el personal técnico ha asistido a este tipo de curso,
- Que en noviembre de 2012, el director del SDPE y el director adjunto del servicio y responsable de gestión del sistema de calidad presentaron la comunicación titulada “Seguridad del paciente en radiodiagnóstico: optimización de la imagen y reducción de dosis” en el XXX Congreso de la Sociedad Española de calidad asistencial,
- Que los registros de formación de cada trabajador no estaban centralizados en una única carpeta personal, sino que tal como indicaron, estaban repartidos entre las instalaciones del SDPE y las de Gestisa en Madrid,
- Que el director del SDPE había asistido al congreso conjunto SEPR y SEFM que tuvo lugar en junio de 2013,
- Que según indican en procedimiento al cierre de cada mes se celebra un seminario de actualización de procedimientos con todo el personal disponible en la que se proponen mejoras y se ponen en común las mejoras implantadas,



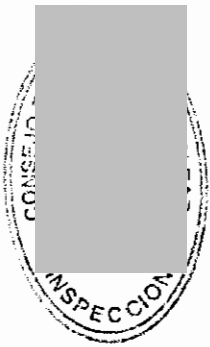


- Que se pidieron registro de la celebración de estos seminarios pero según indicaron se no genera ningún registro cuando los llevan a cabo,
- Que en estas reuniones lo que se analizan principalmente son los pormenores del ciclo mensual de lectura y que si surge una mejora en los procedimientos se procedería a implementarse,
- Que según manifestaron los representantes del SDPE se va a implantar hojas de mejora y de no conformidad acorde con los requisitos de la norma ISO 9001, a la que esperan acreditarse próximamente, para aplicarlos en los cambios de procedimientos y estándares que surjan con motivo de estas reuniones,
- Que para garantizar la operatividad en periodos de vacaciones existe un cuadrante con los nombres de los empleados que se quedan en el servicio,
- Que según indicaron el número mínimo de personas que hay en el servicio está en torno a tres, un responsable y uno o dos operadores,

## PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

- Que a partir del año 2012 se crearon los formatos llamados “estándares” cuya misión es servir de apoyo en la ejecución de los procedimientos,
- Que esta incorporación ha sido motivada por la necesidad de tener documentos más ágiles que los procedimientos y que puedan ser modificados más fácilmente,
- Que las modificaciones de los estándares no implican un cambio en el manual de calidad y pueden ser propuestos por cualquier empleado,
- Que los procedimientos no tienen un periodo concreto de revisión y sólo se modifican cuando se producen cambios sustanciales en el modo de operar,

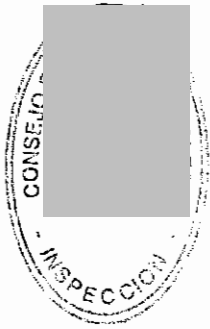
- Que están en proceso de obtener la acreditación según la norma ISO 9001, esperando conseguirla a finales de este año,
- Que dentro de su programa de control de la calidad el SDPE realiza auditorías internas donde se revisan la ejecución de procedimientos y estándares,
- Que según indicaron los representantes del SDPE en 2013 se realizó una de estas auditorías internas,
- Que esta auditoría fue realizada por el director del SDPE, el director adjunto y el responsable de gestión,
- Que se solicitaron los registros generados de esta auditoría pero que según indicaron no se generó ninguno ni se realizó ningún informe final,
- Que tal como informaron, una mejora llevaba a cabo por motivo de esta auditoría fue la de realizar un mayor seguimiento a los envíos realizados por una de las empresas de mensajería que utilizan, motivo por el cual se llevaron a cabo modificaciones en el estándar correspondiente,
- Que las reclamaciones o comentarios enviados por los clientes se gestionan a través de un sistema informático llamado “Sistema de atención al cliente [REDACTED]”,
- Que se mostró a la Inspección varias de estas comunicaciones siendo la mayoría relativas a la no recepción de dosímetros por parte de los clientes y donde se registran los datos relativos a dicho cliente, así como el motivo de reclamación y la solución que se les ha dado,
- Que se creó una reclamación falsa para comprobar el proceso de gestión de las quejas, viendo que disponen de una pantalla específica donde aparecen las reclamaciones no resueltas,
- Que se pudieron ver en este sistema las quejas pendientes de resolución y las ya resueltas asociadas a clientes de varias instalaciones,
- Que según se mostró, en torno al 3% del histórico de quejas quedan sin resolver,



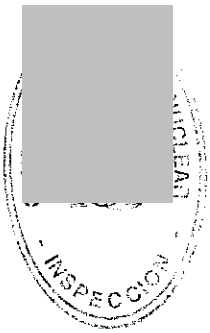
- Que desde la última inspección sólo han participado en la quinta intercomparación organizada por el CSN en el año 2013,

### MEDIOS TÉCNICOS

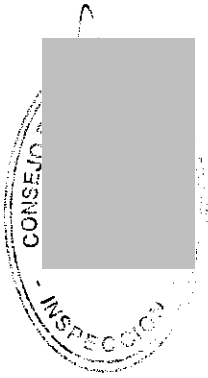
- Que no se han producido modificaciones en los medios técnicos del SDPE desde la última inspección, manteniendo el lector [REDACTED] con número serie 10001 y el mismo número de dosímetros personales,
- Que en la actualidad poseen en torno a [REDACTED] dosímetros personales,
- Que además de dosimetría personal, el SDPE presta servicio de dosimetría a pacientes, poseyendo un lector y dosímetros específicos para esta dosimetría que mantienen separados de los utilizados para la dosimetría personal,
- Que se mostró el archivo en formato Excel llamado "ECC\_TDR\_Personal" que contenía el cálculo de los ECC de los dosímetros utilizados como grupo de referencia, control y usuario,
- Que en este archivo se registra el ECC obtenido para cada dosímetro, la fecha de cálculo y los días que faltan para su caducidad,
- Que se eligieron dosímetros que aparecían con su ECC caducado y se buscó la última fecha de asignación en la base de datos de dosímetros SQL llamada SDPersonal donde se gestiona la asignación,
- Que ninguno de estos dosímetros estaba asignado en ese momento a ningún trabajador,



- Que los dosímetros que no cumplen con el criterio de aceptación establecido en el procedimiento P.12 “Procedimiento de calibración del sistema de lectura SDPE” son marcados y retirados de uso,
- Que se eligió un dosímetro eliminado por tener un ECC fuera del rango aceptable y se comprobó en la base de datos SQL que la última asignación fue hecha con un ECC anterior al vigente que cumplía con los criterios de aceptación de ECCs, y que en la actualidad aparecía como “retirado”,
- Que los dosímetros que aparecen en rojo en este archivo por tener los ECC caducados son dosímetros que no han sido devueltos, y que no almacenan en el SDPE dosímetros en este estado,
- Que según explicaron los representantes del SDPE, a medida que son devueltos los dosímetros sus ECC se comparan con los datos de la hoja Excel de caracterización para saber qué dosímetros necesitan recalcular su ECC,
- Que las tareas de mantenimiento que realiza el personal del SDPE sobre el equipo lector se limitan a la limpieza del tubo fotomultiplicador y al sistema de transporte, y están recogidas en el estándar ESDPE.45 “Mantenimiento mensual del lector”,
- Que se solicitó ver el ‘Libro de Registro de incidencias y operaciones del equipo lector’ que estaba compuesto de hojas donde se registra la fecha la incidencia o tarea así como la resolución del problema, no encontrándose ninguna incidencia destacable,
- Que la hoja de trabajo Mantenimiento Mensual Del Lector [REDACTED] que se menciona el estándar ESDPE.45 “Mantenimiento mensual del lector” no existe como tal, sino solo lo recogido en el libro antes mencionado,
- Que se realiza mantenimientos al lector con frecuencia semestral por parte de la empresa Dosibiológica,

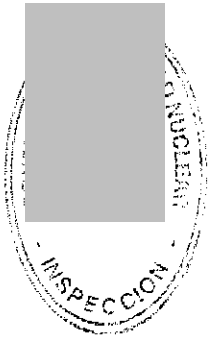


- Que se revisaron los albaranes emitidos por la empresa de mantenimiento Dosibilógica correspondientes a los mantenimientos con fechas enero y julio de 2013 y enero y junio de 2014,
- Que en estos albaranes aparecían descritos el alcance del mantenimiento, si bien dicho alcance no aparece descrito en procedimiento,
- Que el lector [REDACTED] está actualmente en periodo de garantía hasta enero de 2015,
- Que la empresa [REDACTED] - [REDACTED] ya no realiza ningún tipo de mantenimiento al SDPE, pero sigue apareciendo como empresa suministradora de este servicio en el procedimiento P.19 "Procedimiento de mantenimiento preventivo",
- Que según informaron el SDPE está en proceso de preparación de la documentación necesaria para dar respuesta a la comunicación del CSN CSN/SRO/CIRCULAR-1/14, CSN/C-DPR-10/14 (número de registro 443 de 24/01/2014),
- Que se hizo entrega a la Inspección de la documentación elaborada hasta el momento a modo informativo,
- Que el SDPE presta servicio de dosimetría cristalino de modo experimental en varios centros hospitalarios y que se hizo entrega de un dossier informativo sobre el modo de operar del servicio con respecto a este tipo de dosimetría,
- Que el SDPE posee un irradiador con una fuente de estroncio 90 con una actividad nominal de 37MBq a fecha de referencia 25/06/2004 y con certificado 78569-MP 548,
- Que se solicitó ver el certificado de exención de dicha fuente,
- Que el representante del SDPE indicó que no tenía en su poder este certificado pero sí la solicitud a la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Economía, realiza en abril de 2014,
- Que el representante del SDPE manifestó que, si bien no localizaba el certificado de exención, tenía la creencia que la exención sí estaba



concedida, y que se informaría en los días siguientes sobre el estado de esta exención,

- Que no realizan pruebas de hermeticidad ni estanqueidad a la fuente,
- Que se solicitó el histórico de los datos sobre el irradiador denominado “Calibración 20140611\_EQUIPO1 e irradiador.xls” y “Calibración 20130212\_EQUIPO1 e irradiador.xls”, donde aparecen el cálculo del factor de calibración del irradiador a partir de dosímetros irradiados en la fuente propia del servicio y de dosímetros irradiados en el laboratorio acreditado que se lleva a cabo en el momento de la calibración del lector,
- Que en el proceso de cálculo de este factor se determina además el coeficiente de variación del factor respecto a su desviación estándar, aunque según indicaron no han establecido ningún criterio de aceptación a este coeficiente,
- Que no tienen ninguna instalación que trabaje con fuentes no encapsuladas,
- Que la prueba de nivel de contaminación superficial de los dosímetros se realiza con un monitor GEIGER de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] y número de serie 151,
- Que este monitor no se calibra, sino que cada seis meses se hace una comprobación de funcionamiento con un equipo de rayos x perteneciente a la UTPR de Gestisa,



## CALIBRACIÓN DEL SISTEMA DE LECTURA

- Que se solicitó ver los certificados de irradiación de los dosímetros en un laboratorio acreditado para proporcionar haces de irradiación en calidades ISO para los años 2013 y 2014, presentándose lo siguiente:
  - o Correspondiendo al 2014, certificado con número de referencia 280023 emitido en junio de ese año por el [REDACTED]:

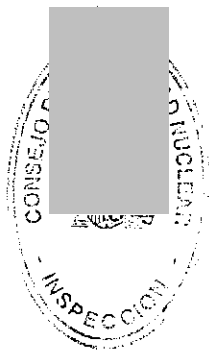




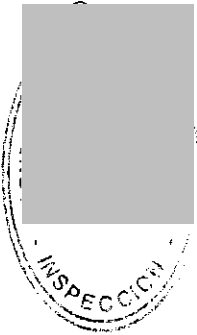
██████████) referente a la irradiación de 20 dosímetros en la calidad de N-80 de rayos X,

- o Correspondiendo al 2013, certificado con número de referencia P2028/LMRI/RX/891-S emitido en marzo de ese año por el ██████████ referente a la irradiación de 20 dosímetros con calidades de N-60 y N-80,

- Que para la calibración del lector han utilizado únicamente dosímetros irradiados en calidad N-80,
- Que la calibración del lector correspondiente al año 2014 se demoró varios meses, transcurriendo un año y 4 meses desde la última calibración realizada en febrero de 2013,
- Que según indicó el representante del SDPE, la demora fue debida a no poder disponer el ██████████ de fechas libres para realizar las irradiaciones,
- Que se entregó a la Inspección los correos electrónicos enviados al ██████████ para solicitar las irradiaciones,
- Que los correos proporcionados tenían fecha posterior al vencimiento de la calibración anual,
- Que se revisó, dentro de los archivos “Calibración 20140611\_EQUIPO1 e irradiador.xls” e “Calibración 20130212\_EQUIPO1 e irradiador.xls” las hojas “Calib.Lector” donde se calcula el factor de calibración del lector (RCF),
- Que así mismo generan el archivo histórico con los coeficientes de calibración calculados cada año ‘... \CALIBRACIÓN \z. COEFICIENTES DECALIBRACIÓN.xls’,
- Que los criterios de aceptación de las lecturas de los dosímetros de referencia se cumplían tal como se establece en el P. 12 “Procedimiento de calibración del sistema de lectura SDPE”,
- Que se solicitó ver los registros de las verificaciones mensuales de factor calibración ‘Verificación AAAAMM01\_AAAAMMDD.xls’ correspondientes al año 2013 y 2014,



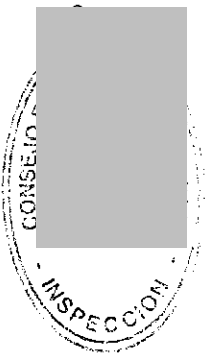
- Que tal como se establece en el procedimiento P.12 “Procedimiento de calibración del sistema de lectura SDPE” se define un margen del  $\pm 10\%$  en la variación de la dosis medida de dosímetros irradiados con la fuente propia del servicio respecto la esperada, definida en el momento de la calibración anual del lector,
- Que según indican en el procedimiento P.12 “Procedimiento de calibración del sistema de lectura SDPE”, en el caso de que esté fuera de dicho margen se procederá a una corrección del RCF hasta que se irradie en un laboratorio metrológico para un nuevo cálculo de RCF,
- Que en el mes de junio de 2014 se obtuvo un valor de 10.37% para este margen de aceptación,
- Que en dicho mes no se aplicó ningún factor de corrección ni se realizó una nueva calibración porque según indicaron los representantes del SDPE, junio iba a ser el último mes de lectura con ese RCF antes de la siguiente calibración anual,



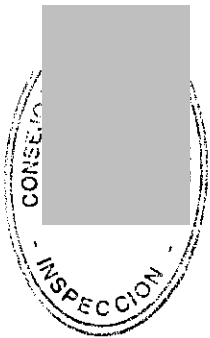
#### **PROCESO DE LECTURA Y ESTIMACIÓN DE DOSIS.**

- Que se entregó para el mes de lectura correspondiente a febrero de 2014 el archivo 'FONDO dosímetros leídos en 201402.xls',
- Que las dosis calculadas de los dosímetros de fondo que están fuera de la tolerancia  $\pm 2\sigma$  son eliminadas del cálculo del fondo mensual medio,
- Que además se revisó el archivo “Histórico fondo TDR-201.xls” ubicado en la carpeta 'FONDO ambiental' que contenía las lecturas de fondo de todos los meses además de la representación gráfica de su evolución temporal,
- Que se revisó la carpeta “Pruebas diarias” que contenía las hojas de trabajo “Pruebas Diarias del Lector [REDACTED]”, estando todas debidamente firmados por los responsables del SDPE,

- Que realizan seguimiento gráfico de la evolución de la luz de referencia y del ruido del fotomultiplicador,
- Que según indicaron los límites establecidos de estos dos parámetros están entre 150 y 3E6 cuentas para la luz de referencia y entre 0 y 2000 para el ruido del fototubo,
- Que estos valores no se corresponden con los que se recogen en el procedimiento P.19 “Procedimiento de mantenimiento preventivo”,
- Que en presencia de la Inspección se realizó una lectura de dosímetros irradiados en las dependencias del SDPE y se entregaron los registros generados,
- Que se revisaron los registros de los cinco dosímetros utilizados en la comprobación diaria del borrado del mes de abril de 2014 recogidos en la hoja de trabajo de “Proceso mensual de borrado de Dosímetros”,
- Que con los cinco dosímetros seleccionados cada día de lectura se hace una comprobación del borrado sometiéndolos a una segunda lectura,
- Que de este proceso se genera el “Registro de comprobaciones de dosis residual” recogido en el procedimiento P.16 “Procedimiento de asignación”, donde se registran las lecturas de borrado,
- Que según indicaron los representantes del SDPE no existe un criterio para definir cuándo un dosímetro se considera bien borrado, sino que se basa en la visión de las glow curves y observación de los datos de lectura,
- Que se revisó el registro 'z.HISTÓRICO\_DOSIS RESIDUAL.xls' que contenía las dosis residuales promedio de cada mes y su representación gráfica,
- Que se hizo entrega de los archivos “Dosímetros control TDR personal 201404xx” generados en el mes de abril de 2014 donde se establecen las lecturas de los dosímetros de control utilizados cada día de lectura de ese mes,



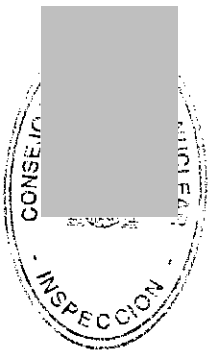
- Que en estos archivos se recoge la dosis de irradiación impartida a estos dosímetros, las lecturas obtenidas, los cálculos para aplicar el criterio de aceptación a estas lecturas y la determinación del factor de sensibilidad del día de lectura,
- Que se define el llamado factor de estabilidad del lector, el cual se calcula cada día de lectura a partir de la relación entre las dosis obtenidas de los dosímetros de control irradiados en la fuente propia del servicio y la dosis impartida,
- Que este factor se aplica en el algoritmo de cálculo de las lecturas de los dosímetros de usuario,
- Que los criterios de aceptación de las lecturas de estos dosímetros están establecidos en el procedimiento P.15” Procedimiento diario de lectura de dosímetros”,
- Que el primer criterio llamado criterio de control establece que los valores obtenidos para estos dosímetros de control deben estar en un margen de 3 veces el error respecto al valor esperado,
- Que a continuación se indica que “si la lectura queda fuera de estos márgenes se parará el proceso de lectura y se procederá a comprobar el funcionamiento del sistema de lectura con las pruebas diarias del lector y con dosímetros irradiados a dosis conocidas”,
- Que en todos los registros entregados a la Inspección (“Dosímetros Control [REDACTED] personal 201404xx” correspondientes al mes de junio de 2014, salvo el correspondientes al día de lectura 10/04/2014, aparecen lecturas de dosímetros de control que no cumplen con los criterios antes mencionados,
- Que se hizo entrega además del archivo “Archivo histórico control” donde se guardan las lecturas de obtenidas hasta la fecha de los grupos de dosímetros de control leídos cada día de lectura, además de las representaciones gráficas de los factores de estabilidad en el tiempo,



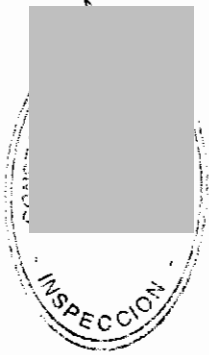
- Que según indicaron este factor de estabilidad puede variar en torno al 10% de un día de lectura a otro,
- Que se intercala un dosímetro de control cada 40 dosímetros de usuario,
- Que se revisaron los registros correspondientes a las pruebas anuales de umbral de detección realizadas en 2013 y 2014 coincidiendo con la calibración del lector,
- Que ambas pruebas cumplían con los criterios de aceptación establecidos en el procedimiento P.19 “Procedimiento de mantenimiento preventivo”

### PROCESO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN

- Que se seleccionó un dosímetro del proceso mensual correspondiente a marzo de 2013 (número de dosímetro 236201) y se reconstruyó el proceso de salida y entrada del dosímetro, revisándose los siguientes registros:
  - o Hoja de salida (06/02/2014) donde aparece el dosímetro enviado, la fecha y el destinatario,
  - o Número del certificado de correos asociado al envío,
  - o Registro “Envíos por correo certificado” donde aparece el mismo código de barras que aparece en el listado de certificados llevado a la oficina de correos y que tenía su correspondiente sello,
  - o Hoja de entrada del dosímetro al SDPE con fecha 05/06/2014,
- Que utilizan una carta de recambio cuyo duplicado se envía con los dosímetros enviados al usuario y que es devuelta al SDPE,
- Que si no se produce la entrega del dosímetro el mensajero anota las incidencias ocurridas en el duplicado de la carta de recambio que retorna,
- Que mantienen las cartas de recambio debidamente ordenadas tal como se indican en procedimiento,



- Que se comprobó el funcionamiento del sistema que permite verificar el estado del envío (entregado, devuelto o en proceso de entrega) de los dosímetros enviados a través de Correos mediante la búsqueda de un dosímetro asignado a un trabajador,
- Que este sistema se utiliza en casos en los que se hayan producido problemas en la recepción de dosímetros,
- Que para los dosímetros pertenecientes a trabajadores de las empresas cuyo envío y recepción se realiza a través de empresa de mensajería, se generan listados de salida independientes al resto de las instalaciones,
- Que disponen de registro llamado "Seguimiento de extravío de dosímetros" donde se anotan las incidencias de dosímetros perdidos,
- Que se revisaron los registros pertenecientes a junio de 2014 y en los que aparecían además copias de los mails enviados por los usuarios comunicando la pérdida u otra incidencia,



### **BASE DE DATOS DE GESTIÓN DOSIMÉTRICA**

- Que el acceso a la base de datos dosimétrica con permiso de administrador está disponible para el director adjunto y responsable de gestión del sistema de calidad y un informático de la sede central de Madrid,
- Que según indicaron no hay posibilidad de acceso por otros usuarios,
- Que la única persona que realiza modificaciones de dosis es el director adjunto o el informático ya que los demás miembros del SDPE no entran a la base de datos SQL,
- Que para el dosímetro mencionado anteriormente con salida del SDPE en fecha 06/02/2014 se solicitó se mostrasen lo siguiente:
  - o A través de la base de datos SQL SDPersonal, los datos de dosis profunda y superficial,

- Los valores del RCF en el momento de la lectura, sus ECC asociados, el factor de estabilidad del día de lectura, el fondo superficial y profundo del mes de lectura,
- Que los valores de estos factores coincidían con los valores vigentes en el momento de la lectura,

### ARCHIVO DE DATOS

- Que el SDPE dispone de un sistema de copias de seguridad compuesto por dos servidores, uno situado en las dependencias del servicio y otro en la sede central situado en Madrid,
- Que el servidor situado en el servicio mantiene la información técnica (lecturas, calibraciones...) mientras que el otro almacena datos administrativos,
- Que ambos están dentro de la misma red,
- Que se realizan copias de seguridad diaria y semanalmente y que se envían copias de los datos a la sede central de Madrid,
- Que durante el 2014 se ha llevado a cabo un proceso de "virtualización" de los servidores mediante el cual las copias de seguridad se pueden restaurar en cualquier PC sin necesidad de tener instaladas en el PC de destino los mismos permisos de acceso,
- Que en la actualidad todos los registros de comunicaciones con clientes están escaneados,

### DESVIACIONES

- Que no se mantienen registros de las auditorías internas al sistema de calidad del SDPE realizadas con frecuencia anual según indican en su Manual de calidad,
- Que en el mes de junio de 2014 se sobrepasó el margen de aceptación para las lecturas de los dosímetros utilizados en la verificación mensual de la calibración y no se actuó como se indica en el procedimiento P.12 “Procedimiento de calibración del sistema de lectura SDPE” para tal situación,
- Que la calibración del lector correspondiente al año 2014 se demoró varios meses, transcurriendo un año y 4 meses desde la última calibración realizada en febrero de 2013,
- Que en todos los registros entregados a la Inspección (“Dosímetros Control [REDACTED] personal 201404xx” correspondientes al mes de junio de 2014, salvo el correspondientes al día de lectura 10/04/2014, aparecen lecturas de dosímetros de control que no cumplen con los criterios establecidos en el procedimiento P.15” Procedimiento diario de lectura de dosímetros” y se llevaron a cabo las acciones derivadas allí descritas,



Que por parte del personal del Servicio de Dosimetría Personal Externa de Gestisa se dieron las facilidades oportunas para el desarrollo de la Inspección,

Que 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, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento de





Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la Presente Acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintinueve de julio de dos mil catorce.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Servicio de Dosimetría Personal Externa de Gestisa para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o presente alegaciones al contenido del Acta.

*Conforme con el contenido del presente Acta,  
a salvo de las manifestaciones y precisiones  
realizadas en escrito adjunto, en Madrid a cinco de  
julio de 2014.*



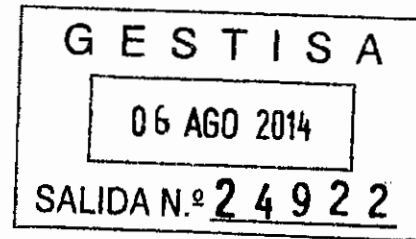


Gestisa Servicio de Dos

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 13285

Fecha: 08-08-2014 12:40



Al Consejo de Seguridad Nuclear  
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11  
28040- Madrid

Madrid a 5 de julio de 2014,

Atn. Dña. [REDACTED]

Muy señora nuestra:

En relación con el contenido del Acta de Inspección de Ref: CSN/AIN-05/SDP-0013/14, cuyo ejemplar, debidamente diligenciado, le remitimos con la presente - - procedemos a realizar las siguientes,

#### MANIFESTACIONES:

1. Se hace constar que las informaciones relacionadas a continuación, se consideran reservadas o confidenciales, por lo que no deben ser publicadas:
  - Direcciones físicas de los emplazamientos de las instalaciones del SDPE de GESTISA en Alcalá de Henares y Madrid.
  - Nombre y apellidos de los responsables o personal de GESTISA que atendieron o estuvieron presentes en la inspección.
  - Número de asignaciones mensuales de dosímetros (apartado dosímetros corporales).
  - Número de dosímetros disponibles para su uso.
  - Nombre de terceras personas o entidades, como, en concreto, la referida en el párrafo 4 de la página 7.
2. En relación con lo expuesto en el primer párrafo de la página 16 del acta, se ha procedido a revisar el apartado 2.3.2 del Manual de Calidad, a fin de especificar la elaboración y el mantenimiento de registros de las auditorías internas efectuadas anualmente.
3. En relación con lo expuesto en el segundo párrafo de la página 16 del acta, que efectivamente, en la prueba de 'verificación del factor de calibración del lector' se obtuvo una desviación del -10,37%, siendo el máximo permitido el 10% en valor absoluto, en relación con lo cual se decidió no llevar a cabo ninguna acción específica ni corrección sobre los factores de calibración del lector, como consecuencia de dicha desviación, por los siguientes motivos:
  - La desviación respecto el -10% era tan pequeña, que, en el cómputo de la desviación de la dosis medida respecto a la dosis esperada, la dosis medida más su incertidumbre asociada quedaría dentro del  $\pm 10\%$  del intervalo.

**DIGITALIZADO SRO**

gestión integral de servicios asistenciales s.a.

877 559



- Cualquier alteración en la sensibilidad del lector (como era el caso) es compensada por el factor de estabilidad calculado a partir de los dosímetros de control en el proceso de lectura diario, por lo que el efecto final en la fiabilidad final de las lecturas medidas no quedaba afectado, ya que es el mismo que el que hubiera resultado de aplicar lo previsto en el epígrafe 1.2.5. del P.12. del Manual de Calidad, hasta la nueva calibración en Laboratorio Metrológico, la cual se realizó, como ha quedado demostrado en la inspección, con carácter inmediato.

4.- En relación con lo expuesto en el tercer párrafo de la página 16 del acta, cabe decir que, aunque los comentarios e informaciones vertidos durante la inspección, versaron sobre la irradiación llevada a cabo para la calibración en el [REDACTED] la cual fue solicitada, en efecto, con posterioridad a febrero de 2014, en este acto deseamos completar dicha información, haciendo constar que, aunque se obvió mencionarlo durante la inspección, previamente se había solicitado dicha irradiación en otro laboratorio metrológico, según se acredita en el documento adjunto el 31 de enero de 2014, y al no resultar aceptable su oferta, fue cuando se cursó dicha solicitud al [REDACTED]. Todo ello, junto con el proceso de concretar las condiciones de calibración con el [REDACTED], en plazos y calidades, fue lo que motivó dicho retraso.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmamos en el lugar y fecha del encabezamiento,

Director



## TRAMITE DE DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección de referencia: CSN/AIN-05/SDPI-0013/14 elaborada como resultado de la inspección llevada a cabo en el Servicio de Dosimetría Personal de Gestisa el día ocho de julio de 2014, la inspectora que suscribe declara respecto a los comentarios formulados en el trámite de la misma lo siguiente:

Comentario número 1.

Se tiene en cuenta el comentario a la hora de la publicación del acta.

Comentario número 2.

Se acepta el comentario, pero no modifica el contenido del acta por tratarse de acciones llevadas a cabo con posterioridad a la inspección.

Comentario número 3.

Se acepta el comentario, pero no modifica el contenido del acta.

Comentario número 4.

No se acepta el comentario por tratarse de una información no manifestada durante la inspección.

Madrid, 14 de agosto de 2014

Inspectora