

ACTA DE INSPECCIÓN

y , funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditadas como inspectoras (en adelante, la inspección).

CERTIFICAN:

Que el día 20 de octubre de 2023 se personaron en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (en adelante, SDPE) del INSTITUTO DE TÉCNICAS ENERGÉTICAS (INTE) de la Universidad Politécnica de Cataluña (UPC), sito en la , de Barcelona (08028), NIF .

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 30 de julio de 1992, así como la modificación de oficio realizada por el CSN de fecha 2 de julio de 2007.

La inspección fue recibida por , responsable del SDPE y por , técnica del SDPE, ambas en representación del titular, y quienes aceptaron 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 levantase 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. MEDIOS HUMANOS.

- De acuerdo a lo manifestado por la responsable del SDPE, _____, el titular del SDPE es el Rector de la UPC.

- Según se manifestó, en la actualidad el SDPE está compuesto por:

- Jefa del SDPE: _____.
- Jefa del SDPE (suplente): _____.
- Personal técnico: _____ y _____.

_____ está en periodo de formación desde 15/06/2022 con vistas a cubrir el puesto de _____ que, según se manifestó, se encuentra próximo a la jubilación.

El SDPE no dispone de personal administrativo, siendo los propios técnicos los que realizan todas las actividades relacionadas con la gestión de los dosímetros.

- La inspección manifestó que, en relación con lo que consta en la última acta de inspección, se habían producido cambios en el personal del SDPE. A este respecto se informó que, conforme establece el punto 7 del condicionado de autorización del SDPE, todo cambio que tenga lugar en el SDPE que afecte a los medios humanos en base a la cual se otorga la autorización, deben notificarse al CSN con antelación.
- Respecto al organigrama del SDPE y su relación con el resto de las unidades funcionales de la UPC, incluyendo el Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la UPC, la _____ manifestó que esa información está contenida en el Manual de Calidad del SDPE.
- El organigrama actualizado del SDPE fue mostrado a la inspección. La inspección pudo comprobar la dependencia orgánica del SDPE de la unidad de investigación del INTE.
- La inspección informó que, como trámite al acta, se remitirá copia del organigrama del SDPE indicando la dependencia funcional del mismo con el resto de unidades funcionales de la UPC.
- De acuerdo a lo manifestado, _____ está realizando (durante el periodo de enero a diciembre de 2023) una formación teórico-práctica que incluye formación en dosimetría personal y ambiental.
- La inspección manifestó que, como trámite al acta se remitirán los procedimientos técnicos relativos al personal del SDPE, en particular:





- Organización y funcionamiento del SDPE. Funciones y responsabilidades del personal del SDPE (indicando las tareas específicas asignadas a cada persona del SDPE y el tiempo dedicado a dichas funciones en horas/año).
 - Plan de formación del personal del SDPE (formación inicial y continuada).
 - Relación entre el SDPE y el SPR de la UPC (en particular, tratamiento de las modificaciones de dosis).
- La inspección solicitó información sobre la organización del SDPE en periodos vacacionales y bajas laborales. De acuerdo a lo manifestado, todos sus clientes (personal de la UPC) disfrutaron del periodo vacacional en el mes de agosto, como el personal del SDPE, por lo que no necesitan turnarse en dicho periodo: el SDPE deja enviado los dosímetros para el mes de agosto, a finales de julio (por si hay usuarios que los necesitan la última semana). Igualmente, unos días antes de finalizar el mes de agosto uno de los técnicos del SDPE está en el servicio para hacer el cambio de dosímetro.
- De acuerdo con lo manifestado por la _____, actualmente el SDPE da servicio a 23 usuarios, todos ellos de la UPC, si bien no están todos ubicados en la misma sede (campus) que el SDPE.

DOS. SISTEMA DE CALIDAD.

- La _____ mostró a la inspección el Manual de Calidad del SDPE (Manual de Garantía de Calidad, Ref. SOQ005 versión 12, de fecha noviembre de 2022), de acuerdo a la norma ISO 17025.
- La inspección comunicó a la _____ que, como trámite al acta, debe presentar el Manual de Calidad (que desarrolla el Programa de Control de Calidad del SDPE) y los procedimientos asociados relacionados con:
- Auditorías (internas y externas) del SDPE.
 - Tratamiento de las “no conformidades” del SDPE.
 - Intercomparaciones del SDPE.
- En relación a los procedimientos del SDPE, la inspección tomó una muestra representativa. Se comprobó y trató lo siguiente:
- Algunos procedimientos están firmados en calidad de “realizado” y “verificado” por la misma persona, si bien en el realizado lo firma una segunda persona también (procedimientos de referencias):
 - Algunos procedimientos llevaban más de 4 años sin revisar e incluso alguno más de 8 años (procedimiento de referencia):

relativo al “Cálculo de Incertidumbres asociadas a la determinación de la dosis mediante técnicas termoluminiscentes”).

A este respecto, la _____ manifestó que la versión actualmente vigente del Manual de Calidad del SDPE (edición 12, noviembre de 2022), no establece periodo alguno para la revisión sistemática de los procedimientos en caso de que no se hayan producido cambios.

La inspección comunicó a la _____ que ese hecho no se indicaba en ninguno de los procedimientos del SDPE, por lo que deberán ser revisados a este respecto y remitidos como trámite al acta.



- El procedimiento S2TLT004, relativo a la “Estimación de dosis en dosimetría personal” no contempla lo establecido en el artículo 35 del 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, en relación con las estimaciones de dosis en aquellos casos en los que no sea posible por pérdida, deterioro, no recambio del dosímetro, u otros motivos. La inspección indicó que deberá ser revisado y remitido como trámite al acta.
 - En general, en los procedimientos se utiliza indistintamente los términos de “dosímetro” y “detector”, cuando en ocasiones, con la palabra “detector” se hace referencia al material detector que integra cada dosímetro y en ocasiones hace referencia al dosímetro en sí. La inspección indicó que este aspecto deberá ser revisado.
- El SDPE dispone del archivo de Excel denominado “ _____ ”, para el registro y control de las operaciones de control de calidad del laboratorio, donde se describen las características de los equipos y los procedimientos asociados. De acuerdo a lo manifestado por el titular, su acceso continúa estando restringido al personal del SDPE.
 - De acuerdo a lo manifestado, el SDPE sólo participa en las campañas de intercomparación de los SDPE que organiza el CSN. Únicamente si este organismo no organiza la campaña dentro del periodo que le exige ENAC para mantener su acreditación, se plantea acudir a las campañas de intercomparación que organiza _____
 - De acuerdo a lo manifestado, la responsable de Calidad del INTE, es _____, siendo _____ el responsable suplente.
 - En relación con las auditorías, se comprobó que el SDPE tiene implantada una sistemática de auditorías técnicas tanto externas como internas y se revisaron los resultados de dos de ellas:

- Auditoría técnica externa, de re-evaluación, recibida en el año 2021 (equipo auditor: _____, _____ y _____ n° informe _____)
- Auditoría técnica interna, por parte del responsable del _____ de UPC, recibida en el año 2022 (CODI: _____)

- El SDPE está acreditado por ENAC según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, para la determinación de las dosis equivalente personal (n° acreditación 326/LE666), desde 21 de junio de 2002.



TRES. MEDIOS TÉCNICOS.

- De acuerdo a lo manifestado, el SDPE dispone de los siguientes medios técnicos:
 - Sistema de lectura _____, Modelo _____ n° de serie _____ para la realización de la dosimetría personal oficial.
 - Material termoluminiscente (TL) _____ de los dosímetros de cuerpo entero, y portadosímetros de PVC prototipo del INTE
 - Software _____ versión 8.2.3.0.
 - Carrusel de lectura para dosímetros TL paralelepípedicos, con código _____
 - Lector de código de barras _____, para la identificación automática de los códigos de barras de los dosímetros.
 - Horno _____, N° DE SERIE _____, y ordenador asociado con software _____.
 - Monitor de contaminación superficial _____ (propiedad del SPR de la UPC), para verificar la ausencia de contaminación en los dosímetros.
- La inspección comunicó a la _____ que, como trámite al acta deberá remitir el último certificado de calibración del equipo _____ propiedad del SPR de la UPC.
- La inspección pudo comprobar la existencia de un segundo equipo lector, marca _____, si bien este equipo no está dado de alta ni se usa para estimar dosis oficiales en el SDPE.
- De acuerdo con lo manifestado, este segundo equipo se utiliza para investigación; en el caso de que fuese necesario su utilización en el SDPE, se solicitaría al CSN la correspondiente modificación de la autorización.
- La inspección preguntó a la _____ si se había producido algún cambio en el algoritmo de cálculo de dosis establecido en el SDPE. La _____ informó a la _____

inspección que, en el año 2021, con motivo de los cambios en los patrones del Laboratorio de Calibración del INTE (respecto al cual está trazado el SDPE), el SDPE realizó un informe con la valoración del impacto de dichos cambios.

A requerimiento de la inspección, dicho informe de valoración fue mostrado por la (Ref. L2TL/CI/04_21). De acuerdo a lo manifestado, si bien los cambios no supusieron un impacto significativo de los factores de calibración (todos están dentro de las tolerancias establecidas) formalmente, dado que había un cambio en las calidades de referencia se optó por reestablecer el algoritmo de cálculo en base a los nuevos factores.

La inspección comunicó a la que, como trámite al acta, deberá remitir el citado informe de valoración, de Ref. L2TL/CI/04_21.

- La inspección preguntó a la sobre el impacto del cambio del algoritmo de cálculo de dosis en el cálculo de incertidumbres, detallado en el procedimiento S2TLT008, "Cálculo de Incertidumbres asociadas a la determinación de la dosis mediante técnicas termoluminiscentes". la manifestó que el impacto, si bien no está incluido en este procedimiento, de acuerdo con las conclusiones del informe L2TL/CI/04_21 no es significativo.
- La inspección comunicó a la que, como trámite al acta, deberá presentar una revisión del citado procedimiento.
- En relación con los procedimientos asociados a los medios técnicos disponibles en el SDPE, la inspección solicitó que, como trámite al acta remitiese los siguientes:
 - Control de condiciones ambientales en la sala de lectura.
 - Control del fondo radiológico en la sala de lectura.
 - Control de la contaminación superficial de los dosímetros.
 - Sistema de refrigeración del equipo lector (por nitrógeno).
- La inspección solicitó información sobre el control de las condiciones ambientales en la sala de lectura. Según pudo verificar in situ, el laboratorio dispone de un termómetro convencional que mide temperatura y humedad.
- Según informó la , en las lecturas dosimétricas no se producen correcciones por temperatura o humedad. El termómetro se utiliza únicamente para comprobar que los parámetros de funcionamiento del equipo lector se encuentran dentro de las recomendaciones del fabricante. El termómetro está trazado al propio laboratorio Metrológico del INTE para garantizar su correcto funcionamiento.
- De acuerdo a lo manifestado, el SDPE no dispone de fuentes radiactivas, utiliza las fuentes de calibración del laboratorio del INTE.





- En relación con el mantenimiento del equipo lector, el SDPE tiene establecido un programa de mantenimiento preventivo tanto para el equipo lector como para el horno de borrado. El calendario vigente, colocado en el tablón informativo del laboratorio, fue mostrado a la inspección (asistencia 1 v/año). La inspección pudo comprobar las fechas de los mantenimientos realizados al equipo lector, consistentes principalmente a la limpieza del sistema de vacío y a la realización de medidas de luz y corriente oscura para elaborar un análisis de tendencias: 14/03/2023, 26/07/2023 y 21/09/2023.
 - El SDPE tiene prevista la asistencia técnica para la realización de mantenimientos correctivos en el equipo lector con la casa suministradora, en caso de necesidad.
 - En relación con la población de dosímetros, el SDPE informó a la inspección que desde el año 2016, los dosímetros corresponden al mismo lote, “ ”.
 - La inspección se interesó por el proceso de determinación de los factores individuales de corrección de la población de dosímetros, informe de “FICs” del año 2023. La inspección pudo comprobar el procedimiento seguido para el grupo de dosímetros denominado “ ”:
 - Tratamiento térmico registrado en el diario de operaciones (borrado de los dosímetros)
 - Registro de carga de los portadosímetros.
 - Irradiación de los detectores que componen los dosímetros, con a un valor de kerma en aire de mGy.
 - Parámetros de luz y ruido del fotomultiplicador (valores medios).
 - Hoja de Calibración.
 - Lectura de los detectores componentes de los dosímetros (archivo mostrado: , de fecha 20230221, 09:48 h).
 - Informe de resultados de la calibración del lote (Ref.: L2TL/CI/01-023)
- Escogido un registro al azar, el nº 13, del archivo mostrado (, de fecha 20230221, 09:48 h), se comprueba que el dato que figura en el registro del propio lector es el trasladado al informe final consultado, Ref.: L2TL/CI/01-023. Se comprueba que el lector guarda la curva TL.
- De acuerdo a lo manifestado, los datos permanecen almacenados en el propio lector. El archivo .asc se copia y se mueve al repositorio de la UPC. Cuando se calcula la dosis a partir de los datos obtenidos, se depositan los datos en la zona protegida del repositorio, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Ley de Protección de Datos de carácter personal. El acceso está protegido con accesible únicamente a la jefa del SDPE, la .
 - La inspección comunicó a la que, como trámite al acta, se remitirán todos los registros asociados al cálculo de los FICs de 2023, y el propio informe de

referencia: L2TL/CI/01-023 correspondiente al lote “ ”, accesible desde el repositorio de la UPC y consultado durante la inspección: “ ”.

Entre los registros indicados, se debe incluir el Certificado/Hoja de irradiación de los dosímetros emitida por el Laboratorio de Calibración del INTE.



- La inspección se interesó por el Control de Calidad realizado por el SDPE durante el proceso de lectura de los dosímetros. El titular informó que, dado el carácter semi-manual del proceso de lectura, se colocan 16 detectores de Control de Calidad (correspondientes a 4 dosímetros cada uno, 2 de ellos para estimar dosis equivalente personal en términos de y 2 en términos de , perfectamente identificados e intercalados con el resto de dosímetros, para verificar que el proceso de lectura se ha realizado de forma correcta.

Esta circunstancia pudo ser verificada in situ por la inspección durante el proceso de lectura que se realizó durante la inspección.

- De acuerdo a lo manifestado, no se realizan asignaciones de dosis a trabajadores expuestos a través de dosimetría de área.
- De acuerdo a lo manifestado, el titular no dispone de dosimetría oficial de extremidades. Sí dispone de dosímetros de abdomen, debidamente identificados.

CUATRO. CALIBRACIÓN Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS DEL SISTEMA DE LECTURA.

- El titular realiza la calibración anual del sistema lector para la energía del . A petición de la inspección, el titular mostró el informe de calibración correspondiente al grupo de dosímetros identificados como “ ”, del año 2023 (de mayo 2023, Ref. L2TL/CI/0623).
- La inspección comunicó a la que, como trámite al acta deberá remitir el informe de calibración interna del lector para el grupo de dosímetros denominados “ ”, correspondiente al año 2023, para energía de , así como el Certificado de irradiación de los dosímetros, emitido por el laboratorio de Calibración del INTE.
- La inspección pudo comprobar igualmente la calibración en diversas calidades de rayos X que, de forma cuatrienal se realiza en el servicio. La última había sido realizada entre los años 2020 y 2021.
- La inspección comunicó a la que, como trámite al acta, debe remitir el último informe de calibración cuatrienal en diversas calidades de rayos X.
- La inspección pudo comprobar que el SDPE realiza los informes de seguimiento de la respuesta del lector. En concreto, revisó el informe de luz de referencia del lector, de



- g) Resumen de los resultados de los parámetros de control del equipo durante la lectura (hoja de salida del equipo), de fecha 15/12/2004.
 - h) FIC vigentes e los detectores (dosímetro) en el momento de la lectura:
= nC, = nC, = nC y = nC (Ref. archivo:).
 - i) Archivo Excel con cálculos de dosis.
 - j) Datos de la calibración en energía vigente.
 - k) Informe de ensayo para los dosímetros de fondo del mes de noviembre 2004 (Ref. L2TL/124/04), valor de mSV (promedio de los 8 detectores utilizados).
 - l) Informe de ensayo, Ref. L2TL/125/04, de fecha 15/12/2004, con los resultados de dosis: igual a mSv y igual a mSv.
 - m) Hoja de registro de control de calidad de los dosímetros de control, Ref. L2TL/123/04, de 15/12/2004.
- Tras las consultas realizadas a los diferentes registros, la inspección comprobó que el SDPE pudo reproducir adecuadamente la dosis asignada al usuario escogido por parte de la inspección.

SEIS. PROCESO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN DE DOSÍMETROS.

- De acuerdo a lo manifestado por la , se cumplimenta una “hoja de seguimiento de dosimetría personal. En esta hoja se detalla información relativa a:
 - Referencias del ensayo
 - Preparación de los dosímetros
 - Envío y recepción de los dosímetros
 - Lectura de los dosímetros y producción de informes
 - Archivo de la documentación.
- También se dispone de albaranes de recepción de los dosímetros, por parte de los usuarios, y de albaranes de salida de los dosímetros (del SDPE a la instalación).
- De acuerdo a lo manifestado, se dispone de dosímetros de tránsito (transporte) que se utilizan cuando se envían los dosímetros a usuarios cuyas instalaciones están ubicadas fuera del campus donde se ubica el SDPE.

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

- En relación con la pérdida de dosímetros, la informó que, dado el número de usuarios del SDPE (actualmente sólo 23) resulta sencillo controlar que todos los dosímetros son devueltos al SDPE mensualmente para su lectura y asignación de dosis.
- En el caso de que exista algún tipo de anomalía en la lectura, el SPR procede al análisis de las circunstancias que han dado lugar a esa situación. En el caso de que sea necesario modificar alguna dosis asignada, se emite un informe oficial de modificación, y se registra en el campo de observaciones correspondiente del correspondiente a dicha lectura. Este hecho fue mostrado a la inspección con el registro UPC_2305.txt correspondiente a mayo de 2023.
- De acuerdo a lo manifestado y expresado en el procedimiento S2TLT004, cuando existe variación entre las lecturas de los detectores situados bajo un mismo absorbente, el criterio de rechazo entre pastillas está establecido en el Si se supera dicho criterio, el responsable del SDPE analiza las discrepancias mediante el estudio de las curvas TL y se decide la lectura de qué detector se admite como válida.
- La inspección comunicó al titular que la forma de proceder en relación con las estimaciones de dosis, en aquellos casos en los que no sea posible por pérdida, deterioro, no recambio del dosímetro, u otros motivos debe realizarse conforme establece el artículo 35 del Real Decreto 1029/2022, por lo que la asignación de dosis administrativas conforme recoge el procedimiento S2TLT004, deberá modificarse.

OCHO. BASE DE DATOS DE GESTIÓN DOSIMÉTRICA. ARCHIVO. BDN.

- De acuerdo a lo manifestado, los datos de las lecturas dosimétricas son transferidos a un servidor y almacenados en un directorio de la red interna de la UPC. El acceso a dicho directorio está restringido al personal del SDPE. Desde este repositorio son capturados para proceder al cálculo de dosis por la responsable del SDPE y los resultados se encriptan con el fin de garantizar el mayor nivel de seguridad. Únicamente la responsable del SDPE tiene acceso (mediante a los datos confidenciales.
- Según se manifestó, se realizan copias de seguridad diarias.



- De acuerdo a lo manifestado, se está procediendo a la digitalización de la información contenida en el archivo del SDPE, si bien gran parte del mismo sigue almacenado en el archivo físico ubicado en el propio laboratorio, en un armario con
- Respecto a las disposiciones legales relativas a la protección de datos, según se manifestó, la base de datos del SDPE está sujeta a las disposiciones del Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016) y en cumplimiento de dicho Reglamento, la UPC dispone de un responsable de Protección de Datos.



NUEVE. DOCUMENTACIÓN SOLICITADA POR LA INSPECCIÓN

Como trámite al acta se deberá remitir:

1. Manual de Calidad y procedimientos asociados a dicho manual.
2. Organigrama del SDPE.
3. Procedimientos técnicos del SDPE revisados y actualizados de acuerdo a lo especificado en este Acta.
4. Último certificado de calibración del equipo _____, propiedad del SPR del INTE.
5. Informe L2TL/CI/04_21, relativo a la modificación del algoritmo de cálculo de dosis.
6. Registros asociados al cálculo de los FICs de 2023, el propio informe de referencia: L2TL/CI/01-023, correspondiente al lote “_____” y el Certificado/Hoja de irradiación de los dosímetros emitida por el Laboratorio de Calibración del INTE.
7. Informe de calibración interna del lector para el grupo de dosímetros denominados “_____”, correspondiente al año 2023, para energía de _____, así como el Certificado de irradiación de los dosímetros, emitido por el laboratorio de Calibración del INTE.
8. Último informe de calibración cuatrienal en diversas calidades de rayos X (informe realizado entre los años 2020 y 2021).

DIEZ. DESVIACIONES.

- No se han notificado los cambios que afectan al personal del SDPE. Se incumpliría la condición 7 del condicionado de la autorización del SDPE, emitido por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de 2 de julio de 2007: *“todo cambio que tenga lugar en el SDPE que afecte a los medios humanos, medios técnicos o documentación en base a la cual se otorga la presente Autorización, deberá ser notificado al CSN. Dicha notificación por parte del SOPE deberá realizarse con suficiente antelación a que los cambios tengan lugar con objeto de que este Organismo pueda manifestarse al respecto”*.

Por parte de los representantes 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; y 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.

INSPECTORA

INSPECTORA

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** del INSTITUTO DE TECNICAS ENERGÉTICAS (INTE) de la Universidad Politécnica de Cataluña (UPC), para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

**En documento de referencia
manifestaciones o reparos al acta.**

se adjuntan las

Digitally signed by

Date: 2023.11.30 09:29:09
+01'00'



Asunto: Trámite al acta CSN/AIN/07/SDP/0019/2023

Estimadas/os Sras./es,

Como respuesta al acta de inspección CSN/AIN/07/SDP/0019/2023 y la correspondiente solicitud de documentación adicional se indica lo siguiente:

- En relación al punto 4 de la página 2 del acta se informa que en fecha 27/10/2023 se notificaron a través de la sede electrónica del CSN las altas y bajas en la relación de personal permanente del Servicio. Se tendrá en cuenta en futuras ocasiones notificar de la forma pertinente.
- En cuanto al punto 6 de la página 2, se remitirá a través de la sede electrónica del CSN el Manual de Calidad de los laboratorios acreditados del INTE-UPC, en el que figura la copia del organigrama indicando la dependencia funcional con el resto de unidades.
- En relación al punto 8 de la página 2 (organización, planes de formación), se remitirá a través de la sede electrónica del CSN la documentación solicitada.
- Con respecto al punto 4 de la página 3 (procedimientos de auditoría, no conformidades e intercomparaciones), se remitirá a través de la sede electrónica del CSN la documentación solicitada.
- En cuanto al punto 5 de la página 3:

Con respecto a las firmas de 'Elaborado' y 'Revisado y aprobado', en algunos casos la persona que aprueba, en este caso la Directora Técnica tan sólo había firmado en una de las casillas, si bien también había participado en su elaboración. Dicha situación se ha corregido añadiendo la firma correspondiente.

En cuanto a la revisión de procedimientos se manifiesta que, de acuerdo con el manual de calidad vigente y el procedimiento asociado SOQ005 de control y archivo de documentación, los documentos deben ser revisados al menos cada cuatro años. Si transcurrido este tiempo, no es necesario modificar su versión, simplemente ha de quedar constancia de su revisión sin cambios mediante firma en la primera página por parte del Director Técnico. Dicho procedimiento SOQ005 no había sido enviado con anterioridad al CSN puesto que no se trataba de un procedimiento técnico sino del sistema de calidad. Se remitirá al CSN el procedimiento correspondiente a través de la sede electrónica.

Esta condición se cumplió para los procedimientos mostrados a la inspección, excepto en algunos casos puntuales. Sin embargo, tal y como se indicó a durante la inspección, así como en la documentación previa a la misma enviada a través de la sede electrónica, el SPD está realizando durante 2023 una revisión completa de todos sus procedimientos y su adaptación a formato digital, indicándose para todos los procedimientos una fecha prevista de emisión de nueva versión, estando todas ellas previstas para este mismo año 2023. Así, se remitirán dichos procedimientos a través de la sede electrónica del CSN.

En relación a la revisión del procedimiento S2TLT004, se enviará a través de la sede electrónica el procedimiento incluyendo los comentarios relativos a las estimaciones de dosis en caso de pérdida, deterioro u otros motivos.

En cuanto a la terminología utilizada en los procedimientos del Servicio, se ha empleado hasta el momento la equivalencia inglesa dosimeter=detector. Sin embargo, dado que se está realizando la revisión de los procedimientos a nivel general, se procurará facilitar a la inspección su lectura adoptando una terminología más clara (detector=elemento sensible, dosímetro=portadosímetro+detectores).

- En relación al punto 3 de la página 5, se remitirá a través de la sede electrónica del CSN la documentación solicitada.
- En relación al punto 6 de la página 5, se informa que en fecha 8/11/2023 se notificaron a través de la sede electrónica del CSN las modificaciones realizadas en el algoritmo de cálculo de dosis y su motivación. Se remitirá a través de la sede electrónica del CSN la documentación relativa a la calibración mencionada.
- En cuanto al punto 2 de la página 6, se remitirá a través de la sede electrónica del CSN la documentación solicitada.
- En relación al punto 3 de la página 6, se remitirá a través de la sede electrónica del CSN los procedimientos que incluyen la información solicitada.
- Con respecto al punto 5 de la página 6, se indica que de acuerdo con la sección 5.3.2 del Manual de calidad, las condiciones ambientales en la sala de lectura tan sólo están dirigidas a desarrollar con comodidad el trabajo en la misma, estableciéndose un rango entre 15°C y 25°C . El equipo de lectura, de acuerdo con sus propias especificaciones técnicas, puede funcionar entre 10°C y 30°C y hasta 80% de humedad relativa.
- En relación al punto 6 de la página 7, se remitirá a través de la sede electrónica del CSN la documentación solicitada.
- En cuanto al punto 5 de la página 8, se remitirá a través de la sede electrónica del CSN la documentación solicitada.
- En cuanto al punto 7 de la página 8, se remitirá a través de la sede electrónica del CSN la documentación solicitada.



- En cuanto al punto 4 de la página 11, relación a la revisión del procedimiento S2TLT004, se enviará a través de la sede electrónica el procedimiento incluyendo los comentarios relativos a las estimaciones de dosis en caso de pérdida, deterioro u otros motivos.
- Con respecto a la sección 9, en la página 12, se remitirá toda la documentación solicitada a través de la sede electrónica del CSN la documentación solicitada a la mayor brevedad posible.
- Con respecto a la sección 10, en la página 12, en fecha 27/10/2023 se notificaron a través de la sede electrónica del CSN las altas y bajas en la relación de personal permanente del Servicio. Se tendrá en cuenta en futuras ocasiones notificar de la forma pertinente.

Atentamente,

 Digitally signed by
Date: 2023.11.30 11:56:04
+01'00'

Directora Técnica y Jefa del Laboratorio

DILIGENCIA

En relación con las alegaciones formuladas en el trámite del acta de inspección de relación CSN/AIN/07/SDP/0019/2023 (registro de entrada del 30 de noviembre de 2023), las inspectoras declaran que:

Manifestaciones sobre el apartado del acta DIEZ. DESVIACIONES:

La información aportada será tenida en cuenta en la evaluación de los resultados de la inspección, pero no modifica el contenido del acta.

Documentación aportada solicitada en el apartado del acta NUEVE. DOCUMENTACIÓN SOLICITADA:

El titular se ha comprometido a remitirla al CSN a través de su Sede Electrónica.

Manifestaciones sobre el contenido de los demás apartados del acta:

La información aportada será tenida en cuenta en la evaluación de los resultados de la inspección, pero no modifica el contenido del acta.

Acciones:

El resultado de la inspección requiere la realización de acciones de control y seguimiento por el Área de Servicios de Protección Radiológica.

INSPECTORA

INSPECTORA