

CSN

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

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

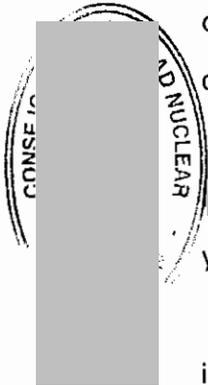
Que la inspección tenía por objeto comprobar el adecuado funcionamiento del SDPE, con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría personal externa oficial en fecha 13 de abril de 1989.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], director del SDPE, por [REDACTED]
[REDACTED], director adjunto y responsable de gestión del sistema de calidad y por D. [REDACTED], coordinador técnico de procesos.

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:



CSN MEDIOS HUMANOS

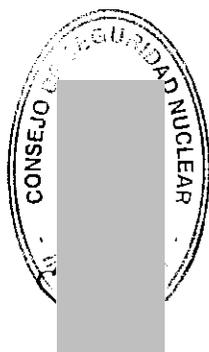
- Que se mantiene sin cambios la estructura organizativa del SDPE, tal y como se recoge en procedimiento.
- Que el SDPE no dispone de un sistema de registro específico de la formación recibida por los trabajadores.
- Que se preguntó acerca de la formación del director adjunto y del coordinador técnico de procesos.
- Que se mostraron certificados de asistencia a congresos de protección radiológica obtenidos por estas personas.
- Que el coordinador técnico participa en grupos de trabajos de EURADOS.
- Que tanto el director adjunto como el coordinador técnico se encargan de dirigir seminarios en los cuales se revisan casos especiales ocurridos durante el mes, incidencias especiales o cambios en procedimientos.
- Que a estos semanarios acuden el resto del personal del SDPE.

PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

- Que realizan una revisión de procedimientos cada año donde se tiene en cuenta las incidencias ocurridas que pudieran dar lugar a cambios en dichos procedimientos.
- Que la persona encargada de realizar los cambios es el coordinador técnico, y es el director adjunto quien se encarga de la revisión y visto bueno.
- Que la última revisión de procedimientos fue hecha en 2012.
- Que el SDPE participó en 2010 en la intercomparación organizada por Eurados y que tiene intención de participar en la que se va a realizar en 2012.
- Que el SDPE está en proceso de acreditación según la norma ISO 9001 y espera que se consiga este año.
- Que la acreditación según la norma ISO 17025 se plantearía después de haber conseguido la anterior en calidad.

MEDIOS TÉCNICOS

- Que desde la última inspección se ha producido el cambio del antiguo lector [REDACTED] por el lector [REDACTED]
- Que el proceso de transición del sistema antiguo al nuevo se terminó en el mes de abril, con la recepción de dosímetros pertenecientes al antiguo sistema, siendo la última asignación en diciembre de 2011.
- Que esta transición al nuevo sistema ha tardado en torno a un año en completarse.

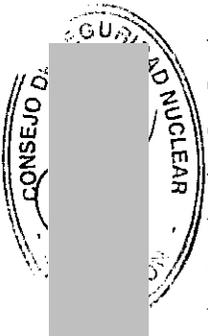


CSN

- Que no utilizan un diario de operaciones específico asociado al lector o al proceso de lectura.
- Que para el control de la contaminación utilizan un contador Geiger de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con número de serie 151, de uso exclusivo del SDPE.
- Que según informaron no tienen ninguna instalación que trabaje con fuentes no encapsulados, ya que hasta ahora todas trabajan con rayos x.
- Que la verificación de este equipo se realiza junto a los equipos pertenecientes a la UTPR.
- Que el SDPE informó que la última verificación se realizó en enero de 2012, pero que no poseían registro de ella.

DOSÍMETROS CORPORALES

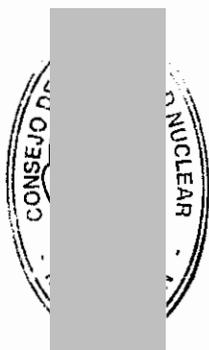
- Que disponen de unos [REDACTED] dosímetros nuevos ya inicializados y listos para su uso.
- Que las pruebas para la caracterización del nuevo sistema se utilizaron [REDACTED] dosímetros que no están siendo utilizados para asignación a usuarios sino para dosimetría del paciente.
- Que actualmente llevan a cabo unas [REDACTED] asignaciones mensuales.
- Que solo prestan servicios a instalaciones de rayos X, principalmente de uso médico.
- Que se solicitó ver los registros referentes a la caracterización realizada a los dosímetros de nueva adquisición.
- Que dicha caracterización se realiza según se indica en procedimiento.
- Que los [REDACTED] dosímetros de los que se dispone en el SDPE se consideran pertenecientes al mismo lote.
- Que algunos dosímetros son rechazados por no pasar el primer control de calidad y dejan de ser utilizados.
- Que se revisó registros que contenían información sobre los dosímetros que están en circulación.
- Que estos registros asociados a los dosímetros se guardan bajo formato archivo Excel.
- Que se solicitó ver las lecturas de las pruebas de inicialización de un dosímetro elegido al azar de entre el listado anterior.
- Que se revisaron las fechas de irradiación de los dosímetros para la prueba y se buscaron en la base de datos dosimétrica las lecturas correspondientes.
- Que la fecha de creación del ECC que coincide con el día de irradiación y no con el de lectura de los dosímetros.



- CSN** - Que entre la irradiación y el cálculo del ECC el SDPE manifestó que transcurrían muy pocos días.
- Que esta fecha de creación se introduce a mano en la aplicación informática.
 - Que no se guarda registro del borrado en el horno.
 - Que el sistema de gestión de envío y recepción de dosímetros no se ha variado.
 - Que utilizan códigos de barras en las etiquetas que se pegan a los sobres de envío de los dosímetros, y que estos códigos están asociados a los del portadosímetro.
 - Que la aplicación dosimétrica del SDPE está conectada a la aplicación de gestión de Gestisa en la sede de la empresa en Madrid capital, llamada MECANO.

MANTENIMIENTO Y ASISTENCIA TÉCNICA

- Que el personal del SDPE realiza actividades básicas de mantenimiento y que es la empresa Dosibiológica quien realiza intervenciones más específicas, con una frecuencia semestral.
- Que se revisó el registro donde el técnico anota las operaciones que efectúa mensualmente.
- Que con esta empresa no tienen aún un contrato de mantenimiento como tal, ya que el lector está en garantía hasta principios de 2013.
- Que la última revisión hecha por esta empresa fue en mayo de 2012, y se revisó el sistema de medición de luz de transporte y de calentamiento.
- Que las tareas de mantenimiento que efectúan están recogidas en procedimientos.
- Que solicitó ver la hoja de trabajo que generan tras ejecutar las pruebas que diariamente se hacen al lector de un día elegido al azar.
- Que no está establecido en procedimiento los rangos de aceptación de la velocidad de calentamiento.
- Que se revisó la última representación gráfica de la evolución de luz y ruido de fotomultiplicador y que en algunos casos el ruido medio sobrepasaba los límites establecidos por Dosibiológica.
- Que se solicitó revisarán estos límites ahora que el lector había estado en funcionamiento durante varios meses y se tenían datos suficientes para establecer límites más reales.
- Que cada vez que el límite de ruido se sobrepasa, deben parar la lectura y verificar el lector haciendo pruebas de control diario.
- Que la lectura de ruido se hace únicamente al comienzo de la lectura de un cartucho de dosímetros.
- Que según indicaron los representantes del SDPE, el lector se puede programar para que la medida de ruido se haga con mayor frecuencia.
- Que no tienen dosímetros que se usen como dosímetros de área.



CSN

- Que no realizan dosimetría de extremidades pero que según manifestaron desean ponerla en marcha en un futuro.
- Que no tenían asignado ningún dosímetro de abdomen en el momento de la inspección, ni nunca habían asignado ninguno y por esta razón no se había llegado a redactar instrucciones de uso de estos dosímetros.

CALIBRACIÓN DEL SISTEMA DE LECTURA

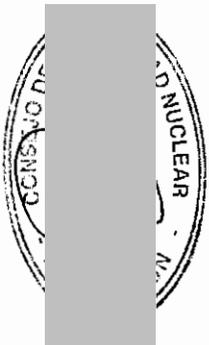
- Que no se ha sustituido la fuente de Sr-90 que usan para la irradiación de los dosímetros personales.
- Que se solicitó la documentación relativa a las últimas calibraciones del lector correspondiente a enero de 2012 y diciembre de 2010.
- Que se presentó el certificado de irradiación de dosímetros en el laboratorio metrológico homologado (LMH) del [REDACTED], así como las lecturas de estos dosímetros, y el cálculo de los RCFs.
- Que en el LMH irradian con rayos X de la serie ISO N-80 a una dosis de 2 mSv.
- Que no han establecido en procedimiento un número mínimo de dosímetros necesarios para el cálculo de los RCFs.
- Que mensualmente llevan a cabo la verificación mensual de estos factores.
- Que de estos factores no hacen seguimiento gráfico.
- Que el criterio de aceptación de la verificación es el que se recoge en procedimiento.
- Que se revisaron las lecturas y resultados de los dos últimos estudios comparativos entre la respuesta de los dosímetros irradiados en el LMH y los irradiados con la fuente del SDPE.
- Que este estudio se basa en la irradiación con Sr-90, posterior lectura con el lector calibrado y cálculo de la dosis a la que están irradiados.
- Que mediante este proceso calculan el factor mSv/s para el irradiador de Sr-90.
- Que el cálculo de los ECC de los dosímetros se realiza tal como indican en procedimiento.
- Que los dosímetros de campo que cumplen los criterios en sus ECC para ser dosímetro de referencia se separan y se les somete al proceso de cálculo de ECC de dichas dosímetros.
- Que el recálculo de los ECC se produce a los dos años o a los doce meses, según lo que ocurra antes.
- Que según indicó el SDPE, el sistema avisa de que se deben recalcular estos coeficientes.
- Que el factor de estabilidad es un factor usado en el algoritmo de cálculo de dosis que compara las lecturas de los dosímetros de control leídos un día cualquiera con las lecturas de los dosímetros irradiados en [REDACTED] y hechas el día de calibración.

CSN

- Que la discrepancia que representa este factor suele estar en torno al 5%.
- Que en procedimiento no aparece el significado de este factor.
- Que se solicitó ver la "Hoja de borrado de dosímetros" asignados en marzo y borrados en abril.
- Que en la aplicación dosimétrica se buscaron los cinco dosímetros que usan para la comprobación del borrado, y se vieron sus respectivas curvas de luminiscencia.
- Que no está establecido en procedimiento un número mínimo de cuentas que no ha de superarse en el borrado.
- Que estos dosímetros son elegidos al azar.

PROCESO DE LECTURA Y ESTIMACIÓN DE DOSIS.

- Que disponen de 20 dosímetros de fondo cada mes, colocados en la sala de lectura, y seleccionados de entre los dosímetros de usuario.
- Que se vio el registro del fondo de un mes elegido al azar, así como las lecturas de los dosímetros de control para el mismo mes.
- Que todas las lecturas de estos dosímetros cumplían con los requisitos de estar dentro del intervalo definido por tres veces el error cometido respecto al valor de irradiación y de estar dentro de las curvas trompeta definidas en procedimiento.
- Que el factor de estabilidad se establece cada día de lectura y se aplica a los dosímetros leídos ese día.
- Que dicho factor suele estar en torno a 1,07.
- Que se efectuó en la aplicación informática una búsqueda de un dosímetro elegido al azar de entre los leídos en abril de 2012, del que se vio su glow curve, sus ECCs y demás datos asociados a su lectura.
- Que leen dos dosímetros de control al principio de la jornada y otro cada hora.
- Que la aproximación entre la curva de calentamiento real y la teórica se comprueba gráficamente sobre la glow curve de los dosímetros, y no se dispone de cálculo numérico.
- Que en presencia de la Inspección se llevó a cabo el proceso de recepción de cinco dosímetros de usuario que acaban de llegar al 5DPE.
- Que se procedió a la lectura de estos dosímetros junto con dosímetros de control.
- Que se realizó además el control de calidad previo a la lectura.
- Que la prueba de control de la contaminación superficial, se realizó después de haber empezado la lectura de los dosímetros, y sobre otros dosímetros a los que se le había dado la entrada.
- Que el fondo utilizado para el cálculo de dosis de estos dosímetros fue el del mes anterior ya que aún no tenían fondo calculado para el mes de junio, y el factor de estabilidad usado se cálculo con los dosímetros de control leídos durante la prueba.



CSN - Que se llevó registro de la prueba de control de calidad y de las lecturas de los dosímetros.

BASE DE DATOS DE GESTIÓN DOSIMÉTRICA

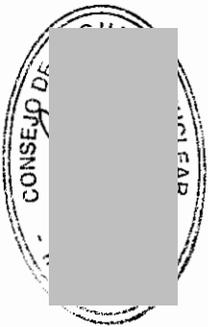
- Que todo el personal del SPDE tiene acceso a la aplicación informática, mientras que los técnicos no tienen acceso al cálculo y modificación de dosis.
- Que generan un back-up cada semana de toda la base de datos.
- Que el archivo de registros en papel se encuentra en el despacho del coordinador de procesos.
- Que tienen escaneadas y en la base de datos las lecturas dosimétricas desde 1994 aproximadamente.
- Que actualmente guardan en papel los registros referentes al cierre de lectura y a la asignación.
- Que se guarda copia de las lecturas en formato pdf y que el cálculo de los factores RCF se guarda en archivos Excel.
- Que la instalación donde se ubica el SDPE dispone de sistema de alarma antiincendios.

ACTUACIONES EN CASOS DE ANOMALÍAS O PÉRDIDAS DE LA INFORMACIÓN DOSIMÉTRICA

- Que en enero de 2012 se produjeron dos casos de sobreexposición que están pendientes de resolución.
- Que según indicó el SDPE asignan unas diez dosis administrativas al mes.
- Que suelen ser debidas a pérdidas de dosímetros.
- Que envían carta cada mes que el dosímetro no se recibe en el SDPE y que el segundo mes que no se recibe envían carta comunicando que se va a proceder a asignar dosis administrativa.
- Que el SDPE se comprometió a enviar los procedimientos revisados con las mejoras surgidas durante la inspección.

DESVIACIONES

- No se han encontrado desviaciones.



CSN

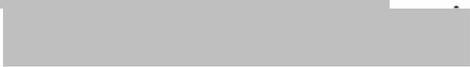
Que por parte del personal del Servicio de Dosimetría Personal Externa de la Gestisa se dieron las facilidades oportunas para el desarrollo de la Inspección,

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, la Ley 14/1999 de Tasas y Precios Públicos por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, el Real Decreto 413/1997 se levanta y suscribe la Presente Acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiuno de junio de dos mil doce,



TRÁMITE. – En cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 45.1 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del SDPEI 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 2012

Fdo. 



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



Madrid a 5 de julio de 2012,

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 12691

Fecha: 10-07-2012 13:20

AA: Dña. [REDACTED]

Muy señora nuestra:

En relación con el contenido del Acta de Inspección de Ref: CSN/AIN-04/SDP-001312, cuyo ejemplar le remitimos con la presente debidamente diligenciado, procedemos a realizar las siguientes

MANIFESTACIONES:

1. Respecto a lo indicado en el apartado Medios Humanos

- *Que el SDPE no dispone de un sistema de registro específico de la formación recibida por los trabajadores:*

En el punto 3.3 del Manual de Calidad se especifica la formación a recibir por cada miembro de Gestisa, quedando registro de cada una de las actuaciones firmado por el propio interesado.

2. Respecto a lo indicado en el apartado Medios Técnicos

- *Que no utilizan un diario de operaciones específico asociado al lector o al proceso de lectura:*

El sistema controla de forma automática el proceso de lectura, dejando registrado en el sistema tanto los controles de calidad como las lecturas realizadas. Asimismo comprueba en tiempo real que la respuesta de los dosímetros de control se ajusta a la esperada, y en caso contrario emite un mensaje de alarma y detiene el proceso. Finalmente, en caso de incidente (avería mecánica, falta de nitrógeno, etc.) el operario dispone de un registro físico en el que detallar el incidente denominado “Diario de registro de incidencias y operaciones de mantenimiento del equipo lector”, en el que, en ese mismo registro, el personal de mantenimiento informará sobre la resolución del mismo. Este registro también recoge las actuaciones de mantenimiento preventivo realizadas en el equipo.



3. Respecto a lo indicado en el apartado Dosímetros Corporales

- *Que no se guarda registro del borrado en el horno:*

En el punto 2.1 del Procedimiento 13 de Inicialización de los dosímetros, se indica que los dosímetros son identificados antes de proceder a su borrado quedando asociada la fecha de borrado en el horno.

4. Respecto a lo indicado en el apartado Mantenimiento y Asistencia Técnica

- *Que no está establecido en procedimiento los rangos de aceptación de la velocidad de calentamiento:*

En el punto 1.5 del Apartado 2 Pruebas Diarias del Procedimiento 19 de Mantenimiento preventivo, se indican los rangos de aceptación de la velocidad de calentamiento. No obstante, conviene aclarar que el sistema comprueba dichos rangos automáticamente y emite una no conformidad en el resultado del control de calidad en caso de obtener un valor fuera de rango.

- *Que se revisó la última representación gráfica de la evolución de luz y ruido del fotomultiplicador y que en algunos casos el ruido medio sobrepasaba los límites establecidos por Dosibiológica.*
- *Que se solicitó se revisaran estos límites ahora que el lector había estado en funcionamiento durante varios meses y se tenían datos suficientes para establecer límites más reales:*

En el punto 1.5 del Apartado 2 Pruebas Diarias del Procedimiento 19 de Mantenimiento preventivo, se definen dos rangos; el de niveles de alarma, más ajustado, y el de niveles de intervención, más amplio. Ambos rangos están adaptados a la respuesta real observada en el lector a lo largo del último año.

- *Que la lectura de ruido se hace únicamente al comienzo de la lectura de un cartucho de dosímetros:*

Las pruebas diarias del lector, que incluyen la lectura de ruido, se llevan a cabo cada vez que se cambia el conjunto de dosímetros dados de entrada, de esta forma también se comprueban los niveles de contaminación superficial. Por este motivo, el registro del control de calidad (copia en pdf del informe impreso y firmado del mismo) queda referenciado no sólo con la fecha sino también con la hora.

5. Respecto a lo indicado en el apartado Calibración del Sistema de Lectura

- *Que no han establecido en procedimiento un número mínimo de dosímetros necesarios para el cálculo de RCFs:*



El cálculo del RCF se realiza periódicamente con 40 dosímetros de referencia. Se procede a la revisión del Procedimiento 12 de Calibración del sistema lector indicando que son 40 dosímetros de referencia.

- *Que no está establecido en procedimiento un número mínimo de cuentas que no ha de superarse en el borrado:*

Este número de cuentas se ha establecido en 10000, siempre y cuando se cumpla que ese valor se corresponde con menos de 0.08 mSv en todos los casos..

Igualmente, hacemos constar que en fecha 21 de junio de 2012 se ha presentado ante el Consejo de Seguridad Nuclear la revisión 3 de la Edición 6 del Manual de Calidad, en el que se recogen especificaciones de los procedimientos, revisados a partir de lo analizado con motivo de esta inspección, y entre ellas algunas de las referidas en estas manifestaciones.

Por otra parte, la información que se indica a continuación se considera reservada o confidencial por lo que no debe ser publicada:

- Dirección física del emplazamiento del SDPE de GESTISA en Alcalá de Henares.
- Nombre y apellidos de los responsables de GESTISA que atendieron la inspección.
- Número de asignaciones mensuales de dosímetros (apartado dosímetros corporales).
- Número de dosímetros disponibles para su uso.

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


Fé
Director

TRAMITE DE DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección de referencia: CSN/AIN-04/SDPI-0013/12 elaborada como resultado de la inspección llevada a cabo en el Servicio de Dosimetría Personal de Gestisa el día cuatro de junio de 2012, la inspectora que suscribe declara respecto a los comentarios formulados en el trámite de la misma lo siguiente:

Comentario número 1.

No se acepta el comentario por ser contrario a lo manifestado en la inspección.

Comentario número 2.

No se acepta el comentario.

Comentario número 3.

Se acepta el comentario, pero no cambia el contenido del acta por ser lo manifestado en la inspección lo que está reflejado en el acta.

Comentario número 4.

Se acepta el comentario, pero no cambia el contenido del acta por ser lo manifestado en la inspección lo que está reflejado en el acta.

Comentario número 5.

No se acepta el comentario.

Comentario número 6.

No se acepta el comentario.

Comentario número 7.

No se acepta el comentario por tratarse de acciones llevadas a cabo con posterioridad a la inspección.

Comentario número 8.

No se acepta el comentario por tratarse de acciones llevadas a cabo con posterioridad a la inspección.



Madrid, 20 de julio de 2012



Inspectora