

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN:

Que los días 21 y 23 de noviembre de 2022 se personaron en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Interna (en adelante, SDPI) del Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT), con NIF , sito en la de Madrid (28040).



La inspección tuvo por objeto comprobar el funcionamiento del SDPI (en adelante, el titular), ubicado en el emplazamiento referido, destinado a la realización de dosimetría personal interna a partir de la medida de actividad mediante técnicas “in vivo” e “in vitro”, cuya autorización vigente fue concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) con fecha 30 de julio de 1992, así como las modificaciones aceptadas por el CSN de fechas 14 de abril de 2000, 23 de julio de 2003, 7 de noviembre de 2007, 21 de diciembre de 2011, 24 de julio de 2013 y 17 de junio de 2015.

La inspección fue recibida por (Ayudante del SDPI), técnica del laboratorio CRC, laboratorio de Bioeliminación, SFMS y , técnica del laboratorio ICP-SFMS, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de 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.

- La inspección solicitó los organigramas vigentes del Servicio en los años 2018 y 2022 (Registros)
- De la revisión de los mismos a través de la aplicación (de gestión del sistema de calidad), la inspección verificó la siguiente información:
 - El SDPI está integrado por tres laboratorios: CRC, Bioeliminación (en adelante, BIO) y el laboratorio ICP-FSMS (en adelante ICP), que depende orgánicamente del laboratorio de BIO.
 - Actualmente, el SDPI está integrado por:
 - Responsable del SDPI:
 - Responsable suplente:
 - Ayudante en el SDPI:

 - Responsable del laboratorio
 - Responsable suplente/técnica del laboratorio

 - Responsable del laboratorio de
 - Responsable suplente del laboratorio de vacante
 - Ayudantes en el laboratorio de

 - Responsable del laboratorio
 - Responsable suplente del laboratorio
 - De acuerdo a lo manifestado, todos los responsables de laboratorio y suplentes tienen titulación universitaria; los técnicos de laboratorio pueden tenerla o no.
 - La inspección constató que todos los cambios de personal producidos entre 2018 y 2022 en el SDPI se han comunicado debidamente al CSN.
- De acuerdo a lo manifestado, se tiene previsto cubrir la baja de , técnica y responsable suplente del laboratorio de BIO, dentro del plan de estabilización del empleo público que se va a llevar a cabo en el CIEMAT.
- En cuanto a la política de sustituciones y bajas en el Servicio, el titular manifestó que se turnan con el fin de que quede siempre cubierto el Servicio.
- La inspección comprobó que el servicio dispone del documento “Información de los puestos de trabajo” (Registro), en el que se describen las funciones y

responsabilidades de cada puesto de trabajo, los requisitos de formación exigidos, y los empleados asignados a cada puesto.

- A requerimiento de la inspección, el titular facilitó el registro de cualificaciones del personal del SDPI (conforme se establece en el procedimiento Revisión 10), una hoja Excel registrada en el disco de red , accesible a todo el personal del SDPI.
- La inspección comprobó que:
 - Se describen las actividades, ensayos o medidas que se realizan en el laboratorio.
 - Se indica el procedimiento de aplicación en cada caso
 - Se detalla el puesto responsable de cualificar cada actividad
 - Se detalla la cualificación específica que tiene cada integrante del SDPI (incluyendo las fechas de alta, baja y re-cualificación).
- La inspección revisó los registros de los responsables de los laboratorios de BIO y
- La inspección solicitó el Plan de Formación previsto en el Servicio para el año 2022 (Registro , pudiendo comprobar las jornadas y cursos programados y realizados, y la asistencia del personal del servicio.
- La inspección revisó los registros de formación inicial y continuada recibida por responsable suplente del laboratorio ICP, incorporada al Servicio con fecha 5 de abril de 2021, comprobando que ha recibido la formación adecuada para el puesto que ocupa (registro de fecha 22/08/2021).

DOS. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD.

- De acuerdo con lo manifestado, el Manual de Calidad del Servicio de dosimetría de Radiaciones (en adelante, SDR), de referencia revisión 8, es de aplicación al servicio. Este manual se desarrolla en procedimientos que son revisados cada cuatro años.
- De la revisión de los procedimientos del servicio, la inspección pudo comprobar que el procedimiento , de fecha 14/06/2017, del laboratorio ICP, no cumple con el criterio de revisión establecido.
- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, debe presentar una revisión del procedimiento

Ref.: CSN/AIN-7/SDP-1004/22
Página 4 de 18

- De acuerdo con lo manifestado, no existe un responsable de calidad dependiente directamente del responsable del SDR (unidad orgánica de quien depende el SDPI), que audite al SDPI, como sí existía cuando se realizó la inspección anterior. Los auditores de calidad que auditan al SDPI pertenecen al Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) y están debidamente cualificados para ello.
- La inspección solicitó al titular los informes de auditorías de los años 2020 y 2021 (referencias: AUD 20/02, de fecha del 7 al 28 de octubre de 2020, y AUD 21/04, de fecha 29 de noviembre de 2021 a 12 de enero de 2022) y todas las no conformidades (NC) registradas en el SDPI en la aplicación correspondientes a los años 2019 y 2020.
- Del análisis de la documentación facilitada, la inspección pudo comprobar la sistemática implantada en el SDPI cuando se detectan no conformidades (en adelante NC): se procede a su descripción y análisis, se evalúan las posibles consecuencias y si procede, se implantan acciones correctivas, procediendo al cierre de la misma.
- La inspección pudo comprobar que esta sistemática no se sigue en el caso del laboratorio ICP, con varias NC detectadas y registradas en los años 2019, 2020 y 2021 que permanecen abiertas, sin análisis ni acciones correctivas.
- En particular, la inspección solicitó al titular el registro del “Informe de validación y cálculo de Incertidumbres de resultados del laboratorio ICP”, que de acuerdo con los informes de auditorías de los años 2020 y 2021 citados, se encontraba en fase “borrador”.
- La inspección pudo comprobar durante la inspección que el citado informe sigue en fase “borrador”.
- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, debe presentar el “Informe de validación y cálculo de incertidumbres de resultados de los ensayos del laboratorio ICP”.
- La inspección solicitó el informe de revisión del sistema de calidad del servicio de radiaciones del año 2021 (), de Ref. de 21/10/2021. La inspección comparó el número de muestras analizadas por el servicio en los años 2018 y 2021 por cada uno de los laboratorios, así como las evaluaciones de dosis realizadas por la responsable del SDPI (“DPI”):

	2018	2021
--	------	------

- Según lo manifestado, el número de muestras analizadas para el año 2022 han sido aproximadamente las mismas, salvo en el caso del laboratorio ICP, que han sido 1094 muestras (análisis de en orina por ICP, determinación de los isótopos

- La inspección revisó una muestra de los informes de las últimas intercomparaciones realizadas por los laboratorios:
 - “Valoración de la participación del DPI en el ejercicio de intercomparación , organizado por Resolución de los casos propuestos”, Ref.: de julio-septiembre de 2019, siendo los resultados satisfactorios (todos los resultados de dosis cumplen el criterio de aceptación).

 - “Informe técnico de valoración de la participación del laboratorio de en los ejercicios de intercomparación de ’, Ref. de julio 2019 (en orina y en orina), siendo los resultados excepcionales en el primer caso y dispares en el segundo (cuantificación del fuera de rango).

 - “Informe técnico sobre los resultados de la participación del laboratorio de bioeliminación en los ejercicios de intercomparación del Ref. de febrero de 2019 (en orina y en orina) con resultados buenos en el primer caso y excelentes en el segundo.

 - “Informe técnico de valoración de la participación del laboratorio de bioeliminación en los ejercicios de intercomparación de Ref. de julio 2022 (en orina, en orina, en orina y emisores X/gamma en orina), siendo buenos los resultados obtenidos y en el caso del excelentes (“top lab”).

 - “Valoración de la participación del laboratorio de espectrometría de masas en los ejercicios de intercomparación de ’, Ref. (sin referencia), de julio 2020 natural). Los resultados obtenidos fueron muy discordantes, por lo que solicitaron nuevas muestras para repetir el ejercicio, siendo los resultados obtenidos satisfactorios.

Ref.: CSN/AIN-7/SDP-1004/22
Página 6 de 18

- “Participación del laboratorio de espectrometría de masas (servicio de dosimetría interna) en los ejercicios de intercomparación de [redacted] 2021: Informe de resultados enviados”, Ref. [redacted] de julio 2021 ([redacted] natural) y el informe “Valoración de la participación del laboratorio de Espectrometría de Masas en los ejercicios de intercomparación de [redacted], de julio de 2021, siendo los resultados dispares: un resultado bueno, una segunda muestra con resultado no bueno para el [redacted] (aunque dentro del rango de aceptación) y una tercera muestra con valores por debajo del límite de detección del laboratorio ICP.
 - “Participación del laboratorio de espectrometría de masas (servicio de dosimetría interna) en los ejercicios de intercomparación de [redacted] 2022: Informe de resultados enviados”, Ref. [redacted] de julio 2022 ([redacted] en orina) y “Valoración de la participación del laboratorio de espectrometría de masas en los ejercicios de intercomparación de [redacted]”, Ref. [redacted] de julio 2022, siendo los resultados dispares: un resultado bueno, una segunda muestra con resultado no bueno para el [redacted] (aunque dentro del rango de aceptación) y una tercera muestra con valores por debajo del límite de detección del laboratorio ICP.
 - Además, el laboratorio CRC participa también en campañas de intercomparación (con análisis cualitativo y cuantitativo de los resultados). Las últimas realizadas fueron en los años 2018, 2019 y 2022, siendo los resultados satisfactorios.
- La inspección pudo constatar que el titular mantiene su acreditación [redacted] para la determinación de la dosis equivalente personal [redacted] conforme a los criterios recogidos en la Norma [redacted]. La última auditoría de seguimiento al servicio se realizó el 18 de febrero de 2022 (ref. nº [redacted]).
- Los ensayos que realiza el laboratorio ICP están fuera del alcance de la acreditación [redacted].

TRES. PROGRAMAS DE VIGILANCIA Y GESTIÓN DE DOSIS POR CONTAMINACIÓN INTERNA.

Medios técnicos

- La inspección verificó los programas que utiliza el servicio para el cálculo de dosis:
- Código [redacted] que sustituye a la versión anterior del código [redacted]
 - Código [redacted]
 - Hojas de cálculo de Excel [redacted] registros: [redacted] validadas por el responsable del SDPI [redacted]

- La nueva versión del código , que sustituye a la versión anterior vigente en la última inspección) fue aceptada por el CSN el 5 de noviembre de 2021 (Nº Registro salida: 7945).
- La inspección se interesó por la utilización del código incluido en el alcance de la autorización del servicio. De acuerdo a lo manifestado, este código no se utiliza, motivo por el cual no está incluido en ninguno de sus procedimientos.
- Se mantiene la aplicación informática para la gestión de los datos personales, profesionales y dosimétricos de los trabajadores a los que presta servicio, estando el acceso a la misma protegido mediante identificación de usuario y contraseña. Además, el acceso a las oficinas de Gestión del SDPI (1ª planta del edificio nº 34), está protegido con tarjeta de entrada.

Programas de vigilancia y cálculo de dosis e Informe de gestión dosimétrica

- De acuerdo con lo manifestado, en la definición de criterios y la metodología a aplicar al diseño de los programas de vigilancia se utiliza como referencia la norma ISO 20553:2006, no así en la frecuencia de los controles, que se acuerdan con el cliente.
- De los informes que envía el SDPI al CSN, se seleccionó un trabajador por su número de código de dosimetría interna (CODDI) y se solicitó su expediente personal con toda la información relativa a sus controles de dosimetría interna. El CODDI seleccionado fue el , que en el año 2020 presentó una dosis efectiva comprometida de mSv por inhalación crónica de enriquecido (técnica de medida, en orina por espectrometría alfa).

Con el fin de comprobar la trazabilidad del proceso de gestión de su programa de vigilancia, se revisaron los siguientes registros:

- Fecha de alta en el programa de vigilancia del trabajador: junio 2014.
- Fecha de clasificación radiológica firmada por la empresa contratante (el 16/05/2014) y por la responsable del SDPI del CIEMAT (el 20/05/2014). Se revisa la ficha del programa de vigilancia establecido, donde se define la caracterización radiológica del ambiente de trabajo, características y valores aproximados de actividad de los isótopos presentes en el mismo y el programa de vigilancia establecido.

Se revisa también la ficha de clarificación radiológica del programa del año 2016, , firmada por la empresa contratante (el 12/05/2014) y por la responsable del SDPI del CIEMAT (el 13/05/2016).

- Se revisó el listado de los controles realizados, desde el año 2014, fecha de alta en el programa de vigilancia por espectrometría alfa:
 - Medida de actínidos en pulmón mediante en septiembre de 2014 (Registros: , con resultado < Fecha 18/09/2014.
 - Control de bioeliminación para determinación de en orina (espectrometría alfa):
 - Control de entrada, realizado el 25/06/14 (con valor >NR pero no evaluable). Muestra
 - Control especial, realizado el 02/09/2014 (con valor>NR pero no evaluable) Muestra
 - Control rutinario anual, realizado el 07/10/2015 (con valor>NR). Muestra
 - Control rutinario anual, realizado el 26/07/2017 (con valor>NR). Muestra
 - Control rutinario anual, realizado el 29/08/2018 (con valor>NR). Muestra
 - Control rutinario anual, realizado el 07/07/2020 (con valor>NR). Muestra
 - Control rutinario anual, realizado el 18/02/2021 (con valor>NR). Muestra
 - Control rutinario anual, realizado el 14/12/2021 (con valor>NR). Muestra

- Se revisan los registros e informes de evaluaciones dosimétricas, así como las comunicaciones individuales de dosis, durante los años 2016 (Ref. y Ref.), 2017 (Ref. y Ref.) y 2018 (Ref. y Ref.).

- Se seleccionó un segundo trabajador con CODDI y se solicitó su expediente personal con toda la información relativa a sus controles de dosimetría interna y evaluaciones dosimétricas llevadas a cabo por parte del SDPI. Este trabajador ha sido objeto de investigación al haberse detectado contaminación interna en el control de entrada en su empresa.

En este caso se revisaron los siguientes registros:

- Registros e informes de evaluaciones dosimétricas, sí como las comunicaciones individuales de dosis, durante los años 2020 (Ref. y y 2021 (Ref. y Ref. .

- Informes del SDPI de estimación de dosis al trabajador de los años 2020 (informe preliminar, Ref.) y 2021 (informe final, Ref.), donde se indica la dosis final asignada al trabajador:

en 2019 = mSv de (entorno al 3,5%), del 05/08/2019 al 31/12/2019.

en 2020 = mSv de (entorno al 3,5%), del 01/01/2020 al 17/12/2020.

en 2021 = mSv de el 05/01/2021.

Con la revisión documental llevada a cabo, la inspección ha podido comprobar la sistemática seguida por el SDPI en la evaluación de las dosis internas de los trabajadores y la estimación final de la dosis en un caso real de contaminación interna.

- La inspección solicitó aclaración de los conceptos de “muestra no analizable” y “muestra rechazada”. De acuerdo a lo manifestado, el primer caso hace referencia a muestras donde se ha detectado contaminación en el control de entrada del trabajador, que será tenido en cuenta en la evaluación de dosis al trabajador en caso de que el control de salida resulte con un valor superior al de entrada. En el segundo caso hace referencia al criterio de aceptación/rechazo de la muestra por el contenido de creatinina en las mismas (conforme establece el procedimiento
- De acuerdo a lo manifestado, desde la última inspección se ha superado el nivel de registro en varias ocasiones, en concreto, en el año 2021 en 23 ocasiones. Todos los trabajadores pertenecen a la misma empresa.
- De acuerdo a lo manifestado, la metodología general para la estimación de las dosis resultantes de la incorporación de radionucleidos, se ajusta a las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica indicadas en la autorización, y se completa con la publicación que incluye el

CUATRO. LABORATORIO

Medios técnicos.

- La inspección pudo verificar los medios técnicos existentes en el laboratorio, ubicado en el edificio de las instalaciones del CIEMAT:
 - Sistema de detectores de en el interior de la cámara blindada y cadena electrónica asociada a cada uno de los cuatro detectores.
 - Sistema de y cadena electrónica asociada.

- Contador , modelo de
 - Programa de adquisición y análisis de datos utilizado en los sistemas de detección del de , ejecutado bajo en el entorno de herramientas gráficas y de espectrometría gamma
 - Programa adquisición, tratamiento, análisis y almacenamiento de espectros - , bajo el entorno para los detectores (que sustituye a la versión anterior que se utilizaba para los detectores
- El cambio del sistema de detectores de en el interior de la cámara blindada, fue comunicado al CSN con fecha 24 de septiembre de 2021 (Ref.).
- La Inspección solicitó el “Informe de validación del programa de tratamiento de espectros en entorno - ”, que aplica a los nuevos ensayos que se realizan con los detectores de semiconductor para la medida directa de actínidos en pulmón, en pulmón y en tiroides (Ref.), pudiendo verificar el procedimiento llevado a cabo para la validación del nuevo software.
- Todos los equipos están registrados en el “listado de equipos” que figura en la aplicación
- En las dependencias de la instalación radiactiva de la que dispone el laboratorio se encuentran las fuentes radiactivas para llevar a cabo las calibraciones y verificaciones de los equipos, y conserva los certificados de actividad emitidos en el momento de la adquisición.
- En relación con el mantenimiento anual de los equipos, que realiza la empresa la Inspección solicitó los albaranes de los últimos años: 2019 (de fecha 18/05/2019), Ref. , 2020 (de fecha 01/07/2020, Ref.) y 2021 (01/06/2021, Ref.). De acuerdo a lo manifestado, la empresa revisa todos los equipos (incluido el software) en casa una de sus visitas.

Calibración y verificación de equipos.

- La Inspección revisó el “cuaderno de equipos” del laboratorio y solicitó de forma muestral los certificados de calibración y verificación de la calibración de algunos equipos del laboratorio CRC:
- Sistema CRC-BEGe:
 - Calibración quinquenal (primaria):

Ref.: CSN/AIN-7/SDP-1004/22
Página 11 de 18

- ✓ Calibración multieficiencias para la determinación de actínidos (y) en pulmón y calibración en eficiencias para la determinación en pulmón de al 3% (), realizada el 20/06/2021. Informe asociado código (maniquí).
- ✓ Calibración para determinar en tiroides, realizada el 22/12/2020. Informe asociado . La inspección pudo comprobar que, aunque el informe había sido firmado en agosto de 2021, los archivos primarios correspondían a la fecha del informe de calibración.
- Verificación anual de la calibración:
 - ✓ Verificación de la calibración para la determinación de actínidos (y) en pulmón y calibración en eficiencias para la determinación en pulmón de al 3% , realizada el 01/05/2022. Informe asociado: asociada a la calibración de código .
- **Sistema CRC-Nal(TI):**
 - Calibración quinquenal (primaria):
 - ✓ Calibración para la medida in vivo de emisores gamma en organismo total, realizada el 08/10/2020. Informe asociado: código .
 - ✓ Calibración para la determinación de en tiroides, realizada el 19/06/2018. Informe asociado código .
 - Verificación anual:
 - ✓ Verificación de la calibración para la medida in vivo emisores gamma en organismo total, realizada el 01/12/2021. Informe asociado: asociada a la calibración de código .
- **Sistema CRC-Fastscan:**
 - Calibración quinquenal (primaria):

Ref.: CSN/AIN-7/SDP-1004/22
Página 12 de 18

- ✓ Calibración para la medida in vivo de emisores gamma en organismo total, realizada el 10/03/2020. Informe asociado: código = .
- ✓ Calibración para la determinación de en tiroides, realizada el 21/06/2018. Informe asociado código
- Verificación anual:
 - ✓ Verificación de la calibración para la determinación de en tiroides, realizada el 25/11/2021. Informe asociado: , asociada a la calibración de código

Realización de contajes mediante CRC.

- La inspección comprobó la existencia de un monitor de contaminación superficial para medir a los trabajadores en caso de incidente o sospecha de contaminación, marca
- De acuerdo a lo manifestado, el monitor se calibra anualmente. La inspección revisó el último certificado, de fecha 25/02/2022, Ref.:
- El laboratorio cuenta con un “libro de laboratorio”, ubicado en el archivo del laboratorio CRC donde se registra cada ensayo o medida que se realiza al trabajador.
- La inspección solicitó revisar la medida de actínidos en pulmón (realizada mediante CRC BEGe el 27/07/2022) al (citado en el apartado “Programas de vigilancia y cálculo de dosis”). Con el fin de comprobar la trazabilidad del proceso de estimación y cálculo de dosis, se solicitaron los siguientes registros:
 - Informe de resultados del chequeo diario de la estabilidad del utilizando fuentes puntuales de registro La inspección verificó que el chequeo había sido realizado si bien el informe final no se había archivado.
 - Registro de verificación del fondo ambiental del Sistema BEGe, contaje
 - Informe final de los radionucleidos detectados, con resultado “sin detección”.
- La inspección solicitó un segundo registro del mismo libro de contajes, correspondiente a un trabajador (CODDI) al que se le había realizado un contaje el 05/10/2022. Se solicitaron y revisaron los siguientes registros:

Ref.: CSN/AIN-7/SDP-1004/22
Página 13 de 18

- Informe de resultados del chequeo diario de la estabilidad del fichero de contaje del día de la medida:
 - Registro de verificación del fondo ambiental del sistema, antes y después de la medida, REGISTROS respectivamente.
 - Informe final de actividad de los radionucleidos detectados : contaje , de fecha 05/10/2022. Informe de Ref.:
- A pregunta de la inspección, el titular manifestó que sigue vigente el programa de vigilancia de trabajadores de Palomares, con medida de en pulmón (citado en la última inspección), si bien se ha sustituido el utilizar detectores por los nuevos detectores
- De acuerdo a lo manifestado, los ficheros de medida generados por y por el Programa de tratamiento de espectros “ ”, para los detectores de se almacenan en los PCs de laboratorio, y semanalmente se realiza una copia de seguridad en un disco de red ubicado en el centro de cálculo del CIEMAT. La información almacenada sólo es accesible para el personal del laboratorio y la responsable del SDPI.

CINCO. LABORATORIO DE

Medios técnicos.

- La inspección pudo verificar los medios técnicos existentes en el laboratorio, ubicado en el (planta baja) de las instalaciones del CIEMAT:
- Sistema de espectrometría alfa (3 equipos con 30 cámaras activas con software para la determinación de emisores alfa
 - Sistema de espectrometría de centelleo en fase líquida (Equipo+Software para la determinación de emisores beta
 - Sistema de fosforimetría cinética inducida por láser, (Equipo+Software para la determinación de
 - Sistema de espectrometría (Equip+Software) para la determinación de creatinina.
 - Pipetas.
 - Balanzas.
- La inspección solicitó y revisó el informe de validación del nuevo equipo de espectrometría de centelleo en fase líquida (referencia: , comunicado al CSN con fecha 21/10/2021.

- La inspección solicitó información sobre los análisis que realiza el laboratorio para la determinación de actividad de emisores gamma en el intervalo energético entre [redacted] KeV, por espectrometría con sistema de detección de semiconductor de [redacted] que están fuera del alcance de la autorización del CSN y que figuran en el procedimiento [redacted]. El titular manifestó que estas determinaciones se realizan internamente en el laboratorio únicamente como nuevos desarrollos.

La inspección solicitó el cuaderno de equipos de laboratorio [redacted], ubicado en la aplicación de red [redacted] y pudo verificar el mantenimiento realizado sobre los equipos de forma muestral (mantenimiento preventivo anual): realizado por la empresa [redacted] para los equipos de espectrometría alfa y por la empresa [redacted] para el equipo de espectrometría de centelleo líquido.

- De acuerdo a lo manifestado, no se realiza mantenimiento sobre el equipo porque, si bien está en el alcance de la autorización, este equipo ya no se utiliza.

Calibración y verificación de equipos.

- La inspección revisó de forma muestral la calibración y verificación de la calibración de los equipos del laboratorio:
 - **Sistema espectrometría alfa:**
 - Calibración quinquenal (primaria):
 - ✓ De la cámara de detección asociada al espectrómetro alfa denominada [redacted] se mostró el fichero del espectro [redacted] y [redacted] correspondientes a la calibración en energía y en eficiencia respectivamente, de fecha 11/02/20.
 - Verificación anual de la calibración en eficiencias:
 - ✓ Se revisa el archivo correspondiente de fecha 11/01/2022 Calibración para la determinación de [redacted] en tiroides, realizada el 21/06/2018. Informe asociado [redacted] código [redacted]
 - **Sistema de espectrometría de centelleo en fase líquida:**
 - Calibraciones quinquenales (primarias):
 - ✓ Calibración con coctel de centelleo [redacted] registro [redacted] de fecha 27/07/2021. Verificación tras la calibración, registro de fecha 28/07/2021.
 - ✓ Calibración con coctel de centelleo [redacted] registro [redacted], de fecha 21/07/2021. Verificación tras la calibración, registro de fecha 21/07/2022.

- Verificaciones anuales de las curvas de extinción:
 - ✓ Verificación con cóctel de centelleo : registro , de fecha 15/09/2022.
 - ✓ Verificación con cóctel de centelleo registro de fecha 16/09/2022.
- **Sistema de fosforimetría cinética inducida por láser, KPA:**

Se calibra cuando se utiliza el instrumento. La inspección comprobó que este sistema no se calibra desde el 21/03/2018, fecha de las últimas mediciones realizadas.
- **Calibración anual de balanzas y pipetas:**

Se realiza a través de la empresa

 - ✓ Se revisó el certificado de calibración de la balanza nº 8, de fecha 22/03/2019.

Gestión de muestras de Bioeliminación. Realización de ensayos.

- La inspección solicitó los registros asociados a una muestra del CODDI con el fin de verificar la correcta trazabilidad de las muestras gestionadas por el laboratorio:
 - ✓ Registro Libro de Recepción de Muestras, creatinina y resumen de ensayos. Fecha de entrada en el laboratorio: 14/12/2021
 - ✓ Registro de la medida de concentración de creatinina por espectrofotometría: de fecha 13/12/2021.
 - ✓ Medida de la muestra realizada por espectrometría alfa (equipo , entre los días 03/01/2022 y 12/01/2022, espectro de medida
 - ✓ Registro Determinación de actividad de emisores alfa mediante espectrometría alfa, de fecha XXXX, con resultados: mBq/d para mBq/d, para mBq/d para
 - ✓ Calibraciones vigentes: (calibración en energía) y (calibración en eficiencias), del día 11/02/2020.
 - ✓ Registros de la estimación mensual del fondo existente en la cámara utilizada para el mes de enero: registros . Fichero del fondo ambiental utilizado:

- ✓ Informe de resultados del laboratorio de BIO e informe de comunicación individual de dosis , con resultado de 07/02/2022.

SEIS. LABORATORIO

- De acuerdo a lo manifestado por el titular, si bien el laboratorio ICP depende del laboratorio de BIO, su gestión es totalmente independiente del primero una vez que recibe las muestras para su análisis (tras la aceptación de las mismas mediante el análisis de creatinina). Este laboratorio cuenta con su propia responsable,
- La inspección pudo verificar los medios técnicos existentes en el laboratorio, ubicado en el edificio nº 3 (segunda planta) de las instalaciones del CIEMAT:
 - Espectrómetro de masas de alta resolución con fuente de plasma de acoplamiento inductivo, sector magnético y doble enfoque, modelo de (N/S , para la realización de ensayos para la determinación directa de la concentración de uranio y en orina.
 - Software para manejar el espectrómetro,
- La inspección pudo comprobar que se controla la temperatura en el laboratorio ICP mediante un sistema redundante, termómetro y sonda de temperatura. En el momento de la inspección, la temperatura en el laboratorio era de 19,9 °C.
- Los datos de funcionamiento del equipo, así como la temperatura del laboratorio, se registran en el “cuaderno de equipos” del laboratorio de ICP.
- La inspección pudo verificar el mantenimiento realizado sobre el equipo de forma muestral (mantenimiento preventivo anual), realizado por la empresa El último mantenimiento fue realizado en julio/2022.

Calibración y verificación de equipos.

- Registro de la última calibración de masas realizada: el 14/06/2018 (registro
- Se realiza un seguimiento rutinario del equipo, de acuerdo con el procedimiento

Realización de ensayos.

- La inspección solicitó los registros asociados a una muestra del CODDI , donde se había realizado análisis de en orina por la técnica ICP, con el fin de verificar la correcta trazabilidad de las muestras gestionadas por este laboratorio.
- De las muestras asociadas se seleccionó la muestra (que se corresponde con la muestra del laboratorio de , que es quien recepciona las muestras y realiza el análisis de creatinina sobre las mismas). Se revisaron los siguientes registros:

- ✓ “Hoja de seguimiento: tratamiento de muestras de orina , donde se referencia las fechas de dilución y medida de la muestra (08/07/2022 y 21/07/2022, respectivamente).
- ✓ “Verificación de la calibración y tolerancia de duplicados”, de fecha 27/07/2022, equipo Patrón de verificación:

La inspección pudo comprobar que las incertidumbres se indican en los informes del laboratorio. A pregunta de la inspección, la responsable del laboratorio manifestó que su cálculo se realiza de acuerdo a un método establecido en el propio laboratorio, si bien este método no está documentado en un informe cerrado y firmado por la responsable.

- ✓ Informe de resultados del laboratorio, (código de informe de fecha 27/07/2022, con valores: mBq/d y mBq/d, para mBq/d, para
- ✓ Informe final de resultados del laboratorio de de fecha 28/07/2022, con valores: mBq/d, para y mBq/d, para
- ✓ Informe de comunicación individual de dosis (con los resultados: <NR (nivel de registro), para y <NR, para

SIETE. BASE DE DATOS DE GESTIÓN DOSIMÉTRICA. ARCHIVO.

- La inspección comprobó que se mantiene la carpeta donde se guardan los registros relativos a la gestión del servicio (informes de validación, cuaderno de equipos, etc), permitiéndose el acceso únicamente a los usuarios del SDR.

Ref.: CSN/AIN-7/SDP-1004/22
Página 18 de 18

- En relación con la salvaguardia de los datos dosimétricos, el departamento de informática del CIEMAT realiza copias de seguridad diarias de la aplicación que gestiona los datos personales y dosimétricos de sus usuarios.
- Se siguen realizando copias de seguridad semanales de los PC asociados a los en un disco de red ubicado en el edificio del centro de cálculo del CIEMAT.
- En el laboratorio de BIO, se realiza una copia de seguridad cada dos semanas de forma automática, en un disco de red ubicado en el centro de cálculo del CIEMAT de los archivos informáticos generados en los equipos de medida (espectros, archivos de resultados, informes, etc), realizando una comprobación mensual de dichas copias de seguridad. Además, se dispone de copias de seguridad diarias de los registros procedentes del equipo de espectrometría, por estar conectado a la red del CIEMAT.
- Se mantiene la misma sistemática de almacenaje de planchetas utilizadas en medidas de orina y heces por espectrometría alfa, así como los viales de las muestras de medida mediante centelleo líquido.
- El archivo histórico del SDPI sigue ubicado en el _____ – planta sótano, archivo que contiene la documentación histórica generada por el SDPI desde el comienzo de su actividad.
- En ninguno de los laboratorios está implantada la firma electrónica, por lo que todos los documentos se firman con firma manuscrita.
- La inspección se interesó sobre si la base de datos del SDPE estaba 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 sobre si, en cumplimiento de dicho Reglamento, se disponía de un responsable de protección de datos, a lo que el titular manifestó que en el CIEMAT existía la figura de “Delegado de Protección de Datos”.

NUEVE. DOCUMENTACIÓN SOLICITADA POR LA INSPECCIÓN

- Revisión del procedimiento
- Enviar el “Informe de validación y de cálculo de Incertidumbres de resultados de los ensayos del laboratorio ICP-SFMS”.

Ref.: CSN/AIN-7/SDP-1004/22
Página 19 de 18

DIEZ. DESVIACIONES

- No disponer del “Informe de validación y de cálculo de Incertidumbres de resultados de los ensayos del laboratorio ICP-SFMS”, debidamente registrado y archivado. Se incumpliría la condición 7.5 del Condicionado de la autorización del SDPI, emitido por Resolución del CSN de 17 de junio de 2015 (en adelante, Condicionado).

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; el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.

Firmado por
***2196** el día 09/03/2023
con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

Firmado por
- ***5688** el
día 09/03/2023 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

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 **SDPI** del **CIEMAT** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Servicio de Dosimetría Personal Interna

S/REF: Acta de Inspección CSN/AIN-7 /SDP-1004/22

N/REF:

FECHA: 16 de marzo de 2023

DESTINATARIOS: CSN – Subdirección General de PR Operacional
At: (inspectores)

ASUNTO: Emisión de comentarios al acta de inspección al Servicio de Dosimetría Personal Interna del CIEMAT

En relación al acta de la inspección de control realizada los días 21 y 23 de noviembre de 2022 al Servicio de Dosimetría Personal Interna (SDPI) del CIEMAT (SDP/1004), dicho servicio emite los comentarios siguientes:

- 1.- Página 2/19: se sugiere indicar el nombre completo del responsable del CRC:
- 2.- Página 6/19: se sugiere modificar el párrafo que menciona la acreditación , añadiendo “para la determinación de la dosis efectiva comprometida eliminando “para la determinación de la dosis equivalente personal ’.
- 3.- Página 7/19: se sugiere corregir “Ficha de clasificación radiológica ..)” en lugar de “Fecha de clasificación radiológica”.
- 4.- Página 9/19: se sugiere modificar el texto como sigue “La inspección solicitó aclaración de los conceptos “muestra no evaluable” y “muestra rechazada”. De acuerdo a lo manifestado, el primer caso hace referencia a muestras donde se ha detectado un resultado positivo (superior al en el control de entrada del trabajador que será tenido en cuenta en la evaluación de dosis al trabajador en los siguientes controles rutinarios y/o en el control de salida, si los resultados de actividad en orina son también positivos”.
- Se sugiere corregir “Sistema de espectrometría (Equip+Software para la determinación de creatinina.” por “Sistema de Espectrofotometría (Equip+Software para la determinación de creatinina. “
- 5.- Página 14/19: se sugiere corregir el párrafo “Se revisa el archivo correspondiente de fecha 11/01/2022 Calibración para la determinación de en tiroides, realizada el 21/06/2018. Informe asociado código “ por “Se revisa



el archivo correspondiente de fecha 10/01/2022 con nombre correspondiente
a la verificación anual de la cámara .”

6.- Página 15/19: se sugiere corregir: “Registro de la medida de concentración de creatinina por espectrofotometría: de fecha 13/12/2021.” por “Registro de la medida de concentración de creatinina por espectrofotometría: de fecha 15/12/2021.”

Se sugiere incluir la fecha del párrafo “Registro Determinación de actividad de emisores alfa mediante espectrometría alfa, de fecha XXXX, con resultados: mBq/d para mBq/d, para y mBq/d para , quedando este como : “Registro Determinación de actividad de emisores alfa mediante espectrometría alfa, de fecha 28/01/22, con resultados: mBq/d para mBq/d, para mBq/d para ”

7.- Página 18/19: El laboratorio de Bioeliminación tiene implantada la firma electrónica para la firma de los informes del laboratorio que envía al SDPI.

8.- Página 18/19: se sugiere corregir “La inspección se interesó sobre si la base de datos del SDPI estaba sujeta...”

Saludos cordiales,

Firmado por - DNI ***9853**
el día 16/03/2023 con un certificado emitido por AC
Sector Público

Responsable del Servicio de Dosimetría Personal Interna

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE AL ACTA (Registro de ENTRADA nº de 17/03/2023) del acta de inspección de referencia: CSN/AIN-7/SDP-1004/22 correspondiente a la inspección de control realizada al Servicio de Dosimetría Personal Interna (SDPI) de CIEMAT:

El titular declara su conformidad con el contenido del acta y emite comentarios que traslada en el escrito que acompaña al trámite al acta. En relación con dichas manifestaciones, los inspectores declaran:

DIEZ. DESVIACIONES (Página 19)

El titular no ha hecho manifestaciones.

UNO. MEDIOS HUMANOS (Página 2 de 19)

Se acepta el comentario, quedando el acta modificado como sigue: “Responsable del laboratorio ”.

DOS. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD (Página 6 de 19)

Se acepta el comentario, quedando el acta modificado como sigue: “La inspección pudo constatar que el titular mantiene su acreditación para la determinación de la dosis efectiva comprometida ”.

TRES. PROGRAMA DE VIGILANCIA Y GESTIÓN DE DOSIS POR CONTAMINACIÓN INTERNA (Página 7 de 19)

Se acepta el comentario, quedando el acta modificado como sigue: “Ficha de clasificación radiológica , firmada por la empresa contratante...”.

CUATRO. LABORATORIO CRC (Página 9 de 19)

Se acepta el comentario, quedando modificado el acta como sigue: “La inspección solicitó aclaración de los conceptos “muestra no evaluable” y “muestra rechazada”. De acuerdo a lo manifestado, el primer caso hace referencia a muestras donde se ha detectado un resultado positivo (superior al AMD) en el control de entrada del trabajador que será tenido en cuenta en la evaluación de dosis al trabajador en los siguientes controles rutinarios y/o en el control de salida, si los resultados de actividad en orina son también positivos”.

CINCO. LABORATORIO DE BIOELIMINACIÓN

Página 13 de 19

Se acepta el comentario, quedando el acta modificado como sigue: “Sistema de espectrofotometría (Equip+Software) para la determinación de creatinina”.

Página 14 de 19

Se acepta el comentario, quedando el acta modificado como sigue: “Se revisa el archivo correspondiente de fecha 10/01/2022 con nombre correspondiente a la verificación anual de la cámara”.

Página 15 de 19

Se acepta el comentario, quedando el acta modificado como se indica: “Registro de la medida de concentración de creatinina por espectrofotometría: de fecha 15/12/2021”.

Se acepta el comentario, quedando el acta modificado como sigue: “Registro Determinación de actividad de emisores alfa mediante espectrometría alfa, de fecha 28/01/22, con resultados: mBq/d para mBq/d, para mBq/d para”.

SIETE. BASE DE DATOS DE GESTIÓN DOSIMÉTRICA. ARCHIVO (Página 18 de 19)

Se acepta el comentario, quedando modificado el acta como sigue: “En el laboratorio de Bioeliminación está implantada la firma electrónica para la firma de los informes del laboratorio que envía al SDPI. En los demás laboratorios y en el Servicio, los documentos se firman con firma manuscrita”.

Se acepta el comentario, quedando modificado el acta como sigue: “La inspección se interesó sobre si la base de datos del SDPI estaba sujeta...”.

NUEVE. DOCUMENTACIÓN SOLICITADA POR LA INSPECCIÓN (Página 18 DE 19)

El titular presentó la revisión del procedimiento (de referencia:) fue remitido al CSN con fecha 17 de marzo de 2023 (Registro entrada CSN nº).

En cuanto a la **confidencialidad** de los datos personales de los representantes de la inspección, así como de la documentación aportada y resultados de la misma, se da traslado a la Unidad de Inspección para su consideración.

INSPECTORA

INSPECTOR