

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Los días 12, 13 y 14 de diciembre de dos mil dieciséis se personó:

- en la sede de Tecnatom emplazado en [REDACTED] de San Sebastián de los Reyes, Madrid,
- en la sede del Laboratorio de Bioanálisis de Geocisa, en [REDACTED], de Coslada, Madrid,
- y en el en el emplazamiento del Plan de desmantelamiento y clausura de la Central Nuclear José Cabrera (Guadalajara),

para realizar una inspección de control al Servicio de Dosimetría Personal Interna (en adelante, SDPI) de Tecnatom.

La inspección tenía por objeto comprobar el funcionamiento del SDPI, con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría interna en fecha 11 de octubre de 1988.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], responsable del SDPI de Tecnatom y por Dña. [REDACTED], Jefa de la División de Ensayos Medioambientales de Geocisa.

Durante la inspección se encontraron presentes:

- Por parte de Tecnatom: D. [REDACTED] y Doña [REDACTED] como técnicos del SDPI, D. [REDACTED], operador del SDPI, D. [REDACTED], operador de la unidad móvil II del SDPI.
- Por parte de Geocisa: Dña. [REDACTED], responsable del Laboratorio de Bioanálisis, y Dña. [REDACTED], responsable del departamento de calidad y PRL de Geocisa.

Los representantes del SDPI 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 cual se notificó a los efectos de que el titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podía no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

El personal del SDPI manifestó conocer y aceptar el objeto de la inspección.

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

MEDIDA DIRECTA DE LA CONTAMINACIÓN INTERNA

MEDIOS HUMANOS

Se han producido cambios en los medios humanos del SDPI desde la última inspección que han consistido en la baja por jubilación de la anterior responsable del servicio, siendo sustituida por D. [REDACTED] desde el uno de diciembre de 2015, tal como se comunicó al CSN con fecha 18/11/2015 (registro de entrada 18504).

Así mismo, Doña [REDACTED] causó alta como nuevo técnico del SDPI en mayo de 2015, terminando su formación como técnico en abril de 2016.

Mediante la revisión de los siguientes registros sobre la formación recibida antes y durante el periodo de formación, quedó acreditado que la nueva técnico tenía adecuada formación para el puesto:

- Curso de técnico experto en PR dirigido a IIRR realizado entre 19/09/2011 y 13/01/2012 e impartido por el [REDACTED]
- Curso de reentrenamiento en dosimetría interna impartido por [REDACTED], correspondientes a las ediciones de los años 2015 y 2016.
- Asistencia a la jornada de PR organizada por la SPR en abril de 2016.

La parte práctica de su formación consistió en la realización de contajes y verificaciones en el CRC así como de cálculo de dosis. Estaban documentados y debidamente firmados todos los registros generados durante este periodo.

Se mantiene el sistema de cualificación según el procedimiento SD-FOR-01, revisándose los certificados en vigor que así lo acreditaban correspondientes a los dos técnicos y a los operadores de los CRC, en los que se indicaba para qué actividades estaban cualificados cada trabajador.

Los operadores de la unidad móvil UM-II tenían la correspondiente cualificación por Tecnatom en vigor la cual le permite además del manejo y chequeo diario del CRC, el cálculo de límites característicos y la emisión de informes. D. [REDACTED] sigue siendo el operador habitual, si bien están cualificados otros tres operadores más que presentan servicio en el emplazamiento del Plan de Desmantelamiento y clausura de la central nuclear José Cabrera.

Las funciones y responsabilidades de cada miembro del servicio están definidas en el manual de calidad PC-SD rev.7.

Se revisaron los certificados que acreditaban la asistencia a jornadas y congresos nacionales e internacionales, comprobando que por parte del responsable del SDPI y de los técnicos, se asiste regularmente a las celebraciones anuales de los congresos de Eurados y de la Sociedad Española de PR, manteniendo además una presencia activa en ambas organizaciones.

El responsable del SDPI sigue siendo miembro activo en los Grupos de Trabajo WG7-dosimetría interna y WG2-armonización en el ámbito de la vigilancia individual de [REDACTED].

A la vista de toda la información recabada, la Inspección pudo comprobar que la formación continua del personal está garantizada y en consonancia con las funciones asignadas a cada miembro del SDPI.

Se mantiene la política de sustituciones entre el personal para garantizar la operatividad del SDPI en periodos vacacionales y bajas laborales.

GARANTÍA DE CALIDAD

El responsable actualmente del sistema de garantía de calidad es Doña [REDACTED], de baja en el momento de la inspección.

Este sistema de garantía de calidad está recogido en la revisión 7 del PC-SD "Programa de calidad del servicio de dosimetría", con fecha de revisión septiembre de 2016.

No se ha variado la política de revisión de procedimientos desde la última inspección, estando fijada en revisiones de al menos cada cinco años.

El SDPI está acreditado según la norma UNE-EN ISO 17025 con número de acreditación 91/LE2105, estando sometido a auditorías con frecuencia anual.

La Dirección de Calidad de Tecnatom somete al SDPI a auditorías de calidad internas con frecuencia anual. Se revisó el informe correspondiente a la auditoría realizada en octubre de 2015, informe IAI-SD- 15-01, cuyo objetivo era comprobar la adaptación a los requisitos de la UNE-EN ISO 17025. En el programa de control de calidad del SDPI, MAPC, se revisaron las no conformidades (NC) encontradas en la auditoría, constatando que a fecha de la inspección habían sido llevadas a cabo todas las medidas correctoras asociadas.

Según indicaron los representantes del SDPI no se había realizado auditoría interna en 2016 debido a la ausencia de la responsable de calidad, estando pendiente de realizarse en los próximos meses.

El SDPI se somete además a auditorías externas por parte del Grupo de Garantía de Calidad de los propietarios de las CCNN y Enresa con frecuencia trianual. La última se realizó en el año 2013, y según indicaron los representantes del SDPI, la auditoría que debía haberse celebrado en 2016 ha sido suspendida, ya que los clientes externos consideran que la acreditación según la norma UNE-EN ISO 17025 obtenida por el SDPI es garantía suficiente de calidad y por tanto se sacó al SDPI del programa de auditorías al que se somete Tecnatom.

El SDPI participa anualmente en intercomparaciones organizadas por diferentes organismos internacionales, quedando de manifiesto además, que para cada una de estas [REDACTED]



intercomparaciones se realiza un análisis de los resultados obtenidos y generan el correspondiente informe. Las últimas intercomparaciones en las que han participado se enumeran a continuación:

- Año 2014:
 - Intercomparación organizada por [REDACTED] para la medida directa de yodo en geometría tiroides. Informe SD-TF-TEC-15-02.
- Año 2015:
 - Intercomparación organizada por [REDACTED] para geometría de cuerpo entero. Informe SD-IF-TEC-16-02.
- Año 2016:
 - Intercomparación organizada por [REDACTED] en geometría de pulmón. La energía de los isótopos utilizados era demasiado baja para los detectores de los equipos del SDPI.
 - Intercomparación organizada por [REDACTED] para en determinación de I-131 geometría de tiroides. Informe SD-IF-TEC16-03.

MEDIOS TÉCNICOS

Se mantienen las dos unidades móviles con las siguientes características:

- Contador marca [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de cuatro detectores de INa y 20 detectores proporcionales, instalado en la Unidad Móvil I (UM-I), en la sede de Tecnatom en el momento de la inspección.
- Contador marca [REDACTED] modelo [REDACTED] (N/S 2012), provisto de un detector de NaI, instalado en la Unidad Móvil II (UM-II), y ubicado en el Plan de desmantelamiento y clausura de la CN José Cabrera.

Se mantiene la aplicación [REDACTED] (en la actualidad en su versión 8), aplicación en la que se mantiene registro de las características técnicas y de los trabajos efectuados sobre los equipos, tales como calibraciones y reparaciones.

Para ambos equipos se revisaron los albaranes generados por la empresa encargada del mantenimiento preventivo, HSS:

- Para el año 2014:
 - UM-I: albarán de mantenimiento preventivo correspondiente a julio de 2014, número 2703.
 - UM-II: albarán de mantenimiento preventivo correspondiente a julio de 2014, número 2702.
- Para el año 2015:
 - UM-I: albarán de mantenimiento preventivo correspondiente a febrero y noviembre de 2015, número 2778 y 2925 respectivamente, la primera de ellas realizada previamente a la verificación anual de la calibración de los detectores.

- UM-II: albarán de mantenimiento preventivo correspondiente a noviembre de 2015, número 2748.
- Para el año 2016:
 - UM-I: albarán de mantenimiento preventivo correspondiente a enero de 2016, número 2952.
 - UM-II: albarán de mantenimiento preventivo correspondiente a febrero de 2016, número 2974.

El alcance del mantenimiento está especificado mediante de un comentario incluido en la ficha de los equipos en la aplicación Rosmiman, donde se indica que el mantenimiento es anual y sigue el procedimiento 16 de la empresa [REDACTED], procedimiento que se envía al SDPI en el informe de resultados del mantenimiento.

En enero de 2015 se produjo la sustitución de los cuatro detectores de la UM-II por un único detector marca [REDACTED], modelo [REDACTED], con número de serie SFG605. La sustitución fue debida a la antigüedad de los anteriores detectores y a la consiguiente pérdida de eficiencia que empezaban a presentar.

La sustitución fue comunicada al CSN con fecha 17/11/2014 (registro de entrada 17964). Toda la información relativa a los trabajos realizados y el certificado de calibración del nuevo detector, así como el cálculo de límites característicos fueron enviados posteriormente.

La versión actual del software [REDACTED] es la versión 2.1 ISO, así mismo las versiones vigentes de las herramientas de cálculo utilizadas para las estimaciones de dosis son la versión 3.0 para el código [REDACTED] y la versión 4.0 para el código [REDACTED].

CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

Se revisaron en la aplicación [REDACTED] los certificadores de las calibraciones y verificaciones realizadas a los dos contadores:

- Unidad Móvil I
 - Calibración quinquenal realizada en febrero de 2015, informe SD-CAL-TEC-15-02.
 - Verificación anual realizada en febrero de 2016, informe SD-VER-TEC-16-01.
- Unidad Móvil II
 - Calibración quinquenal realizada en enero de 2015, informe SD-CAL-TEC-15-01.
 - Verificación anual realizada en febrero de 2016, informe SD-VER-TEC-16-02.

La calibración primaria en ambos CRC se llevó a cabo de conformidad con lo establecido en el condicionado de autorización del SDPI, utilizando un maniquí antropométrico [REDACTED] con fuentes líquidas para geometría de cuerpo entero y pulmón, y un maniquí de cuello ANSI con fuente líquida de I-131 simulado (133Ba y 137Cs) para la geometría de tiroides.

Los límites característicos que se aplican en cada contaje son los que se calculan después de la calibración o en cada nuevo desplazamiento de la unidad móvil y con una frecuencia mínima de un año.

La calibración de los detectores proporcionales de la UM-I se realiza con frecuencia anual, tal como se desprende de la revisión de los registros de los años 2015 y 2016 correspondientes a dichas calibraciones de nominados "Calibración de proporcionales".

La Inspección hizo notar que el SDPI no ha establecido criterios de aceptación de esta calibración ya que no se ha definido de manera clara el criterio de aceptación para la eficiencia de los contadores proporcionales. Los representantes del SDPI indicaron que el criterio utilizado es que cada detector debe estar cerca de la media calculada para cada grupo de detectores, pero se comprometían a incluir en procedimiento una referencia clara a este respecto.

Respecto a las verificaciones diarias de los contadores de radiactividad, la Inspección indicó que para el evaluador del indicador Resolución tampoco aparecía definido en procedimiento ningún valor de aceptación, por lo que se solicitó se incluyera un criterio específico. Los representantes del SDPI indicaron que este valor está establecido en un 80% y que aparece referenciado en el registro de verificación diaria pero no en procedimiento por lo que procederían a incluirlo.

Ambos contadores presentaban las correspondientes pegatinas informando del estado activo de los contadores y de la fecha de caducidad de la calibración vigente.

REALIZACIÓN DE MEDIDAS IN VIVO

Se solicitó el listado de las ubicaciones en las que han estado cada uno de los CRC en los años 2015 y 2016, del cual se seleccionó una de las estancias de la UM-I para servir de apoyo a la CN de Almaraz durante el mes de mayo de 2015.

Se solicitó el registro "Certificado de entrega de datos dosimétricos" asociado al volcado de datos correspondiente a la recarga de Almaraz en mayo de 2015, firmado por la persona responsable de la instalación y por el operador de Tecantom, además del "Listado de contajes efectuados". Se revisó la carpeta de archivos denominada ALM-15-01 que contenía todos los archivos de contajes, las verificaciones diarias, calibración primaria y límites característicos relativos a los contajes realizados durante la estancia de la UM-I en la central.

Se seleccionó uno de los archivos relativo a un contaje de un trabajador efectuado en fecha 18/05/2015, el cual estaba debidamente firmado, y se solicitó la verificación diaria realizada ese día (verificación referenciada como número 702). El informe de límites característicos asociado a la medida correspondía al archivo LIM-AM00007 realizado en fecha 14/05/2015, día que la unidad móvil llegó a la central.

Se solicitó además el consentimiento informado para el tratamiento de datos de carácter personal de dicho trabajador, que tenía la misma fecha que el contaje.

Se realizaron verificaciones diarias de los dos contadores de las dos unidades móviles, recogiendo los registros generados.

En la ubicación de la UM-II se solicitaron las verificaciones diarias realizadas antes y después de la sustitución de anteriores detectores, comprobándose la mejora en la resolución a través del espectro de los picos de Co-60 del nuevo detector.

Se solicitó el cálculo de los límites característicos realizado el día de la puesta en marcha de la UM-II tras los trabajos de sustitución de los detectores. El día de la vuelta de la unidad al emplazamiento del Plan de Desmantelamiento y Clausura de la central de José Cabrera fue el día 07/05/2015. Los contajes realizados tras esta fecha tenían asociado este cálculo de límites característicos o posteriores.

No se habían realizado contajes estacionarios en los años 2015 y 2016, siendo el número de contajes que presentaban actividad mayor que el nivel de detección de 403 contajes, no superando ninguno el nivel de registro establecido en 0,2 mSv.

Se seleccionó de entre todos los contajes realizados uno correspondiente a un contaje rutinario realizado el 23/11/2016 y se solicitó ver el contaje rutinario anterior que tenía fecha de 23/05/2016, comprobándose que se cumple con la frecuencia semestral de los contajes rutinarios definida en el programa de vigilancia dosimétrica.

GESTIÓN DE LA CONTAMINACIÓN INTERNA

Se tuvo acceso a los registros de seguimiento de dosis que realizan a trabajadores que habían presentado varias incorporaciones consecutivas. Con los resultados de cada nuevo contaje que realizan a estos trabajadores, el SDPI calcula la dosis total teniendo en cuenta las dosis de incorporaciones anteriores para asegurarse de que no se supera en ningún caso el nivel de registro. Ninguno de los casos revisados superaba el nivel de registro.

PROGRAMAS DE VIGILANCIA

Se mantiene la frecuencia semestral de la vigilancia dosimétrica interna rutinaria a los trabajadores del Plan de desmantelamiento y clausura de la CN José Cabrera establecido por parte del SDPI conjuntamente con el SPR de la instalación.

Desde el año 2016 los tres trabajadores propios de Tecnatom dentro de un programa de vigilancia dosimétrica interna son sometidos a contajes semestrales, y no anuales como se hacía hasta entonces, siguiendo los mismos programas de vigilancia de las centrales.

A fecha de la inspección estaba pendiente al Banco Dosimétrico Nacional las dosis interna de estos trabajadores correspondientes al año 2016.

Para uno de estos trabajadores con DNI [REDACTED] se solicitó los contajes correspondientes a los años 2015 (contaje 4761.QDA de fecha 11/06/2015) y de 2016 (de fecha 09/06/2016). Se revisaron además las verificaciones diarias del CRC realizadas los días de las medidas que se encontraban almacenadas en el PC asociado a la UM-I.

INFORMES DOSIMÉTRICOS Y ARCHIVO

Para el traspaso desde el ordenador asociado al CRC de la UM-II a los discos de almacenamiento de datos de la sede de Tecnatom de los informes de medida y los cheques diarios asociados, se sigue empleando el mismo método, una memoria USB con encriptado de los datos. Este proceso se realiza con una frecuencia más o menos mensual o después de campañas importantes.

Cuando el SDPI opera como SDPI asociado, los informes de los contajes emitidos por el operador del contador CRC son firmados únicamente por este y no por el jefe de PR de la instalación en la que estén prestando servicio, en cumplimiento de un requerimiento de la entidad [REDACTED]. Cuando se opera como servicio propio, como sucede al prestar servicio a las instalaciones del Centro de almacenamiento de residuos de EL Cabril, los informes de dosis sí están firmados por el supervisor del SDPI.

Se mantienen los discos de almacenamientos en entorno seguro del SDPI denominados DOSIMETRIA-W/ y DOSIMETRIA-R.

El disco DOSIMETRIA-R únicamente permite la lectura y almacenaje de los datos de manera permanente, no permitiendo la modificación de los mismos de manera inapropiada. Su acceso está limitado al responsable y a los dos técnicos del SDPI.

El disco DOSIMETRIA-W es un sistema de almacenamiento protegido según las normas de la LOPD en el que se vuelcan los datos obtenidos en los PC's de las Unidades Móviles. En él, los datos se encuentran cifrados y sólo las personas autorizadas por el responsable del SDPI, pueden acceder siempre mediante un control de permisos de lectura y escritura.

El volcado de ficheros de DOSIMETRIA-W a DOSIMETRIA-R se realiza a través de una tarea informática automática que se realiza diariamente.

Por la información recabada por la Inspección se puede concluir que el archivo del SDPI está en soporte informático y se guarda y custodia siguiendo los requisitos establecidos en el artículo 38 de RD 783/2001 y en la Instrucción IS-04 del CSN de 5 de febrero de 2003 que regula la transferencia, archivo y custodia de los documentos correspondientes a la protección radiológica de los trabajadores, público y medio ambiente, y en virtud de la normativa aplicable de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD).



LABORATORIO DE BIOANÁLISIS

MEDIOS HUMANOS

Se ha producido un cambio en la nomenclatura de la División de Ensayos Medioambientales la cual ha pasado a denominarse División Nuclear, cambio comunicado mediante carta con fecha 28/07/2015.

En la actualidad la División Nuclear dispone de cinco analistas cualificados para realizar análisis de bioensayo de los cuales tres eran nuevos para el proyecto de bioensayo con respecto a la anterior inspección.

De uno de estos analistas, Dña. [REDACTED], se solicitó la documentación referente a su cualificación y formación como analista. Se revisaron los siguientes registros:

- Libro de seguimiento, formato i/217/fp/01_04 rev.1, donde se enumeran los procedimientos para los cuales la analista ha concluido su formación satisfactoriamente.
- Plan de formación de procedimientos, formato i/217/fp01_01, donde se especificaba la formación práctica recibida. Se adjuntan para cada uno de los cuatro procedimientos en los que se había cualificado los resultados de las determinaciones realizadas y las hojas de análisis correspondientes.
- Para las muestras BIOZ-1301 y BIO-48-60 utilizadas para la realización de la cualificación se revisaron las hojas de análisis correspondientes.
- Certificado de cualificación con validez para tres años.
- Formación externa recibida: curso "Calibración y cálculo de incertidumbre en laboratorios según la norma ISO 17025 o ISO 900" realizado en julio de 2015 de 32 h de duración.

Existe, además, un plan de formación inicial sobre el sistema de calidad de la empresa y las aplicaciones informáticas, siendo esta, parte de la formación general para todos los nuevos empleados de Geocisa.

Las responsabilidades y funciones de cada miembro del laboratorio están definidas en el procedimiento PGL/217/01 "Competencia y formación del Personal".

A raíz de la información recabada durante la inspección se puede concluir que la capacidad del personal es evaluada de forma continua en cumplimiento a lo establecido en el mencionado procedimiento PGL/217/FP-01.

Se realizan comunicaciones con el SDPI de Tecnatom sobre los temas relacionados con el funcionamiento del laboratorio, si bien, no se han realizado actas de las reuniones mantenidas, ya que según indicaron las representantes del laboratorio, no ha habido temas de importancia que hayan requerido una reunión específica.

GARANTÍA DE CALIDAD

El laboratorio de bioensayo tiene implantado un Sistema de Gestión basado en la Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025, si bien aún no se disponía de acreditación por [REDACTED] para determinación de actividad alfa en orina. Según indicaron las representantes del laboratorio, se va a solicitar antes de fin de año una ampliación de la acreditación que actualmente tiene el laboratorio de química de Geocisa para incluir esta técnica.

No ha habido modificaciones en los procedimientos de trabajo que hayan requerido la recualificación del personal, habiéndose realizado únicamente modificaciones menores. Estas modificaciones han generado comunicaciones internas que quedan registradas mediante el formato I/217/FP-01. La Inspección pudo revisar algunas de estas comunicaciones, como la producida en marzo de 2015 donde se informaba de la modificación del procedimiento P/217/PA-426 "Determinación de creatina en muestras de orina".

Existe en el laboratorio un listado actualizado de procedimientos aplicables además de una versión en papel de la revisión en vigor, y estando en la actualidad disponibles en versión digital para todos los analistas del laboratorio en la aplicación [REDACTED]

El laboratorio de bioensayo participa anualmente en intercomparaciones a nivel internacional y además de realizar los tests ciegos organizados por el laboratorio del [REDACTED] en cumplimiento al punto 7.7 de su condicionado. Las últimas intercomparaciones en las que ha participado se enumeran a continuación:

- Año 2015:
 - Intercomparación organizada por [REDACTED] sobre determinación en orina de U, actínidos, H-3, Sr, Po y actividad gamma, además de actínidos en heces y orina sorpresa.
 - Intercomparación organizada por el [REDACTED]) para la determinación de Sr.
- Año 2016:
 - Intercomparación organizada por [REDACTED] sobre determinación en orina de U, actínidos, H-3, Sr y actividad gamma, además de actínidos en heces y orina sorpresa.
 - Intercomparación organizada por el BFS para la determinación de Po.

Para cada una de las intercomparaciones en las que participan se había realizado un análisis de los resultados obtenidos y generado el correspondiente informe.

El Laboratorio de Radioquímica está incluido dentro del Plan General de auditorías de GEOCISA, que anualmente establece auditorías internas de acuerdo con el procedimiento G-2014 "Auditorías internas de Calidad y Medio Ambiente".

Se solicitó ver para el año 2016 el informe correspondiente a dicha auditoría interna, informe número 4981516, en el que no se encontraban NC y estando cerradas además, todas las observaciones realizadas en la auditoría del año anterior.

Además de realizar auditorías internas, los propios miembros del laboratorio abren no conformidades internas, las cuales quedan registradas en el "Libro de registro de incidencias (NC y reclamaciones)". Cuando estas NC requieren una acción correctora (AC) el laboratorio realiza un informe.

Del libro correspondiente al año 2016, se seleccionó una NC relativa a un mal resultado en una de las intercomparaciones en las que habían participado, comprobándose que se había realizado el informe de NC y AC correspondiente (informe número 009/16).

MEDIOS TÉCNICOS

Se mantienen los equipos de que se disponía en la anterior inspección:

- tres espectrómetros alfa (marca [REDACTED], modelo [REDACTED], con 12 detectores de barrera de silicio cada uno,
- un espectrómetro ultravioleta (marca [REDACTED] modelo [REDACTED]
- dos detectores de centelleo líquido (marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y [REDACTED]),
- un espectrómetro de masas, (marca [REDACTED]; modelo [REDACTED].

El SDPI comunicó el día 10 de noviembre de 2015 (registro de entrada 18035) la inicialización de las tareas de acondicionamiento del sistema de ventilación del laboratorio de bioanálisis. Por este motivo se paralizó durante dos semanas la actividad del laboratorio para el muestreo y análisis de los trabajadores participantes en el Plan de Desmantelamiento y Clausura de la central nuclear José Cabrera.

El motivo del acondicionamiento del sistema de ventilación fue la aparición de muestras contaminadas con isótopos de elementos naturales, Th e hijos, lo que provocó el rechazo de las muestras con códigos 1024 a la 1041.

Según indicaron, y tal como viene descrito en el informe de no conformidad y acción correctiva número 03/15 entregado a la Inspección, la contaminación de muestras se produjo al entrar estas en contacto con humos generados en el laboratorio del PVRA, ya que ambos laboratorios comparten el sistema de ventilación, y que pudieron originarse debido a la instalación de una nueva mufla a finales del mes de agosto.

Para resolver el problema se ha instalado un nuevo sistema de canalización de la extracción general de humos con una chimenea en altura para evitar el retorno del aire extraído y se cegado la antigua salida de ventilación. Desde las obras de acondicionamiento no han vuelto a aparecer muestras contaminadas.

Según indicaron las representantes del laboratorio, se mantuvo una reunión, de la que no se emitió acta, con los responsables de la instalación del Plan de Desmantelamiento y Clausura de la central nuclear José Cabrera para informar de la suspensión de las medidas de orina, donde se les explicó lo contenido en el informe antes citado.

El control de equipos se gestiona a través de la aplicación [REDACTED] donde se mantiene toda la información de los equipos del laboratorio: sus fichas de equipos, requisitos de mantenimiento y fecha de realización, etc. Se revisaron la ficha del siguiente equipo elegido al azar:

- detector de barrera de silicio, con código de equipo 22314. Se comprobó en su ficha de equipo la fecha de calibración en vigor (24/11/2016), así como su última verificación (14/11/2016) y el formato i/217/m-15_01 relativo a su mantenimiento mensual.

Para los detectores de barrera de silicio se realiza mensualmente un aseguramiento de la calidad según el procedimiento I/217/PC-204 consistente en la determinación de fondo y determinación de la estabilidad de detectores con medidas con fuente patrón de Am-241, revisándose los registros que así lo acreditaban para el detector 22416 para el mes de marzo de 2016 (archivo CAMFILES\QA\QA22416).

Para los equipos de centelleo líquido se revisó el albarán de mantenimiento anual realizado por la empresa [REDACTED] a ambos equipos en octubre de 2016, número 1300169130.

Mediante la revisión de los registros mencionados arriba se puede concluir que el laboratorio tiene implantado un adecuado plan de mantenimiento de sus equipos.

CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

Se revisaron en la aplicación [REDACTED] los registros asociados a las calibraciones de los siguientes equipos y distintos isótopos:

- Calibración para medidas de H-3 del equipo de centelleo en fase líquida 22002/D
 - Año 2016: registro PE/EM/PC-203 con fecha 09/02/2016.
 - Año 2015: registro PE/EM/PC-203 con fecha 11/02/2015.
- Calibración para medidas de Sr-90 en muestras de orina del equipo 22052/EE
 - Año 2016: registro p/2017/pc-205_01 con fecha 27/03/2016.
 - Año 2015: registro p/2017/pc-205_01 con fecha 24/02/2015.
- Calibración detectores alfa de superficie de barrera de silicio número 22314
 - Año 2016: registro p/217/pc-204_01 de 24/11/2016.
 - Año 2015: registro p/217/pc-204_01 de 16/11/2015.

La verificación del equipo se hace mensualmente mediante la determinación del fondo con un tiempo de contaje igual al tiempo de medida y mediante una medida con fuente patrón.

- Calibración mensual del espectrofotómetro [REDACTED] para la determinación de creatinina. Se solicitaron los registro correspondientes al mes de junio de 2016:

- Registro p/217/pa-426_01 con fecha 15/06/2016 donde aparecía también la verificación de la recta de calibración con dos muestras patrón a dos concentraciones diferentes.

En cada tanda de medida, se realiza un control de calidad consistente en la medida de un duplicado. En el registro indicado anteriormente se incluía la realización de dicho control de calidad para una tanda medida del día 22/06/2016.

La Inspección pudo comprobar que los equipos son calibrados de acuerdo con la periodicidad establecida y que mantienen las etiquetas de calibración en vigor en cada uno de ellos.

PATRONES

Se revisó en la aplicación [REDACTED] el listado de los patrones primarios de los que dispone actualmente el laboratorio y de entre ellos se seleccionó el patrón de Am-243 con referencia MRC 2008-002 y se revisó su certificado de actividad, emitido por el [REDACTED] con referencia P8/002/LMRI8RN006 del año 2008.

De este patrón se han elaborado varios patrones secundarios. Se seleccionó uno de los que actualmente están en uso, patrón con referencia MRL-2008-002 D4. Se comprobó que se mantenía los siguientes registros:

- "Certificado de patrón secundario", de fecha 16/02/2016.
- "Verificación de patrón secundario" junto a las hojas de medida, con fecha de 16/02/2016.
- Registro control volumétrico del patrón secundario, formato p/217/pp-01_03.

PLANES DE VIGILANCIA

El diseño del plan de vigilancia está basado en las directrices de la norma ISO 20553:2006 sobre vigilancia de trabajadores expuestos a riesgo de contaminación interna con material radiactivo.

Se mantiene vigente el informe "Factores de Escala e Isotópicos tipo de PDC José Cabrera" entregado por el responsable del SPR al SDPI en su día y donde vienen detallados los diferentes isotópicos de las zonas de trabajo. El SDPI es el encargado de diseñar el programa de vigilancia recomendado a cada trabajador y que se mantiene en la aplicación informática del laboratorio [REDACTED]

Se solicitó ver dentro de esta aplicación las fichas de inclusión en el programa de vigilancia de varios trabajadores del Plan de Desmantelamiento y Clausura de la CN José Cabrera revisándose los análisis isotópicos se encuentran archivados en la aplicación [REDACTED] de la ficha de cada trabajador.

La frecuencia de vigilancia y los isótopos analizados se corresponde con lo establecido en los programas de vigilancia definidos en el SD-15 de Tecnatom.

El cumplimiento del programa de vigilancia indicado es revisado semestralmente por el SDPI de Tecnatom quedando registro en un documento Excel, revisado por la Inspección, en el que se cumplimenta la frecuencia de los controles que se realizan a cada trabajador.

REALIZACIÓN DE MEDIDAS IN VIVO

Con objeto de realizar una auditoría vertical al proceso de determinación de actividad del laboratorio y comprobar la trazabilidad de las dosis asignadas por el SDPI, se seleccionó uno de los trabajadores dado de alta en la aplicación [REDACTED] cuya ficha de inclusión en el programa de vigilancia se había revisado en el punto anterior.

Se seleccionó al trabajador dado de alta con número de identificación 259. De este trabajador se revisaron los siguientes registros:

- programa de vigilancia en el que está inscrito (fecha de inclusión 4/4/16) donde se puede ver:
 - Análisis isotópico que le aplica, denominado "Isotópico 3".
 - Tipo de control (periódico) y frecuencia (180 días).
 - Tipo de trabajo y zonas de trabajo (PTR asociado).
 - De las dos muestras analizadas que tenía el trabajador se seleccionó la número 1249 y se revisaron los siguientes registros asociados a ella:
 - Registro de toma de muestra con fecha 22/6/16.
 - Registro "Transporte de muestra hasta el laboratorio de bioanálisis" emitido por el cliente.
 - Impreso de cadena de custodia de fecha 22/6/16 debidamente firmado y cumplimentado donde se acepta la muestra por parte del laboratorio.
 - Hojas de análisis para cada uno de los isótopos medidos:
 - Hoja para medida de U, formato p/217/pa-421_01 con fecha 29/6/16.
 - Hoja para medida de Am y Cm, formato p/217/pa-422_01 con fecha 28/6/16.
 - Hoja para medida de Pu, formato p/217/pa-423_01 con fecha 29/6/16.
- Se incluían además los "reports" de los espectros asociados.
- Para el equipo de espectrometría alfa utilizado (equipo 22415/ detector 22424), se revisó la verificación mensual realizada con fuente patrón de Am-241 (fecha 29/06/16).
 - Registro de fondo del detector utilizado, "CAMFILE\QA\QA22415".
 - Acta de resultados de ensayos número 2016/188 de fecha /07/16.
 - Control de calidad consistente en una segunda medida para la determinación de U, formato p/217/pa-421_02 realizado el 6/7/16.

- Informe preliminar de datos (IPD) de la tanda correspondiente donde estaba incluida la muestra.
- Informe "Resultados de dosimetría por bioeliminación" firmado por el responsable del SDPI de Tecnatom, donde se indica la presencia de U natural en la muestra recogida de fecha 6/7/16.
- Informe de dosis donde se informaba de la presencia de U natural.

En base a los registros revisados en la auditoria vertical, se pone de manifiesto que tanto el laboratorio como el SDPI mantienen todos los registros necesarios para la recálculo de las dosis asignadas.

Se realiza cada año pruebas de reproducibilidad consistente en la realización de una segunda medida al 5% de las muestras analizadas por el laboratorio, entre las cuales están siempre las muestras en las que se ha detectado actividad. Estas muestras, según indicaron los representantes del laboratorio, están entre un 1% y un 2% de las muestras totales.

Se revisaron para el año 2015 los registros correspondientes a las hojas de análisis de los duplicados realizados ese año (14 de 194 muestras) y para una de ellas (código 1060 2015) se revisaron los resultados de los ensayos realizados a dicha muestra.

ARCHIVO

No se han producido cambios en las aplicaciones informáticas [REDACTED] ni en el sistema de gestión de muestras biológicas [REDACTED]

La aplicación [REDACTED] reside en un servidor web de TECNATOM a la que los distintos usuarios acceden a través de Internet mediante un protocolo de seguridad de cifrado. Para dicho acceso se han definido tres tipos de perfiles, uno para el laboratorio, otro para el SDPI de Tecnatom y otro para los clientes.

El almacenamiento de los ficheros con resultados dosimétricos y datos personales se realiza en un entorno seguro en el disco cifrado "DOSIMETRIA-BIO" propiedad de Tecnatom.

El acceso a este disco está restringido al personal definido por el Responsable de Seguridad Funcional, el responsable del SDPI de Tecnatom, que definirá los distintos perfiles con sus correspondientes permisos de acceso.

No se tenía prueba de la realización de copias de seguridad de la aplicación [REDACTED] y a raíz de la última inspección, se introdujo en el procedimiento PIC/216/217 un plan de actuación para la realización de estas copias. Este plan consiste en la firma de la jefa de la División Nuclear de un documento en el que se indica que se ha realizado una copia de seguridad mensual. Se revisaron los formatos PIC/216/217-01 "Registro de Procesos de Respaldo de la Información" generados en este proceso correspondientes al año 2016.

Toda la documentación técnica aplicable al laboratorio, manual de procedimientos e instrucciones, así como normas de aplicación, está disponible en la aplicación Labwin para todo el personal.

El archivo del laboratorio viene descrito en el procedimiento I/217/Da-01. Los expedientes generados durante el año en curso se guardan en las dependencias del laboratorio y después son enviados al archivo central de la empresa.

Por parte del personal del Servicio de Dosimetría Personal Interna de Tecnatom se dieron las facilidades oportunas para el desarrollo de la inspección.

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 duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 23 de diciembre de dos mil dieciséis.



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 SDPI de Tecnatom para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o presente alegaciones al contenido del acta.

En Madrid, a
Recibo; 2 de enero de 2017

Firma:

E (ver delegaciones de A de
2017.)

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 378

Fecha: 12-01-2017 13:58

En Madrid, a 9 de enero de 2017

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Calle Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
CP. 28040 MADRID

Att: [REDACTED]

**ASUNTO: MANIFESTACIONES AL ACTA DE INSPECCION
CSN/ AIN-4/SDP- 1015/16**

Muy Sr. Mío:

El pasado día 2 de enero se recepcionó en TECNATOM el Acta correspondiente a la Inspección citada en el asunto.

Por tal motivo, y cumpliendo el plazo legalmente establecido, remitimos junto a la presente carta, las manifestaciones que consideramos pertinentes sobre el contenido de la misma. Asimismo, tal y como nos solicitan, les hacemos entrega de la documentación original.

Quedando a su disposición para cualquier aclaración que pudieran necesitar,

Reciban un cordial saludo,

[REDACTED]

Fdo.: [REDACTED]

Director General TECNATOM, S.A.

 **tecnatom**

[REDACTED]

[REDACTED]

En Madrid, a 11 de enero de 2017**Ref.- CSN/AIN-4/SDP-1015/16**

D. [REDACTED] con DNI [REDACTED], actuando en nombre y representación de TECNATOM, S.A. con [REDACTED], en calidad Director General, ante este Organismo comparezco, y como mejor proceda DIGO:

- Que nos ha sido notificado, el pasado 2 de enero, el Acta de la Inspección realizada los días 12, 13 y 14 de diciembre de 2016 por la señora Inspectora D^a. [REDACTED] (ref.- CSN/AIN-4/SDP-1015/16), concediéndonos un plazo de diez días hábiles, para la presentación de cuantas manifestaciones estimemos oportunas y es por ello que, mediante este escrito, procedemos en tiempo y forma, a formular las siguientes

ALEGACIONES

1) Página 1 de 16:

- Donde dice: [REDACTED], Jefa de la División de Ensayos Medioambientales de GEOCISA", *debería decir: Jefa de la División Nuclear.*

2) Página 4 de 16:

- Donde dice: SD-TF-TEC-15-02, *debería decir: SD-IF-TEC-15-02.*
- Donde dice: SD-IF-TEC16-03, *debería decir: SD-IF-TEC-16-03.*

3) Página 6 de 16:

- Donde dice: "Tecantom", *debería decir: "Tecnatom"*

4) Página 7 de 16:

- Donde dice: "...estaba pendiente al [REDACTED] las dosis internas...", *debería decir: "...estaba pendiente de envío al [REDACTED] las dosis internas..."*.

5) Página 8 de 16:

- Donde dice: "Cuando el SDPI opera como SDPI asociado, los informes de los contaje emitidos por el operador del contador CRC son firmados únicamente por este y no por el jefe de PR de la instalación en la que estén prestando servicio, en cumplimiento d

un requerimiento de la entidad [REDACTED]. Cuando se opera como servicio propio, como sucede al prestar servicio a las instalaciones del Centro de almacenamiento de residuos de El Cabril, los informes de los contajes sí están firmados por el responsable del SDPI”, *debería decir: “Cuando el SDPI opera como SDPI asociado, los informes de los contajes emitidos por el operador del contador CRC son firmados únicamente por este y por el jefe de PR de la instalación en la que estén prestando servicio, no por el responsable del SDPI, en cumplimiento de un requerimiento de la entidad ENAC. Cuando se opera como servicio propio, como sucede al prestar servicio a las instalaciones del Centro de almacenamiento de residuos de El Cabril, los informes de los contajes sí están firmados por el responsable del SDPI”.*

6) Página 9 de 16:

- El cambio de nombre de División se comunica mediante carta a fecha 30/06/2015 (se adjunta como Anexo número 1)
- Donde dice: “Dña [REDACTED] *debería decir: “Dña [REDACTED]*
- La formación externa del curso ha sido recibida por [REDACTED] y no por [REDACTED]. El título correcto del curso es “Calibración y cálculo de incertidumbre en laboratorios según la norma ISO 17025 e ISO 9000” (se envía título adjunto como Anexo número 2)
- Donde dice: PGL/217/01 “Competencia y formación del personal”, *debería decir: PGL/217/01 “Plan de Gestión del Laboratorio”*
- Donde dice: PGL/217/FP-01, *debería decir: I/217/FP-01*

7) Página 10 de 16:

- Donde dice: “Determinación de creatina en muestras de orina”, *debería decir: “Determinación de creatinina en muestras de orina”*
- Donde dice: “Informe número 4981516”, *debería decir: 4981516*

8) Página 12 de 16:

- Donde dice: “I/217/PC-204”, *debería decir: P/217/PC-204*
- Donde dice [REDACTED], *debería decir: [REDACTED]*

9) Página 13 de 16:



- Los patrones, tanto primarios como secundarios, se registran en una base de datos, no en la aplicación Labwin.
- Donde dice: MRL-2008-002 D4, *debería decir: MRC-2008-002 D4*
- Donde dice "...revisándose los análisis isotópicos se encuentran archivados en la aplicación BIODOS dentro de la ficha de cada trabajador.", *debería decir "...revisándose los análisis isotópicos que se encuentran archivados en la aplicación BIODOS dentro de la ficha de cada trabajador."*

10) Página 14 de 16:

- Donde dice: REALIZACIÓN DE MEDIDAS IN VIVO, *debería decir: REALIZACIÓN DE MEDIDAS IN VITRO.*

11) Página 15 de 16:

- *Donde dice: "Informe de resultados de dosimetría por bioeliminación firmado por el responsable del SDPI de Tecnatom, donde se indica la presencia de U natural en la muestra recogida de fecha 6/7/16", sustituir por "Acta de resultados de ensayos por bioeliminación firmado por la responsable del Laboratorio de Bioanálisis de Geocisa, donde se indica la presencia de U en la muestra recogida de fecha 6/7/16".*
- *Donde dice: "Informe de dosis donde se informaba de la presencia de U natural", sustituir por "Informe de dosis donde se informaba de la presencia de U natural firmado por el responsable del SDPI de Tecnatom".*
- *"No se tenía prueba de la realización de copias de seguridad de la aplicación [REDACTED] y a raíz de la última inspección, se introdujo en el procedimiento PIC/216/217, un plan de actuación para la realización de estas copias. Este plan consiste en la firma de la jefa de la División Nuclear de un documento en el que se indica que se ha realizado una copia de seguridad mensual. Se revisaron los formatos PIC/216/217-01 "Registro de Procesos de Respaldo de la Información" generados en este proceso correspondientes al año 2016"*

A este respecto TECNATOM y GEOCISA, desean hacer constar que durante la Inspección no se disponía del detalle de los registros, pero sí, de las propias copias de seguridad. Por ello, entendemos que estos archivos deberían de servir como prueba de la realización de las copias de seguridad.

El Plan para la realización de las copias de seguridad de la División Nuclear, consiste en la realización de copias de seguridad con distintas periodicidades y en distintos soportes con el fin de poder verificar la trazabilidad de todos los datos relativos a las muestras. Estos registros mensuales son elaborados por la Responsable de Informática y son supervisados por la Jefa de la División, como queda recogido en el procedimiento PIC/216/217 "Plan Informático de Contingencia de la División Nuclear". (Se envía el procedimiento adjunto como Anexo número 3)

12) Página 16 de 16:

- Donde dice: I/217/Da-01, *debería decir: I/217/DA-01*

13) Con carácter general, teniendo en cuenta el Acuerdo 4 del Pleno del CSN de 18 de julio de 2006, el CSN deberá previamente a la posible publicación del acta eliminar la información que por su carácter personal o comercial no es publicable.

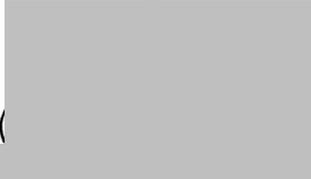
A tal efecto, TECNATOM no considera publicables los nombres de ninguno de los representantes del servicio que intervinieron en la inspección.

Asimismo, TECNATOM desea hacer constar que toda la documentación mencionada y aportada durante la inspección tiene carácter confidencial, afecta a secretos comerciales y además está protegida por normas de propiedad industrial e intelectual por lo que no habrá de ser en ningún caso publicada, ni aún a petición de terceros sin consentimiento escrito y expreso de TECNATOM, S.A.

TECNATOM quiere destacar, expresamente, que no pueden ser exhibidas las referencias a los procedimientos, documentación, etc. que aparecen a lo largo del acta.

Por último, Tecnatom solicita ser informada previamente antes de la publicación si ésta se llevase a cabo, a fin de poder participar en la misma, manifestando las observaciones que estime convenientes al efecto.

Y para que surta los efectos oportunos, se firma en Madrid a 11 de enero de 2017.




Director General



TRÁMITE DE DILIGENCIA

En relación con el acta de Inspección de referencia: CSN/AIN-4/SDP-1015/16, elaborada como resultado de la inspección llevada a cabo al Servicio de Dosimetría Personal Interna (SDPI) de Tecnatom los días 12, 13 y 14 de diciembre de 2016, la Inspectora que suscribe declara, respecto a los comentarios formulados en el Trámite de la misma, lo siguiente:

- Comentario 1. Página 1 de 16:
Se admite el comentario y modifica el contenido del Acta.
- Comentario 2. Página 4 de 16:
Se admiten los comentarios y modifican el contenido del Acta.
- Comentario 3. Página 6 de 16:
Se admite el comentario y modifica el contenido del Acta.
- Comentario 4. Página 7 de 16:
Se admite el comentario y modifica el contenido del Acta.
- Comentario 5. Página 8 de 16:
Se admite el comentario y modifica el contenido del Acta.
- Comentario 6. Página 9 de 16:
No se admite el primer comentario pues la fecha indicada en el acta corresponde a la fecha de entrada en registro, fecha oficial a efectos de comunicación.

Se admiten el resto de los comentarios y modifican el contenido del Acta.
- Comentario 7. Página 10 de 16:
Se admiten los comentarios y modifican el contenido del Acta.
- Comentario 8. Página 12 de 16:
Se admiten los comentarios y modifican el contenido del Acta.
- Comentario 9. Página 13 de 16:
Se admiten los comentarios y modifican el contenido del Acta.
- Comentario 10. Página 14 de 16:
Se admite el comentario y modifica el contenido del Acta.

- Comentario 11. Página 15 de 16:
Se admiten los comentarios y modifican el contenido del Acta.

- Comentario 12. Página 16 de 16:
Se admite el primer comentario y modifica el contenido del Acta.

No se admiten el resto de comentarios.

- Comentario 13.

Se da traslado de los comentarios relativos a la publicación del Acta a la Unidad de Inspección.

Madrid, 26 de enero de 2017



Inspectora