

ACTA DE INSPECCIÓN

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a. [REDACTED] funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: que el día 5 y 6 de febrero dos mil diecinueve se personó en el Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) del Centro Nacional de Dosimetría (en adelante, CND), con autorización concedida por el CSN para la realización de dosimetría personal externa oficial mediante Resolución de fecha 9 de diciembre de 1983.

Los representantes del titular fueron informados de que la inspección tenía por objeto comprobar que el funcionamiento del SDPE es conforme con las condiciones establecidas en su condicionado de autorización.

La Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] jefa de servicio de Operaciones y Organización, D^a. [REDACTED] jefa de sección de Dosimetría, D. [REDACTED] Copete, jefe de sección de Laboratorio, D. [REDACTED] y D. [REDACTED] adjuntos de la sección de Dosimetría.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante, 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la Inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes.



MEDIOS HUMANOS

El CND mantiene su dependencia orgánica y funcional del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria perteneciente al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Respecto a la anterior inspección del CSN, se han producido cambios en los medios humanos del SDPE, ya que a partir de abril de 2018 Dña. [REDACTED] ha sustituido a D. [REDACTED] como responsable de Calidad. La nueva responsable se encontraba de baja por maternidad en el momento de la inspección y ejerciendo como sustituto temporal D. [REDACTED]

Así mismo, se ha producido la baja de D. [REDACTED] como adjunto de la Sección de Protección Radiológica, estando prevista la inmediata incorporación de una nueva radiofísico al SDPE.

Se revisó el Manual del Sistema Dosimétrico (MSD) revisión 2.7, donde aparece el organigrama actual del servicio:

- Director Gerente: [REDACTED]
- Servicio de Operaciones y Organización:
Jefa del Servicio: [REDACTED]
- Sección de Dosimetría:
Jefe de Sección: [REDACTED]. Adjuntos: [REDACTED], [REDACTED]
[REDACTED] (Responsable Calidad), [REDACTED]
- Sección de Cálculo:
Jefe de Sección: Vacante. Adjuntos: [REDACTED] (Responsable funcionamiento sección), [REDACTED], [REDACTED]
- Sección de Laboratorio:
Jefe de Sección: [REDACTED]. Adjunto y Responsable Técnico: [REDACTED]
- Sección de Protección Radiológica.
Jefe de Sección: [REDACTED] Adjunto: vacante.

La Junta de Formación es la encargada de gestionar las necesidades formativas del servicio y analizar las realizadas durante el año anterior. Esta Junta está formada, entre otros, por la jefa de la Sección Docencia, el director de Gestión y la jefa del Servicio.

Se solicitó revisar las actas generadas tras estas juntas correspondientes a los años 2017 y 2016. En ellas se detallan las colaboraciones, participaciones, cursos y jornadas en las que el personal del servicio ha participado.

El SDPE participa activamente en organizaciones como EURADOS, SEFM Y SEPR, además de realizar publicaciones en distintas revistas científicas.

Se entregó a la Inspección un listado de los cursos realizados en los años 2016, 2017 y 2018 por el personal del servicio.

Se solicitó para D. [REDACTED] los registros relativos a su formación en la sección de dosimetría y la sección de cálculo:

- "Registro de actividades del personal en formación" donde se listaba la fecha, tutor y tareas realizadas durante el proceso formativo, realizado entre 03/04/2018 y 17/05/2018.
- "Acreditación del personal" acreditando la realización de tareas en las secciones antes mencionadas. La Inspección señaló que en el registro no parecía la fecha de emisión ni de validez del documento, aunque según indicó el SDPE este registro se realiza posteriormente a la finalización de la formación.

Para D^a María Gracia se solicitaron los mismos registros:

- "Registro de actividades del personal en formación" realizada entre 12/07/2017 y 05/09/2017.
- "Acreditación del personal", también si fechar.

La Inspección preguntó de qué manera están establecidos criterios para garantizar que los empleados del SDPE mantienen la cualificación para realizar las tareas que se les ha encomendado, a lo que manifestaron que no se han establecido criterios objetivos para evaluar que un empleado tiene una formación continua, si bien, a través del sistema de turnos por el cual los radiofísicos pasan por todos los puestos periódicamente se asegura que se realiza un refresco del conocimiento de todas las tareas.

Se garantiza el funcionamiento del SDPE aún en periodos vacacionales y bajas laborales, a través de este sistema de turnos.

A la vista de los registros revisados por la Inspección se constata que el personal del SDPE dispone de formación adecuada para garantizar la operación fiable de los equipos, efectuar con garantía las evaluaciones dosimétricas y gestionar los datos dosimétricos.

SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

La responsabilidad de la gestión del sistema de calidad del CND está a cargo de Dña. [REDACTED]

Existe una Junta Técnica compuesta por la jefa de servicio, los jefes de cada una de las secciones y los radiofísicos en su totalidad (donde está incluida la responsable de calidad) que se reúne varias veces al año para tratar los temas indicados en el Manual del Sistema Dosimétrico: actualización de procedimientos, necesidades técnicas y humanas del servicio, etc.

Se revisaron actas de algunas de las reuniones mantenidas de los últimos años (se suelen realizar entre 15 y 20 reuniones anuales) donde se dejaba constancia de los temas tratados en dichas reuniones (actas de reunión de 28/04/2016, 29/03/2017 y 29/10/2018).

Las revisiones de los procedimientos se producen de forma periódica, normalmente una vez al año, y se aprueban en Junta Técnica, si bien la frecuencia que no está definida en procedimiento y que según indicaron se realiza según van realizándose modificaciones en el modo de operar.

El SDPE no dispone de acreditación ENAC según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, aunque los representantes del servicio manifestaron la posibilidad de solicitarla en un futuro.

Los procedimientos vigentes se mantienen disponibles para el personal del servicio en la red informática del CND, disponiendo además de una versión en papel archivadas en sus dependencias.

El SDPE participa periódicamente en las intercomparaciones entre SDPEs organizadas por EURADOS, solicitando la Inspección la revisión de los certificados de participación obtenidos desde la última inspección:

- Año 2018: intercomparación para dosímetros de cuerpo entero (IC2018ph). Código de participación: S085/2018. No disponían aún del certificado del organizador. Los resultados obtenidos eran satisfactorios en todas las calidades energéticas.

Para el año 2019 tienen previsto presentarse a la intercomparación programada para dosímetros de anillo.

La Inspección preguntó sobre el proceso de adopción de acciones de mejora y/o correctivas como resultado del análisis de la participación en intercomparaciones. Indicaron que se realiza un informe de resultados, si bien el correspondiente a esta última intercomparación no se había realizado a día de la inspección. Así mismo los resultados se publican en la web del CND para información de los usuarios.

MEDIOS TÉCNICOS

Se dispone de los siguientes medios técnicos para realización de dosimetría oficial:

- Cinco lectores [REDACTED], (N/S 511129, 11096, 0811156, 1110171 y 1309177), denominados 6, 7, 8, 9 y 10 respectivamente.
- Dosímetros modelo [REDACTED] de [REDACTED] de solapa y muñeca, con detectores de LiF:Mg,Ti y dosímetros [REDACTED] de [REDACTED] de anillo.
- Software de manejo de los lectores ([REDACTED]).
- Empaquetadoras [REDACTED] y [REDACTED] (esta última en proceso de instalación en el momento de la inspección) para envolver el conjunto dosímetro-filtros.
- Hornos de regeneración de dosímetros: [REDACTED] [REDACTED] y [REDACTED] Horno Eléctrico de aire forzado.
- Fuentes radiactivas: 2 fuentes planas de uranio empobrecido (Teledyne Isotopes, modelo [REDACTED] N/S 013 y 018, respectivamente), una fuente alojada en el "lector 8" (Sr-90, de [REDACTED] y N/S F9-979), y una fuente instalada en el "lector 10" (Sr-90, [REDACTED], N/S EE675).

Por parte de la empresa ACPRO se realiza una comprobación de la estanqueidad de las fuentes planas de uranio con una frecuencia anual. Se revisó los certificados denominados "Control de hermeticidad de las fuentes encapsuladas del laboratorio de calibración del CND" de los años 2018 y 2016.

Se ha producido la incorporación de la prestación del servicio de dosimetría de extremidades de anillo y muñeca con autorización concedida en septiembre de 2016 y marzo de 2018 respectivamente.

Se incorporan dosímetros nuevos de solapa cada año (en torno a 6000 dosímetros en total) mediante lotes de unos mil dosímetros cada uno fabricados exclusivamente para el CND por la empresa [REDACTED]. Se solicitó las pruebas realizadas sobre los dosímetros de uno de los lotes adquiridos en el año 2017 (nº de lote 276), revisándose los registros siguientes:

- Irradiación y lectura de la comparación con el grupo patrón (lote nº 225).
- Lecturas de los dosímetros del nuevo lote (fecha 08/06/2017) con los factores de sensibilidad calculados.
- Gráficas de temperatura correspondientes al horneado de los dosímetros del nuevo lote.
- De uno de los dosímetros de este lote se solicitó ver en la base de datos BDP_TARJETA (ALFA) los factores de sensibilidad vigentes del dosímetro. La Inspección pudo comprobar que en estas fichas sólo están accesibles los valores y la fecha de cálculo correspondientes al último cálculo.

Debido al cese temporal del funcionamiento del laboratorio de irradiación del CND en abril de 2018, no ha sido posible la realización de irradiaciones de lotes de dosímetros para la verificación de los factores de sensibilidad tal como está descrito en el procedimiento PO-010. Por este motivo, el método se ha modificado usando actualmente el criterio de antigüedad de los dosímetros (se están recalculando actualmente dosímetros anteriores a 2005) o el criterio de haber recibido dosis acumuladas elevadas (>18 mSv).

Para el mes anterior a la inspección, se solicitó revisar la verificación realizada a una tanda de dosímetros (denominada tanda 614), que estaba compuesta de dosímetros de varios lotes.

Hasta la fecha se había recalculado por este método las tandas comprendidas entre la 603 y 614.

Se seleccionó de la tanda 614 un dosímetro al azar (S2270771) y en la base de datos ALFA, se revisó la fecha del último recálculo (17/01/2019), así como los valores vigentes de estos factores.

Según indicaron los representantes del SDPE se podría implementar en la base de datos la posibilidad de mantener el registro histórico de estos factores junto con la fecha de cálculo, ya que actualmente sólo se visualiza la información relativa al último recálculo.

Como ya se ha mencionado, antes de la indisponibilidad del laboratorio de irradiación del CND, se realizaba mensualmente la verificación de los factores de sensibilidad según el procedimiento PO-010. Para ello y a través de la instalación ficticia 46G401, se irradiaban 60 dosímetros en dicho laboratorio, procediendo después a su lectura. Se solicitó los registros correspondientes al mes de abril de 2018, revisándose los siguientes:

- Anexo II "Dosímetros de prueba (46G401) Mes empaquetado 04/18 Fecha: 18/07/2018".
- Certificado de irradiación del laboratorio de irradiación del CND con número de referencia 18W061 y fecha 26/03/2018.

Según indicaron, a través de esta verificación se va creando un histórico de datos de cada lote con datos estadísticos relativos a la dispersión de los dosímetros de la tanda elegida respecto a la del lote completo. Cuando esta dispersión superaba el 5% se planteaba la necesidad de recalcular la sensibilidad.

Según indicaron los representantes del servicio, con la sistemática establecida en el procedimiento PO-010, las sensibilidad de los dosímetros se estaba recalculando en la práctica probablemente cada tres o cuatro años.

Según pudo comprobar la Inspección a través de los registros revisados, la sistemática de cálculo de factores de sensibilidad no ha cumplido hasta el mes de abril de 2018 con lo establecido en la Guía de Seguridad 7.1 "Requisitos técnicos-administrativos para los servicios de dosimetría personal" del CSN, (donde se establece una periodicidad bienal para este recálculo), momento en el cual estos factores se empezaron a calcular siguiendo criterios de antigüedad.

Disponen de un lote patrón (el antes mencionado lote 225) que fue elegido como patrón por presentar dispersión muy baja. Este lote está activo desde los dos últimos cálculos del algoritmo de cálculo de dosis correspondientes a los años 2015 y 2011 (el cálculo que se realiza cada cuatro años) y es irradiado con Cs-137 en un laboratorio homologado.

El número de usuarios dados de alta en el servicio es actualmente de unos 52.000 usuarios, haciéndose entrega de la estadística del mes de enero de 2019 donde se citan, entre otros, los siguientes datos:

- Dosímetros de solapa asignados: ≈31.000
- Dosímetros de abdomen asignados: ≈74
- Dosímetros de muñeca asignados: ≈ 5.493

- Dosímetros de anillo asignados: ≈ 265

En la actualidad disponen de unos 280 lotes de dosímetros de solapa y muñeca y seis lotes de anillo.

Se dispone de un contrato en vigor con la empresa [REDACTED] para la realización del mantenimiento y asistencia técnica de los lectores.

Según manifestaron, el personal del CND realiza intervenciones de mantenimiento correctivo sobre los lectores que implican sólo tareas de limpieza somera de algunos elementos, tal como se indica en el procedimiento PO-005.

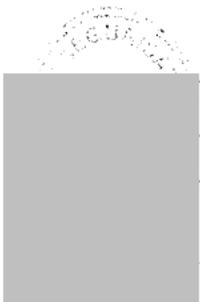
Disponen de un libro de incidencias en formato digital para cada lector, habiendo dejado de utilizar los libros en papel.

Se revisaron, para algunos de los lectores (lectores 9 y 10), los albaranes entregados por la empresa de mantenimiento que acreditaban el mantenimiento preventivo mensual correspondiente al año 2017 (registros correspondientes al anexo I del procedimiento PO-011), estando todos los mantenimientos debidamente registrados.

Para los dos de los cinco hornos disponibles en el servicio (horno [REDACTED] y horno [REDACTED]) se revisaron los registros que acreditaban la realización del mantenimiento preventivo semestral y de la calibración anual, comprobándose que se realiza según lo establecido en el procedimiento PO-011.

Los registros revisados que acreditaban las últimas calibraciones realizadas a estos dos hornos fueron los siguientes:

- Horno [REDACTED]
 - Certificado de calibración por la entidad de acreditación ENAC nº 2017-049 con fecha 01/2017.
 - Certificado de calibración por la entidad de acreditación ENAC nº2017-099 con fecha 09/01/2018.
- Horno [REDACTED]
 - Certificado de calibración por la entidad de acreditación ENAC nº 2017-101 con fecha 9-10/01/2018.
 - Certificado de calibración por la entidad de acreditación ENAC nº2017-047 con fecha enero de 2017.



Para la determinación de dosis a trabajadores de categoría B por parte de los Servicios de Protección Radiológica se dispone de dosímetros de área (unos 2.300 estaban dados de alta en enero de 2019), quedando bajo la responsabilidad de estos Servicios la incorporación de las dosis obtenidas a los historiales dosimétricos de dichos trabajadores.

Se dispone, asimismo, de dosímetros de abdomen para estimar las dosis recibidas por el feto a lo largo de la gestación.

De una usuaria de dosimetría de abdomen usuaria del SDPE y que previamente fue seleccionada del BDN, con DNI [REDACTED], la Inspección tuvo acceso al registro histórico de dosis de abdomen recibidas.

Al comparar el historial de dosis y el historial de asignación de dosímetros utilizados por la usuaria, ambos generados por el servicio, con el historial de dosis generado por el BDN, se constató una discrepancia entre el BDN y el SDPE a la hora de asignar el mes de uso del dosímetro. De un primer análisis de los informes se dedujo que la fecha de lectura del dosímetro estaba siendo la considerada por el BDN para asignar el mes de uso del dosímetro, siendo las dosis asignadas al mes anterior al de la lectura. Esto hecho supone que en el caso de dosímetros asignados a meses diferentes y que llegaban y eran leídos en el SDPE en la misma fecha, tenían en el BDN dosis asignadas en el mismo mes.

Para el caso de la trabajadora antes mencionada, tenía dos dosímetros de abdomen (V52246307 y V52263110) asignados por el SDPE a los meses de mayo y septiembre, fueron leídos el mismo día (04/10/2018) y estaban asignados en el BDN ambos al mes de septiembre.

CALIBRACIÓN Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS

El proceso de calibración de los lectores por el que se obtienen los factores de conversión a dosis en unidades arbitrarias se lleva a cabo según lo establecido en el procedimiento PO-001. La frecuencia de esta calibración viene determinada por los resultados del proceso de verificación diario de los factores a través de un grupo de dosímetros de control, proceso que está establecido en el procedimiento PO-009.

Se hizo entrega a la Inspección, para dos de los lectores del SDPE (lector 7 y 9) el listado de los calibrados realizados a estos lectores (obtenidos de BDP_LECTOR de la Base de Datos BDP_def) pudiendo observarse que se realizan varias calibraciones al cabo del año.

A partir de estos listados, se solicitaron los registros relativos a calibraciones para dosímetros de solapa (la misma calibración se utiliza para los dosímetros de muñeca) de estos dos lectores, revisándose los siguientes registros:

- Lector 7: se solicitó la calibración realizada el 13/06/2018.
 - Anexo I del PO-001 “Calibración del lector 7 ([REDACTED] Fecha 13/06/2018”): donde se recogen los valores de las lecturas de 20 dosímetros de fondo, 40 dosímetros irradiados con la fuente plana de uranio a 5 u.a. y 30 dosímetros de control irradiados a la misma dosis.
 - Factores calculados: 0,0459/0,0495/0,0507/0,0469 (mrem/cuentas).
 - Estabilidad del irradiador: 0,95745/ 0,97701/ 0,97813/ 0,97035.

Lector 10: se solicitó la calibración realizada el 17/12/2018.

- Anexo I del PO-001 “Calibración del lector 7 [REDACTED] Fecha 13/06/2018”): donde se recogen los valores de las lecturas de 20 dosímetros de fondo, 40 dosímetros irradiados con la fuente plana de uranio a 5 u.a. y 30 dosímetros de control irradiados a la misma dosis.
- Factores calculados: 0,0458/0,0599/0,06/0,0659 (mrem/cuentas).
- Estabilidad del irradiador: 0,9933/ 0,9933/ 1,0134/ 0,9927.

Según indicaron los representantes del SDPE, el cálculo de los fondos intrínsecos de los lectores se realiza una vez al año mediante la lectura de 200 dosímetros leídos en blanco, previamente sometidos a tratamiento térmico.

Se revisaron los fondos intrínsecos de ambos lectores (7 y 10), comprobándose que estaba calculados anualmente:

- Lector 7: 3, 3,4 y 3 mrem (2016); 3, 3,3 y 3 mrem (2017); 3, 3,4 y 3 mrem (2018); 3, 3,4 y 3 mrem (2019).
- Lector 10: 3, 3,4 y 3 mrem (2016); 3, 3,4 y 3 mrem (2017); 2, 3,3 y 3 mrem (2018); 2, 2,3 y 2 mrem (2019).

Como se ha mencionado, el calibrado de los lectores se verifica diariamente mediante la lectura de cinco dosímetros de control irradiados a 500 u.a. en cada uno de los lectores, cuyos resultados se comprueban de manera inmediata mediante la visualización en pantalla de las curvas TL y mediante el fichero comparación_control_vinten.lp.

Si se supera el intervalo de tolerancia aceptado para los dosímetros de control establecidos en el procedimiento PO-009 (coeficiente máximo de variación admitido es del 6%) de manera reiterada, se procede a realizar una nueva calibración.

No quedan registradas las lecturas de los dosímetros de control cuando no se cumplen estos criterios, guardándose únicamente las verificaciones que si cumplen los criterios.

Se revisaron los registros comparación_control_vinten.lp correspondientes a varios días de lectura, por lo que se pudo constatar que esta verificación se realiza conforme a lo establecido en el procedimiento PO-009.

La última calibración del sistema dosimétrico se realizó en diciembre de 2015. Esta calibración consiste en la realización de una serie de irradiaciones en los laboratorios de calibración del [REDACTED] y del CND. Las irradiaciones realizadas en el CND (en las calidades RQR-M1 y N-30 a N-300) se han realizado sobre maniquí ISO de agua, los dosímetros irradiados con Cs-137 lo fueron en el laboratorio de calibración del [REDACTED], sobre maniquí sólido de PMMA.

Los registros correspondientes a la determinación del algoritmo de cálculo de dosis para dosímetros de solapa, muñeca y anillo se recogen en los procedimientos PO-008A, PO-008B y PO-008C.

Las dos fuentes planas de uranio usadas para irradiar los dosímetros utilizados en la calibración de los lectores, se trazan respecto a una fuente patrón de ^{137}Cs (en LMRI externo) y se realiza al mismo tiempo que la calibración del sistema dosimétrico (determinación del algoritmo de cálculo de dosis), es decir, cada cuatro años.

La frecuencia y la descripción de este cálculo no venían indicada en procedimiento.

Las dos fuentes de Sr incorporadas en dos de los lectores Harshaw (lectores 8 y 10) no se están trazadas ya que sólo se utilizan para calcular los factores de sensibilidad de los dosímetros.

PROCESO DE LECTURA Y ESTIMACIÓN DE DOSIS

Para un usuario al que presta servicio el SDPE previamente seleccionado en el Banco Dosimétrico Nacional (BDN) (DNI 12403200J) y dosis Hp (10) de 80,4 mSv y Hp (0,07) de 103,6 mSv asignadas al mes de septiembre de 2017, y a fin de comprobar la trazabilidad de los datos dosimétricos durante las diferentes etapas del proceso de lectura y asignación de dosis, se solicitaron los siguientes registros:

- Dosímetro utilizado con código [REDACTED]
- Lector utilizado 10, torre 190.
- Fecha de lectura 20/10/2017.
- Dentro de la base de datos CONTROL.DEF._RDB se obtuvo el registro "ctr_tarjeta_historia" que incluye toda la información asociada al proceso de lectura:
 - Factores de lector utilizados en la lectura del dosímetro: $5,15 \times 10^{-2}$ / $1,71 \times 10^{-2}$ / $5,32 \times 10^{-2}$ / $5,5 \times 10^{-2}$ (mr/cta).
 - Fondo intrínsecos utilizados en la lectura del dosímetro: 7,88 / 7,88 / 7,79 / 8,85 (mr).
 - Lecturas de los dosímetros de control: 348 / 342 / 344 / 341 mr.
 - Lecturas brutas: 158025 / 7684 / 222682 / 48537 u.a.
 - Fondo ambiental Hp (10) = Hp (0.07) = 0,05 mSv.
 - Energía calculada por el algoritmo: 27 keV.
- Tratamiento térmico realizado al dosímetro tras su uso: se revisó el registro "Octubre 2017" con la fecha del horneado de la torre 190 (24/10/2017).
- Registro de la representación gráfica de las curvas de emisión de luz a investigar (fecha 24/10/2017) al superar la dosis estimada el valor de referencia para dosímetros personales de tipo solapa ($H_p(10) \geq 2 \text{ mSv}$), tal como se indica en el procedimiento QC-002.
- Registro "Evolución diaria de la luz de referencia de los lectores" del lector 10.
- Informe dosimétrico mensual para la instalación a la que pertenece el trabajador: informe nº 07D401 (23/10/2017).

Con los registros revisados por la Inspección se puede concluir que el proceso es coherente con lo descrito en procedimiento (PO-005).

El dosímetro superaba los 18 mSv por lo que según el procedimiento PO-006 debía someterse a un tratamiento térmico completo, pero según se pudo comprobar no se mantiene registro del proceso al que se somete los dosímetros en estos casos.

Adicionalmente, se realizó el recálculo de sensibilidades de este dosímetro, por lo que las sensibilidades en los registros revisados eran las vigentes (0,86 para todas las posiciones) en el momento de la inspección.

El caso de este dosímetro suponía un caso potencial superación de límite de dosis, por lo que se procedió a la correspondiente notificación al CSN (carta enviada 24/10/2017).

La estabilidad de los lectores a lo largo del proceso de lectura es vigilada mediante el parámetro luz de referencia. A los valores obtenidos y a las fluctuaciones entre valores consecutivos se les aplicando un límite de aceptación 4%, tal como está establecido en el procedimiento QC-002.

La tolerancia máxima del parámetro luz de referencia está establecida en el programa de lectura asociado a los lectores, mostrándose a la Inspección que estaba fijado entre 70-100 y 85-95 nC.

La medida de la luz de referencia se realiza cada diez dosímetros leídos, corrigiéndose la lectura bruta de los dosímetros con este parámetro.

Se solicitó revisar el fichero Glow_MES_201710.pdf, que se obtiene al acabar el proceso de lectura y que contiene todos los ficheros de todos los dosímetros investigados y/o corregidos en el mes, poniéndose de manifiesto que se desarrolla conforme a lo establecido en procedimiento (QC-002) y que se analizan individualmente cada una de las incidencias ocurridas.

Para la sustracción del fondo radiactivo ambiental a las dosis de los usuarios se utilizan valores de fondo específicos para cada provincia, tal y como se recoge en el procedimiento PO-007.

En 2018 se procedió al análisis de datos de fondo recogidos desde 2001, evaluando entre otras cosas la evolución temporal del fondo en cada provincia. Este análisis determinó además que si alguna institución o zona destaca por diferenciarse del resto de su provincia, el SDPE valorará la posibilidad de asignarle un fondo diferente que al resto de la provincia (como es el caso de instalaciones en la provincia de Lugo).

La Inspección solicitó los registros relacionados con el desarrollo de la auditoría mensual (se seleccionó el mes de octubre de 2017), que el SDPE realiza a través de un cliente ficticio con el fin de comprobar el correcto funcionamiento del sistema dosimétrico y del proceso de asignación de dosis, tal como se recoge en el procedimiento QC-001:

- hoja Excel "Control_calidad.xlsx" con el histórico de las irradiaciones a distintas calidades de dosímetros elegidos al azar (30 de solapa y 16 de anillo).
- Certificado de calibración de referencia nº17M006 de fecha 04/09/2017 para irradiación a la calidad a RQR-M1 y a una dosis de 0,98 mSv.
- Informe de resultados: fichero QC_001_201710.CAL con resultados satisfactorios para la dispersión y la razón M/I (cociente entre las dosis equivalentes personales Hp (10) medida e irradiada).

Según indicaron los representantes del SDPE, desde junio de 2018 no se ha podido realizar estos controles mensuales debido a la indisponibilidad del laboratorio de irradiación del CND.

DOSIMETRIA DE EXTREMIDADES (ANILLOS)

Según se indicó a la Inspección el SDPE comenzó a prestar servicio de dosimetría de anillo en el mes de marzo de 2017, si bien la autorización se concedió con anterioridad. A fecha de la inspección gestiona unos 300 dosímetros al mes.

CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN (ANILLOS)

Se solicitaron los registros relativos a las calibraciones para dosímetros de anillo en el lector 10, el único lector que en la actualidad se utiliza para leer este tipo de dosímetro.

Se hizo entrega a la Inspección, el listado de las calibraciones realizadas a este lector (listar_bdp_lector.lp), pudiéndose observar que se realizan varias al cabo del año.

Se seleccionó la calibración del día 13/09/2018, revisándose los registros siguientes:

- Registro de lectura de las 22 tarjetas regeneradas a fin de estabilizar el lector, los 40 dosímetros irradiados a 10 u.a. con la fuente de uranio, los 10 dosímetros de control irradiados a la misma dosis (media de las lecturas 3871,1 cuentas, encontrándose dentro de límites establecidos: 3650-4050).
- Anexo I del PO-001 "Calibración del lector 10 () Fecha 13/09/2018":
Factor calculado: 0,02658 (mrem/cuentas).

Se revisó el fondo intrínseco del lector 10, comprándose que estaban calculados anualmente:

- Lector 10: 7 mrem (2017); 16 mrem (2018); 12 mrem (2019).

Los datos de los factores y fondos definitivos son almacenando en BDP_LECTOR de la Base de Datos BDP, tal como pudo revisar la Inspección.

El calibrado del lector se verifica diariamente mediante la lectura de cinco dosímetros de control irradiados a 10 mgy en la fuente plana de uranio. Se realiza el análisis de los dosímetros de control mediante la obtención del fichero llamado "comparación_control_dxtrad.lp" donde se verifica si se supera el intervalo de tolerancia establecido (1000 u.a.) para estos dosímetros. El coeficiente máximo de variación admitido es del 6%.

LECTURA Y ASIGNACIÓN DE DOSIS (ANILLOS)

De una usuaria a la que presta servicio el SDPE (DNI 78671537), previamente seleccionada en el BDN y con una dosis en anillo derecho de Hp (0,07)= 35,38 mSv asignada al mes de noviembre de 2016 y otra de 30,65 mSv en diciembre de 2016 (marcadas en el BDN como "Tipo de dosis=6, anillo derecho"), no se pudieron localizar las mismas dosis en el historial de la trabajadora.

Las dosis de anillo enviadas al BDN por el SDPE desde la puesta en servicio de esta dosimetría, según había informado el propio servicio, se habían realizado como "Tipo de dosis =1", clasificación destinada actualmente a dosis referentes a muñeca derecha, en lugar de tipo 6, la clasificación actual para anillo derecho. Según informaron la correcta clasificación ya estaba implementada para próximos envíos.

Al no localizarse las dosis arriba indicadas para el usuario con DNI [REDACTED], se seleccionó de su historial de dosis, la dosis de anillo correspondiente al mes de abril de 2018 (dosis asignada 2 mSv). A fin de comprobar la trazabilidad de los datos dosimétricos durante las diferentes etapas del proceso de lectura y asignación de dosis, se solicitaron los siguientes registros:

- Dosímetro utilizado con código [REDACTED]
- Factor de sensibilidad: 1,155 (09/03/2017).
- Lector utilizado 10, día de lectura 22/06/2018.
- Lecturas de los dosímetros de control: el día de lectura no se realizó una verificación de la calibración con dosímetros de control, ya que se llevó una calibración del lector por lo que se revisó el registro "Calibración del lector 10 DXTRAD" Fecha 22/06/2018".

- Dentro de la base de datos BD Control se obtuvo el registro “dosimetro_historia” que incluye toda la información asociada al proceso de lectura:
 - Factor del lector utilizado en la lectura del dosímetro: 0,002737 (mrem/cuentas).
 - Fondo intrínseco utilizado en la lectura del dosímetro: 16 mr.
 - Lecturas brutas del dosímetro: 313 nC.
 - Fondo ambiental Hp (0.07): 6 mrem.
- Informe dosimétrico mensual para la instalación con la dosis finalmente asignada. Informe nº 38A918 de 25/06/2018.

Al obtener el historial dosimétrico del usuario dentro de la nueva versión de la página web del CND (que no había entrado todavía en funcionamiento en el momento de la inspección), se detectó que la dosis que asignada a la usuaria en el mes de búsqueda (1,8 mSv) no correspondía con lo registrado en la base de datos (2 mSv).

Según indicaron los representantes del servicio se estaba produciendo un error en el redondeo de los datos de dosis, problema que se solventa en el transcurso de la inspección, entregándose el historial generado a través de esta página con los datos correctos.

La estabilidad de los lectores a lo largo del proceso de lectura es vigilada mediante los valores del parámetro luz de referencia, así como por las fluctuaciones entre los valores consecutivos de dicho parámetro, al igual que sucede con los dosímetros de solapa y muñeca.

La medida de la luz de referencia se realiza por cada dosímetro leído, corrigiéndose la lectura bruta de los dosímetros con este parámetro.

Para comprobar que los dosímetros entregados a los usuarios se envían debidamente borrados, se solicitó la lectura de borrado del dosímetro asignado a la usuaria antes mencionada. Se hizo entrega del registro de lectura de fecha 27/02/2018 (1,33 nC) que se llevó a cabo antes de la asignación del dosímetro (23/03/2018).

La Inspección hizo nota que, si bien el tratamiento térmico a los dosímetros se define en el procedimiento PO-006, aquí no se menciona la realización del tratamiento (borrado) realizado antes del envío de los dosímetros a los usuarios.

La Inspección solicitó los registros relacionados con el desarrollo de la auditoría mensual para el mes de junio de 2018, que se realiza una vez terminado el proceso de asignación de dosis, tal como se recoge en el procedimiento QC-001:

- hoja Excel "Control_calidad.xlsx" con el histórico de las irradiaciones a distintas calidades realizadas a ocho dosímetros de anillo elegidos al azar (cinco irradiados y tres usados como dosímetros de fondo).
- Certificado de calibración de referencia nº18W063 de fecha 26-29/03/2018 para irradiación a la calidad a N-150.
- Informe de resultados: fichero QC_001_201806.CAL con resultados satisfactorios para la dispersión y la razón M/I (cociente entre las dosis equivalentes personales Hp (0,07) medida e irradiada).

PÉRDIDA DE INFORMACIÓN DOSIMÉTRICA. ANOMALÍAS DURANTE LA LECTURA

Para confirmar que la gestión de los casos en los que se haya identificado alguna incidencia durante la lectura y/o se produzca una pérdida de información dosimétrica se realiza según lo descrito en el procedimiento GS-002, se solicitan los siguientes registros referentes a distintos procesos mensuales:

- Se solicitó para el mes de junio de 2018 los formularios GS-F06 "Declaración de pérdida de un dosímetro personal" cumplimentado por parte de las instalaciones. Se seleccionó el correspondiente al usuario 33E901-175 relativo a un dosímetro de muñeca (V52442933) asignado a mayo de 2018 perdido. En la base de datos BD_CONTROL se revisaron los dosímetros asignados al usuario donde aparecía el dosímetro V52442933 marcado como perdido, el nuevo el dosímetro asignado y la asignación de dosis administrativa debida a la pérdida (40 mSv).
- Así mismo, para el año 2018 y una provincia seleccionada al azar (A Coruña), la Inspección solicitó revisar varios formularios GS-F09 "Modificación de dosis leída o administrativa" a remitir por el responsable de protección radiológica de las instalaciones tras una irradiación accidental del dosímetro. Estos

formularios son informes justificativos, donde se indica los motivos de la irradiación accidental y los valores de dosis a asignar. Se revisaron los registros con número de historia 15A843003S y 15H208034S correspondientes a la modificación de una dosis administrativa y a la irradiación accidental de un dosímetro respectivamente.

Respecto a la asignación de dosis administrativas realizadas por el SDPE, la Inspección solicitó conocer el número de dosis administrativas que han sido modificadas en los últimos años: 4.197 en 2015, 1.642 en 2016, 6.193 en 2017 y 6.473 en 2018.

Las actuaciones del CND en casos de anomalía en la lectura de dosímetros y pérdida de información dosimétrica siguen las instrucciones establecidas por el CSN (CSN/IT/DPR/03/17, de abril de 2003).

PROCESO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN DE DOSÍMETROS

Para el envío y recepción de los dosímetros entre el SDPE y las instalaciones se ha establecido un servicio de paquetería cuyo contrato es licitado periódicamente. Se dispone además de una aplicación informática para el seguimiento de los envíos.

Se solicitó que para el dosímetro antes mencionado (V5221166) se mostrase a la Inspección los registros de entrada y envío del dosímetro. Las fechas se encuentran integradas en el registro "ctr_tarjeta_historia" que incluía toda la información asociada al proceso de lectura:

- Fecha de salida: 22/08/2017
- Nº paquete de salida: 201710915001
- Fecha de salida: 13/10/2017
- Nº paquete de salida: 201707687

Según indicaron los representantes del SDPE, ante cualquier sospecha o aviso de la instalación de una posible contaminación por material radiactivo, se procedería a comprobar los dosímetros. Para ello se dispone de un detector de la casa [REDACTED] modelo [REDACTED] con filtro H*(10). No se han producido casos de este tipo en los últimos años.

No se remiten dosímetros de viaje a las instalaciones, ya que según se indicó a la Inspección, los dosímetros utilizados para la medida del fondo ambiental serían el medio utilizado para detectar irradiaciones accidentales de los dosímetros durante el transporte.

El proceso de empaquetado de los dosímetros es automático, y dispone de controles adecuados para asegurar que este proceso se realice correctamente.

BASE DE DATOS DE GESTIÓN DOSIMÉTRICA. GENERACIÓN DE INFORMES

Se mantienen las bases de datos de que disponía el SDPE en la última inspección:

- BD_DEFINITIVA: contiene los historiales dosimétricos individuales de todos los usuarios controlados históricamente por el CND, así como la información necesaria para todas y cada una de las dosis estimadas por el mismo.
- BD_CONTROL: contiene la información relacionada con el proceso dosimétrico mensual en curso (historiales actualmente en alta, dosímetros en uso...).
- BD_REGISTRO: contiene la información necesaria para el mantenimiento de la correspondencia con las instalaciones (cartas, paquetes de entrada y salida).
- BDP_DOSIS: contiene las historias dosimétricas de los usuarios.

La Inspección tuvo acceso a algunas de las bases de datos indicadas en el párrafo anterior, pudiéndose constatar que a través de ellas se lleva a cabo la adecuada gestión de los datos dosimétricos.

El CND dispone de una web donde los usuarios registrados y autorizados tienen acceso en modo consulta a los informes dosimétricos de cada instalación (mediante contraseña y usuario autenticado y a través de comunicación segura certificada).

ARCHIVO

Se mantiene el sistema de salvaguardias de los archivos informáticos generados durante todos los procesos realizados en el SDPE: está establecido un proceso nocturno diario y mensual para la copia de las bases de datos, si bien estas tareas no se habían definido en procedimiento.

Los directorios en los que se guardan los registros digitalizados de los distintos procesos están referenciados en los procedimientos del SDPE.

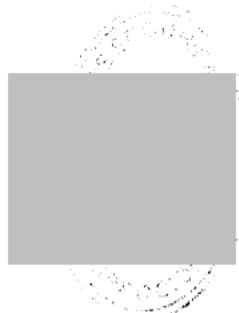
Todos radiofísicos del servicio tienen acceso a la modificación de las dosis de los usuarios, siempre con autorización previa de la jefa del SDPE.

Tras las diferentes consultas realizadas a lo largo de la inspección se puede concluir que el archivo del SDPE permite reproducir cualquiera de las dosis asignadas por el mismo, y que se da cumplimiento a lo establecido en el anexo I de la Instrucción IS-04 de 5 de febrero de 2003 del CSN.

DESVIACIÓN

La sistemática de cálculo de factores de sensibilidad establecida por el SDPE hasta el mes de abril de 2018 no ha cumplido con lo establecido en la Guía de Seguridad 7.1 "Requisitos técnicos-administrativos para los servicios de dosimetría personal" del CSN, donde se establece una periodicidad bienal de recálculo.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 20 de febrero de dos mil diecinueve.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del SDPE de la Centro Nacional de Dosimetría para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Auxilio respecto reparos al acta.

Valencia 7 de marzo de 2019

Fdo. [Redacted] Jefa de Servicio



REPAROS AL CONTENIDO DEL ACTA

[REDACTED] como representante autorizada del SDPE del Centro Nacional de Dosimetría, manifiesto los siguientes reparos al Acta de Inspección realizada los días 5 y 6 de febrero del 2019.

1. En la página 1, párrafo 4: se cita a D. [REDACTED] como parte de los componentes del CND que recibieron la Inspección, se ha de sustituir por [REDACTED] que fue quien asistió a la Inspección como radiofísico adjunto de la Sección de Cálculo.
2. Solicitamos que en la versión pública del documento se omitan nombres y apellidos, así como DNI o códigos internos de Instituciones que podrían ser reconocidos por nuestros usuarios.
3. En la página 2, párrafo 4: aparece como vacante la plaza de adjunto de la Sección de Protección Radiológica, en el momento de la Inspección [REDACTED] cumplía sus funciones al 50% entre la Sección de Dosimetría y la Sección de Protección Radiológica.
4. En la página 6, párrafo 3: paralelamente al proceso de verificación descrito en el Procedimiento PO010, siempre se ha venido verificando la sensibilidad de los dosímetros que han recibido dosis acumuladas superiores a 18 mSv y recalculándose si lo requerían. A esto se ha añadido el recálculo por criterio de antigüedad.
5. En la página 7, párrafos 3 y 4: La sistemática del procedimiento PO-010, permite verificar que la sensibilidad de los dosímetros enviados a los usuarios es la que tienen acreditada, ya que de forma aleatoria todos los meses se irradia un conjunto de dosímetros a una dosis conocida en el Laboratorio del CND y se leen y se comprueba que el resultado es el adecuado con sus márgenes de error. Independientemente de este cambio, siempre se ha verificado la sensibilidad siguiendo la metodología indicada en el punto 4 anterior. A esto se une un lavado anual de cada dosímetro con metanol para evitar cambios en la sensibilidad por suciedad, así como una inspección visual de la integridad de los detectores antes de cada lectura dosimétrica y un análisis automático por software de las curvas de glow de la lectura.
6. Página 10, párrafo 4: son 5 u.a.
7. Página 13, párrafo 7: son 30 de solapa, 8 de muñeca y 8 de anillo.
8. Página 15, párrafo 2: en vez de 10 mg y son 10 u.a. y en vez de 1000 u.a. son 10 u.a.
9. Página 16, párrafo 3. Para tranquilidad de los usuarios, sería deseable que se especificara que el error encontrado de redondeo fue en la nueva página web, que estaba en fase de pruebas y validación, pero que en la página web vigente sí era correcto.
10. Página 19, párrafo 2: efectivamente hay tres bases de datos, la definitiva, la de control y la de registro, pero BDP_DOSIS es una relación que forma parte de la base de datos definitiva, no es independiente.

Y muestro mi conformidad con el resto del Acta.

Fdo. [REDACTED]

Jefa de Servicio



Valencia, 7 de marzo de 2019

TRÁMITE DE DILIGENCIA

En relación con el acta de Inspección de referencia: CSN/AIN-7/SDP-0001/19, elaborada como resultado de la inspección llevada a cabo al Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) del Centro Nacional de Dosimetría el día 5 y 6 de febrero de 2019, la Inspectora que suscribe declara, respecto a los comentarios formulados en el Trámite de la misma, lo siguiente:

- Comentario 1, página 1, párrafo 4
Se admite el comentario y modifica el contenido del acta como sigue: donde dice "...D. [REDACTED] jefe de sección de Laboratorio" debe decir "...D. [REDACTED] radio físico adjunto de la Sección de Cálculo".
- Comentario 2
Se admite el comentario y se tendrá en cuenta en la publicación del acta.
- Comentario 3, página 2, párrafo 4
Se admite el comentario y modifica el contenido del acta como sigue: donde dice "... [REDACTED] Adjunto: vacante." debe decir "... [REDACTED] Adjunto: cubierto actualmente por D. [REDACTED] con dedicación al 50% con la Sección de Dosimetría."
- Comentario 4, página 6, párrafo 3
Se admite el comentario pero no modifica el contenido del acta.
- Comentario 5, página 7, párrafo 3 y 4
No se admite el comentario.
- Comentario 6, página 10, párrafo 4
Se admite el comentario y modifica el contenido del acta como sigue: donde dice "...500 u.a" debe decir "...5 u.a".
- Comentario 7, página 13, párrafo 7
Se admite el comentario y modifica el contenido del acta como sigue: donde dice "...y 16 de anillo" debe decir "..., 8 de muñeca y 8 de anillo".
- Comentario 8, página 15, párrafo 2
Se admite el comentario y modifica el contenido del acta como sigue: donde dice "...10 mGy" debe decir "10 u.a." y donde dice "... (1000 u.a.)" debe decir "(10 u.a.)".

- Comentario 9, página 16, párrafo 3
Se admite el comentario y modifica el contenido del acta como sigue: donde dice "...de los datos de dosis, problema..." debe decir "datos de dosis (la web estaba en fase de pruebas y validación en el momento de la inspección), problema...".
- Comentario 10, página 19, párrafo 2
Se admite el comentario y modifica el contenido del acta como sigue: donde dice "BDP_DOSIS: contiene las historias dosimétricas de los usuarios." debe decir "BDP_DOSIS: relación que forma parte de la base de datos BD_DEFINITIVA y que contiene las historias dosimétricas de los usuarios.".

Madrid, 20 de marzo de 2019



Inspectora