



## ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED]  
[REDACTED] inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

### CERTIFICAN:

Que el día 17 de febrero de dos mil once se personaron en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) de Dosimetría Castilla emplazado en [REDACTED] 47008 (Valladolid).

Que la inspección tenía por objeto comprobar el adecuado funcionamiento del SDPE, con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría personal externa oficial en fecha 8 de marzo de 2001.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] en calidad de Jefe de Protección Radiológica, D. [REDACTED] en calidad de Gerente y Dña. [REDACTED] en calidad de responsable del SDPE

Que el personal del SDPE fue advertido previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levantase, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrían la consideración de documentos públicos y podrían ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notificó a los efectos de que el titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que el personal del SDPE manifestó conocer y aceptar el objeto de la inspección,

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

### MEDIOS HUMANOS

- Que el organigrama en vigor es el que se encuentra recogido en su actual Manual de Calidad, aprobado en el 2009,



- Que según consta en el actual organigrama, las funciones desempeñadas por cada uno de los áreas de la estructura organizativa del SDP son las siguientes:
  - o Gerente, que además de la gerencia lleva a cabo labores de supervisión
  - o Director técnico, supervisa los procedimientos y realiza labores de supervisión y asistencia técnica
  - o Responsable del SDP, es responsable de calidad y del proceso de lecturas dosimétricas y realiza la calibración y verificación del sistema de lectura
  - o Administración, es responsable de compras, del personal, de la manipulación del programa de gestión y de comunicación con la UTPR [REDACTED]
  - o Atención a los clientes, es responsable de la recepción y envío de dosímetros y de la atención a los clientes
  - o Auxiliar de dosimetría
- Que cada una de estas áreas está integrada por una única persona cuya identidad viene descrita en el organigrama presentado a la inspección,
- Que respecto a la anterior inspección del CSN se ha producido un cambio en el personal del SDP, de modo que la nueva responsable del servicio es [REDACTED] que sustituye a [REDACTED] Cambio este, que fue notificado al CSN,
- Que se dispone de un programa de formación continuo que se va adaptando a las necesidades de formación del personal del SDP y a la oferta de cursos que se ofrezca,
- Que se mostró a la Inspección el plan de formación de los años 2010 y 2011,
- Que todo el personal del SDP cuenta con el certificado de "Operador de Instalaciones de Radiodiagnóstico Dental",
- Que el personal de Administración del SDP también se encargan de las lecturas de los dosímetros, para lo cual han recibido cursos de Protección Radiológica adaptados a sus necesidades según pudo comprobar la Inspección,
- Que según consta en el Manual de Calidad "Tras la adquisición de cualquier habilidad o experiencia en un puesto determinado, o la realización de cualquier actividad formativa, se dejará registro, adjuntando, en caso de existir, los certificados emitidos por la entidad de formación",
- Que según manifestaron los responsables del Servicio, se llevan a cabo lecturas todos los meses del año,
- Que con objeto de asegurar la operatividad del servicio, durante las bajas laborales y periodos vacacionales de la responsable del SDPE, se encargaría de la supervisión del Servicio la futura jefa de la UTPR quien también ha recibido formación en dosimetría,

## **PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD**

- Que anualmente envían al CSN un listado de los procedimientos de trabajo en vigor,
- Que durante la inspección se comprobó que los procedimientos se encontraban firmados en los campos “elaborado” y “revisado” y “aprobado”,
- Que actualmente los procedimientos se encuentran en fase de revisión, con el fin de adaptarlos al cambio de titularidad del Servicio que han solicitado recientemente al CSN y que esperan les sea concedido,
- Que según manifestaron los responsables del Servicio, en el servidor del servicio tan sólo existen copias de los procedimientos en vigor, y los obsoletos se guardan en el fichero para evitar su uso por parte del personal,
- Que para garantizar la revisión periódica de los procedimientos de trabajo, disponen de un procedimiento que gestiona un programa de Auditorías Internas,
- Que actualmente están acreditados en la ISO 9001 y, según manifestaron, están interesados en acreditarse en la ISO 17025, pero las incertidumbres que puedan aparece por parte del lector, les parecen complicadas de solventar,
- Que actualmente sólo participan en las Intercomparaciones propuestas por el CSN,
- Que durante el desarrollo de la inspección, se pudo comprobar que los registros estaban firmados por el responsable correspondiente,

## **MEDIOS TÉCNICOS**

- Que no se han modificado los medios técnicos desde la última Inspección,
- Que los representantes del SDPE indicaron que los problemas ocurridos en el pasado con la aplicación [REDACTED] han sido completamente solucionados,
- Que se mostró a la Inspección y se analizó el registro “F-07-01 Ficha de equipo” el cual está dividido en dos secciones, Averías y Mantenimiento del lector,
- Que el registro de averías comenzaba en 2008,
- Que en septiembre 2010 tuvieron problemas con el mecanismo de transporte de dosímetro, que no provocó la parada de la máquina,

- Que en el momento de la inspección tenían abierta una incidencia relativa a la desconfiguración de la pantalla, no afectando a la lectura de los dosímetros y estando pendiente la visita del servicio técnico,
- Que mantienen el contrato de mantenimiento con la empresa [REDACTED]
- Que la Inspección revisó la carpeta denominada “Aplicaciones Tecnológicas”, donde se archivan los contratos y albaranes de las intervenciones realizadas,
- Que se comprobó que los datos que aparecían en esta carpeta tenían su correspondiente registro en el denominado registro F-07-01,
- Que en el contrato de mantenimiento se establecen dos visitas anuales,
- Que las únicas tareas de mantenimiento que realiza el SDP son las de limpieza de filtro cada quince días, de la lente cada dos meses y el test [REDACTED]
- Que estas operaciones quedan reflejadas en los registros de mantenimiento,
- Que se revisó la carpeta denominada “Nucliber” que contiene los certificados de las pruebas de hermeticidad realizados sobre la fuente del irradiador,
- Que esta contenía todos los certificados anuales realizados desde la última inspección,
- Que se revisó la carpeta “Carbuos metálicos”,
- Que habían sufrido problemas de fugas de nitrógeno durante el año 2010,
- Que se comprobó que, tal y como se pidió a raíz de la última inspección, se había incluido en procedimiento la mención de la persona responsable de cumplir el plan de mantenimiento del lector,
- Que solicitaron el plan de mantenimiento de los años 2010 y 2011,
- Que dicho plan está dividido por meses y aplica al lector [REDACTED] el termohigrómetro [REDACTED] y la instalación de nitrógeno,
- Que se realiza y se mostraron el seguimiento gráfico mensual del termohigrómetro que posee el SDPE,
- Que disponen de un irradiador interno en el propio lector con una fuente modelo [REDACTED] encapsulada,

- Que anualmente, y coincidiendo con la calibración anual del lector, realizan una prueba de trazabilidad de la fuente, utilizando para ello 10 dosímetros irradiados en el CIEMAT a 5mSv,
- Que la Inspección pudo comprobar los certificados de irradiación de los últimos años y el último de ellos data de enero de 2011,
- Que según manifestaron los responsables del Servicio, no disponen de detectores de contaminación superficial ya que no prestan servicio a ninguna instalación con riesgo de contaminación,

### **DOSÍMETROS CORPORALES**

- Que el SDPE posee en la actualidad unos ocho mil dosímetros dados de alta, y un total de 4132 usuarios,
- Que la práctica totalidad de los usuarios pertenecen al sector dental,
- Que tienen previsión de realizar una compra de 500 dosímetros,
- Que en la actualidad poseen dieciséis lotes de dosímetros de los cuales el último fue adquirido en junio de 2009,
- Que en todos los lotes hay dosímetros actualmente activos,
- Que un 3% de dosímetros de cada lote se usan como dosímetros de referencia,
- Que desde finales de 2008 empezaron a usar factores individuales de corrección (ECC), habiendo usado hasta entonces factores por lotes,
- Que en ocasiones se han retirado dosímetros de usuario pasando a ser dosímetros de referencia para conseguir tener el 3% de estos dosímetros para cada lote,
- Que para los dosímetros de referencia poseen un listado para saber cuándo caduca su ECC,
- Que para los dosímetros de usuario es el programa de gestión quien lanza un mensaje en el momento en que el ECC ha superado los dos años,
- Que en el momento de la inspección se estaban generando nuevos dosímetros de los denominados [REDACTED], utilizados en la calibración y verificación del lector,
- Que los nuevos dosímetros [REDACTED] los buscan de entre todos los dosímetros activos, que cumplan el criterio del 3% de desviación para el ECC,



- Que en el momento de la inspección tenían 12 dosímetros [REDACTED] en uso y 3 creados para el futuro
- Que en 2010 un total de 19 dosímetros han sido retirados por superar el 30% de margen de aceptación en el ECC,
- Que no tienen definido en procedimiento el número de veces que se recalcula el ECC de un dosímetro cuando este se sale fuera del rango del 30%,
- Que queda registrado los dosímetros que tienen varios rechazos así como los dosímetros apartados cada año,
- Que se vio la carpeta “Inicialización” de dosímetros de nueva adquisición, donde aparecía el registro F-02-01 “Registro de ensayos de inicialización” con el número de dosímetros usados en los ensayos de inicialización para los últimos lotes comprados y el número de dosímetros defectuosos encontrados,
- Que la inicialización consiste en un registro visual, borrado, irradiación y cálculo del ECC,
- Que se revisó el registro F-01-04 “Comprobación de RCF-cálculo media y desviación standard”,
- Que uno de los dosímetros [REDACTED] durante varios meses se salió del rango de aceptación establecido para estos dosímetros, por lo que fue retirado de uso,
- Que el SDPE informó que el número mínimo de dosímetros usados para realizar la verificación mensual y la calibración anual era de 8,
- Que hasta ahora no recalculaban el ECC de estos dosímetros cada dos años, pero que según indicaron se iba a incluir en procedimiento y que ya estaba incluido en las previsiones de trabajo,
- Que se comprobó en el registro F-01-03 “Plan cálculos factores [REDACTED] y trazabilidad”, que para noviembre de 2011 estaba planificado el recálculo de ECC para dosímetros [REDACTED]
- Que según consta en el procedimiento P-06 “Procedimiento Control de las trabajadoras gestantes expuestas”, a aquellas trabajadoras que comuniquen su estado de gestación se les informa que deberán cambiar la posición del dosímetro asignado a cuerpo entero, bajándolo a la altura del abdomen,
- Que las lecturas de este tipo de dosímetro es igual a la del resto del resto de usuarios,
- Que actualmente no tienen ningún usuario en estado de gestación,

- Que este tipo de dosímetros recibe una atención especial por parte de los trabajadores del Servicio,

### **DOSIMETRÍA DE EXTREMIDADES**

- Que según manifestaron los responsables del Servicio, no se realiza dosimetría de extremidades,

### **CALIBRACIÓN DEL SISTEMA DE LECTURA**

- Que se revisaron los registros de las últimas calibraciones desde 2007, donde aparecían los RCF calculados cada año,
- Que la última calibración fue realizada en enero de 2011,
- Que se vieron los certificados de irradiación de los dosímetros [REDACTED] emitidos por el [REDACTED] correspondientes a dichas calibraciones,
- Que se realiza seguimiento gráfico de la evolución anual del RCF,
- Que según se observó, a partir de 2008 los RCF experimentaron un ligero aumento que se achaca a, según indicaron los representantes del SDPE, la manera de irradiar los dosímetros en el Ciemat, ya que antes se hacía sin portadosímetro y desde ese año con ellos,
- Que se revisaron las verificaciones del RCF realizadas en 2009 y 2010,
- Que tal y como se pidió tras la última inspección se ha incluido en el procedimiento P-01 "Proceso de calibración y verificación del sistema de lectura", un método para decidir si los valores de aceptación de la verificación son correctos y las actuaciones si no se cumplen,
- Que el criterio de aceptación para los RCF calculados en estas verificaciones es del 7.5% respecto al obtenido en la calibración anual, y se utiliza un rango de aceptación de las lecturas de  $\pm 2\sigma$ ,
- Que durante el 2009 y parte del 2008 se repitieron los cálculos de los RCF en las verificaciones, debido a un dosímetro [REDACTED] defectuoso,
- Que este dosímetro fue finalmente eliminado del grupo a finales de 2009,
-

### **PROCEDIMIENTO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN**

- Que según el procedimiento P-03 “proceso de envío y recepción” se encuentran previstos los siguientes medios de transporte: envío por correo certificado o transporte,
- Que según manifestaron los representantes del SDPE a aquellos usuarios que lo solicitasen se les remite los dosímetros mediante una mensajería y asimismo, se pueden facilitar en mano a los usuarios que lo requieran,
- Que en el momento en que se da de alta a un usuario, junto al primer dosímetro que se le envía, se adjunta una carta modelo, en la que se incluyen las normas de utilización básicas de los dosímetros personales,
- Que en la aplicación informática del Servicio, se pudo comprobar que quedan recogidos todos los registro de entrega y recogida de los dosímetros, así como cualquier tipo de incidencia que se produzca durante el proceso de envío y recepción de dosímetros,
- Que según manifestaron los responsables del Servicio, en aquellos casos en los que el usuario se retrase en la entrega del dosímetro, un año completo, se actúa enviándole una notificación con acuse de recibo,
- Que durante la inspección se revisaron los registros asociados al proceso de envío y recepción, confirmándose que son coherentes con los descritos en el procedimiento,
- Que en lo referente a las precauciones adoptadas por el SDPE en la recepción de dosímetros, se actúa de acuerdo a lo descrito en procedimiento,
- Que según pudo comprobar la Inspección, no disponen de dosímetros de tránsito o viaje,

### **PROCESO DE LECTURA Y ESTIMACIÓN DE DOSIS.**

- Que no se han modificado y ni creado ningún otro perfil de tiempo- temperatura distinto al actual,
- Que utilizan un dosímetro de control por cada veinte de usuario,
- Que se solicitó el registro F-04-02 “Registro dosímetros control” , pero que los SDPE indicaron que dicho registro había sido eliminado, aunque seguía apareciendo en procedimiento,
- Que se hacen seguimiento de la medida por meses de cada dosímetro de control y así como representación gráfica,
- Que con anterioridad al año 2009, se realizaba registro a mano, y no se hacían seguimiento gráfico,

- Que se revisaron los registros F-04-05 "Registro lecturas de control por anomalías QC", donde aparecían incidencias debidas a un mismo dosímetro de control que había sobrepasado su rango de aceptación en varias ocasiones,
- Que por este hecho tenían abierta una incidencia,
- Que en estos casos detienen la lectura, irradian los dosímetros de anomalías QC e inmediatamente después los leen, sin esperar a la estabilización de la señal,
- Que se revisaron los registros del Daily QC y se preguntó si se realizaba seguimiento gráfico del ruido de fotomultiplicadores y luz de referencia, a lo que se contestó que no,
- Que los márgenes de aceptación para ambos parámetros no se han modificado desde la adquisición del lector,
- Que revisó el registro "Segundo control de borrado" viéndose que entre 2007 y 2010 hubo dos dosímetros a los que se les realizó un segundo borrado por dar una dosis mayor de 50  $\mu\text{Sv}$ , aunque en la Inspección observó la existencia de otros dosímetros que superaban dicha dosis a los que no se les sometió a segundos borrados,
- Que hacen seguimiento de las lecturas de aquellos dosímetros de usuario que son superiores a 1 mSv,
- Que para este hecho poseen el registro F-08-01 "Seguimiento de dosis",
- Que los dosímetros que superan 1mSv se examinan, se someten a pruebas para asegurar su buen funcionamiento, y que si esto se repite varias veces se informa al usuario,
- Que no han tenido superaciones de límite de dosis,
- Que actualmente poseen dos alarmas para lecturas altas, una a 1 mSv, que marca al dosímetro, y otra a 5 mSv que procede a borrarlo,
- Que se realiza registro y representación gráfica de las lecturas de los dosímetros de fondo,

#### **BASES DE DATOS DE GESTIÓN DOSIMÉTRICA**

- Que la estimación y asignación de dosis del lector, las gestionan mediante el programa 
- Que disponen de diferentes niveles jerárquicos para garantizar la protección de datos,

- Que cualquier modificación de dosis que tuviese que efectuarse, únicamente la puede efectuar la responsable del SDP. Dicha modificación queda reflejada en la base de datos del Servicio,

### **ACTUACIONES EN CASOS DE ANOMALÍAS O PÉRDIDAS DE LA INFORMACIÓN DOSIMÉTRICA**

- Que si un usuario no ha enviado el dosímetro en un periodo de tiempo superior a tres meses, el SDPE asigna dosis administrativa de 6 y 120 mSv de dosis profunda y superficial respectivamente,
- Que asignan 2 y 40 mSv en un mes sólo en el caso de pérdida o deterioro,
- Que cambiar el método de asignación para asignar directamente 2 y 40 mSv el primer mes que no llegara el dosímetro, supondría muchas dosis administrativas,
- Que nos muestran el número de personas que no entregaron el dosímetro en el mes de diciembre de 2010, y que sumaban cerca de 240 personas,
- Que solicitó el número de dosis administrativas asignadas en 2008 y 2009,
- Que su aplicación sólo es capaz de reportar las dosis administrativas por meses y no por año,
- Que se entregó las dosis administrativas asignadas en diciembre de 2010 por no reposición y por pérdida,
- Que de un usuario que aparecía en el [REDACTED] con dosis administrativas en el mes de junio de 2008, se recogió el informe dosimétrico de ese año,
- Que se observó que uno de sus dosímetros tenía el mismo ECC activo desde 2004,
- Que se vio el registro de envío de la carta de no recepción de dosímetros que debió enviarse en este caso,
- Que se pidió realizar una búsqueda entre el 01/01/2008 y 01/01/2009 en la aplicación [REDACTED] para comprobar a cuántos dosímetros se les caducó el ECC en 2010,
- Que la búsqueda reportó 1512 registros por lo que se constató que estos dosímetros tenían el ECC caducado,
- Que se buscó en la aplicación el número de ECC recalculados en 2009 y 2010 siendo 4500 y 2464 respectivamente,

- Que los representantes del SDPE dijeron que estaban recalculando ECC de dosímetros que acababan de caducar en 2010, y que esto podría ser una explicación a este número tan alto,
- Que indicaron que la alarma que indicaba que el ECC había caducado saltaba cuando se cumplían los dos años, y no antes por lo que siempre había dosímetros con el ECC caducado hasta que no les llegara el turno de cálculo,
- Que la Inspección solicitó que dicha alarma se cambiara para que avisará con antelación a los dos años,

### ARCHIVO DE DATOS

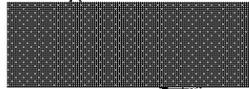
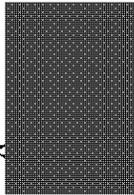
- Que según manifestaron los responsables del SDPE, consideran que cumplen con los requisitos de la IS-04,
- Que según pudo comprobar la Inspección a este respecto, no disponen de una buena actualización de los valores de ECC's de sus dosímetros, tal y como ya se ha explicado en el punto "Actuaciones en caso de anomalía y pérdida de lectura" del presente Acta,
- Que disponen de un Servidor de ficheros en la red del Domini [REDACTED] donde se originan las copias de seguridad de las lecturas de los dosímetros de usuarios,
- Que el sistema realiza automáticamente de lunes a jueves una copia incremental, es decir, de toda la información que se haya modificado y los viernes realiza una copia completa de todos los ficheros. Dichas copias se hacen a partir de las 9 de la noche,
- Que el mismo software que lanza las copias tiene un apartado de restauración y ante cualquier incidencia el Grupo [REDACTED] pueden subsanarla,

### DESVIACIONES

- Que los dosímetros denominados [REDACTED] no se les somete al recálculo de ECC de manera bienal,
- Que existen dosímetros de usuario con ECC caducados por tiempo ampliamente superior a dos años, actualmente asignados a usuario,
- Que desde el momento de caducidad de un ECC hasta el momento de su recálculo, pueden transcurrir varios meses, pues el sistema de aviso del SDP informa una vez que se han superado los dos años de vigencia del ECC,

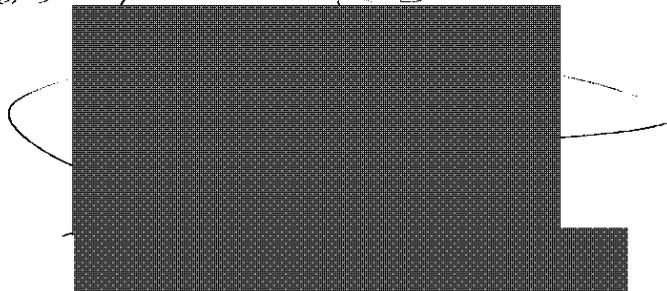
- Que por parte del personal del Servicio de Dosimetría Personal Externa de DOSIMETRIA CASTILLA se dieron las facilidades oportunas para el desarrollo de la inspección,

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede, y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la Presente Acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a ocho de marzo de dos mil once,



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Servicio de Dosimetría Personal Externa de DOSIMETRIA CASTILLA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o presente alegaciones al contenido del Acta.

*Conforme con el contenido del presente Acta.*  
*Valladolid, 15 de marzo de 2011*



*Genek*

