

CSN**ACTA DE INSPECCIÓN**

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

CERTIFICA:

Que el día dieciséis de febrero de dos mil nueve se personó en la sede del Centro de Dosimetría S.L., emplazado en la calle [REDACTED] de Barcelona,

Que la inspección tenía por objeto comprobar el adecuado funcionamiento del Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) tras el traslado efectivo del mismo a una nueva ubicación, así como realizar una serie de comprobaciones sobre dicho funcionamiento en el marco del control periódico del CSN al SDPE con autorización concedida por este Organismo para la realización de dosimetría personal externa en fecha 16 de enero de 1985,

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director General y Técnico del Centro de Dosimetría, S.L.

Que en el transcurso de la inspección se incorporaron Dña. [REDACTED], en calidad de Coordinadora del Área Técnica, D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED], en calidad de físicos del Área Técnica, y D. [REDACTED] en calidad de técnico informático,

Que el personal del SDPE fue advertido previamente al inicio de la inspección de que el presente acta que se levantara, 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.

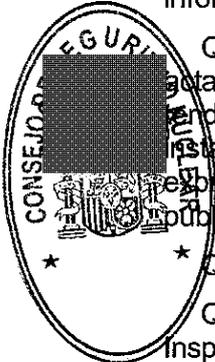
Que el personal del SDPE manifestó conocer y aceptar el objeto de la inspección,

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 los únicos cambios producidos en los medios humanos del SDPE desde la anterior inspección del CSN consisten en la incorporación en marzo de 2008 de una técnico de laboratorio [REDACTED] al área técnica y la reorganización del personal administrativo y de gestión de clientes,
- Que se facilitó a la Inspección una copia del documento "Formación periodo 2007-2008" en el que constan cada uno de los cursos, congresos y seminarios a que han asistido los miembros del SDPE,
- Que según manifestaron, y así consta en el documento citado en el párrafo anterior, la formación de las personas de nueva incorporación al SDPE ha consistido en el adiestramiento sobre los procedimientos específicos de sus puestos de trabajo, así como

DK-154326



CSN

en la asignación de uno o varios tutores que supervisan la realización de las tareas que llevan a cabo,

- Que la supervisión y el adiestramiento en las tareas del laboratorio de la nueva técnico han estado a cargo de dos de los físicos del área técnica del SDPE,
- Que fue suministrada a la Inspección una copia del organigrama actual, donde además de la organización del Servicio constan las funciones asignadas a cada una de las áreas que lo componen,
- Que según indicó el personal del SDPE, para garantizar la operatividad del servicio durante las vacaciones se mantienen turnos rotatorios del personal y, en caso de necesidad, se contrata a personal eventual para desarrollar funciones de tipo únicamente administrativo,
- Que la Inspección se interesó por la formación en las tareas asignadas a dicho personal eventual, manifestando los miembros del SDPE que la asignación de competencias se realiza gradualmente a medida que van adquiriendo experiencia en las mismas,

PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

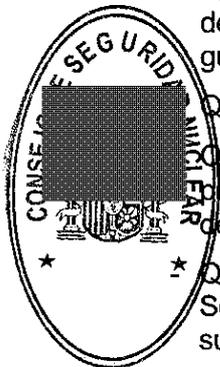
- Que tanto el Manual de Procesos y Procedimientos como el Manual de Documentos y Hojas de Trabajo del SDPE que se encuentran en vigor en el Servicio son los que se encontraban a disposición del CSN,
- Que según manifestaron, basándose en el contenido de la Norma ISO 9001:2000 han desarrollado un Manual de Calidad que se encuentra referido en los manuales citados en el guión anterior,

Que la responsable de calidad del SDPE es, en la actualidad, [REDACTED]

Que la responsable de calidad tiene encomendada la identificación de los cambios producidos en la documentación del SDPE, así como la revisión y actualización periódica de la misma (como mínimo, anualmente),

Que se dispone de una tabla en la que se incluyen los documentos o procedimientos del Servicio de nueva redacción o que se encuentran en estado de revisión, copia de la cual fue suministrada a la Inspección,

- Que según manifestaron, llevan a cabo reuniones semanales en las que se tratan y discuten los procedimientos de trabajo entre los miembros de cada área del SDPE,
- Que en el Manual de Procesos y Procedimientos se incluyen, en relación con el programa de garantía de calidad, algunos procesos que aún no han sido implantados en el SDPE, tales como los procedimientos sobre auditorías internas y acciones correctoras,
- Que la Inspección se interesó por la participación del [REDACTED] S.L. en campañas de intercomparación entre servicios de dosimetría personal organizadas en el ámbito internacional,
- Que el personal del SDPE mostró a la Inspección los registros asociados a su reciente participación en la campaña de intercomparación organizada por [REDACTED] en el año 2007,
- Que se dispone de un documento denominado "[REDACTED] S.L." que recoge las medidas de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la protección, confidencialidad, integridad y disponibilidad de los recursos afectados por el



CSN

Reglamento de Medidas de Seguridad (RD 994/1994) y la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LO 15/1999),

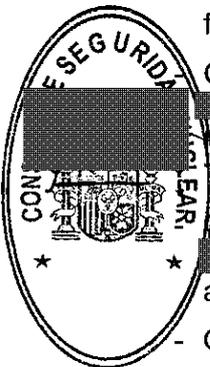
MEDIOS TÉCNICOS

- Que no se han producido modificaciones en los medios técnicos del SDPE diferentes a las que constaban en la documentación a disposición del CSN, a excepción de la adquisición de un lector [REDACTED] de segunda mano para realizar pruebas o utilizar como piezas de recambio, pero en ningún caso para efectuar dosimetría oficial de sus usuarios,
- Que el equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 250002, alias [REDACTED],
- Que se dispone de una línea generadora de nitrógeno en las dependencias del Servicio para garantizar el suministro a los lectores,
- Que no se ha modificado el software de manejo de los lectores denominado [REDACTED],
- Que se mantienen el servidor informático único para todos los sistemas de lectura y la pantalla de visualización ubicada en el despacho del área de laboratorio, de manera que en todo momento los operadores conocen las condiciones en que se está desarrollando la lectura de los dosímetros,
- Que según indicaron, no se ha producido ninguna modificación en el inventario de fuentes radiactivas del servicio,

Que sigue vigente el contrato de mantenimiento de los sistemas de lectura con la empresa [REDACTED] S.A., a través de quien, en caso de necesidad, se hacen llegar los sistemas de lectura a la sede central del servicio técnico de los lectores en Finlandia ([REDACTED] [REDACTED]).

Que en el año 2008 se enviaron secuencialmente en el tiempo los dos equipos [REDACTED] [REDACTED] al citado servicio técnico para efectuar las actualizaciones necesarias para que ambos equipos mantuviesen una configuración idéntica entre ellos,

- Que los registros asociados a dicho envío fueron mostrados a la Inspección,
- Que el personal del SDPE realiza las operaciones de mantenimiento sobre los sistemas de lectura, consistentes en la localización de las averías, reemplazo de piezas defectuosas y operaciones de limpieza,
- Que como registro de las intervenciones de mantenimiento sobre los lectores se conservan los partes de trabajo emitidos por la empresa de mantenimiento, donde se describen las piezas sustituidas y las reparaciones efectuadas,
- Que la Inspección tuvo acceso al archivo de dichos partes de trabajo,
- Que ante la aparición de una incidencia en el funcionamiento de cualquiera de los sistemas de lectura, el físico responsable de su identificación efectúa una anotación en la libreta de incidencias asociada a ese lector, así como en la hoja de lectura cumplimentada el día en cuestión,
- Que el sistema de lectura codificado como [REDACTED] se encontraba fuera de servicio el día de la inspección,



CSN

- Que en la libreta de incidencias asociado al lector no constaba dicha circunstancia, si bien en la hoja de lectura del día 9 de febrero de 2009 (día en que el lector quedó fuera de servicio) se encontraba una anotación al respecto,

SALA DE LECTURA Y LUGAR DE ALMACENAMIENTO DE LOS DOSÍMETROS

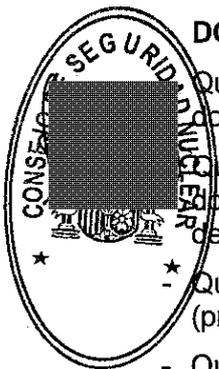
- Que tras el traslado del Centro de Dosimetría, S.L. a la presente ubicación, el área de fabricación de dosímetros o taller ha quedado independizado respecto a la sala de lectura o laboratorio,
- Que se mantienen los sistemas de control de las condiciones ambientales de la sala de lectura,
- Que los dosímetros en stock se encuentran almacenados fuera del alcance de fuentes de irradiación,
- Que con objeto de garantizar el suministro eléctrico en el SDPE, se dispone de dos Sistemas de Alimentación Ininterrumpida (SAI), uno conectado a los lectores y el otro a los ordenadores,

DOSIMETROS

Que no se ha modificado el tipo de material dosimétrico utilizado en la estimación de las dosis oficiales de los usuarios del SDPE (TLD-100),

Que desde la última inspección del CSN, se ha procedido a la compra de cinco lotes de dosímetros, uno de los cuales hubo de ser rechazado y devuelto al suministrador por defectos de fabricación,

- Que se mantiene el proceso de inicialización de los dosímetros de nueva adquisición (preirradiación, blanqueo y cálculo de los factores individuales de corrección),
- Que al proceso citado en el párrafo anterior le han añadido una etapa nueva consistente en la introducción de los detectores en el horno durante 15 minutos a 400°C antes de que éstos sean montados en los dosímetros,
- Que según manifestaron, y así pudo comprobar la Inspección, este proceso se registra en una libreta llamada "Horno", mediante la anotación de los lotes de dosímetros a los que se realiza dicho proceso,
- Que según manifestaron, en marzo de 2008 adquirieron 2000 detectores TLD-600 y otros 2000 detectores TLD-700 que han sido almacenados y no incluidos en el stock de dosímetros del SDPE,
- Que se mantienen los grupos de dosímetros, la información existente en la identificación de los mismos y el código de colores para identificación de meses pares e impares,
- Que se mantiene la práctica de cálculo del factor de corrección de la sensibilidad individual para cada detector (K_g) que compone el dosímetro con periodicidad bienal como máximo, así como el criterio de aceptación para este factor,
- Que este criterio de aceptación no se encontraba incluido en procedimiento en el momento de la inspección,



CSN

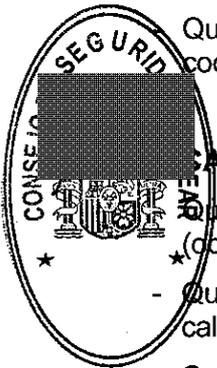
- Que se mantiene la sistemática de "intercambio de detectores" por el que se aparejan los detectores con similar K_g , según un listado proporcionado por el mismo programa de cálculo de los factores,
- Que se ha incluido un nuevo criterio de rechazo de los dosímetros basado en el resultado de un proceso denominado "análisis de colas" por el que se identifican detectores con un fondo elevado en la zona post-integración de la curva *glow*,
- Que dicho análisis se lleva a cabo mediante la ayuda de un programa denominado [REDACTED]
- Que los dosímetros rechazados por aplicación de este criterio son sometidos a un tratamiento térmico en el horno para tratar de volver a ponerlos en circulación,
- Que se mantienen los dosímetros de abdomen para estimación de dosis al feto durante la gestación,
- Que el SDPE dispone de dosímetros de muñeca y anillo para la dosimetría de extremidades,
- Que se mantiene el sistema de identificación y de diferenciación por colores del mes de uso de ambos tipos de dosímetros de extremidades,
- Que el montaje de los dosímetros de anillo ha sido modificado, ya que en la actualidad un detector se coloca en la parte superior del anillo, y otro justo debajo de éste, efectuando el primero la función de filtro al segundo,

Que esta nueva configuración permite realizar una discriminación en energías al efectuar el cociente entre las lecturas de ambos detectores,

CALIBRACIÓN Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS DE LOS SISTEMAS DE LECTURA

Que una copia de los registros asociados a las dos últimas calibraciones llevadas a cabo (octubre de 2007 y diciembre de 2008) fue facilitada a la Inspección,

- Que de la observación de dichos registros se pone de manifiesto que el proceso de calibración se realiza conforme a la sistemática descrita en procedimiento,
- Que las energías y dosis de irradiación utilizadas para ambas calibraciones fueron las siguientes:
 - En 2007 se utilizaron cuatro calidades de rayos X (N-40, N-80, N-120 y N-250), a 2 mSv, solicitándose cuatro irradiaciones por punto, cinco dosímetros en cada una,
 - En 2008 se utilizó la energía del Cesio, a 2 mSv, empleándose cinco dosímetros en la irradiación,
- Que las irradiaciones llevadas a cabo para ambos casos fueron realizadas en el Laboratorio Metrológico del [REDACTED], siendo facilitados a la Inspección sendos certificados de irradiación,
- Que entre los registros de la calibración se encuentra el estudio comparativo entre los valores de los factores de calibración obtenidos a lo largo del tiempo, que sirve de base para la toma de decisiones en cuanto al valor a aplicar en el algoritmo de cálculo de dosis,



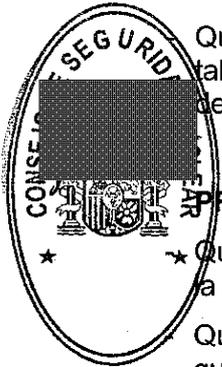
CSN

- Que coincidiendo con el proceso anual de calibración se procedió a la verificación del factor "divisiones por barrido" (db) tal y como se encuentra descrito en su procedimiento,
- Que una vez concluida la calibración, se llevó a cabo la determinación de los factores individuales de los dosímetros de calibración, y el refinamiento de los factores de grupo,
- Que los factores de grupo se revisan bianualmente con objeto de verificar que no se ha producido una deriva en sus valores,
- Que la verificación de la estabilidad del sistema de lectura se sigue llevando a cabo diariamente a través de la determinación del factor de corrección o sensibilidad de cada lector (K_{lec}), irradiando el día anterior grupos de control para cada lector y efectuando su lectura 24 horas después,
- Que se mantiene la sistemática de cálculo del K_{lec} dos veces al día, una vez a media mañana y otra vez a media tarde, con el objeto de garantizar la estabilidad de los lectores a lo largo de la jornada de trabajo,
- Que se dispone de una tabla de calibración en energías específica para los dosímetros de extremidades,
- Que según manifestaron, están estudiando la implantación de un factor de calibración específico para algunos isótopos de uso común en las instalaciones a las que prestan servicio de dosimetría de extremidades (por ejemplo, el ^{18}F),
- Que han solicitado a dichas instalaciones información sobre los isótopos que utilizan con el fin de incorporar esta información a la base de datos del Servicio y emplearla en la estimación de dosis de acuerdo con el estudio antes mencionado,

Que esta información, así como la relativa a la nueva configuración de los dosímetros, la tabla de calibración específica y el algoritmo de cálculo de dosis utilizado, se encuentra descrita en un borrador de procedimiento que fue facilitado a la Inspección,

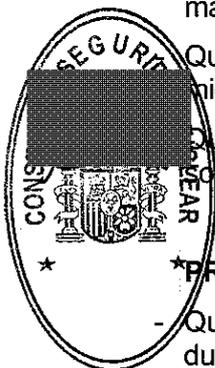
PROCEDIMIENTO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN

- ★ Que se mantiene la aplicación informática "REG" mediante la cual se registran la entrada y la salida de todos los dosímetros del SDPE,
- ★ Que de la observación de la información contenida en dicha aplicación se puede concluir que es suficiente para garantizar una adecuada gestión administrativa de los dosímetros,
- Que se solicitó una copia impresa de un ejemplo de la información contenida en esta aplicación, siendo ésta suministrada a la Inspección,
- Que se mantiene la sistemática descrita en sus procedimientos en cuanto a la verificación de la ausencia de contaminación superficial en los dosímetros,
- Que según manifestaron, y así consta en sus procedimientos, al dar de alta una instalación en la que sea posible la contaminación de los dosímetros, se incluye un registro en la tabla de instalaciones con riesgo de contaminación, de manera que cada vez que se registre la entrada de un dosímetro procedente de dicha instalación, en la aplicación "REG" aparece un aviso para que le sea efectuado un control de contaminación superficial,
- Que mantienen el estudio sobre el fondo radiactivo de la mesa en la que se efectúa el control de la contaminación superficial de los dosímetros a partir del cual se establece el nivel de contaminación en función de la tasa de kerma en aire para varios isótopos,



CSN

- Que este estudio aún no ha sido actualizado tras el traslado del SDPE, si bien el personal del mismo manifestó que se encuentra prevista dicha actualización,
- Que se mantiene la sistemática mensual de reclamación a las instalaciones de aquellos dosímetros que no han sido recambiados adecuadamente,
- Que según manifestaron, se sigue enviando a aquellas instalaciones en las que hay un elevado número de usuarios, así como a aquellas en las que existen precedentes de irradiación accidental de los dosímetros durante su transporte, uno o dos dosímetros de viaje para controlar las dosis en tránsito que potencialmente puedan recibir los dosímetros,
- Que con este mismo objetivo se incluye un dosímetro de viaje en los envíos a instalaciones donde se incluye un dosímetro de abdomen para control de dosis al feto durante la gestación,
- Que se mantiene el protocolo de envío de dosímetros a los centros penitenciarios, según el cual, previamente a dicho envío se comunica vía fax al centro en cuestión que se va a proceder a enviar un paquete conteniendo dosímetros,
- Que se mantiene el programa de seguimiento de incidencias (INCIDENCIAS Centro de Dosimetría, S.L.) colgado en Internet en el que, a tiempo real, se da entrada tanto a las incidencias registradas por los miembros del SDPE como a aquellas que se detectan desde la delegación que el Servicio tiene en Madrid,
- Que este programa de incidencias está alojado en todos los ordenadores del SDPE, de manera que cada área accede a las incidencias relacionadas con sus competencias,
- Que cada vez que se genera una nueva entrada en el programa de incidencias, los miembros del SDPE reciben un mensaje en su buzón de correo electrónico,
- Que una de las físicas del área técnica realizó a la Inspección una demostración *in situ* sobre dicho programa de cómo se reciben, gestionan y resuelven estas incidencias,

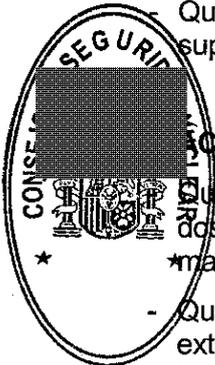


★ PROCESO DE LECTURA Y ASIGNACIÓN DE DOSIS

- Que con objeto de hacer una comprobación práctica de la sistemática de lectura del SDPE, durante la inspección se procedió a la lectura de un conjunto de 10 dosímetros irradiados el día anterior con la fuente de referencia del Servicio a una dosis similar a la utilizada para irradiar los dosímetros en el proceso de control de calidad rutinario,
- Que tras la realización de dicha comprobación, se pudo concluir que se mantiene la sistemática seguida en el proceso de lectura en cuanto a la operativa, el control de la estabilidad del lector a lo largo de dicho proceso y los registros existentes en la anterior inspección del CSN,
- Que diariamente se sigue cumplimentando una hoja de trabajo para cada lector denominada "Lectura del día" donde se anotan la hora de inicio de la lectura, el código del casete, el código del tramo de lectura, el tipo de sesión, la hora de finalización de la lectura, el número de dosímetros leídos y si existe alguna anomalía durante la lectura,
- Que se revisó el archivo de las hojas de lectura cumplimentadas durante 2008, pudiéndose comprobar que no en todos los casos se encontraban firmadas por los responsables de su aceptación,
- Que la Inspección presencié el proceso de filtrado llevado a cabo por uno de los físicos del SDPE, correspondiente a las lecturas de los dosímetros efectuadas el día de la inspección, verificándose que se sigue la sistemática descrita en sus procedimientos,

CSN

- Que se mantiene la definición del tipo de anomalías que pueden surgir durante el proceso de filtrado, así como las acciones a seguir en caso de producirse éstas, encontrándose todo ello descrito en sus procedimientos,
- Que se proporcionaron a la Inspección las copias de los estudios de fondo y fading vigentes en el momento de la inspección (fondo 2007 y fading 2008),
- Que se mantiene la sistemática de cálculo del fondo ambiental mensual a sustraer en las lecturas durante el proceso de asignación de dosis que se aplicaba en la anterior inspección del CSN,
- Que según manifestaron, se dispone de un control remoto del proceso de lectura a través de la página web del SDPE, mediante el cual los físicos pueden acceder desde cualquier punto con conexión a Internet a una versión simplificada de la pantalla de visualización de datos de los lectores,
- Que este control remoto se ha implementado para que durante las "guardias de lectura" que realizan por turnos los físicos, se pueda consultar el estado del proceso de lectura,
- Que en el marco de este control, en caso de producirse la parada de alguno de los lectores, se generaría un mensaje en el buzón de correo electrónico de los físicos explicando la incidencia, garantizándose así la supervisión del proceso en todo momento,
- Que una copia de un cuadrante de previsión de lecturas junto con el responsable de la supervisión remota de las mismas, fue mostrado a la Inspección,



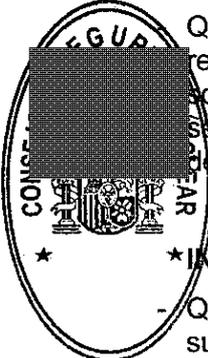
SITUACIONES EN CASO DE INCIDENCIAS O PÉRDIDA DE LECTURA

- Que se mantiene el procedimiento de asignación de dosis por pérdida de información dosimétrica, (según su nomenclatura, PID) que da cumplimiento a los requisitos en esta materia establecidos por el CSN mediante Instrucción Técnica,
- Que de conformidad con lo establecido en dicho procedimiento, ante un caso de dosímetro extraviado, deteriorado, irradiado accidentalmente o no recambiado durante un periodo de tiempo superior a tres meses, se procede a la apertura de un expediente de asignación de dosis por PID,
- Que dicho expediente es enviado al responsable de protección radiológica de la instalación implicada, e incluye los criterios para aplicar una dosis distinta de la fracción del límite de dosis (dosis administrativas) cuando así lo justifica dicho responsable,
- Que los expedientes por PID resueltos son archivados en la carpeta "Expedientes PID completados" a la cual tuvo acceso la Inspección,
- Que a la vista de estos expedientes resueltos se puede concluir lo siguiente:
 - Que en su totalidad se encuentran firmados o bien por la persona responsable de la protección radiológica de la empresa, o por el titular de la misma, o por ambos,
 - Que en algunos casos en que las instalaciones disponen de esta información, se adjuntan los resultados de la dosimetría operacional del trabajador al que se le han asignado las dosis administrativas, con objeto de argumentar la dosis propuesta por la instalación,
- Que según manifestaron, la mayoría de los casos de expedientes por PID corresponden a dosímetros extraviados,

CSN

- Que según manifestaron, en el momento en que una instalación pone en conocimiento del SDPE la pérdida, el deterioro o la irradiación accidental de un dosímetro se le hace entrega de otro a la mayor brevedad posible para evitar que el usuario se encuentre sin control dosimétrico,
- Que ante la irradiación accidental de un dosímetro, en caso de tener que asignar una dosis distinta de la calculada a partir de la lectura del mismo, como parte del expediente por [REDACTED] se requiere un consentimiento informado del trabajador que lo portaba,
- Que según manifestaron, en los casos en que la reclamación mensual de los dosímetros no recibidos resulta ineficaz y para los expedientes por PID no resueltos, se lleva a cabo un proceso semestral de cierre periódico de dosis administrativas, consistente en el envío por correo certificado con acuse de recibo a cada instalación donde concurren estas circunstancias de un escrito en el que se les comunica que se ha sobrepasado el periodo límite de contestación al PID, y que por tanto se procederá a asignar en la ficha del usuario y en el Banco Dosimétrico Nacional las dosis administrativas correspondientes,
- Que una copia de este escrito fue facilitada a la Inspección,
- Que según manifestaron, ante cualquier caso de superación del límite de dosis se lleva a cabo, además de las acciones requeridas por el CSN, una verificación exhaustiva de la dosis, analizando la tabla de lectura original y la curva TL de los detectores, así como una segunda lectura de dichos detectores para descartar anomalías en los mismos,

Que la Inspección hizo notar al personal del SDPE que en el formato de los escritos remitidos por el Servicio a las instalaciones donde se indica que un trabajador sobreexposto debe realizarse un reconocimiento médico, se hace referencia a que ha de ser en un centro médico reconocido por el CSN, hecho éste que se encuentra obsoleto desde la publicación del nuevo RPSRI (RD 783/2001),



★ INFORMES DOSIMÉTRICOS

- Que los informes a remitir a los usuarios son revisados por los físicos antes de proceder a su envío,
- Que en los casos en que se informan dosis superiores a 2 mSv, los físicos contactan con el representante de la instalación para asegurarse de que sus usuarios están utilizando adecuadamente los dosímetros,
- Que además de los informes que el SDPE envía a las instalaciones, éstas pueden consultar en la web creada por el Centro de Dosimetría, S.L., la mayoría de los datos del Servicio en tiempo real, así como los datos históricos, fichas dosimétricas, informes mensuales, dotación de personal y dosímetros, estado de envío de los dosímetros, etc.,
- Que el nivel de acceso a la web está jerarquizado en tres niveles, descritos en procedimiento,
- Que con objeto de garantizar la seguridad y confidencialidad de las transacciones de datos, es necesaria la previa identificación y autenticación del usuario en el sistema a través de claves de acceso,
- Que según manifestaron, dichas claves de acceso son administradas por el propio usuario y el SDPE no tiene acceso a ellas ya que se almacenan de forma encriptada,
- Que según indicó el técnico informático del SDPE, la web funciona sobre un servidor seguro que establece una conexión que transmite la información cifrada, lo que garantiza que dicha

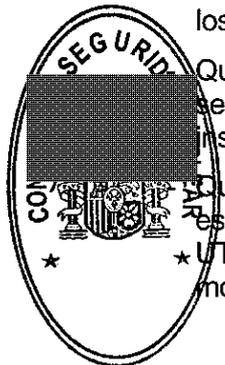
CSN

información sólo es inteligible para el ordenador del cliente y el servidor del SDPE, y que los datos no pueden ser leídos o manipulados por terceros,

- Que el usuario que ha accedido mediante su clave puede imprimirse desde la web su informe dosimétrico mensual,
- Que se dispone de un procedimiento de acceso telemático a los datos dosimétricos a través de dicha página web, que se encuentra a disposición del CSN,
- Que según manifestaron, y así se encuentra contemplado en procedimiento, en caso de detectarse una dosis no conforme después de la impresión y envío de un informe, los físicos han de modificar la dosis y volver a enviar el informe al usuario junto con una carta explicativa de la causa que lo ha motivado,
- Que según indicaron, si en el caso descrito en el guión anterior, además, la dosis ya ha sido remitida para su carga al Banco Dosimétrico Nacional, habría de informarse convenientemente al CSN,
- Que la Inspección se interesó por las causas que potencialmente pueden clasificar a una dosis como no conforme,
- Que el personal del SDPE manifestó que un ejemplo podría ser que el dosímetro de viaje de una instalación llegase al SDPE con posterioridad a haber sido leídos los dosímetros de los usuarios de esa instalación y emitidos los correspondientes informes de dosis,

Que el personal del SDPE manifestó que con objeto de tratar de evitar esta circunstancia, se intenta no imprimir ningún informe hasta haber recibido todos los dosímetros de una instalación,

Que se dispone de un procedimiento de comunicación de dosis a UTPR, en el que se establece que para que el SDPE transmita las dosis de los usuarios de una empresa a la UTPR contratada por ésta, es necesaria la autorización expresa de la empresa, siendo mostrados a la Inspección registros de dicha autorización,



ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

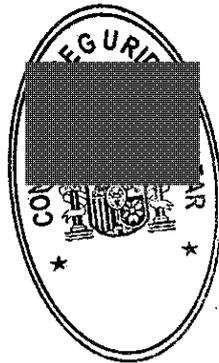
- Que según manifestaron, y así está descrito en procedimiento, todos los ficheros de lectura se guardan en el PC local asociado a cada lector y en el servidor común a todos ellos,
- Que de acuerdo con la información facilitada por el personal del SDPE, las copias en papel han sido sustituidas por una copia de texto en formato digital en un disco duro con tolerancia a fallos RAID 5, en el que se graba duplicada y que está ubicada en un tercer servidor,
- Que desde que se produjo el traslado del SDPE a su presente ubicación, se ha implementado un proceso de "Digitalización de documentos" por el se está escaneando la documentación antigua en papel, para posteriormente imprimirla en formato súper reducido y así poder destruir el documento original (previa comprobación de la copia), todo ello con el objeto de minimizar el archivo de documentos en soporte papel,
- Que se facilitó a la Inspección un documento que contenía información sobre la ubicación tanto física como electrónica de los archivos del SDPE en función de la materia tratada,

CSN

- Que según manifestaron, se realizan copias de seguridad diarias y mensuales de todos los procesos, siendo el técnico informático el responsable del almacenamiento y mantenimiento correcto de las copias de las bases de datos,
- Que el sistema informático del SDPE verifica diariamente la estabilidad de los datos almacenados en él y genera un informe detallado del resultado del proceso, siendo un ejemplo mostrado a la Inspección,
- Que en caso de producirse alguna incoherencia en dicha verificación diaria, los físicos llevan a cabo un preanálisis de la misma e informan al departamento de informática desde donde se procede a la revisión de la aplicación implicada, se determina la causa del error y se resuelve, dejando registrada la actuación en la carpeta "Anomalías procesos",
- Que según manifestó el personal del SDPE, se entiende que se da cumplimiento a los requisitos de la IS-04, al no haberse eliminado ningún historial dosimétrico desde la fundación de Centro de Dosimetría, S.L. en 1982, estando en disposición de remitir toda la información al CSN en caso de cese,

Que por parte del personal del Centro de Dosimetría, S.L. 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 veintiséis de febrero de dos mil nueve,



[Redacted signature area]

Cartón de Acta

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

Barcelona 13 de marzo de 2009

ÁREA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LOS TRABAJADORES
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Justo dorado, 11
28040 MADRID

ASUNTO: TRÁMITE ACTA DE INSPECCIÓN DE SU REFERENCIA "CSN/AIN/SDP/CDO/09/04"

Muy Srs. nuestros:

En primer lugar deseo manifestarles nuestro acuerdo general con el contenido del acta de inspección de referencia, así como agradecer al cuerpo técnico de la inspección su conocimiento de nuestro servicio.

A continuación exponemos un conjunto de "Notas aclaratorias" al contenido del Acta. En la mayoría de casos, sino en su totalidad, el propósito de estas notas es evitar un mal entendido en una futura inspección.

Les saluda atentamente

Fdo. [Redacted]
Director técnico
centro de dosimetría, s.l.

seo

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 6033

Fecha: 20-03-2009 11:02

Notas aclaratorias al ACTA DE INSPECCIÓN DE SU REFERENCIA "CSN/AIN/SDP/CDO/09/04".

PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Punto-6

- Que en el Manual de Procesos y Procedimientos se incluyen, en relación con el programa de garantía de calidad, algunos procesos que aún no han sido implantados en el SDPE, tales como los procedimientos sobre auditorías internas y acciones correctoras,

En las reuniones semanales se exponen las posibles anomalías y se efectúan acciones correctoras, aunque en general no se dejan reflejadas explícitamente. Las correcciones quedan reflejadas en:

- anomalías procesos
- procedimientos en revisión
- modificación de programas

La auditoría interna, como proceso de destinar un tiempo continuado a la revisión de todo el servicio y emitir un informe, efectivamente no se ha realizado ninguna vez.

MEDIOS TÉCNICOS

Punto-2

- Que el equipo [redacted] modelo [redacted] nº de serie 250002, alias [redacted]

Debe faltar algo en la frase.

Punto-8

- Que en el año 2008 se enviaron secuencialmente en el tiempo los dos equipos [redacted] al citado servicio técnico para efectuar las actualizaciones necesarias para que ambos equipos mantuviesen una configuración idéntica entre ellos,

En realidad los equipos se enviaron para una actualización, de elementos que se habían incluido con posterioridad al suministro de los lectores que adquirimos. Por citar algunas modificaciones, por ejemplo se incluyeron 4 posiciones independientes para la aguja para extraer el detector del dosímetro, un anclaje con menor tolerancia para el dispositivo de movimiento horizontal.

En cuanto a las características de funcionamiento, los 4 lectores son iguales, si bien hay que aplicar factores de corrección distintos, propios para cada lector.

Punto-15

- Que en la libreta de incidencias asociado al lector no constaba dicha circunstancia, si bien en la hoja de lectura del día 9 de febrero de 2009 (día en que el lector quedó fuera de servicio) se encontraba una anotación al respecto,

El operador en general anota la incidencia cuando conoce la causa de la parada, no estando anotada porque aún no se había solucionado. Esta forma puede ser causa de olvidos en las anotaciones, por lo que se ha corregido, indicando que se debe anotar en la libreta la incidencia en el momento de iniciarse la avería y/o incidencia.

En todo caso los tiempos de funcionamiento y errores de las paradas están todos reflejados en el fichero de control de lectura diaria, para cada lector hay un fichero [redacted] de tipo texto en donde queda constancia de las paradas con códigos de error y de los dosímetros leídos y características de la lectura.

DOSIMETROS

Puntos-8-9

- Que se mantiene la práctica de cálculo del factor de corrección de la sensibilidad individual para cada detector (K_d) que compone el dosímetro con periodicidad bienal como máximo, así como el criterio de aceptación para este factor,
- Que este criterio de aceptación no se encontraba incluido en procedimiento en el momento de la inspección,

Efectivamente, en el manual de procedimientos únicamente consta que hay un criterio de aceptación. Se pasa el procedimiento a revisión para indicar que hay un rango de aceptación de valores. El rango de valores de aceptación seguirá constando en el programa de cálculo de factores individuales. En la actualidad el rango de aceptación esta definido entre 0.6 a 1.1

RECÁLIBRACIÓN Y VERIFICACIONES PERIODICAS DE LOS SISTEMAS DE LECTURA

Punto-8

- Que los factores de grupo se revisan bianualmente con objeto de verificar que no se ha producido una deriva en sus valores.

Al menos una serie se recalcula 2 veces al año. Actualmente hay 3 series de 10 grupos de 20 detectores y se quiere ampliar a 4 series. La periodicidad de recalcu lo será como mínimo anual para todas las series.

Punto-12

- Que según manifestaron, están estudiando la implantación de un factor de calibración específico para algunos isótopos de uso común en las instalaciones a las que prestan servicio de dosimetría de extremidades (por ejemplo, el ^{18}F),

Se ha modificado el procedimiento de cálculo para la dosimetría de extremidades modalidad mediante dosímetro de anillo. Se han agrupado los isótopos en 4 grupos atendiendo a la respuesta del dosímetro y factor de calibración correspondiente. Un caso especial es el ^{18}F , en el que la medida del dosímetro no nos permite distinguir el isótopo, por lo que es posible que haya que recurrir a aplicar su factor de calibración específico de acuerdo con el responsable de PR de la instalación.

PROCEDIMIENTO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN

Punto-12

- Que se mantiene el programa de seguimiento de incidencias (INCIDENCIAS Centro de Dosimetría, S.L.) colgado en Internet en el que, a tiempo real, se da entrada tanto a las incidencias registradas por los miembros del SDPE como a aquellas que se detectan desde la delegación que el Servicio tiene en Madrid,

La aplicación informática 'INCIDENCIAS' funciona dentro del dominio de Intranet de centro de dosimetría, s.l. accesible para todos los trabajadores del SDP incluida la oficina de Madrid.

PROCESO DE LECTURA Y ASIGNACIÓN DE DOSIS

Punto-4

- Que se revisó el archivo de las hojas de lectura cumplimentadas durante 2008, pudiéndose comprobar que no en todos los casos se encontraban firmadas por los responsables de su aceptación,

Se han revisado las hojas de lectura del 2009, encontrando 5 días con hojas no firmadas en enero y ninguna en febrero y marzo. Se ha hecho hincapié en que mientras no se modifique el procedimiento se firmen las hojas diariamente.

SITUACIONES EN CASO DE INCIDENCIAS O PÉRDIDA DE LECTURA

Punto-12

- Que la Inspección hizo notar al personal del SDPE que en el formato de los escritos remitidos por el Servicio a las instalaciones donde se indica que un trabajador sobreexposto debe realizarse un reconocimiento médico, se hace referencia a que ha de ser en un centro médico reconocido por el CSN, hecho éste que se encuentra obsoleto desde la publicación del nuevo RPSRI (RD 783/2001),

Que en los documentos que se envían a las instalaciones, ya se modifico este punto, y en ellas consta que deben informar a su servicio de prevención, para que emita dictamen. Si bien sigue constando en el manual de procedimientos. El procedimiento se ha pasado a revisión:

INFORMES DOSIMÉTRICOS

Punto- 2

- Que en los casos en que se informan dosis superiores a 2 mSv, los físicos contactan con el representante de la instalación para asegurarse de que sus usuarios están utilizando adecuadamente los dosímetros,

Es así para los controles de cuerpo entero, para la dosimetría de anillo el criterio es algo más laxo. En algunos casos de cuerpo entero, por ejemplo gammagrafía industrial, una vez puestos en contacto con el responsable de PR, y de acuerdo con sus indicaciones, se omite ponerse en contacto cada vez que supera los 2 mSv.

Puntos 11 y 13

- Que según manifestaron, y así se encuentra contemplado en procedimiento, en caso de detectarse una dosis no conforme después de la impresión y envío de un informe, los físicos han de modificar la dosis y volver a enviar el informe al usuario junto con una carta explicativa de la causa que lo ha motivado,
- Que la Inspección se interesó por las causas que potencialmente pueden clasificar a una dosis como no conforme,

Que si bien la irradiación de paquetería puede ser un ejemplo, que desgraciadamente pueden ocurrir más casos, por ejemplo un dosímetro contaminado, que ni se detecta en el control de entradas ni se detecta en medidas de pozo realizadas en el [REDACTED] y sin embargo mediante controles de fondo se determina su contaminación e incluso a veces el isótopo por el decaimiento de las lecturas de fondo.

Punto-14

- Que el personal del SDPE manifestó que con objeto de tratar de evitar esta circunstancia, se intenta no imprimir ningún informe hasta haber recibido todos los dosímetros de una instalación,

Que se intenta no enviar informes fraccionados, no siendo el objetivo el detectar esas posibles dosis no conformes, aunque ayude en ello.

ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

Puntos 6 y 7

- Que el sistema informático del SDPE verifica diariamente la estabilidad de los datos almacenados en él y genera un informe detallado del resultado del proceso, siendo un ejemplo mostrado a la Inspección,
- Que en caso de producirse alguna incoherencia en dicha verificación diaria, los físicos llevan a cabo un preanálisis de la misma e informan al departamento de informática desde donde se procede a la revisión de la aplicación implicada, se determina la causa del error y se resuelve, dejando registrada la actuación en la carpeta "Anomalías procesos",

Que el procedimiento de revisión de bases de datos, genera un informe que se almacena en un buzón accesible a las distintas áreas. El informe destaca posibles errores y contiene también avisos de funcionamiento, como posibles atrasos en la lectura, o en los envíos etc.

El procedimiento no especifica quien revisa el informe, por lo que se procede a la revisión del mismo.

TRÁMITE DE DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia: **CSN/AIN/SDP/CDO/09/04**, elaborada como resultado de la inspección llevada a cabo al Centro de Dosimetría, S.L., el día dieciséis de febrero de dos mil nueve, la Inspectora que suscribe declara, respecto a los comentarios formulados en el Trámite de la misma, lo siguiente:

En general, todas aquellas alegaciones al contenido del Acta que suponen una ampliación de la información de las cuestiones tratadas durante la inspección (señaladas con un asterisco), se aceptan y su contenido queda incorporado al archivo de este SDPE, si bien no modifican el contenido del Acta.

Hoja 2 de 11, sexto párrafo*:

Se acepta la aclaración.

Hoja 3 de 11, segundo párrafo:

Se acepta la aclaración, quedando anulado dicho párrafo del contenido del Acta.

Hoja 3 de 11, octavo párrafo:

Se acepta la aclaración y queda modificado el contenido del Acta con la siguiente redacción: "Que en el año 2008 se enviaron secuencialmente en el tiempo los dos equipos R [REDACTED] al citado servicio técnico para efectuar *la actualización de elementos incluidos con posterioridad al suministro de los lectores*".

Hoja 3 de 11, decimoquinto párrafo*:

Se acepta la aclaración.

Hoja 4 de 11, octavo y noveno párrafos:

Se acepta la aclaración, pero no modifica el contenido del Acta.

Hoja 5 de 11, octavo párrafo*:

Se acepta la aclaración.

Hoja 5 de 11, duodécimo párrafo*:

Se acepta la aclaración.

Hoja 6 de 11, duodécimo párrafo:

Se acepta la aclaración y queda modificado el contenido del Acta con la siguiente redacción: "Que se mantiene el programa de seguimiento de incidencias (INCIDENCIAS Centro de Dosimetría, S.L.) colgado *en el dominio de Intranet del Centro de Dosimetría, S.L.* en el que, a

tiempo real, se da entrada tanto a las incidencias registradas por los miembros del SDPE como a aquellas que se detectan desde la delegación que el Servicio tiene en Madrid”.

Hoja 7 de 11, cuarto párrafo*:

Se acepta la aclaración.

Hoja 8 de 11, duodécimo párrafo:

Se acepta la aclaración, pero no modifica el contenido del Acta, ya que en ésta se hace referencia al formato de los escritos enviados a las instalaciones, o lo que es lo mismo, al contenido del Manual de procedimientos, coincidiendo este hecho con lo alegado por el SDPE.

Hoja 9 de 11, segundo párrafo*:

Se acepta la aclaración.

Hoja 9 de 11, undécimo y decimotercer párrafos*:

Se acepta la aclaración.

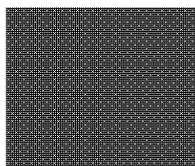
Hoja 9 de 11, decimocuarto párrafo:

Se acepta la aclaración y queda modificado el contenido del Acta con la siguiente redacción: “Que el personal del SDPE manifestó que con objeto de tratar de evitar esta circunstancia, se intenta *no enviar informes fraccionados a las instalaciones*”.

Hoja 10 de 11, sexto y séptimo párrafos:

Se acepta la aclaración y queda ampliado el contenido del Acta con la siguiente redacción: “Que el sistema informático del SDPE, *mediante el procedimiento de revisión de bases de datos*, verifica diariamente la estabilidad de los datos almacenados en él y genera un informe detallado del resultado del proceso, siendo un ejemplo mostrado a la Inspección”.

Madrid, 25 de enero de 2010



Inspectora