

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN:

El día veintinueve de noviembre de dos mil dieciséis se personaron en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) de Dosimetría Radiológica, S.A. (DORASA), sito en [REDACTED], de Valencia.

La inspección tenía por objeto verificar que el funcionamiento del SDPE es conforme con las condiciones establecidas en su condicionado de autorización, con los procedimientos de trabajo y con el resto de documentación asociada al sistema de gestión de calidad del Servicio, así como que dicho funcionamiento se ajusta a los requerimientos al SDPE efectuados por el CSN en el ejercicio de su función reguladora. Todo ello, según lo establecido en el procedimiento técnico del CSN sobre inspección de control a los SDPE (PT.VII.12, Rev. 1) y de conformidad con el alcance establecido en la agenda de inspección (ref. CSN/CCS/SDP-0002/16) que fue remitida con anterioridad al desarrollo de la misma (Registro de salida Nº 8751, de 04-11-2016).

La Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED], directora del SDPE.

El personal del SDPE fue advertido previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levanta, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tienen 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.

El personal del SDPE manifestó conocer y aceptó el objeto de la inspección.

De la información suministrada por el personal del SDPE 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

- No se han producido modificaciones en los medios humanos del SDPE respecto a la información a disposición del CSN, a excepción de la baja definitiva de dos miembros del personal administrativo y auxiliar, por lo que se mantiene la organización como se indica a continuación:

- [REDACTED], directora y responsable técnica del SDPE,
- [REDACTED], directora suplente del SDPE,

- 
, personal técnico del SDPE,
- , personal técnico compartido con la UTPR ,
- El organigrama descrito en el párrafo anterior se encuentra incluido en el Manual de Procedimientos (Mdp) del SDPE, si bien está pendiente de actualizar en lo relativo al número de personal administrativo.
- Las funciones y responsabilidades del personal están descritas en el Mdp, estando bien delimitadas las actividades del SDPE y las de la UTPR , y disponiéndose de un acuerdo de colaboración entre ambas entidades, por lo que la Inspección manifestó que no parecía apreciarse conflicto de interés.
- No se encuentra establecido como tal un sistema de cualificación del personal del servicio, ya que, según manifestaron, desde hace años no se han producido variaciones en el personal técnico responsable de la operación del sistema dosimétrico. No obstante, mostraron su acuerdo en que de producirse nuevas incorporaciones, sería una buena práctica a implementar.
- El funcionamiento del SDPE estaría garantizado en periodos vacacionales y de bajas laborales, puesto que se dispone de una política de turnos de trabajo y sustituciones entre el personal que asegura la presencia, como mínimo, de un titulado superior y dos auxiliares. La política de sustituciones no se encontraba recogida en ningún documento en el momento de la inspección.
- En cuanto a la formación del personal del SDPE, la Inspección se interesó en primera instancia sobre el grado de implementación de las medidas correctivas propuestas por el SDPE (Registro de Entrada Nº 17920, de 14-11-2014) tras la anterior inspección de control, tras lo que se pudo comprobar que:
 - El contenido relacionado con la formación continua del personal en el Mdp en vigor no se encontraba actualizado.
 - Se ha generado, conforme a una de las acciones propuestas, un registro ("Formación continua") donde constan los temas sobre los que se organizan sesiones de coloquio entre el personal, así como las firmas de los asistentes a las mismas.
 - De los registros cumplimentados hasta la fecha (diciembre de 2014, julio de 2015 y diciembre de 2015), se observó que los temas tratados habían estado exclusivamente relacionados con las pruebas y ensayos realizados sobre el sistema dosimétrico.
- A continuación, la Inspección se interesó sobre si se había recibido formación específica en temas de dosimetría, protección radiológica o calidad en laboratorios desde la anterior inspección de control, manifestando la responsable del SDPE que no se había asistido a cursos o jornadas formativas en dichas materias, más allá de lo abordado en el contexto de las reuniones internas del personal del SDPE.

PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

- La responsabilidad de la implantación del sistema de garantía de calidad (SGC) del SDPE está a cargo de la responsable del SDPE.
- El SGC del Servicio está basado en la serie de normas ISO 9000, si bien manifestó su responsable estar en proceso de evaluación de las implicaciones de incorporar la norma ISO 17025 como base del sistema de calidad del SDPE.
- Se dispone de un Manual de Procedimientos (MdP) donde se describen las tareas del servicio pero no así cómo ha de quedar registrado o documentado la implementación de las mismas.
- La versión en vigor del MdP (noviembre de 2016) es la que se encuentra en el entorno de red, al que tiene acceso el personal del SDPE.
- El MdP es sometido a revisión periódicamente, si bien no se dispone de una política documentada de revisión de la documentación del SGC, ni se dispone de ninguna estrategia para identificar fácilmente los cambios introducidos en las nuevas versiones que se van editando.
- La Inspección se interesó sobre cómo se garantiza que el personal no involucrado en la modificación del MdP es informado de los cambios introducidos en el mismo, manifestando la responsable del SDPE que, puesto que los cambios suelen producirse en respuesta a los resultados de las inspecciones de control del CSN, esta información se traslada a los miembros del SDPE cuando se reciben las actas de inspección del CSN, que son comentadas en sesiones específicas con el personal.
- Adicionalmente al MdP, se dispone en el servidor de un documento ("Esquemas de trabajo. Año 2016") donde se añade información detallada sobre las tareas a realizar en relación con el equipo de lectura de dosímetros.
- Tras hojear la Inspección la versión impresa del documento citado en el guión anterior, se puso de manifiesto que:
 - No se encuentra vinculado al MdP, por lo que el documento queda al margen de la sistemática de revisión del mismo, evidenciándose que no se encontraba actualizado en el momento de la inspección (por ejemplo, en lo relativo a los ficheros de ECF).
 - Por el mismo motivo que el indicado en el guión anterior, podría suceder que una tarea no se desarrollase de forma completa o resultase mal ejecutada.
 - Las páginas del documento no se encuentran numeradas, ni sus apartados están sometidos a sistema de numeración o viñetas, lo que dificulta el seguimiento del documento, así como la identificación de la jerarquía de los mismos, y podría dar lugar a errores como el paso desapercibido de falta de páginas, etc.
 - El documento no incluye cómo han de quedar documentadas las diferentes etapas que se describen en el mismo.



- Los registros del SGC revisados durante la inspección a los que se hace referencia en la presente Acta, se encontraban en general firmados por el personal técnico del SDPE, lo que pone de manifiesto la eficacia de una de las acciones correctivas propuestas por el SDPE tras la anterior inspección de control.
- Sin menoscabo de lo indicado en el guión anterior, la Inspección hizo notar que, dado el formato actual del MdP, ninguno de los registros del SGC tiene referencia por lo que resulta complicado trazarlo al apartado del Manual que le resulta de aplicación.
- No se llevan a cabo como tales auditorías internas de la calidad en el SDPE.
- En cuanto a otros indicadores de la calidad, la responsable del SDPE lleva a cabo un control mensual exhaustivo en una Hoja Excel (nombradas con el nombre del mes y el año correspondiente) sobre una serie de procesos como el tiempo transcurrido entre la recepción de los dosímetros y su total procesado, altas/bajas de usuarios, emisión de informes, etc.
- La información que introduce la responsable del SDPE se nutre de un documento que van generando los técnicos a medida que se van desarrollando las diferentes tareas del SDPE ("Mes año (Proceso mes-1 año)").
- Se mantiene asimismo, como control adicional en el marco del cierre de cada proceso mensual, la ejecución de una serie de "programas de testeo", descritos en el MdP, que supervisan la ocurrencia de errores en la introducción de datos en las bases de datos del SDPE, tanto en lo relativo a datos de usuarios, como dosimétricos.
- No se ha participado en más intercomparaciones entre servicios de dosimetría personal externa tras la participación en la organizada en el ámbito nacional por el CSN en el año 2013.

MEDIOS TÉCNICOS

- Se dispone de los siguientes medios técnicos para realizar dosimetría externa oficial:
 - Lector [REDACTED] modelo [REDACTED] (nº de serie 79000016).
 - Dosímetros [REDACTED] y portadosímetros [REDACTED]
 - Software de manejo del lector [REDACTED].
 - Irradiador [REDACTED] (N/S GA-1138-D-104-S).
- Desde hace unos meses se ha dejado de utilizar con fines de dosimetría oficial el sistema dosimétrico basado en los lectores [REDACTED], modelo [REDACTED] (N/S: 004 y 006), y en la actualidad se encuentran leyendo los últimos dosímetros que quedaban distribuidos a usuarios, para darlos definitivamente de baja.
- No se dispone como tal de *fichas de equipos* para los componentes del sistema dosimétrico, donde se encuentren descritas las características descriptivas de los mismos, así como sus requisitos de mantenimiento y calibración.

- Se dispone de sistemas para controlar la estabilidad y el seguimiento de los parámetros ambientales que tienen repercusión en la incertidumbre de la medida, quedando registrados los valores de dichos parámetros en unas hojas ("Temperatura de *mes de año*") dispuestas a tal fin en la sala de lectura y citadas en el MdP.
- Para garantizar que se mantiene un fondo radiactivo ambiental no significativo en las instalaciones del SDPE se leen mensualmente unos dosímetros ubicados en las paredes de la sala de lectura, en las posiciones indicadas en el documento "Esquemas de trabajo", si bien no se encuentra ninguna otra información relacionada con estos dosímetros en el documento, ni tampoco en el MdP.
- Se dispone de un programa de mantenimiento preventivo para los componentes del sistema dosimétrico, cuyo alcance está descrito en el MdP, pero no así los registros que han de conservarse del mismo. Este programa es ejecutado por una empresa de mantenimiento y asistencia técnica contratada al efecto [REDACTED], [REDACTED].
- Según indicaron, se ha ampliado el número de visitas contratadas con [REDACTED], lo que no ha sido incorporado aún al MdP, por acabar de tener lugar la modificación del contrato.
- La Inspección tuvo acceso a los albaranes de mantenimiento emitidos por [REDACTED] tras sus intervenciones sobre el lector, comprobándose que el programa de mantenimiento preventivo se desarrolla con la periodicidad y alcance establecidos en el MdP.
- Asimismo, tras acceder a los albaranes emitidos por [REDACTED] tras las intervenciones de mantenimiento correctivo, se pudo comprobar que el SDPE recibe una pronta asistencia en caso de incidencias en el funcionamiento del lector.
- En cuanto a las anotaciones de las intervenciones de mantenimiento en el diario de operaciones (*cuaderno de bitácora*) asociado al lector, se puso de manifiesto que no en todas las ocasiones se habían registrado las visitas de los técnicos de mantenimiento.
- No se dispone de un criterio documentado en cuanto a la necesidad de llevar a cabo un control de la estabilidad del lector tras las intervenciones de mantenimiento sobre el lector en el MdP. Según manifestaron, hasta la fecha sólo han tenido incidencias de tipo mecánico por lo que ha resultado suficiente con verificar que la bandeja de dosímetros se desplazaba adecuadamente, pero que, en función del alcance de la avería, se llevaría a cabo un control de estabilidad específico.
- Mensualmente, el personal del SDPE realiza las tareas de limpieza del lector establecidas en el MdP, tal como se pudo comprobar a la vista de los registros en el diario de operaciones asociado al lector.
- Se dispone de un monitor para comprobar la ausencia de contaminación superficial sobre los dosímetros procedentes de instalaciones donde se manipulan isótopos no encapsulados, con calibración en vigor siguiendo los criterios establecidos por el SDPE.

FUENTES DE IRRADIACIÓN

- El irradiador [REDACTED] propiedad del SDPE dispone de una fuente radiactiva encapsulada de ^{137}Cs , de 74 GBq de actividad nominal y N/S 7900020), para cuya posesión y uso se dispone de autorización de exención de la consideración de instalación radiactiva por parte del Ministerio de Industria, Energía y Turismo (MINETUR) de fecha 27 de febrero de 2009.
- Con objeto de verificar el cumplimiento del condicionado de la autorización indicada en el guión anterior se hicieron las siguientes comprobaciones:
 - Se dispone de la correspondiente *hoja de inventario*, que había sido remitida anualmente al MINETUR y al CSN en fechas 30-03-2015 y 29-03-2016.
 - No se han llevado a cabo, por razones de protección radiológica y siguiendo las recomendaciones de la empresa de mantenimiento del irradiador, las pruebas de hermeticidad indicadas en la resolución de autorización, pero sí se realizan chequeos con monitor de tasa de dosis en el entorno de la fuente, siendo mostradas a la Inspección las fechas de realización de los mismos.
 - El irradiador se mantiene en el lugar previsto para su uso y está en buen estado, siendo esto último verificado anualmente por la empresa [REDACTED] (11-11-2015, y 25-10-2016), y habiendo sido resueltas las incidencias en su funcionamiento cuando se han producido (07-05-2015, 27-01-2016).
 - El personal del SDPE dispone de formación sobre el uso del irradiador, si bien no está incluido en el MdP como uno de los temas a tratar en la formación continua.
 - Según manifestaron, se dispone de una garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de la fuente en caso de necesitarlo.
 - Se mantienen operativas las medidas de seguridad física necesarias para prevenir, asegurar la pronta detección y evitar situaciones de pérdida, sustracción y utilización o traslado no autorizado del irradiador.
- Anualmente (25-11-2015, 31-10-2016), coincidiendo con la calibración del lector [REDACTED] se lleva a cabo un estudio comparativo de la respuesta de los dosímetros irradiados en un laboratorio metrológico, con la obtenida tras la irradiación de esos mismos dosímetros con el irradiador [REDACTED]
- El estudio comparativo a que se hace referencia en el guión anterior se encuentra descrito en el MdP. No obstante, la Inspección manifestó que esta descripción estaba incompleta, ya que no está incluida la verificación de la tasa de dosis que se efectúa a partir de una hoja Excel suministrada por el fabricante, si bien tampoco se dispone de criterio sobre la necesidad o no de llevar a cabo esta verificación.
- En relación con los registros generados en el estudio comparativo ("Verificación irradiador [REDACTED]"), no se encuentran descritos en el MdP, y entre los que

fueron mostrados a la Inspección se encontraban algunos de ellos en los que en el mismo documento se mezclaba redacción en inglés y en castellano.

DOSÍMETROS

- Se dispone de los siguientes tipos de dosímetros: usuario, fondo, viaje, control, calibración, área, reserva (rotatorio), de referencia (para ECF), de estabilización, y de ensayos, pudiendo verificar la Inspección que se gestionan conforme a su denominación y a su vez, conforme a los criterios definidos en la Guía nº 7.1 del CSN.
- Actualmente se dispone de unos 27500 dosímetros, según indicaron. No obstante, en el MdP consta una cifra de 8000.
- Se dispone de los albaranes de compra de todos los lotes de dosímetros de que dispone el SDPE.
- A modo de inventario de los dosímetros disponibles en la actualidad en el SDPE se puede consultar el listado de los últimos ECF calculados, a los que habría que añadir un lote de aproximadamente cien dosímetros, que están almacenados por no haber sido requerida su puesta en marcha aún.
- A la vista del número de usuarios clientes del SDPE, se puede concluir que se dispone de suficiente material dosimétrico para prestar un adecuado servicio a los mismos.
- Se dispone de información relativa a la identificación de los usuarios a los que ha sido asignado cada uno de los dosímetros del SDPE, lo que fue comprobado muestralmente a partir del dosímetro nº 570437.
- La información contenida en los portadosímetros permite identificar unívocamente al portador y periodo de uso (mes par/impar) del mismo.
- Según indicaron, se ha de realizar periódicamente la limpieza de los portadosímetros procedentes de determinadas industrias (papeleras, acereras, entre otras) que traen cierta suciedad procedente del ambiente de la instalación.
- Se reprodujo documentalente durante la inspección el proceso de cálculo de ECF (Element Correction Factor) llevado a cabo para una tanda de dosímetros en fecha 03-09-2016, compuesto por la irradiación de los dosímetros de referencia y de campo, la lectura de los dosímetros, los cálculos mediante hoja Excel, la verificación de los criterios de aceptación mediante un programa destinado al efecto, y la incorporación al software del lector de los nuevos valores de ECF, tras lo que se pudo concluir lo siguiente:
 - La sistemática para el cálculo de ECF está descrita parcialmente en el MdP, y la descripción del proceso se completa con el contenido del documento "Esquemas de Trabajo".

- Los ECF en vigor estaban incorporados en el software de cálculo de dosis, pero el listado contenido en el documento "Esquemas de Trabajo" no se encontraba actualizado.
- Se consigue mantener la periodicidad bienal de recálculo de los ECF establecida en el MdP, lo que muestra nuevamente la eficacia de las acciones correctivas implantadas por el SDPE tras la anterior inspección.
- El criterio de aceptación para los ECF es coherente con el establecido por el CSN y se verifica mediante un programa de chequeo diseñado por el SDPE al efecto.
- Se lleva a cabo un control de calidad inicial a los dosímetros nuevos una vez que son dados de alta en el SDPE consistente en una inspección visual, cálculo de ECF y control de homogeneidad, tal como se describe en el MdP. Se comprobó muestralmente este proceso accediendo a los registros ("homo.40513") del control efectuado en fecha 04-05-2016 sobre el 10% de los dosímetros que componían el lote.
- Se dispone de dosímetros personales utilizados como dosímetros de área para asignación de dosis personales a trabajadores de categoría B, si bien la asignación de dicha dosis al historial dosimétrico de los trabajadores no la realiza el SDPE.
- Se dispone, asimismo, de dosímetros de abdomen para asignar a las trabajadoras que declaren encontrarse en estado de gestación. Si hasta ese momento la trabajadora no estaba siendo sometida a vigilancia individual de las dosis, se procede a asignarle un dosímetro corporal individual además del de abdomen, lo que se encuentra contemplado en el MdP.
- La identificación de los dosímetros de abdomen permite identificarlos adecuadamente.
- Se dispone en el MdP de un formato para ser remitido a la instalación donde trabaje la usuaria gestante donde se facilitan instrucciones de uso de los dosímetros de abdomen, pero no así información sobre los límites de dosis de aplicación a los mismos.
- A la vista del citado formato, la Inspección manifestó que en el mismo se incluían además una serie de apreciaciones y recomendaciones sobre la protección radiológica de la trabajadora que quedaban fuera del alcance de la autorización del SDPE y en todo caso, habrían de ser revisadas en su contenido.
- Se tuvo acceso a un informe de resultados dosimétricos de una instalación (nº 9914) donde constaba de alta un dosímetro de abdomen (nº 009), pudiéndose comprobar la correcta implantación del MdP en lo relativo a este tipo de dosimetría, así como que se informan adecuadamente sus resultados.
- El SDPE presta servicio de dosimetría de extremidades operacional mediante dosímetros de anillo y de muñeca, encontrándose inmersos en el proceso de evaluación de dicho sistema para la preceptiva autorización por el CSN.

CALIBRACIÓN DEL SISTEMA DE LECTURA

- Se tuvo acceso a los registros asociados a las calibraciones del sistema de lectura llevadas a cabo desde la anterior inspección del CSN, tras cuya revisión se pudieron realizar las siguientes observaciones:
 - La sistemática seguida en la calibración se corresponde con lo establecido en el MdP, en cuanto a dosis (2 mSv y 30 mSv), calidad de irradiación (^{137}Cs), nº de dosímetros, procedimiento, y registro de documentación ("Calibration record").
 - Las irradiaciones se realizaron en ambos casos en un Laboratorio [REDACTED] disponiéndose del certificado de irradiación correspondiente al proceso de 2015 (Nº 11165, de 26-11-2015), y de la carta de acompañamiento de los dosímetros del proceso de 2016 (no habiendo aún recibido el certificado, por haber sido efectuada en fechas muy recientes).
 - Se mantiene el seguimiento del valor mostrado por los factores de calibración del lector (P5A y P5B) a lo largo del tiempo.
 - Se ha verificado el punto de cruce (P52) tras cada calibración (accediéndose a los registros de fechas 02-03-2016 y 29-10-2014), tal como está establecido en el MdP. No obstante, en dicho MdP no está descrito cómo ha de documentarse la verificación.

La calibración del lector se verifica mensualmente mediante los *dosímetros de calibrado* irradiados con el irradiador [REDACTED] del SDPE, según se describe en el MdP, en cuanto a condiciones de irradiación, procedimiento y criterios de aceptación.

- Anualmente, el SDPE realiza una serie de pruebas de tipo "performance test", descritas en su MdP. En el año 2015 se realizaron para el sistema de dosimetría de extremidades en el marco del proceso de su caracterización previa a la autorización, y en 2016 se han realizado en fecha 15-01-2016 (linealidad, fading, factor sensibilidad).

PROCESO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN DE DOSÍMETROS

- La Inspección tuvo acceso a los registros del proceso de envío y recepción, pudiéndose constatar que se registra cuanta información resulta necesaria para garantizar un control adecuado sobre el proceso. Se indicó por parte de la Inspección que el anexo del MdP donde supuestamente se ha de incluir una copia del libro de entradas y salidas, está equivocada (había otra página).
- El SDPE informa a las empresas contratantes de la obligatoriedad de recambiar los dosímetros mensualmente, así como de su deber de asignar dosis administrativas cuando este recambio no se produce con la periodicidad indicada.

- Se remiten dosímetros de control de dosis en tránsito a las instalaciones conforme a los criterios establecidos en el MdP (10% del nº de dosímetros de usuario, hasta un máximo de 5), se conservan sus lecturas y los informes de dosis asociados.
- Las instrucciones de uso de los dosímetros se remiten a los usuarios al darse de alta, si bien no se dispone de tales instrucciones en el MdP.

PROCESO DE LECTURA Y ESTIMACIÓN DE DOSIS _____

- Para cada sesión de lectura se cumplimenta una "Hoja de lectura", a partir de cuyo contenido se puede identificar qué dosímetros han sido leídos y cuáles son los ficheros donde quedan almacenadas las curvas TL.
- Antes del inicio de la lectura de dosímetros de usuario se procede a la estabilización del lector mediante la lectura de dosímetros *blanco*, dosímetros irradiados a 2 mSv y a 30 mSv con el irradiador [REDACTED], admitiendo un 30% de variación a la dosis media registrada por los dosímetros respecto a los valores de irradiación.
- Posteriormente, a lo largo de la sesión de lectura se establecen controles periódicos (lectura de luz de referencia y ruido del fotomultiplicador e intercalación de dosímetros de control irradiados con las fuentes propias del SDPE), garantizando así la estabilidad del lector a lo largo del proceso.
- Para estimar el fondo radiactivo mensual a restar de las dosis de los usuarios en el algoritmo de cálculo, se leen veinte dosímetros de fondo ubicados en las dependencias del SDPE, cuyas lecturas son posteriormente normalizadas a 45 días, lo que, según indicaron, dada la sistemática seguida por el SDPE resulta más representativo del fondo real que han acumulado los dosímetros de los usuarios.
- Una vez concluida la lectura de los dosímetros, se procede al trasvase de las dosis a la base de datos dosimétricos mediante un programa diseñado por DORASA, que permite al personal técnico ejercer una supervisión directa sobre las dosis que se van a asignar.
- La firma de los informes dosimétricos es responsabilidad de la directora del SDPE. Se hizo notar que se ha de actualizar el MdP en lo relativo a las firmas de los escritos emitidos por la gerencia del SDPE.
- El formato de los informes dosimétricos remitidos a los usuarios es coherente con los criterios establecidos por el CSN, si bien se realizaron las siguientes indicaciones por parte de la Inspección: no se citan las magnitudes operacionales que corresponden a la *dosis profunda* y *dosis superficial* informadas, ni se hace constar que el valor *FONDO* asignado a los usuarios corresponde a valores de dosis inferiores al nivel de registro establecido por el CSN, si bien éste se cita en las notas incluidas en el informe.
- Las incidencias relacionadas con la asignación de dosis distinta a la procedente de la lectura de dosímetros a los usuarios, quedan registradas en la base de datos.

- La asignación de dosis administrativa a los usuarios que no recambian adecuadamente sus dosímetros se efectúa de conformidad con los criterios establecidos por el CSN.
- Se tuvo acceso al archivo de las solicitudes de modificación de dosis por parte de las instalaciones, pudiéndose comprobar que en todos los casos la solicitud disponía del correspondiente informe firmado por los responsables de protección radiológica de la instalación.

ARCHIVO

- Según indicaron, toda la información contenida en la base de datos es sometida por a copias de seguridad periódicas.
- De cada proceso dosimétrico mensual se mantiene un expediente con toda la documentación generada en las diferentes etapas del mismo, a partir de la cual se podrían reproducir las dosis estimadas a los usuarios.
- La Inspección solicitó todos los registros primarios necesarios para reproducir la dosis de un caso de superación de límites que había sido notificada convenientemente al CSN en su momento.
- El objeto de la solicitud indicada en el guión anterior era, por un lado, auditar verticalmente la implantación del SGC, y por otro, comprobar muestralmente la trazabilidad de las dosis asignadas por el SDPE.
- En el proceso se recogieron los siguientes datos y registros, con lo que se dieron por satisfechos los objetivos indicados del mismo:
 - Nº de TLD portado por el trabajador: 570437, perteneciente al lote 570001-571000, cuya homogeneidad había sido verificada en fecha 04-05-2016 (fichero "HOMOG040516.ods").
 - Entrada en el SDPE para su lectura (21-07-2016), y salida hacia la instalación una vez borrado y procesado (26-07-2016), en "Listado de instituciones. Mes Julio de 2016".
 - Seguimiento del montaje y desmontaje: "Julio 2016 (Proceso Junio 2016)".
 - Valores de ECF aplicados: 1.107/1.048/1.11/1.015, calculados en fecha 22-04-2016 (accediéndose al fichero "ECF20160422").
 - Factores de calibración aplicados: 297 (P5A) / 631 (P5B), confirmándose que son los mismos que constan en los registros asociados a la calibración.
 - Verificación del calibrado para el mes de lectura (05-07-2016).
 - Estabilización del lector previa a la lectura del dosímetro ([REDACTED] , "Estabilización lector automático [REDACTED] ").

- Dosímetros de control (irradiados a 2 mSv) intercalados entre los de usuario, con valores medios de lectura: 1.87 / 1.87 (mSv), dentro de criterios de aceptación.
- "Hojas de Junio", hojas de lectura con listado de dosímetros punteados.
- Curvas TL emitidas tras la lectura del dosímetro en fecha 22-07-2016.
- "Fondo proceso Junio" (05-07-2016), aplicando valores: 33 / 32 / 29 / 28 (μ Sv).
- Trasvase provisional de las dosis de las torres P200 a P205 (fichero US220716) "Listado trasvase día: 22 de Julio de 2016".
- Trasvase de las dosis verificado (22-07-2016).
- Informe de resultados dosimétricos (fecha 22-07-2016), en el que constaba la anotación "Dosis", informando de que se trataba de una superación de límite.
- Carta a la instalación informando de potencial sobredosis (25-07-2016).
- Informe dosimétrico individual del trabajador afectado, de junio de 2016.
- Documentación asociada al proceso en curso de investigación de la potencial sobredosis: carta procedente de la instalación solicitando modificación de dosis, con informe justificativo (02-11-2016), adjuntando resultados dosimetría biológica (resultado negativo), informe del supervisor de la instalación afectada, declaración de no accidente firmada por el trabajador y sus compañeros.
- En relación al proceso de sobredosis sobre el que se realizó la auditoría vertical, en el momento de la inspección el SDPE se mantenía a la espera de recibir las conclusiones de la evaluación efectuada por el CSN, para proceder a la correspondiente gestión de la dosis incorporada al historial dosimétrico del trabajador.

DESVIACIONES

- La documentación asociada al Sistema de Garantía de Calidad ("Manual de Procedimientos", "Esquemas de Trabajo", registros de los procesos) no cumple los requisitos establecidos por el CSN por los siguientes motivos:
 - no existe trazabilidad entre los distintos componentes del sistema,
 - se encuentran versiones en papel sin actualizar respecto a las disponibles en el servidor informático,
 - los formatos de los registros no disponen de referencia que permita identificar el procedimiento de aplicación.

Antes de abandonar las instalaciones del SDPE, la Inspección mantuvo una reunión de cierre con el personal que la había recibido, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.



Por parte de los representantes del SDPE se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la Inspección.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la 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 veintiuno de diciembre de dos mil dieciséis.



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

Valencia a 9 de Enero de 2017

Adjunto suexo con las manifestaciones oportunas.



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN-8/SDP-0002/16 correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) de Dorasa, el día 29 de noviembre de dos mil dieciséis, la inspectora que la suscribe declara,

Comentario 1:

Se considera favorablemente el comentario, quedando incorporada la información aportada al expediente del SDPE que obra en poder del CSN, por lo que será objeto de control en futuras inspecciones de este organismo.

Comentario 2:

Se da traslado del mismo a la Unidad de Inspección de este organismo para que sea tenido en cuenta en la publicación del Acta.

Madrid, a 16 de enero de 2017

Fdo.:



INSPECTORA