

CSN**ACTA DE INSPECCIÓN**

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

CERTIFICAN:

Que los días veintiséis y veintisiete de septiembre de dos mil siete se personaron en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) de DOSIMETRÍA CASTILLA sito en la calle [REDACTED] 47008 Valladolid.

Que la inspección tenía por objeto comprobar el funcionamiento del Servicio de Dosimetría Personal Externa, con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría personal externa el 8 de marzo de 2001.

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

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

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 la representante del titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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 por la misma, resulta:

MEDIOS HUMANOS

- Que el organigrama en vigor es el que se encuentra recogido en su Manual de Calidad que fue aprobado en mayo de 2007 en el que se recoge la posición de Dosimetría Castilla dentro del grupo FIDOTEC, entidad a la que pertenece,
- Que dicho organigrama ha cambiado desde la anterior inspección del CSN y una copia del mismo fue proporcionada durante la inspección,

DK-136550

CSN

- 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 FIDOTEC
 - o Atención a los clientes, es responsable de la recepción y envío de dosímetros y de la atención a los clientes

- Que cada una de estas áreas está integrada por una única persona cuya identidad viene descrita en el organigrama presentado a la inspección,

- Que esta modificación en los medios humanos del SDP no se había recibido en el CSN con anterioridad a la fecha de realización de la inspección,

- Que según manifestaron los representantes, días antes de la inspección habían enviado la notificación de la nueva organización al CSN, la cual se había implementado en el SDPE en septiembre de 2007, hecho éste que fue comprobado con posterioridad,

- Que respecto a la anterior inspección del CSN se ha incorporado [REDACTED] como responsable del SDPE y de Calidad,

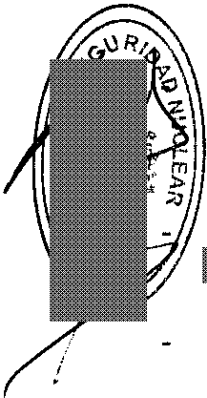
- Que la nueva responsable del SDP es Licenciada en Química y ha realizado el curso, avalado por la UNED, "Experto profesional: Aspectos físicos del uso de las radiaciones en medicina. Radioprotección", según consta en la documentación aportada a la Inspección,

- Que en cuanto a la formación recibida en materia de dosimetría, ésta se realizó de forma teórico-práctica y fue impartida por el anterior responsable del SDPE, D. [REDACTED] no quedando registros escritos de la misma,

- Que según consta en el nuevo 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 la Inspección pudo comprobar este punto tras la observación del Plan de formación en vigor para el año 2007 el cual fue suministrada a la misma,

- Que de la observación de este documento se desprende que sólo se deja registro escrito de las actividades formativas llevadas a cabo en entidades externas al grupo FIDOTEC, grupo al que pertenece este SDPE,



- Que según manifestó la responsable del SDPE, con objeto de asegurar la operatividad del servicio en caso de bajas laborales y periodos vacacionales de la responsable del SDPE, podría realizar las lecturas Dñ. [REDACTED] a,
- Que según manifestó el Gerente de la entidad, a partir del momento en que se hizo efectivo el nuevo organigrama, las tres personas que ocupan los puestos de responsable del SDP, administración y atención al cliente tienen una dedicación plena a Dosimetría Castilla y por lo tanto no simultanean ninguna tarea con la UTPR FIDOTEC,

PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO

- Que se comprobó durante la inspección que los procedimientos de trabajo del SDPE remitidos al CSN eran los que se encontraban vigentes, a excepción de los siguientes procedimientos que se encontraban en una edición posterior:
 - o P-02. Proceso de Cálculo de ECC
 - o P-07. Proceso para el mantenimiento del sistema de lectura
 - o P-08. Proceso de Incidencias
 - o P-09. Proceso de control de la documentación y de los registros

Que una copia de dichos procedimientos fue suministrada a la Inspección,

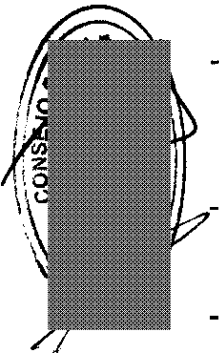
- Que durante la inspección se comprobó que los procedimientos se encontraban firmados en los campos “elaborado” y “revisado” y “aprobado”,
- Que durante el desarrollo de la Inspección, se realizaron comentarios relativos a algunos de los apartados contenidos en los procedimientos remitidos al CSN,

MEDIOS TÉCNICOS

- Que según el escrito remitido a este Organismo por el Gerente de FIDOTEC, S.L. este SDP ha cambiado su ubicación el 9 de julio de 2007 y según pudo comprobar la Inspección la nueva disposición de los medios, tanto humanos como técnicos, es adecuada,
- Que no se han producido modificaciones en los medios técnicos disponibles en el SDPE desde la anterior inspección del CSN, salvo el hecho de que actualmente se cuenta con un aparato de aire acondicionado
- Que para la dosimetría oficial este SDP sigue empleando el sistema de lectura de la marca [REDACTED] modelo 6600, con número de serie 9711154,

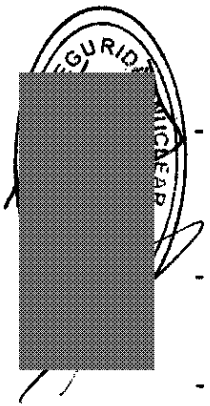
CSN

- Que durante la inspección se preguntó al personal del SDPE por la solución adoptada con respecto a los problemas que venía dando la aplicación [REDACTED] que se pusieron de manifiesto durante la inspección anterior,.
- Que, según manifestaron los representantes del SDP, para resolver los problemas con la aplicación [REDACTED], se desinstaló del sistema operativo Windows, pasando a ejecutarse dicha aplicación desde MS DOS,
- Que el personal del SDPE manifestó que desde que se realizó el cambio descrito en el punto anterior, la aplicación [REDACTED] funciona correctamente,
- Que el personal del SDPE manifestó no conocer con exactitud la fecha en la que se realizó el cambio de sistema operativo, indicando que dicha modificación se produjo a continuación de la última inspección, en mayo de 2005,
- Que en el momento de la inspección no se tenía archivado en el SDP el registro del cambio de sistema operativo que fue realizado por la empresa de mantenimiento informático [REDACTED] que tiene contratada el grupo FIDOTEC,
- Que durante la inspección el Gerente de FIDOTEC solicitó dicho registro a esta empresa de mantenimiento, remitiéndolo al CSN con posterioridad,
- Que según manifestó el personal del SDPE, las lecturas se encuentran archivadas como se indica a continuación:
 - o Las lecturas anteriores al año 2005 están guardadas en copia de seguridad, tanto por la empresa [REDACTED] como en CD en la caja de seguridad del SDPE,
 - o Las lecturas posteriores a enero de 2005 están contenidas en la propia aplicación [REDACTED] y en las copias de seguridad que se hacen de forma rutinaria,
- Que la empresa [REDACTED] se encargó de realizar tanto el cambio en el sistema operativo, como las copias de seguridad mencionadas en el punto anterior,
- Que el personal del SDPE suministró a la Inspección copia del documento elaborado por la empresa [REDACTED] en el que se define el procedimiento a seguir en caso de necesitar recuperar una lectura,
- Que según figura en sus procedimientos, y así pudo comprobar la Inspección, mantienen un contrato con la empresa [REDACTED] que consiste en dos visitas anuales para realizar el mantenimiento preventivo del sistema de lectura, e incluye las posibles intervenciones de mantenimiento correctivo que pudieran ser necesarias a lo largo de la vigencia del contrato,
- Que según pudo comprobar la Inspección se mantienen archivados en la carpeta denominada [REDACTED] ubicada en la sala de lectura, los albaranes de las sucesivas intervenciones de la empresa de mantenimiento del lector,



CSN

- Que se facilitaron a la Inspección copias de los albaranes de las últimas intervenciones de la empresa de mantenimiento, poniéndose de manifiesto que su periodicidad resulta coherente con la programación prevista en el calendario descrito anteriormente (Anexo 1),
- Que según figura en sus procedimientos, y así pudo comprobar la Inspección, mantienen un contrato con la empresa [REDACTED] que se ocupa de realizar el control anual de la hermeticidad de la fuente del irradiador propiedad de este SDPE,
- Que el personal del SDPE mostró a la Inspección último Certificado de Hermeticidad suministrado por la empresa [REDACTED] que corresponde a fecha del 30 de Octubre de 2006,
- Que, según consta en sus procedimientos, se verifica diariamente el "Daily QC" y se imprime la hoja resultante de dicho control, quedando esta archivada en la carpeta "Daily QC",
- Que, el personal del SDPE mostró a la Inspección la carpeta del Daily QC del año 2007 que se encuentra archivada en el armario de la sala de lectura,
- Que, según consta en sus procedimientos, la responsable del SDPE realiza quincenalmente tareas de limpieza del filtro de entrada del aire, así como del filtro de entrada de Nitrógeno,
- Que, según pudo comprobar la inspección, en la carpeta de "mantenimiento", localizada en la sala de lectura, se encuentra el formato F-07-01 "Ficha de Equipo" que contiene la siguiente información:
 - o Un listado del mantenimiento a realizar
 - o El registro de averías
 - o El registro de las operaciones de mantenimiento realizadas,
- Que el personal del SDPE suministró a la Inspección una copia de la ficha F-07-01 (Anexo 4) en que se recogía información desde la fecha de aprobación del procedimiento asociado P-07,
- Que anualmente se lleva a cabo el cálculo de la trazabilidad del irradiador interno del SDPE respecto al laboratorio acreditado donde se irradian los dosímetros de calibración coincidiendo con el proceso de calibración del lector,
- Que la Inspección pudo comprobar que se realizó el estudio solicitado por este Organismo a través del cual se trataba de determinar el mejor valor de irradiación para llevar a cabo el proceso de trazabilidad del irradiador interno del SDPE,



CSN

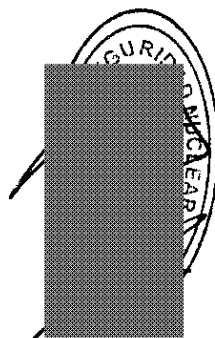
- Que una copia del estudio de trazabilidad indicado en el punto anterior fue suministrada a la Inspección (Anexo 3),
- Que dicho estudio de trazabilidad concluyó que la dosis a la que irradiar los dosímetros para realizar el cálculo de la trazabilidad a partir del año 2007 sería de 5 mSv,
- Que según se indica en los procedimientos del SDPE, para el estudio de trazabilidad del irradiador interno, se irradiarán 10 dosímetros a 1 mSv tanto en el laboratorio acreditado como en la fuente de irradiación del SDPE,
- Que el personal del SDPE suministró a la Inspección copia de la ficha F-01-01 "Cálculo de la Trazabilidad Traslado", en la que se pudo comprobar que la irradiación fue efectivamente realizada a 5 mSv (Anexo 4),
- Que los registros referentes a la trazabilidad del irradiador interno se encuentran contenidos en la carpeta "Calibraciones mensuales y anuales. Trazabilidad" y la Inspección pudo verificar que se encontraban archivados los estudios de trazabilidad de los años 2005, 2006 y 2007,
- Que en relación con los registros asociados a incidencias ocurridas durante el proceso de lectura, la Inspección pudo comprobar que se había elaborado, a tal fin el formato F-11-01 "Registro de Incidencias"
- Que el formato indicado anteriormente se encuentra ubicado en el armario de la sala de lectura, dentro de una carpeta llamada "incidencias", y consta de los siguientes campos:
 - o Descripción de la incidencia
 - o Causa
 - o Solución propuesta
 - o Detectada por
 - o Solución adoptada
- Que según manifestó la responsable del SDPE, el formato F-11-01 tiene fecha de edición del 29 de enero de 2007,
- Que el personal del SDPE suministró a la Inspección copia de los registros de las incidencias ocurridas desde la fecha de edición del formato referido (Anexo 5),

DOSÍMETROS

- Que mantienen el tipo de dosímetros (TLD-100) y portadosímetros de que disponían en la anterior inspección del CSN,

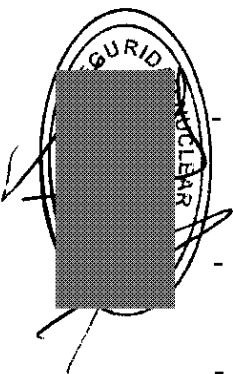
CSN

- Que respecto a la anterior inspección del CSN, se habían adquirido 6 nuevos lotes de dosímetros, haciendo un total 13 lotes de dosímetros (Anexo 6),
 - Que según indicó el personal del SDPE, y así pudo comprobar la Inspección, el número de dosímetros adquiridos es suficiente para dar servicio al aumento de usuarios producido desde la última inspección del CSN,
 - Que según manifestó la responsable del SDPE, se mantiene el mismo proceso de inicialización de dosímetros que consiste en el cálculo del parámetro de corrección de la sensibilidad del material TL (ECC) para cada uno de los dosímetros,
 - Que la responsable del SDPE manifestó que se había inicializado toda la población de dosímetros, quedando pendientes aproximadamente 200 dosímetros pertenecientes al lote número 13,
 - Que se mantienen los mismos grupos de dosímetros que en la inspección anterior así como la identificación exterior y el código de colores de los portadosímetros asignados a usuarios,
 - Que según consta en el procedimiento P-02 "Proceso del Cálculo de ECC", el parámetro ECC se calculará anualmente y para cada lote de dosímetros, utilizando para este cálculo un conjunto de dosímetros de referencia elegidos para cada lote,
- Que los dosímetros elegidos como dosímetros de referencia serán aquellos cuya variación respecto a la media de los ECC obtenidos individualmente para cada dosímetro del lote, no supere el 5%,
- Que se asignará el valor medio del parámetro ECC de los dosímetros de referencia al lote correspondiente,
- Que según manifestó la responsable del SDPE, todavía no se había terminado de implantar el procedimiento de cálculo de ECC por lotes descrito en el punto anterior, debido a los problemas de gestión asociados a la recepción en el SDPE de dosímetros,
 - Que hasta la fecha de la inspección, el SDPE seguía aplicando un valor de ECC individual en el algoritmo de cálculo de dosis,
 - Que según manifestó la responsable del SDP los criterios de aceptación establecidos para este parámetro ECC son acordes con los requeridos por este Organismo,
 - Que la Inspección solicitó los registros correspondientes al proceso de inicialización llevado a cabo en los dosímetros participantes en la cuarta campaña de intercomparación organizada por este Organismo,
 - Que a través de los registros facilitados se puede comprobar que el ECC de los mismos cumple los criterios de aceptación establecidos por este Organismo (Anexo 7),



CSN

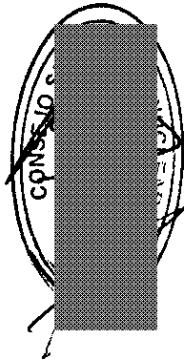
- Que según manifestó la responsable del SDPE en caso de superación de dicho criterio, los dosímetros afectados por esta anomalía quedarán marcados en la base de datos de ECC, y el dosímetro que corresponde no será admitido por el lector en próximas lecturas,
- Que asimismo, la Inspección pudo observar que en algunos casos se había sobrepasado el plazo de 2 años establecido por el CSN como periodo de validez del parámetro ECC,
- Que según manifestó la responsable del SDPE, la aplicación informática está preparada para avisar, tras el proceso de lectura mensual de dosímetros, cuáles son aquellos para los que expira el periodo de validez de su ECC,
- Que la inspección no pudo comprobar este punto ya que, según manifestó la responsable del SDPE, al tratarse de un momento de cambio la metodología de cálculo de ECC, esta utilidad se encontraba desactivada,
- Que tras la inspección realizada en el año 2005, se solicitó a este SDPE que procediese a recalcular el ECC de los dosímetros asignados a calibración con la periodicidad requerida para este proceso,
- Que durante la inspección se solicitaron los registros relativos a este proceso, siendo facilitados los correspondientes al último recálculo de este parámetro confirmando así su vigencia (Anexo 8),
- Que la Inspección comprobó que en el software del sistema de lectura ([REDACTED]) se dispone de una relación de los ECC vigentes,
- Que según manifestó el personal del SDPE, ya no realizan dosimetría de área,
- 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 como consecuencia de esta actuación, el seguimiento de la dosis en abdomen con objeto de comprobar que las dosis recibidas no superan los 2 mSv, se realiza de forma manual, quedando constancia en el formato denominado "Registro dosis abdomen",
- Que asimismo no quedan registradas estas dosis en los ficheros que se remiten mensualmente al CSN para su carga en el BDN,



CSN

- Que el personal del SDPE mostró a la Inspección la ficha F-06-01 "Listado trabajadoras gestantes expuestas", donde consta la siguiente información:
 - o Nombre de la trabajadora
 - o Fecha de comunicación
 - o Fecha estimada de concepción
 - o Comentarios
- Que según comprobó la Inspección, en la ficha F-06-01 en la actualidad se presta servicio a dos trabajadoras gestantes expuestas,
- Que según consta en los procedimientos del SDPE, se envía a la trabajadora expuesta en estado de gestación la información correspondiente mediante la carta modelo F-06-03,

CALIBRACIÓN Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS

- 
- Que según pudo comprobar la Inspección, la calibración anual del sistema de lectura se desarrolla conforme con lo establecido en el procedimiento P-01 "Proceso de calibración y verificación del sistema de lectura",
 - Que según pudo comprobar la Inspección, se mantienen los registros correspondientes a este proceso a lo largo de los años de funcionamiento de este SDPE, en la carpeta denominada "Calibraciones mensuales y anuales",
 - Que la última calibración del sistema de lectura tuvo lugar en junio de 2007, obteniéndose los siguientes valores del factor de calibración (RCF) (Anexo 9):
 - o Para la pastilla 2 → 0,0250 nC/μSv
 - o Para la pastilla 3 → 0,0277 nC/μSv
 - Que se facilitó a la Inspección una copia de todos los registros asociados a este proceso, incluyendo el certificado de irradiación emitido por el LMRI del C [REDACTED]
 - Que de la revisión del certificado de irradiación (REF: P7/168/LMRI07RX016), se desprende que las irradiaciones a los dosímetros no fueron realizadas sobre el maniquí ISO de agua (Anexo 10),
 - Que como consecuencia de este hecho, los valores certificados fueron en términos de dosis ambiental y no de dosis equivalente personal,
 - Que según manifestaron los representantes, ésta había sido la sistemática utilizada en las calibraciones anteriores desde la autorización de esta entidad como Servicio de Dosimetría,

CSN

- Que este hecho es coherente con la evolución de los sucesivos valores de RCF obtenidos a lo largo de estos años, que han sido los siguientes:

Año	Pastilla 2	Pastilla 3
2001	0,0198	0,0245
2003	0,0211	0,0248
2004	0,0237	0,0292
2005	0,0240	0,0287
2006	0,0259	0,0320
2007	0,0250	0,0277

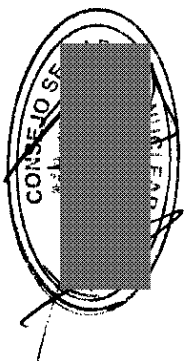
- Que según manifestó la responsable del SDPE, los primeros días de cada mes se lleva a cabo el proceso de verificación de la calibración anual del lector, guardándose los registros correspondientes en la misma carpeta en la que se encuentran los asociados a las calibraciones,
- Que según consta en los procedimientos del SDPE, la diferencia entre el valor del RCF obtenido mensualmente y el RCF obtenido anualmente, no deben diferir en más de un 5%,
- Que la Inspección solicitó los registros de las verificaciones de RCF mensuales correspondientes a los años 2006 y 2007 los cuales fueron mostrados por la responsable del SDPE,
- Que de la observación de los mismos se desprende que no en todos los registros, el RCF mensual se encontraba dentro del margen de aceptación establecido,
- Que según pudo comprobar la Inspección, los valores de RCF para verificación mensual que se encontraban fuera del margen de aceptación, correspondían al elemento 2 ó 3 indistintamente,
- Que según manifestó el personal del SDPE no se han modificado los márgenes de aceptación de los parámetros de control del proceso de lectura (luz de referencia y ruido del fotomultiplicador),
- Que durante el proceso de control de calidad diario del sistema de lectura (daily QC) se realiza un chequeo de las condiciones ambientales de la sala y de las condiciones técnicas del lector, de acuerdo con el procedimiento que describe dicho control de calidad,

CSN

- Que según consta en sus procedimientos, y así pudo comprobar la Inspección, a través del registro "Acquisition set-up" facilitado, los parámetros controlados y sus márgenes de aceptación son los siguientes (Anexo 11):
 - o Ruido del fotomultiplicador entre 1 y 100 pC
 - o Luz de referencia entre 260 y 360 nC
 - o Dosis de las tarjetas de control entre 0.75 y 1.25 mSv
- Que según consta en sus procedimientos, en caso de que estos parámetros estuvieran fuera de los márgenes de aceptación, el técnico encargado de la lectura intentará subsanar el error acudiendo al manual del equipo,
- Que en caso de que los parámetros de control continuasen fuera de los márgenes de aceptación, se imprimen los valores obtenidos y se guardan en la carpeta "Daily QC" marcando los datos que se hubieran salido de rango y parando el proceso de lectura a la espera de asistencia técnica,
- Que durante la inspección se recogieron los registros asociados a este proceso de control de calidad llevado a cabo el segundo día de la misma (Anexo 13),

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 F-03-01 o F-03-02, en la que se incluyen las normas de utilización básicas de los dosímetros personales,
- Que según manifestó el personal del SDPE, ninguno de sus clientes tienen instalaciones con más de 10 usuarios,
- Que como consecuencia de lo anterior, no utilizan dosímetro de viaje para el control de las radiaciones accidentales en tránsito,
- 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,

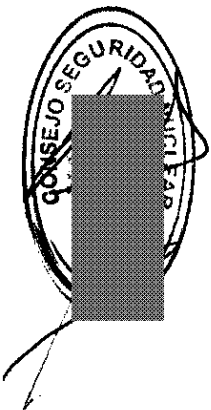


CSN

- Que en relación con el proceso de recepción, según manifestaron los responsables se actúa de acuerdo con sus procedimientos, a medida que se reciben los dosímetros, se procede a retirar el envoltorio, comprobar su estado exterior, y unir las carcasas de los dosímetros que proceden de una misma clínica,
- Que según consta en sus procedimientos, “se marca en el programa informático que el dosímetro ha sido recibido leyendo el código de barras que identifica cada dosímetro”,
- Que según manifestó el personal del SDPE, no guardan registro de la salida individualizada de cada dosímetro como consecuencia de que todos salen el mismo día del mes, quedando registrado éste en el sello de Correos,
- Que según pudo comprobar la Inspección, en relación con el envío por mensajería se mantienen registros de la fecha de salida del SDPE de los dosímetros y de la de recepción por parte del cliente,
- Que durante la inspección se buscó en la aplicación de gestión del SDPE un usuario al azar con el objeto de comprobar, entre otros, aspectos relativos a: dosímetros asignados, valores de ECC de los mismos, registros de envío y recepción, etc.,
- Que según manifestó el personal del SDPE, en caso de incidencia en el envío o recepción, la primera acción a realizar es ponerse en contacto con Correos o con la empresa de mensajería, con objeto de comprobar si el dosímetro ha sido enviado al usuario o remitido por éste
- Que según manifestaron a continuación, si es necesario se ponen en contacto con el propio usuario, dejando registro en un campo de la aplicación informática de gestión, diseñado a tal efecto,
- Que según pudo comprobar la Inspección, en la aplicación de gestión existe un campo que contiene los motivos por los que un dosímetro se da de baja,

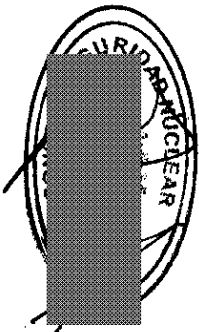
PROCESO DE LECTURA Y ASIGNACIÓN DE DOSIS

- Que durante la inspección se efectuó una demostración práctica del proceso rutinario de lectura, mediante la lectura de una serie de dosímetros irradiados previamente en el laboratorio de Metrología del [REDACTED] a dosis conocidas por la Inspección,
- Que con el objeto de verificar como se lleva a cabo este proceso, se solicitó la realización del mismo a la persona que lo realizaría en el caso de baja laboral o vacaciones de la responsable del SDPE,
- Que mediante esta demostración práctica la Inspección pudo verificar que se sigue la sistemática descrita en los procedimientos de trabajo remitidos al CSN,



CSN

- Que como control del proceso de lectura, se llevan a cabo los siguientes ensayos:
 - o Verificación periódica de la luz de referencia,
 - o Verificación del ruido del fotomultiplicador,
 - o Lectura de dosímetros de control previamente irradiados,
 - Que se lleva a cabo un seguimiento de los valores de los parámetros de control del proceso de lectura, los cuales fueron mostrados a la Inspección,
 - Que no se ha modificado el perfil y la duración del ciclo térmico durante el proceso de lectura y es el que se encuentra establecido en procedimiento,
 - Que se facilitaron los registros correspondientes al proceso de lectura efectuado (Anexo 13)
 - Que posteriormente en el CSN se hizo un estudio de los parámetros establecidos en la norma ANSI 13.11 para determinar la desviación relativa de dosis (B) y la dispersión entre las medidas (S),
 - Que de los resultados obtenidos en este estudio se comprueba que se repite la situación presentada durante la cuarta campaña de intercomparación, una sobrevaloración de las dosis obtenidas de la lectura de los dosímetros y una mínima dispersión de las medidas
- Que los dosímetros que se utilizaron para este proceso y que fueron irradiados en el [REDACTED], lo fueron en términos de dosis equivalente personal,
- Que según manifestó la representante del SDPE a lo largo del proceso de lectura, se intercala un dosímetro de control por cada veinte de usuario, siendo el criterio de aceptación para las lecturas de los mismos del $\pm 25\%$,
- Que según manifestaron los representantes del SDPE y así pudo comprobar la Inspección a través de los registros mostrados, en caso de que durante el proceso de lectura alguno de los dosímetros de control superase el margen de aceptación establecido se recurre a la lectura de otro conjunto de dosímetros irradiados previamente denominado "anomalías de QC",
 - Que este conjunto de dosímetros no tienen una identificación especial, de modo que durante el proceso de lectura puedan diferenciarse de los de usuario,
 - Que según manifestaron los representantes del SDPE con objeto de verificar que los dosímetros se encuentran perfectamente borrados tras la lectura se actúa de acuerdo al procedimiento P-04,
 - Que, según consta en dicho procedimiento, el criterio de aceptación para la comprobación del borrado de los dosímetros está establecido entre 0 y 50 μSv ,

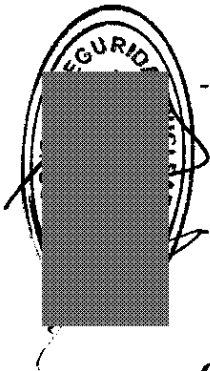


CSN

- Que, según manifestaron en caso de superarse el criterio de aceptación anterior en alguno de los dosímetros usados para la comprobación del borrado, se procederá a volver a leer todo el grupo de dosímetros al que pertenecían dichos dosímetros de comprobación de borrado,
- Que según pudo comprobar la Inspección, el control del fondo radiactivo ambiental en las dependencias del SDPE se realiza mediante diez dosímetros ubicados en distintos puntos de las paredes de la sala de lectura,
- Que se mostraron a la Inspección los registros correspondiente al seguimiento anual de las lecturas de los dosímetros de control del fondo radiactivo ambiental,
- Que la sustracción del fondo radiactivo ambiental a las dosis de los usuarios obtenidas mediante el software [REDACTED], se realiza en la aplicación de gestión dosimétrica,
- Que el algoritmo de cálculo de dosis se encuentra integrado en la aplicación [REDACTED] y la asignación de dosis al usuarios portador del dosímetro se realiza en la aplicación de gestión dosimétrica,
- Que la aplicación de gestión dosimétrica utilizada por este SDPE es la misma que se tenía en la última inspección, que fue realizada a medida para DOSIMETRIA CASTILLA
- Que durante la inspección se llevó a cabo la búsqueda en la aplicación informática de información asociada a un usuario que según constaba en este Organismo tenía incidencias en el recambio de dosímetros,
- Que la Inspección pudo comprobar a través de la información contenida en la aplicación informática que los casos en los que se ha producido una incidencia ésta queda debidamente registrada,

CUARTA CAMPAÑA DE INTERCOMPARACIÓN

- Que los dosímetros participantes en las irradiaciones llevadas a cabo durante la cuarta campaña de intercomparación pertenecen al lote 10 y fueron inicializados el 16 de marzo de 2006,
- Que se facilitaron los registros de los valores de ECC de cada uno de estos dosímetros y todos se mantienen dentro de un margen de $1\pm 10\%$ (Anexo 14),
- Que se solicitaron los registros del proceso de calibración del lector que había dado lugar a los RCF vigentes en el momento de la lectura de los dosímetros irradiados durante la cuarta campaña de intercomparación,

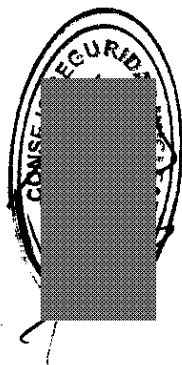


CSN

- Que la calibración fue realizada en julio de 2005 y como se ha dicho anteriormente, estos valores de RCF se obtuvieron utilizando valores de dosis ambiental tras irradiar, los dosímetros de calibración en una placa de metacrilato,
- Que los dosímetros participantes en la campaña fueron leídos en el SDPE en fecha 9 de mayo de 2006, facilitándose copia de las mismas a la Inspección (Anexo 15),
- Que de la observación del registro de las lecturas de los dosímetros irradiados durante la campaña se desprende que no se actuó de acuerdo a un proceso rutinario de lectura puesto que no se intercalaron dosímetros de control tal como se establece en el procedimiento correspondiente,
- Que asimismo se facilitaron los registros correspondientes al control diario del lector del día que se leyeron estos dosímetros y se puede comprobar que tanto el ruido del fotomultiplicador como la luz de referencia se encontraban dentro de los márgenes establecidos (Anexo 16),
- Que la verificación mensual de la calibración fue realizada en fecha 3 de mayo de 2006 y a través de los registros facilitados se comprueba que no se ha sobrepasado el margen de aceptación establecido en ninguna de las dos posiciones de los detectores (Anexo 17),

ARCHIVO Y REGISTROS

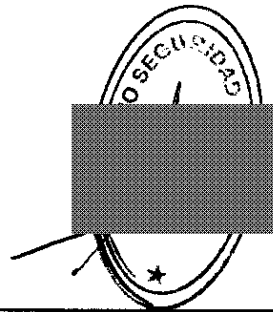
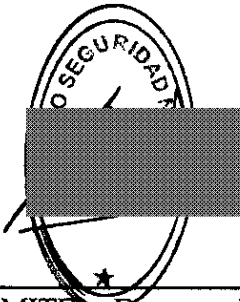
- Que según manifestaron la representante del SDPE, y así pudo comprobar la Inspección, se mantienen todos los registros que contienen la información necesaria para reproducir la dosis asignada a partir de la lectura de cualquier dosímetro,
- Que según manifestó el personal del SDPE, tanto el propio SDPE, como la empresa [REDACTED], realiza copias de seguridad de la información contenida en soporte informático con la periodicidad establecida,



CSN

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 diez de octubre de dos mil siete,



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 [REDACTED] para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o presente alegaciones al contenido del Acta.

Valladolid 22-X-2007

Conforme.

[REDACTED]

Fdo.

[REDACTED]



Dosimetría Castilla, S.L.

GRUPO  FIDOTEC

Consejo de Seguridad Nuclear
C/Justo Dorado 11
28040 Madrid

Valladolid, 22 de octubre de 2007

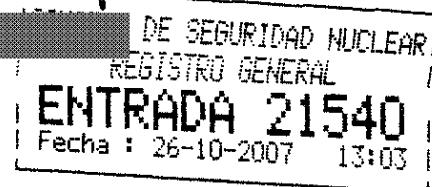
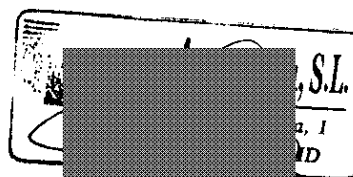
Atn.: Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED]

Referencia: CSN/AIN/SDP/CAS/07/03

ASUNTO: ACTA DE INSPECCIÓN. 26, 27 de septiembre de 2007.

Les envío el original del acta de inspección citada en el asunto firmada por D. [REDACTED] para mostrar nuestra conformidad.

Atentamente



[REDACTED]