

CSN

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que el día treinta de octubre de dos mil doce se personó en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) de Dosimetría Radiológica S.A., emplazado en la calle [REDACTED] 46009 Valencia.

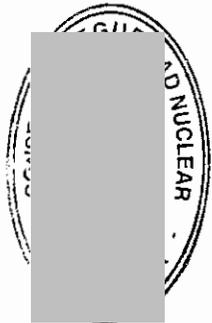
Que la inspección tenía por objeto comprobar el adecuado funcionamiento del SDPE, con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría personal externa oficial en fecha 22 de febrero de 1984.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED], directora del SDPE, por [REDACTED] y [REDACTED], ambos personal técnico del SDPE.

Que los representantes del SDPE fueron advertidos 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 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:



CSN**MEDIOS HUMANOS**

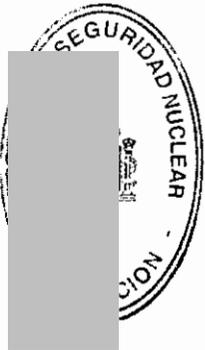
- Que desde la última inspección se ha mantenido el mismo organigrama del SDPE,
- Que no ha realizado cursos de reciclaje sobre dosimetría ya que, según manifestaron, no han encontrado oferta de este tipo,
- Que los cambios en procedimiento son efectuados por el personal técnico y que son ellos los encargos de explicárselos al resto del personal,
- Que no disponen de un sistema de formación continua del personal,

PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

- Que desde la incorporación del nuevo lector [REDACTED] no ha habido cambios de relevancia en los procedimientos,
- Que la última revisión se realizó en septiembre de 2012,
- Que llevan un registro de gestión de calidad interno diseñado en base a la ISO 9001 donde se establecen para todos los procesos implicados en la gestión dosimétrica, las acciones que deben ser tomadas, el seguimiento de estas acciones y finalmente un proceso de análisis y mejora de los resultados obtenidos,
- Que este control interno comenzó a realizarse en el 2012,
- Que estas actividades están recogidas en el procedimiento "Programa de gestión de la calidad",
- Que se vieron los registros que habían realizado hasta septiembre de 2012,
- Que tienen previsto acreditarse según la norma ISO 9001 en futuro no definido,
- Que se informó al SDPE de la próxima intercomparación que se llevará a cabo por parte del CSN,

MEDIOS TÉCNICOS

- Que el día uno de octubre se realizó el cambio del SDPE a la nueva ubicación situada en la calle [REDACTED],
- Que la empresa [REDACTED] realizó el traslado de los lectores y realizaron pruebas de verificación del funcionamiento una vez instalados en la nueva ubicación,
- Que se mostró el albarán entregado por la empresa describiendo las pruebas realizadas,
- Que calibran el detector de contaminación marca [REDACTED] con número de serie 18036 cada cinco años,
- Que se revisó el último certificado de calibración de dicho detector,
- Que según manifestaron antes de partir y a la recepción del detector verifican el estado del aparato y guardan un registro que se mostró a la Inspección,



CSN

MANTENIMIENTO Y ASISTENCIA TÉCNICA

- Que la empresa [REDACTED] se encarga del mantenimiento del lector [REDACTED] mientras que de los lectores marca [REDACTED] el mantenimiento está a cargo del propio personal del SDPE,
- Que han solicitado a la empresa [REDACTED] que se hagan cargo del mantenimiento de estos lectores, pero que aún no han tenido respuesta de la empresa,
- Que en los cuadernos asociados a cada lector, anotan las operaciones de limpieza que el personal técnico realiza sobre los lectores,

DOSÍMETROS CORPORALES

- Que el SDPE dispone de unos ocho mil dosímetros marca [REDACTED] activos, de los cuales unos tres mil están sin asignar a usuario,
- Que recientemente han adquirido dos mil nuevos dosímetros de esta marca,
- Que estos dosímetros tienen el factor de calibración individual calculado por el fabricante,
- Que en julio de 2013 estos factores deberán estar recalculados,
- Que actualmente no se dispone en el programa de gestión dosimétrica de ningún medio de saber cuándo se calcularon los factores de calibración, ni cuándo deben recalcularse,
- Que el SDPE manifestó que estaba pendiente de realizarse y que antes de julio del año siguiente estaría operativo,
- Que en la actualidad estaban dados de alta unos mil setecientos usuarios con dosímetros [REDACTED]; mientras que los usuarios con dosímetros [REDACTED] rondaban los diez mil,
- Que el personal del SDPE manifestó que la previsión para lograr cambio total al nuevo sistema [REDACTED] se alcanzaría en tres o cuatro años.
- Que de los dos mil dosímetros adquiridos recientemente se mostró el cálculo de los factores de calibración de dichos dosímetros, así como la prueba de homogeneidad,
- Que además de dosímetros de solapa, se adquirieron dosímetros de muñeca y anillo en octubre de 2011, cuyas pruebas de caracterización también fueron mostradas a la Inspección,
- Que la Inspección manifestó que un margen del 30% para los factores de calibración de los dosímetros de calibración, el mismo que para los de usuario, resultaba muy alto,



CSN

- Que el SDPE manifestó que se estableció así en un principio, pero que los resultados de los factores de estos dosímetros demostraban que podía establecerse en un 10%, y que se cambiaría en procedimiento,
- Que se preguntó por qué se había variado la desviación tolerable del 20% al 30% actual en el coeficiente de variación (CV) de las lecturas de los dosímetros de control,
- Que el SDPE respondió que el lector calcula las dosis de estos dosímetros antes de corregir las lecturas mediante el factor de calibración del dosímetro, por lo que se sobrepasaba este 30% en algunas ocasiones, pero que quedaba muy por debajo del 20% después de aplicar el factor de calibración de los dosímetros,
- Que se solicitó registro de las lecturas de estos dosímetros antes y después de aplicar los factores de corrección y se constató que el CV no alcanzaba el 20%,

DOSIMETRÍA LOCALIZADA

- Que se revisaron las pruebas enviadas por el SDPE de dosímetros de extremidades para la futura petición de autorización para este tipo de dosimetría,
- Que el SDPE manifestó que se revisarían las pruebas y se volverían a enviar junto con la correspondiente memoria,

FUENTES DE IRRADIACIÓN

- Que las fuentes de irradiación que actualmente tiene el SDPE son la de Cs-137 del irradiador [REDACTED] y dos fuentes planas de uranio,
- Que se solicitó y se revisó el último estudio comparativo entre la respuesta de los dosímetros irradiados en un laboratorio de calibración autorizado y los irradiados con las fuentes propias del SDPE,
- Que se revisó el último estudio realizado en el mes de julio de 2012 donde el coeficiente de variación no superaba el 10%
- Que se solicitó que variaran la redacción del manual de procedimientos referente al intervalo de aceptación cuando es necesario repetir la verificación y que está establecido en un 30% cuando , ya que hacen referencia a la guía IEC 1066 cuando en realidad es un criterio establecido por el propio SDPE,

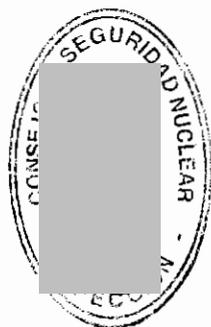
CALIBRACIÓN DEL SISTEMA DE LECTURA

- Que se revisaron los registros de todas las calibraciones realizadas al lector [REDACTED] desde su puesta en marcha en 2010 para la realización de las pruebas de caracterización,
- Que en octubre de este año se realizó, debido al cambio de ubicación de los lectores, una prueba de dependencia de la energía con dosímetros irradiados en un

CSN

laboratorio homologado a energías comprendidas entre 15 keV y 3 MeV y calidades de rayos X N-120, N-80, N-40 y Cs-137,

- Que no se han modificado los factores de calibración calculados en julio, porque los resultados de esta prueba no indicaban variación en la sensibilidad del lector,
- Que además de esta prueba, después del cambio de ubicación se realizaron las pruebas de umbral de detección, dosis residual, linealidad y señal latente,
- Que se revisó la verificación de la calibración realizada inmediatamente después del calibrado de julio de 2012 y 2011, así como los certificados de las irradiaciones realizadas en [REDACTED]),
- Que se revisaron las gráficas del cálculo del punto de cruce del lector [REDACTED];
- Que para la realización de estas gráficas irradian dosímetros entre 0.5 y 30 mSv,
- Que realizan la comprobación del punto del cruce mediante la verificación en la gráfica que el punto de cruce calculado por el lector (actualmente en 675 mR) se encuentra en la franja de dosis donde los dos tipos de contadores del que dispone el equipo se solapan,
- Que este cálculo se realizó en 2010 y en septiembre de 2012,
- Que para los lectores [REDACTED], se revisó la evolución del calibrado desde la última inspección hasta la actualidad, así como las verificaciones semanales,
- Que cada mes toman las verificaciones semanales y calculan la media de los factores de calibración para cada lector, y con los datos mensuales realizan la evolución anual de los factores de calibración,
- Que se preguntó cuál sería la actuación en caso de superación de los coeficientes de variación en la verificación de la calibración, respondiendo el SDPE que se revisaría el sistema, se realizaría una limpieza y se repetiría el calibrado,
- Que para el lector 6 de la marca [REDACTED], se aprecia en la posición 3 que en varios meses de 2012 el coeficiente de variación en las lecturas de los dosímetros no irradiados supera el margen establecido del 50%, mientras que no sucede lo mismo para el otro lector,
- Que el SPDE considera esta superación del coeficiente de variación para este lector debida a errores estadísticos,

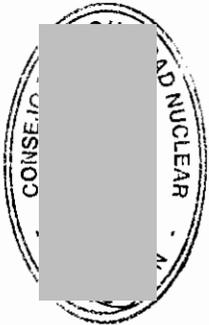


PROCESO DE LECTURA Y ESTIMACIÓN DE DOSIS.

- Que mantienen en la sala de lectura el registro de temperatura del mes en curso donde anotan la correspondiente a cada día,
- Que nunca han realizado medidas de humedad,
- Que trabajan en torno a 24 grados gracias a un equipo de aire acondicionado pero que no tienen establecida temperatura máxima ni mínima,
- Que se revisaron los registros relativos al fondo ambiental del mes de agosto de 2011 de todos los lectores,

CSN

- Que se solicitaron todos los registros relativos al proceso de lectura del mes de agosto del 2011 [REDACTED],
- Que se comprobó que se cumplía en los registros de estabilización diaria del lector el criterio establecido en procedimiento para las lecturas de los dosímetros irradiados,
- Que realizan la representación gráfica mensual del factor de sensibilidad del lector [REDACTED]
- Que en las gráficas aparecía un disminución constante del factor de sensibilidad llegando hasta 0.8, momento en el cual el SDPE realizó una limpieza de la ventana de cuarzo y del filtro azul del lector,
- Que se realizó una lectura en el lector [REDACTED] de dosímetros previamente irradiados y se calculó las dosis resultantes,
- Que se hizo entrega de los registros asociados,
- Que durante la prueba algunos dosímetros presentaron curvas termoluminiscentes defectuosas que el SDPE achacó a un mal borrado de los dosímetros,
- Que se preguntó cómo controlaban la calidad de las curvas termoluminiscentes que aparecen en el lector durante la lectura de los dosímetros,
- Que no tienen establecido ningún parámetro de control para la calidad de la curvas,
 - Que de un dosímetro asociado al azar leído en el mes de septiembre de 2011 se solicitó ver en la aplicación informática la lectura en mSv, la lectura bruta, la curva de luz y la persona asignada al dosímetro,



BASE DE DATOS DE GESTIÓN DOSIMÉTRICA

- Que todos los días hacen copia de seguridad en CD de la base de datos,
- Que dichas copias diarias se guardan fuera del SDPE,
- Que después de las lecturas diarias y antes del trasvase a la base de datos para actualizarla, se efectúan copias de seguridad temporales en el servidor,
- Que mensualmente al final de proceso, se realiza una copia de seguridad, que es la imagen de la base de datos en el momento de finalizar el proceso mensual y que se guarda en otro CD duplicado,
- Que poseen un disco duro externo donde se vuelca con una frecuencia mensual toda la información que está almacenada en el servidor, guardando ahí los cinco últimos volcados al disco externo,

CSN

PROCESO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN

- Que incluyen dosímetros de control de tránsito según indican en procedimiento,
- Que en julio 2012 se produjo el caso de un dosímetro de tránsito con una lectura de 0.39 mSv cuya dosis fue restada a las dosis de los dosímetros de usuario correspondientes,
- Que en meses posteriores se produjo de nuevo para la misma instalación lecturas de dosímetros de tránsito más altas de lo normal,
- Que el SDPE se ha puesto en contacto con la instalación pero que a fecha de la inspección no habían obtenido respuesta,

ARCHIVO DE DATOS

- Que están comenzando a escanear y guardar en archivo "pdf" los trasvases de los controles diarios de fuentes de luz, ruido, listados de dosímetros con dosis beta, ...etc. con los comentarios de sucesos ocurridos durante la lectura,

DESVIACIONES

- Que actualmente no se dispone en el programa de gestión dosimétrica de ningún medio de saber cuándo se calcularon los factores de calibración, ni cuándo deben recalcularse,
- Que no tienen establecido ningún parámetro de control para la calidad de la curvas de termoluminiscencia,

Que por parte del personal del [REDACTED] 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, la Ley 14/1999 de Tasas y Precios Públicos por servicios prestados

CSN por el Consejo de Seguridad Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, el Real Decreto 413/1997 se levanta y suscribe la Presente Acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diecinueve de noviembre de dos mil doce,



TRÁMITE. – En cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 45.1 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del SDPE de Dosimetría Radiológica S.A. para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o presente alegaciones al contenido del Acta.

Debemos indicar que ya se ha subsanado la 1ª desviación citada, ya que hemos introducido en el programa de gestión dosimétrica, un campo en el que indica cuando debemos llevar a cabo el recálculo de los factores de calibración.

También indicar que estamos en contacto con la empresa suministradora del lector para establecer algún parámetro de control para la calidad de las curvas de termoluminiscencia.

Conforme.



Valencia, 27 de Noviembre de 2012