



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN-2/SDP-1015/12

Hoja 1 de 13

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA:

Que se personó el día trece de marzo de dos mil doce en la sede del Laboratorio de Bioanálisis de GEOCISA, sito en la calle [REDACTED], de Coslada (Madrid), y el día catorce de marzo de dos mil doce en la del Servicio de Dosimetría Personal Interna (SDPI) de TECNATOM, S.A., emplazado en la [REDACTED], de San Sebastián de los Reyes, (Madrid),

Que la inspección tenía por objeto comprobar el funcionamiento del Servicio de Dosimetría Personal, con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría interna en fecha 11 de octubre de 1988,

Que la Inspección fue recibida por Dña [REDACTED], responsable del SDPI de TECNATOM y por Dña. [REDACTED], Jefa de la División de Ensayos Medioambientales de GEOCISA,

Que durante la inspección se encontraron presentes, asimismo, D. [REDACTED], técnico del SDPI, Dña. [REDACTED], responsable de Calidad del SDPI, D. [REDACTED], operador del SDPI, Dña. [REDACTED], responsable del Laboratorio de Bioanálisis y Dña. [REDACTED], técnico del Laboratorio de Bioanálisis,

Que el día catorce de marzo se incorporó a la inspección D. [REDACTED], en calidad de observador,

Que los representantes del SDPI fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el 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 los representantes del SDPI manifestaron conocer y aceptar el objeto de la inspección,

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

LABORATORIO DE BIOANÁLISIS

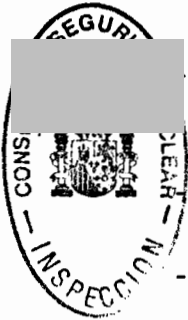
- Que las actividades del Laboratorio de Bioanálisis de GEOCISA consisten en el análisis de radionucleidos alfa y beta débiles (concretamente, Tritio, Estroncio, Uranio, Americio, Curio y Plutonio) en matrices de orina y heces mediante separación radioquímica y medida por centelleo líquido, espectrometría alfa y espectrometría de masas,
- Que el Laboratorio de Bioanálisis depende de la División de Ensayos Medioambientales de Geocisa,



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Medios Humanos

- Que desde enero de 2012 la jefatura de la División de Ensayos Medioambientales, está a cargo de [REDACTED] (anterior responsable del Laboratorio de Bioanálisis) en sustitución de [REDACTED],
 - Que la actual responsable del Laboratorio de Bioanálisis es [REDACTED], anterior técnico del Laboratorio, y que a su vez ha sido sustituida por [REDACTED],
 - Que todos estos cambios constaban en el organigrama en vigor del Laboratorio, y habían sido notificados al CSN,
 - Que según manifestaron, la capacidad de los analistas es evaluada de forma continua mediante su cualificación, planes de formación, supervisión del trabajo y el seguimiento de aptitud,
 - Que los curriculum vitae y los registros de competencia se mantienen disponibles y actualizados en el libro de registro "Seguimiento de la Cualificación",
 - Que para el personal técnico no aplica este sistema de seguimiento, si bien los responsables del Laboratorio manifestaron su intención de hacerlo extensivo a dicho personal técnico,
- Que al menos un representante del Laboratorio acude a los cursos y congresos que se organizan sobre la materia, siendo mostrados a la Inspección los registros correspondientes,
- Que en ausencia del responsable del Laboratorio, la jefa de División asume sus funciones, tal como está establecido en procedimiento,
- Que todo el personal técnico del Laboratorio dispone de teléfono móvil de la empresa para ser contactados y actuar en caso de emergencia radiológica, encontrándose una lista con los números correspondientes en una de las paredes del Laboratorio,



Garantía de Calidad

- Que según manifestaron, el Laboratorio de Bioanálisis cumple con el Sistema de Gestión establecido en-Geocisa y lo particulariza en los casos necesarios mediante procedimientos y/o instrucciones,
- Que el conjunto de las actividades del Laboratorio trata de realizarse según la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025: "Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", si bien aún no se ha solicitado la acreditación a ENAC, ya que, de acuerdo con los criterios de dicha Entidad, el Laboratorio debe contar con al menos dos años de experiencia en la realización de los ensayos que quieren acreditarse,
- Que tanto los medios humanos como los medios técnicos del Laboratorio de Bioanálisis, son completamente independientes del resto de laboratorios de la empresa, lo cual garantiza que no se mezclen muestras de, por ejemplo, radiactividad ambiental con las de trabajadores específicas para el Bioanálisis,
- Que se dispone del procedimiento G-2010, "Control de la documentación, registros y comunicaciones del sistema de gestión", donde se define el proceso de codificación, emisión (redacción, revisión y aprobación), distribución, mantenimiento, implementación



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

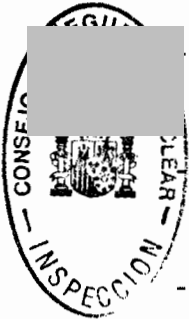
y seguimiento de los diferentes documentos que componen el Sistema de Gestión de Geocisa,

- Que se dispone de un formato titulado "Comunicación de actualización de procedimientos" donde se comunica a los analistas que se encuentran disponibles en la aplicación de gestión del Laboratorio, Labwin, las revisiones actualizadas de los procedimientos citados en el formato, y donde se recogen las firmas de los destinatarios correspondientes,
- Que en la citada aplicación Labwin únicamente se encuentran las versiones en vigor de los procedimientos,
- Que la documentación que no esté en vigor reside en una carpeta de procedimientos anulados, pudiendo tener acceso a ella a través del Responsable Técnico, y al ser impresa lleva una marca de agua indicando que existe una versión posterior,
- Que no se han llevado a cabo los test ciegos cuatrimestrales con el SDPI del [REDACTED] (ejercicios de determinación de la actividad de transuránidos en muestras de orina problema preparadas por el [REDACTED] bajo condiciones previamente establecidas por el CSN) requeridos en el condicionado de autorización,

Que según manifestaron, este hecho se debe a un error de interpretación de dicho requerimiento, habiendo entendido que debían haber sido convocados por el CSN con anterioridad a su realización,

Que se ha participado en las campañas de intercomparación de ámbito internacional organizadas por [REDACTED] en los años 2009, 2010, 2011 y 2012 (esta última en curso en el momento de la inspección),

- Que tras revisar los informes de resultados asociados a la participación del laboratorio en dichas campañas, la Inspección pudo constatar que el Laboratorio había sido considerado Top-Lab en las determinaciones de Uranio en orina, y que se habían obtenido "valores objetivo" (target value) tanto en la determinación del ^{241}Am como en la del $^{239+240}\text{Pu}$,
- Que si bien el Laboratorio considera los resultados obtenidos en estas campañas de intercomparación satisfactorios, a partir de los mismos tratan de identificarse posibles líneas de mejora en los procedimientos,
- Que ante la imposibilidad de realizar muestras duplicadas (dada la necesidad de utilizar la totalidad de la muestra para realizar los ensayos requeridos) se evalúa la reproducibilidad en el Laboratorio mediante la medida de una misma muestra en distintos detectores,
- Que estas pruebas de reproducibilidad se llevan a cabo sobre un 5% de las muestras analizadas y se admite un intervalo de aceptación de 2σ ,
- Que como parte del control de calidad se lleva a cabo la determinación anual de Americio, isótopos de Curio, Plutonio y Uranio en muestras infiltradas de orina de personal no expuesto, marcadas con cantidades conocidas de los radionucléidos objeto de estudio,
- Que el análisis de estas muestras infiltradas se utiliza también con fines de actualización de la formación de los analistas del Laboratorio,





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Que la Inspección tuvo acceso a los registros de las auditorías internas a las que se somete el Laboratorio por parte del departamento de Calidad de Geocisa, para ver el nivel de cumplimiento de las normas ISO 17025, 9001 y 14001,
- Que el personal del Laboratorio colabora con organismos nacionales e internacionales, en intercambios de experiencias con otras entidades y en los procesos de normalización, cuando resulta apropiado,

Equipos e instrumentos de medida

- Que se dispone de una base de datos en la que se mantiene actualizado un inventario de los patrones a disposición del Laboratorio, incluyendo información sobre su ubicación y condiciones de almacenamiento,
- Que los equipos están identificados e inventariados, y son sometidos a programas de calibración, verificación y mantenimiento, estando todo ello descrito en cada una de las fichas de equipo de que dispone el Laboratorio,
- Que se verificó el cumplimiento del calendario de calibración/verificación establecido por el Laboratorio,

Que las calibraciones son realizadas por el Servicio de Metrología de GEOCISA o por el propio Laboratorio, considerándose en ambos casos como calibraciones internas,

Gestión de las muestras dentro del Laboratorio

- Que el Laboratorio dispone de una aplicación informática llamada HC-Labwin, destinada a gestionar el laboratorio en todos los aspectos, tanto técnicos como administrativos, utilizada por todo el personal de forma simultánea pero personalizada,
- Que a la vista de los registros mostrados por los representantes del Laboratorio, la Inspección pudo verificar que las muestras se recogen y tratan dentro del Laboratorio de acuerdo con lo establecido en el procedimiento PE/EM/TM-136 "Toma y tratamiento de muestras biológicas para su transporte hasta el laboratorio de Bioanálisis", en relación con:
 - La evaluación preliminar de las muestras (coincidencia con la descripción y tipo indicado por el peticionario en el albarán electrónico de entrega generado en la aplicación BIODOS, a la integridad y estado de conservación de la muestra y a la adecuación de los envases),
 - Valoración de los niveles de creatinina,
 - Rechazo de muestras,
- Que en respuesta a una demanda efectuada por el principal cliente del Laboratorio, se ha elaborado un procedimiento de toma de muestras, PE/EM/TM-139/1/11, en el que se describen de forma más detallada las instrucciones para la recogida de la orina de 24 horas, la valoración de la representatividad de las muestras mediante la estimación inicial de creatinina, el tratamiento y envío de las muestras al Laboratorio,
- Que el sistema de identificación de las muestras y la documentación asociada a las mismas (Albarán del peticionario, impreso de cadena de custodia, Informe Preliminar de





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Datos, hojas de análisis, acta de resultados), garantizan su control en todo el proceso dentro del Laboratorio,

- Que no se han modificado los procesos analíticos descritos en los procedimientos técnicos, a excepción del de la determinación de creatinina (PE/EM/PA-426),
- Que a partir de una muestra única el Laboratorio lleva a cabo todas las determinaciones analíticas,
- Que una vez obtenidos los resultados de la medida y realizados los cálculos necesarios, éstos son revisados por el Técnico de Laboratorio o Responsable e introducidos en la aplicación informática Labwin para, finalmente, generar el informe o acta correspondiente,

Sistema de gestión de muestras biológicas, BIODOS

- Que se dispone de un sistema de gestión de las muestras biológicas, BIODOS, utilizado por todas las partes implicadas en el proceso (cliente, Laboratorio de Geocisa y SDPI de Tecnatom),
- Que esta aplicación dispone de diferentes interfaces que permiten:
 - Al cliente, registrar y modificar los datos personales de los trabajadores, así como introducir los datos necesarios de las muestras realizadas y que se encuentran asociadas a un determinado trabajador para su posterior envío a Geocisa,
 - A Geocisa, añadir a la información de dichas muestras los resultados obtenidos tras su análisis (incluyéndose el Acta de resultados firmada por la responsable del Laboratorio), siendo en todo momento desconocidos para Geocisa los datos personales del trabajador cuyas muestras se encuentran bajo estudio,
 - A Tecnatom, realizar el cálculo de dosis, incorporando sus conclusiones a los datos de cada una de las muestras y generando un informe final con toda la información resultante para la empresa cliente (que a su vez también es escaneado una vez que cuenta con la firma de la responsable del SDPI),
- Que el acceso a la aplicación está regulado por el administrador del sistema (perteneciente a Tecnatom),
- Que dicho sistema presenta distinto aspecto en función de los perfiles de acceso, correspondiéndose inequívocamente con la empresa a la cual pertenece el usuario (cliente, Geocisa o Tecnatom),
- Que el hecho de que un usuario acceda con un perfil u otro determina las opciones que tiene disponibles en los menús así como las acciones que puede ir realizando en cada una de las pantallas,
- Que cada vez que se completa una de las etapas (alta de una nueva solicitud de análisis por parte del cliente, recepción de las muestras en el Laboratorio, análisis de las muestras, cálculo de dosis) la aplicación genera un aviso en la pantalla inicial visible por las tres partes, al mismo tiempo que se envía un correo electrónico con el mismo contenido, remitentes y destinatarios que dicho aviso,





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Que asimismo, existe la posibilidad de generar manualmente nuevos avisos por parte de cualquier usuario del sistema, por ejemplo, para notificar anomalías que hayan podido surgir en el proceso de análisis o de estimación de dosis,
- Que de este modo siempre existe una información a tiempo real sobre el estado de avance del proceso,
- Que la aplicación tiene la posibilidad de tratar a una muestra determinada como urgente,
- Que esta aplicación permite llevar a cabo una adecuada gestión de los datos asociados tanto a las estimaciones dosimétricas como al cálculo de actividad y a los clientes,

Informes de resultados y archivo

- Que los informes de ensayos, se generan desde la aplicación HC-Labwin, para a continuación ser cargados en la aplicación BIODOS,
- Que un informe de resultados subido a BIODOS no puede ser modificado desde esta aplicación, sino que debe realizarse un nuevo informe desde HC-Labwin, que deberá ser nuevamente trasladado a BIODOS (el nuevo informe sustituye al anterior), debiendo este hecho ser realizado exclusivamente por el administrador del sistema,
- Que como salvaguardia adicional, cuando se accede en la aplicación HC-Labwin a los datos de una muestra que ya tiene un informe de resultados asociado, la aplicación muestra una alerta al usuario de que dicho informe puede verse modificado,
- Que la Inspección solicitó todos los registros asociados a la gestión de una muestra escogida al azar (muestra 220) desde su llegada al Laboratorio y hasta la disposición final del Acta de resultados en BIODOS, encontrándose todos ellos disponibles,
- Que el Laboratorio trata y custodia la documentación y los registros según lo indicado en un procedimiento específico, el G-2010, "Control de la documentación, registros y comunicaciones del sistema de gestión",
- Que el periodo de custodia de la documentación generada en el análisis de las muestras es de 1 año en el archivo del Laboratorio, y después de este periodo pasa permanentemente al archivo central,
- Que al archivo de expedientes tiene acceso únicamente la Dirección, el Jefe de Área, la Jefa de División, el personal del Laboratorio de Bioanálisis y los Auditores cuando se encuentren realizando una auditoría aprobada por la Dirección,



SDPI TECNATOM

- Que se han producido algunos cambios en la organización general de Tecnatom, de manera que el SDPI ya no es dependiente del Instituto Tecnológico, sino que en la actualidad pertenece al Centro de Apoyo a Explotación y Emergencias, dependiente de la Dirección de Seguridad, Operación y Formación, que a su vez depende de la Dirección General de Tecnatom,
- Que esta organización se encontraba así contemplada en el organigrama en vigor de la empresa, copia del cual fue facilitada a la Inspección, y estaba siendo incluida en la nueva revisión del Programa de Control de Calidad del Servicio pendiente de aprobación,



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Medios humanos

- Que no se han producido cambios en los medios humanos del SDPI, por lo que se mantiene la organización descrita en el procedimiento SD-ORG.01, incluida a continuación:
 - Dña. [REDACTED], responsable del SDPI,
 - D. [REDACTED], técnico del SDPI,
 - D. [REDACTED], técnico de gestión del SDPI,
 - D. [REDACTED], operador del SDPI,
- Que las funciones y responsabilidades de los distintos miembros del SDPI están descritas en el citado SD-ORG.01,
- Que el técnico del SDPI forma parte como miembro activo desde febrero de 2010 del Grupo de Trabajo 7 de EURADOS, sobre dosimetría interna,
- Que la técnico de gestión del SDPI forma parte como miembro activo desde febrero de 2012 del Grupo de Trabajo 2 de EURADOS, sobre armonización en el ámbito de la vigilancia individual,
- Que la formación continua recibida por los miembros del SDPI a lo largo de los tres últimos años es coherente con lo descrito en el procedimiento SD-FOR.01,
- Que fueron mostrados a la Inspección los certificados de cualificación actualizados para los dos técnicos y el operador del SDPI,
- Que la organización del SDPI es la prevista para garantizar la operatividad del mismo durante las vacaciones y bajas laborales de cualquiera de sus miembros, y está incluida en el Programa de Calidad del SDPI,



Programa de garantía de calidad

- Que el SDPI dispone de un programa de calidad (PC-SD, Rev. 2, de Sep/2010) que identifica los procedimientos aplicables en la realización de las diferentes actividades e incluye los métodos para asegurar que los materiales, equipos y servicios de la instalación se suministran de acuerdo con los requisitos especificados, y que en la actualidad se encuentra en fase de revisión,
- Que toda la documentación del SDPI se encuentra digitalizada y a disposición de los miembros del Servicio en la intranet de Tecnatom, siendo requerida una clave para el acceso a la misma,
- Que en cuanto a la participación del SDPI en campañas de intercomparación, Tecnatom se ha inscrito en la organizada por el IRSN francés para 2012,
- Que para llevar a cabo el seguimiento de las distintas actividades del SDPI se organizan reuniones periódicas entre sus miembros, quedando éstas reflejadas en actas,
- Que la última de estas reuniones llevadas a cabo fue sobre la aplicación Bidos, en la que participaron Enresa, Geocisa y Tecnatom, siendo mostrada a la Inspección el acta correspondiente,



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Que son sometidos a auditorías internas por parte de la Dirección de Calidad de Tecnatom, siendo mostrados a la Inspección los registros asociados a la última llevada a cabo en 2010,
- Que según manifestaron, las no conformidades identificadas en las auditorías internas están codificadas en una aplicación informática de Tecnatom que genera una alerta al responsable del departamento donde se ha identificado la no conformidad hasta que se da respuesta a la misma (justificada documentalmente),
- Que la Dirección de Calidad de Tecnatom ha realizado al SDPI una evaluación sobre el grado de cumplimiento de la ISO 17025, de la que se ha generado un informe con las conclusiones alcanzadas, y que fue mostrado a la Inspección,
- Que, asimismo, también han sido sometidos a una auditoría externa por el grupo de propietarios CCNN Almaraz-Trillo, como suministradores de servicios relacionados con seguridad, siendo mostrado a la Inspección el informe de dicha auditoría,

Medios técnicos



Que se mantienen las dos unidades móviles:

- Contador marca [REDACTED]) modelo Quicky III, provisto de cuatro detectores de INa y 20 detectores proporcionales, instalado en la Unidad Móvil I,
- Contador marca [REDACTED] modelo Whole Body Counter, provisto de cuatro detectores de INa y colimador de apertura variable, instalado en la Unidad Móvil II,
- Que en el momento de la inspección la Unidad Móvil I se encontraba en la sede que Tecnatom tiene en Tarragona, por encontrarse la sede de Madrid en obras,
- Que entre los meses de junio y octubre de 2010 el equipo Quicky se mantuvo fuera de servicio por estar siendo instalado en la nueva Unidad Móvil I, habiendo sido este hecho notificado al CSN,
- Que durante dichos meses el personal técnico del SDPI aprovechó para realizar una serie de pruebas en el equipo dirigidas a reducir las actividades mínimas detectables (AMD),
- Que el resultado de dichas pruebas condujeron a una mejora de la eficiencia de los detectores basada en una modificación de la geometría de medida (acercamiento de los detectores 6 cm dentro de su blindaje de plomo hacia la persona a medir, incrementando con ello el ángulo sólido de la medida y consecuentemente, la eficiencia), siendo mostrado a la Inspección el albarán emitido por la empresa de asistencia técnica que lo llevó a cabo,
- Que un informe sobre todo el proceso descrito en el párrafo anterior y sus conclusiones (Ref. SD-IF-TEC-10-03) había sido remitido al CSN,
- Que con posterioridad a la implementación de la modificación de la posición de los detectores, el equipo Quicky fue calibrado (11/01/2011),



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Que sin perjuicio de lo relatado en los párrafos anteriores, el equipo Quicky había sido calibrado en julio de 2010 para tenerlo disponible ante eventuales situaciones de emergencia que requirieran sus servicios,
- Que la Unidad Móvil II sigue destinada en la Central Nuclear José Cabrera, con carácter permanente, para la realización de la dosimetría personal interna de los trabajadores que desarrollan su trabajo en dicha planta durante las tareas de desmantelamiento de la misma,
- Que el SDPI de Tecnatom gestiona el funcionamiento del CRC marca [REDACTED] modelo DIYS propiedad de [REDACTED], emplazado en Bolarque, Almonacid de Zorita, en tanto se regularice la situación administrativa del mismo,
- Que el SDPI dispone de una aplicación informática llamada "Rosmiman" con toda la información asociada a los equipos de que dispone el Servicio y a los trabajos que con ellos se realizan,
- Que la técnico de gestión del SDPI realizó una demostración práctica del funcionamiento de dicha aplicación a la Inspección, mostrando los ficheros asociados a los equipos Quicky y WBC (características, software asociados, números de serie, estado de operatividad, certificados de calibración, manuales de funcionamiento, hojas de reparación, etc.),
- Que en esta aplicación se pueden generar alarmas para alertar al personal del SDPI del término de la vigencia de determinados procesos como, por ejemplo, la calibración de los equipos,
- Que se mantiene el contrato con la empresa [REDACTED] para la realización del mantenimiento de los CRC y herramientas informáticas asociadas,
- Que según pudo comprobar la Inspección, se conserva el albarán emitido por la empresa de asistencia técnica tras cada una de sus visitas,
- Que según manifestaron, desde mayo de 2009 el SDPI dispone de dos diarios de operaciones oficiales, de paginación numerada, asociados a los Contadores de Radiactividad Corporal, y que se mantienen en sendas Unidades Móviles,



Calibración y verificaciones periódicas de los contadores de radiactividad corporal

- Que la Inspección verificó que la calibración primaria y las verificaciones anuales de los CRC han sido llevadas a cabo de conformidad con los requisitos establecidos en el Condicionado de Autorización del SDPI,
- Que se mostraron a la Inspección los registros asociados a los siguientes procesos:
 - Verificación anual Quicky 2009,
 - Calibración anual Quicky 2010,
 - Calibración anual Quicky 2011,
 - Verificación anual WBC 2010,
 - Calibración anual WBC Abril 2011,



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Informe de validación del maniquí BOMAB tipo hombre estándar con contenido en fuentes liquidas por el [REDACTED] (26 de junio de 2010),

Realización de contajes de radiactividad corporal

- Que cada operador/técnico tiene asignada una llave electrónica, así como un nombre y clave de usuario, imprescindibles para desbloquear los equipos informáticos asociados a los contadores,
- Que se recaba el consentimiento informado de cada trabajador para que el SDPI custodie sus datos y sus resultados dosimétricos,
- Que para ello, la aplicación de adquisición incorpora una función automática mediante la cual, al introducir los datos personales de un trabajador, se verifica si el sujeto tiene ya firmada la conformidad, en cuyo caso indica automáticamente esta situación y posibilita continuar con el proceso de contaje,
- Que cuando no hay constancia de conformidad, la aplicación queda bloqueada e informa al operador de la necesidad de realizar este paso antes de poder continuar, mostrando en pantalla el menú de captura de firma y activándose el periférico de pantalla criptográfica táctil asociado,
- Que cuando un trabajador firma su conformidad, se genera una hoja en la que se incluyen los requisitos del Artículo 5 de la LOPD respecto al derecho de información en la recogida de datos, y su firma ya capturada mediante la pantalla táctil,
- Que esta hoja es facilitada al sujeto para su conocimiento, y una imagen de la misma se almacena en el PC para su posterior archivo en el fichero de seguridad del SDPI,
- Que este proceso sólo se efectúa la primera vez que el sujeto entra en una instalación, ya que la aplicación guarda constancia de su aceptación,
- Que se mantienen los tipos de contajes: alta, baja, solicitado, especial, rutinario o prueba,
- Que los contajes de pruebas son los únicos que pueden ser borrados,
- Que los contajes dosimétricos a las personas se realizan con ropa de calle, tratando de garantizar la ausencia de contaminación externa, y con un tiempo de medida de 2 minutos en el equipo Quicky y de 8 minutos en el WBC,
- Que sin perjuicio de lo anterior, si la actividad medida en el equipo Quicky fuese superior al nivel de registro, se procedería a realizar un segundo contaje de 4 minutos en este mismo equipo o un segundo contaje en el equipo DIYS de 8 minutos de duración, si se dispusiera de él,
- Que según manifestaron, no se ha producido ninguna superación del nivel de registro (1mSv),
- Que la versión de la aplicación de espectrometría y cálculo de la actividad asociada ALEDIN que utilizan sigue siendo la versión 1.0, desarrollada por la empresa [REDACTED],
- Que en caso de detectarse algún isótopo durante el contaje, se lanza una ejecución del código INDAC para el cálculo de dosis (versión 2.5, revisión 2 de Diciembre de 2002),





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Que los resultados tanto del análisis como del cálculo de dosis quedan reflejados en la hoja de medida individual mediante una tabla,
- Que tras cada campaña de contajes en una instalación, el SDPI obtiene una relación de los contajes efectuados, que es archivada junto con toda la información asociada a los mismos (datos de los trabajadores, resultados de las medidas, informes de calibración de los contadores, etc.) en entorno seguro dentro de los discos de Red de Tecnatom (dosimetría-R),

Informes dosimétricos y Archivo

- Que el contenido de los informes dosimétricos emitidos por el SDPI es coherente con lo descrito en procedimiento, y están siendo revisados para adaptarlos a las normas ISO de aplicación,
- Que cuando se activa el SDPI para emergencia, se cambian los parámetros de análisis en la aplicación ALEDIN para que ésta trabaje en modo EMERGENCIA y se emiten dos hojas adicionales:
 - Resguardo individual de medida dosimétrica, sin datos de dosis, con los datos asociados al contaje,
 - Informe dosimétrico, con los resultados definitivos de dosis, se entrega cuando el SDPI finaliza todos los cálculos necesarios, no se entrega de manera inmediata,
- Que el archivo del SDPI está en soporte informático y se guarda y custodia siguiendo los requisitos establecidos en el artículo 38 de RD 783/2001 y en la Instrucción IS-04 del CSN de 5 de febrero de 2003 que regula la transferencia, archivo y custodia de los documentos correspondientes a la protección radiológica de los trabajadores, público y medio ambiente, y en virtud de la normativa aplicable de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD),
- Que tras la obtención de los datos asociados a las medidas dosimétricas y a los cálculos de actividad por posible incorporación de radionucleidos al organismo por el SDPI, se suministra de manera segura una copia de los mismos a la entidad contratante del servicio y se vuelcan a un entorno seguro dentro de los discos de Red de Tecnatom, siendo borrados a continuación de los ordenadores donde fueron obtenidos,
- Que el disco de almacenamiento en entorno seguro de Tecnatom donde se graban los datos de manera definitiva únicamente permite la lectura de los datos, no permitiendo la modificación de los mismos,
- Que se mantiene un fichero denominado "Control de entrada y salida de soportes del fichero dosimetría interna", donde se va anotando cronológicamente la incorporación de datos a los distintos soportes, dejando constancia de la persona responsable de llevarlo a cabo y de qué tipo de información se incorpora,
- Que el Responsable de Seguridad Funcional de Tecnatom es el encargado de definir los perfiles de acceso a los distintos soportes de datos de carácter personal,
- Que periódicamente se realizan copias de seguridad del disco que contiene el archivo del Servicio, y éstas son gestionadas y almacenadas por el departamento de informática de Tecnatom,





CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Dosimetría *in vitro*

- Que las funciones de Tecnatom en el ámbito de la dosimetría interna por Bioanálisis (en acuerdo con la empresa Geocisa) son la elección de los métodos de vigilancia (orina o heces), tipos de vigilancia (rutinaria, especial, etc.), frecuencia de las medidas, niveles de referencia aplicables, la estimación de las incorporaciones de radionucleidos y de las dosis derivadas de las mismas y, por último, el cálculo de incertidumbres,
- Que el acuerdo Tecnatom-Geocisa ha sido revisado con posterioridad a la modificación de la autorización del SDPI por el CSN, y éste no ha sido remitido al CSN,
- Que se facilitaron a la Inspección copia de las actas elaboradas en relación con las actividades técnicas orientadas a la capacitación de Tecnatom en el área de cálculos dosimétricos, descritas en la Cláusula Segunda del Acuerdo de transferencia de conocimientos y capacidades tecnológicas firmado entre Tecnatom y el [REDACTED] el 14 de diciembre de 2009,



Que desde el momento de la modificación de la autorización del SDPI para la realización de bioanálisis hasta la fecha no se ha llevado a cabo ninguna estimación de dosis, puesto que todas las muestras analizadas por Geocisa han presentado valores de actividad inferiores a las AMD para los isótopos de estudio,

Que en relación a los controles por parte de Tecnatom al Laboratorio de Geocisa para asegurar la calidad de los datos facilitados por este último, se llevan a cabo de conformidad con lo establecido en los procedimientos SC-10 "Aprovisionamientos" y SC-11 "Evaluación de suministradores" correspondientes al Sistema de Calidad de Tecnatom,

- Que en virtud de lo indicado en el párrafo anterior, la evaluación ha consistido en la realización de un cuestionario al Laboratorio de Geocisa por parte de la Dirección de Calidad de Tecnatom, que fue posteriormente evaluado y considerado conforme,
- Que adicionalmente se han tenido en cuenta en la evaluación de la calidad los resultados obtenidos por Geocisa en las campañas de intercomparación de [REDACTED], los controles de calidad internos del laboratorio y la adecuada y muy satisfactoria marcha del sistema de gestión de las muestras Biodos,
- Que durante la inspección se accedió a la aplicación informática Biodos con el perfil de Tecnatom para ver los registros asociados a la muestra elegida al azar el día anterior en el laboratorio de Geocisa (muestra 220), con lo que se confirmó la trazabilidad de las muestras una vez cerrado el ciclo por el último agente implicado en su gestión,
- Que el SDPI dispone de los siguientes códigos de cálculo de dosis: INDAC 2001 (Internal Dose Assessment Code) e IMBA Professional Plus, desarrollado por la UK Health Protection Agency,

DESVIACIONES:

- Que no se han llevado a cabo los test ciegos cuatrimestrales con el SDPI del [REDACTED] (ejercicios de determinación de la actividad de transuránidos en muestras de orina problema preparadas por el Ciemat bajo condiciones previamente establecidas por el CSN) requeridos en el condicionado de autorización,

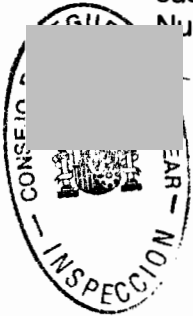
CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Que el acuerdo Tecnatom-Geocisa ha sido revisado con posterioridad a la modificación de la autorización del SDPI por el CSN, y éste no ha sido remitido al CSN, tal como se solicitó mediante Instrucción Técnica de ref. CSN/IT/DPR/10/7,

Que por parte del personal del Servicio de Dosimetría Personal Interna de TECNATOM 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 señalan 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 y 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 veintidós de marzo de dos mil doce.



*Se adjunta documento con las
alegaciones al 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 Servicio de Dosimetría Personal Interna de TECNATOM para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o presente alegaciones al contenido del Acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
CP. 28040- Madrid

Ref.- CSN/AIN-2/SDP-1015/12

D. [REDACTED], actuando en nombre con DNI [REDACTED] y representación de TECNATOM, S.A. con CIF [REDACTED] en calidad Gerente de los Servicios Jurídicos, ante este Organismo comparezco, y como mejor proceda DIGO:

1. Que el pasado 27 de marzo, nos ha sido notificado el Acta de la Inspección realizada los días 13 y 14 de marzo de 2012 por la señora Inspectora D^a. [REDACTED] (ref.- CSN/AIN-2/SDP-1015/12), por el que se nos concede un plazo de diez días hábiles, para la presentación de cuantas alegaciones se estimen oportunas
2. Que en virtud de lo anterior, mediante este escrito, se procede en tiempo y forma, a formular las siguientes

ALEGACIONES

I. PRIMERA DESVIACION:

*"Que no se han llevado a cabo los test ciegos cuatrimestrales con el SDPI del CIEMAT (ejercicios de determinación de la actividad de transuránidos en muestras de orina problema preparadas por el CIEMAT **bajo las condiciones previamente establecidas por el CSN**) requeridos en el condicionado de su autorización"*

Que la causa de esta PRIMERA DESVIACION, es el supuesto incumplimiento de las acciones requeridas en los PUNTOS 2 y 3 del documento **"Acciones requeridas en relación con la solicitud de ampliación del Servicio de Dosimetría Personal Interna de Tecnatom"**, CSN/C/SDP/TEC/03/09, que establecían lo siguiente:

- *"la entidad colaboradora deberá acreditar ante este organismo que cuenta **con el apoyo técnico del [REDACTED]** para realizar, con periodicidad cuatrimestral, una vez le haya sido concedida la autorización de ampliación (...)"*

Que a este respecto TECNATOM, desea manifestar que con la finalidad de dar cumplimiento a lo anterior, firmó en Diciembre de 2009 con el [REDACTED] un Acuerdo de Apoyo Técnico, en el que se contempla entre otras actuaciones, la realización de los test ciegos solicitados por el CSN, quedando acreditado por tanto, mediante dicho contrato, que TECNATOM cuenta con el apoyo del [REDACTED] Organismo.

Issued by legal services
of TECNATOM, S.A.

*“ (...) llevar a cabo un control de calidad basado en la **realización de un test ciego consistente en la determinación de transuránidos en orina en unas muestras problema que se deberán preparar por el [REDACTED] bajo condiciones previamente establecidas por el CSN, y que no serán conocidas por la entidad solicitante. La realización de dichos test ciegos implicará las mismas fases que se han señalado en el apartado anterior.**”*

Que dichas fases son las que el propio Consejo de Seguridad estableció en el PUNTO 1 del mismo documento, por el que exigía acreditar su capacidad analítica mediante la realización de un test ciego que atendiera a las siguientes fases:

- **Definición por parte del CSN de los radionucleidos y concentraciones presentes en las muestras problema.**
- **Preparación de dichas muestras por el Laboratorio de Dosimetría del [REDACTED] de acuerdo a las condiciones definidas por el CSN.**
- **Determinación por el Laboratorio de Geocisa de los isótopos y sus actividades presentes en las muestras.**
- **Envío de los resultados por el Laboratorio de Geocisa al CSN, para su análisis y valoración.**

Que TECNATOM cumpliendo en todo momento con las fases arriba establecidas, acreditó su capacidad analítica realizando dicho test ciego satisfactoriamente con fecha junio-octubre de 2010.

Que TECNATOM no ha llevado a cabo los test ciegos cuatrimestrales porque hasta la fecha no se ha tenido constancia de que se hayan seguido las fases previas y necesarias, según el propio Consejo de Seguridad Nuclear, para la realización de los mismos.

Que en ningún punto del documento **CSN/C/SDP/TEC/03/09 “Acciones requeridas en relación con la solicitud de ampliación del Servicio de Dosimetría Personal Interna de Tecnatom”** se establece que deba ser Tecnatom quien decida sobre las fechas de realización de los mencionados test ciegos. A juicio de TECNATOM, la realización de los test ciegos, objeto de la desviación, debiera observar estrictamente las fases arriba señaladas, interpretación que no coincide con lo expresado en el Acta de Inspección del CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.

Que el Servicio de Dosimetría de Tecnatom y el Laboratorio de Geocisa vienen participando en los ejercicios de intercomparación internacionales organizados por [REDACTED] desde el año 2009, obteniendo en los mismos resultados que avalan el correcto funcionamiento del Laboratorio de Geocisa en la estimación de actividad en muestras biológicas.

Que el Servicio de Dosimetría de Tecnatom y el Laboratorio de Geocisa, están en disposición de realizar los test ciegos, tan pronto como el Consejo de Seguridad Nuclear estime conveniente, poniéndose mediante la presente, a su completa disposición.

II. SEGUNDA DESVIACION:

“Que el acuerdo TECNATOM- GEOCISA ha sido revisado con posterioridad a la modificación de la autorización del SDPI por el CSN, y éste no ha sido remitido al CSN, tal y como se solicitó mediante Instrucción Técnica de ref. CSN/IT/DPR/10/7”

Que se acompaña al presente escrito, el documento en cuestión como ANEXO núm.1. No obstante, se hace constar que el documento fue entregado en la Subdirección de Protección Radiológica el 28 de abril del año 2.011.

Con todo ello, TECNATOM en virtud de lo establecido en los puntos anteriores

SOLICITA

- Anulación de la PRIMERA DESVIACION motivo de la presente alegación.
- Determinación por parte del CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR de las fases para la realización de los test ciegos.
- Respecto de las manifestaciones contenidas en la carta de transmisión del Acta, así como en el Acta de Inspección sobre la posible publicación de la misma o partes de ella, se desea hacer constar que toda la documentación mencionada y aportada durante la inspección tiene carácter confidencial, afecta a secretos comerciales e industriales por lo que no habrá de ser en ningún caso publicada ni difundida, ni aún a petición de terceros, sin el previo y expreso consentimiento de TECNATOM. Dicha documentación, se entrega únicamente para los fines de inspección. Igualmente, tampoco habrán de ser publicados los datos personales de ninguno de los representantes que intervinieron en la inspección.

Adicionalmente, TECNATOM, quisiera realizar una serie de aclaraciones con respecto a ciertos puntos del Acta de Inspección:

1. Página 2, párrafo 9:

*“Que todo el personal técnico del Laboratorio dispone de teléfono móvil de la empresa para ser contactados y **actuar en caso de emergencia radiológica**, encontrándose una lista con los números correspondientes en una de las paredes del Laboratorio.”*

Issued by Legal Services
of TECNATOM, S.A.

En la autorización concedida al del SDPI no queda establecida específicamente la actuación en caso de emergencias radiológicas en general. No obstante, TECNATOM ofrece la garantía de operatividad en periodos vacacionales y la respuesta urgente a determinadas muestras de trabajadores señaladas como tal por cada cliente.

2. Página 12, párrafo 1:

*“Que las funciones de Tecnatom en el ámbito de la dosimetría interna por Bioanálisis (en acuerdo con la empresa Geocisa) son (...) y, por último, **el cálculo de incertidumbres**”.*

Entre la funciones de Tecnatom en el ámbito de la dosimetría interna por Bioanálisis no se encuentra el cálculo de incertidumbres, puesto que el valor de dosis efectiva comprometida calculado no se registra con incertidumbre asociada, tal y como es práctica habitual y reconocida de los Servicios de Dosimetría.

3. Página 12, párrafo 4:

*“Que desde el momento de la modificación de la autorización del SDPI para la realización de bioanálisis hasta la fecha no se ha llevado a cabo ninguna estimación de dosis, puesto que **todas las muestras analizadas por Geocisa han presentado valores de actividad inferiores a las AMD para los isótopos de estudio**”.*

No es correcta esta afirmación, puesto que se han analizado muestras con actividades de isótopos de Uranio superiores al AMD cuya composición corresponde al Uranio natural. Por lo tanto, ninguna muestra analizada por Geocisa ha presentado valores de actividad que indiquen la presencia de isótopos o composiciones isotópicas características de las instalaciones del ciclo nuclear que son objeto de estudio y control, por lo que no ha sido necesario realizar estimaciones de dosis.

En Madrid, a 10 de abril de 2012



TRÁMITE DE DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia: **CSN/AIN-2/SDP-1015/12**, elaborada como resultado de la inspección llevada a cabo al Servicio de Dosimetría Personal Interna de TECNATOM, los días trece y catorce de marzo de dos mil doce, la Inspectora que suscribe declara, respecto a los comentarios formulados en el Trámite de la misma, lo siguiente:

Apartado DESVIACIONES, primer párrafo:

No se aceptan las alegaciones. El escrito CSN/C/SDP/TEC/03/09 a que se hace referencia está enmarcado en el proceso de modificación de la autorización del SDPI, mientras que los test ciegos cuatrimestrales fueron requeridos por Instrucción Técnica (Ref. CSN/IT/DPR/10/7; CSN/IT/SDP-1015/10) y se citan expresamente en el condicionado de autorización del SDPI.

Apartado DESVIACIONES, segundo párrafo:

Se admite el comentario, sin embargo, no se modifica el contenido del Acta, ya que en el sistema documental del CSN no consta entrada del documento citado, ni el personal del SDPI disponía de acreditación de la entrega del mismo.

Página 2, párrafo 9:

Se admite el comentario.

Página 12, párrafo 1:

Se admite el comentario. El párrafo queda modificado en el Acta con la siguiente redacción: "Que las funciones de Tecnatom en el ámbito de la dosimetría interna por Bioanálisis (en acuerdo con la empresa Geocisa) son la elección de los métodos de vigilancia (orina o heces), tipos de vigilancia (rutinaria, especial, etc.), frecuencia de las medidas, niveles de referencia aplicables y la estimación de las incorporaciones de radionucleidos y de las dosis derivadas de las mismas,".

Página 12, párrafo 4:

Se admite el comentario. El párrafo queda modificado en el Acta con la siguiente redacción: "Que desde el momento de la modificación de la autorización del SDPI para la realización de bioanálisis hasta la fecha no se ha llevado a cabo ninguna estimación de dosis, puesto que ninguna muestra analizada por Geocisa ha presentado valores de actividad que indiquen la presencia de isótopos o composiciones isotópicas características de las instalaciones del ciclo nuclear, que son objeto de estudio y control,"

Madrid, 24 de abril de 2012

Inspectora