

CSN/PDT/MO-11/SDP/1015/2024

TECNATOM, SA
Servicio de Dosimetría Personal Interna
[Redacted]
Madrid

A/A: Director general
C/C: [Redacted]
Unidad de Negocio
C/C: [Redacted]
Responsable del SDPI de Tecnatom, SA

ASUNTO: SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE DOSIMETRÍA PERSONAL INTERNA DE TECNATOM, SA (SDP/1015).

El Servicio de Dosimetría Personal Interna (SDPI) de Tecnatom SA, con NIF: [Redacted], remitió al Consejo de Seguridad Nuclear, con fecha 22 de noviembre de 2024 (registro de entrada número 63881), la solicitud de modificación de su autorización relativa al cambio en la especificación técnica de funcionamiento número 7.7, en relación con la realización de test ciegos quinquenales consistentes en la determinación de la actividad de actínidos en muestras de orina preparadas por el Ciemat.

El Pleno del Consejo, en su reunión del 18 de diciembre de 2024, ha examinado la solicitud mencionada, así como el informe que ha efectuado la Dirección Técnica de Protección Radiológica como consecuencia de las evaluaciones realizadas, y ha acordado modificar la autorización del Servicio de Dosimetría Personal Interna de Tecnatom, SA (SDP/1015), con el fin de ampliar a seis años la periodicidad de los test ciegos que debe realizar el laboratorio de «DRACE GEOCISA, SA» y permitir que dichos test sean preparados por una entidad reconocida en el ámbito de la Protección Radiológica con capacidad técnica para ello, siempre y cuando su funcionamiento quede sometido al cumplimiento de las especificaciones técnicas que figuran en el Anexo, que dejan sin efecto y sustituyen a los de las Resoluciones anteriores.

Este acuerdo se ha tomado en cumplimiento del apartado i) del artículo 2º de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.

Contra este acuerdo, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso potestativo de reposición ante el órgano que lo dicta en el plazo de un mes desde su notificación, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o impugnarlo directamente mediante recurso contencioso-administrativo ante la Sala de los Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional en el plazo de dos meses desde su notificación, conforme a lo previsto en la disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Firmado electrónicamente por el secretario general

Pablo Martín González

ANEXO I

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE FUNCIONAMIENTO A LAS QUE SE SOMETERÁ EL
FUNCIONAMIENTO DEL SERVICIO DE DOSIMETRÍA PERSONAL INTERNA DE TECNATOM, SA
(SDP/1015)**

1. La autorización que se concede es a favor del Servicio de Dosimetría Personal Interna (en adelante, SDPI) de Tecnatom, SA, NIF [REDACTED], sito en [REDACTED] Madrid.
2. La presente autorización se refiere a:
 - 2.1. La realización de dosimetría personal interna a partir de la medida directa de la radiactividad corporal mediante la utilización de los Contadores de Radiactividad Corporal (CRC) instalados en dos unidades móviles: Unidad Móvil I (dotada de un contador marca [REDACTED], provisto de cuatro detectores de INa y 20 detectores proporcionales) y Unidad Móvil II (dotada de un contador [REDACTED], provisto de un detector de NaI).

En el caso del equipo [REDACTED] se tendrán en cuenta las siguientes restricciones:

- 2.1.1. Dicho equipo se utilizará como medio para discriminar sobre la existencia de contaminación interna en el individuo sometido a control dosimétrico y, por ello, para la realización de análisis cuantitativos se requerirá el apoyo de otros equipos o procedimientos adecuados a tal fin.
- 2.1.2. No obstante, y a pesar de lo expuesto en la especificación 2.1.1., de forma ocasional se podrán efectuar estimaciones de dosis a partir de los resultados obtenidos en controles realizados en dicho equipo, sólo para aquellos casos en que la contaminación resulte superior al nivel de registro e inferior al nivel de intervención. En estos supuestos será necesario proceder a un segundo contaje del individuo afectado con un tiempo de medida nunca inferior a 4 minutos.
- 2.2. La realización de dosimetría personal interna a partir de la medida directa de la radiactividad corporal mediante la utilización del CRC [REDACTED], provisto de un detector de NaI(Tl).
- 2.3. La realización de dosimetría personal interna, en Acuerdo con la empresa «DRACE GEOCISA, SA», como laboratorio responsable de la realización de las determinaciones analíticas, a partir de la medida indirecta de la radiactividad corporal por bioeliminación, efectuada mediante:
 - Determinación de isótopos de uranio en muestras de orina por espectrometría alfa mediante extracción cromatográfica.
 - Determinación de americio e isótopos de curio en muestras de orina por espectrometría alfa mediante extracción cromatográfica.
 - Determinación de isótopos de plutonio en muestras de orina por espectrometría alfa mediante extracción cromatográfica.
 - Determinación de tritio en muestras de orina por centelleo líquido.

- Determinación de estroncio en muestras de orina por centelleo líquido mediante extracción cromatográfica.
- Determinación de uranio (screening) en muestras de orina por ICP-MS.
- Determinación de americio, isótopos de curio, de plutonio y de uranio en heces por espectrometría alfa mediante extracción cromatográfica.

3. El SDPI de Tecnatom deberá mantener en activo los medios humanos y técnicos descritos en la memoria técnica remitida al CSN como apoyo a la solicitud de modificación de autorización del Servicio.

Todo cambio en los medios técnicos o humanos disponibles a la fecha de esta autorización, que modifiquen de modo significativo los términos y condiciones en que ha sido concedida, o que puedan significar variación en relación con el funcionamiento del Servicio, deberá ser notificado al CSN con antelación suficiente a su implantación.

4. El SDPI deberá mantener en vigor los aspectos de funcionamiento y metodología contemplados en la memoria de solicitud de modificación del Servicio remitida al CSN, así como los procedimientos de trabajo donde dichos aspectos son desarrollados.

Las revisiones o modificaciones que se lleven a cabo en la sistemática de trabajo del SDPI deberán quedar reflejadas en los procedimientos de trabajo y deberán ser notificadas al CSN con antelación suficiente a su implantación.

5. Las actividades que se autorizan por la presente resolución se registrarán, además de lo indicado anteriormente, por las condiciones que se indican a continuación:

5.1. En cuanto a los medios humanos necesarios para el funcionamiento del SDPI, serán de aplicación los requisitos descritos en la versión vigente de la Guía 7.1. del CSN sobre Requisitos técnico-administrativos para los servicios de dosimetría personal.

5.2. Se establecerá como nivel de registro e investigación aquel valor de la Actividad medida que, extrapolada al instante de la incorporación, dé lugar a una dosis efectiva comprometida, E(50) de 1 mSv en un año.

Cuando la Actividad medida resulte inferior al nivel de registro se considerará a todos los efectos como una medida de fondo, tratándose como cero en el cómputo anual de dosis. No obstante, se archivarán y mantendrán en el SDPI los registros asociados a dichos contajes.

Para aquellos radioisótopos en los que, como consecuencia de sus características físicas y biológicas, la actividad mínima detectable (AMD) o el límite de detección (LD) asociado a la técnica de medida sea superior al nivel de registro, se seguirá la sistemática de asignar dosis siempre que se obtengan valores superiores a la citada AMD/LD.

5.3. La superación del nivel de registro e investigación requiere que, en colaboración con la instalación en que el trabajador involucrado haya desarrollado su actividad laboral, se adopten las actuaciones necesarias para confirmar los cálculos iniciales mediante la realización de contajes adicionales, y cuando resulte pertinente, mediante la utilización de técnicas complementarias.

5.4. Se establecerá como nivel de intervención aquel valor de Actividad medida que, extrapolada al instante de la incorporación, dé lugar a una dosis efectiva comprometida, E(50), de 5 mSv en un año.

5.5. La superación del nivel de intervención requiere que, en colaboración con la instalación en que el trabajador involucrado haya desarrollado su actividad laboral, se adopten las actuaciones necesarias para confirmar los cálculos iniciales mediante la realización de contajes adicionales y, cuando resulte pertinente, en función de los resultados obtenidos en dichos contajes:

- Mediante la utilización de técnicas de medida complementarias (medidas en CRC o bioeliminación, según proceda),
- Mediante la caracterización química y granulométrica del contaminante (Tipo de Absorción, tamaño de partículas, etc.).
- Mediante la corrección, si procede, de los parámetros correspondientes a una evaluación dosimétrica estándar.

5.6. El SDPI establecerá en sus procedimientos de trabajo el programa de vigilancia de la contaminación interna donde se detallen los aspectos relativos a la frecuencia de realización de los controles rutinarios. Se establecerá, asimismo, la frecuencia con que se realizarán los controles repetitivos asociados a la superación del nivel de registro e investigación, que deberá ser acorde con el período físico y biológico de los contaminantes que se hayan detectado, y con las características de los equipos de medida utilizados.

Cualquier modificación en los programas de vigilancia de la contaminación interna deberá estar sustentada por análisis o estudios registrados en el SDPI, y será comunicada al CSN.

5.7. Los aspectos relativos a las verificaciones y al mantenimiento preventivo de los equipos de medida y de los sistemas de gestión a ellos asociados, quedarán recogidos en un procedimiento de trabajo. En la elaboración de los mismos se tendrán en cuenta los criterios establecidos al respecto en la versión en vigor de la Guía 7.1. del Consejo de Seguridad Nuclear.

Se deberá asegurar una pronta asistencia técnica ante situaciones de avería de dicho equipamiento.

El SDPI mantendrá registros de las operaciones de verificación, mantenimiento y reparación que se lleven a cabo, indicando la persona o entidad responsables de dichas operaciones.

5.8. La metodología general para la estimación de las dosis resultantes de la incorporación de radionucléidos se ajustará a las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, de acuerdo a las siguientes publicaciones:

- Modelo dosimétrico del sistema respiratorio de ICRP-66.
- Modelo dosimétrico del tracto gastrointestinal de ICRP-30.
- Funciones de retención y excreción de ICRP-78.
- Modelo sistémico de ICRP-56 para yodo y tritio.
- Modelo sistémico de ICRP-67 para neptunio, plutonio, americio.
- Modelo sistémico de ICRP-67 para estroncio y alcalino-térreos.
- Modelo sistémico de ICRP 69 para hierro, uranio, torio.

5.9. Para la estimación de las dosis se contará con el apoyo de los siguientes códigos de cálculo:

- Código INDAC o revisiones posteriores de dicho código que hayan sido sometidas a un proceso de validación cuyos resultados hayan sido aceptados por el CSN.
- Código IMBA Professional Plus de la UK Health Security Agency.

La utilización de códigos de cálculo diferentes a los aquí indicados precisará de una notificación al CSN previa a su implantación.

5.10. El SDPI archivará cuanta información resulte necesaria para poder reproducir el cálculo de las dosis estimadas por dicho Servicio.

Si dicha información se archivara en soporte informático, deberán proveerse las salvaguardias necesarias para asegurar que, en cualquier momento, dicha información es recuperable.

Los aspectos relativos al registro y archivo de la información dosimétrica y las salvaguardias utilizadas para asegurar la recuperabilidad de dicha información, deberán estar recogidos en procedimiento de trabajo.

5.11. El sistema de archivo de datos será en todo momento accesible al CSN, y será acorde con los requerimientos contenidos a este respecto en la versión en vigor de la Guía 7.1. del CSN.

6. En relación con los Contadores de Radiactividad Corporal (CRC):

6.1. La calibración de los CRC se deberá realizar en base a los siguientes criterios.

Con periodicidad no superior a cinco años se realizará una calibración primaria de los CRC mediante la utilización de un maniquí antropomórfico tipo hombre estándar conteniendo fuentes radiactivas certificadas distribuidas de modo uniforme y con un rango de energías que cubra el rango de interés. Se dispondrá asimismo de un maniquí tiroideo con fuentes de radioyodos o de radioyodos simulados, para la realización de la calibración en geometría tiroides.

Con periodicidad mínima anual se realizará una verificación de las condiciones de la calibración para lo que se utilizarán fuentes radiactivas certificadas, cubriendo el rango de energías de interés, que se colocarán en un maniquí representativo del organismo o en otro soporte apropiado.

La calibración primaria se deberá repetir en caso de que los resultados de las verificaciones anuales revelen desviaciones superiores a los límites aceptables, y también tras la sustitución de componentes de los sistemas que puedan modificar significativamente los datos de la adquisición, o ante cualquier otra situación de las que pueda deducirse una variación significativa en las condiciones operativas de los sistemas.

La sistemática a seguir para la calibración primaria y para la verificación anual de los CRC deberá quedar establecida en procedimientos cuya modificación deberá ser notificada al CSN con antelación suficiente a la fecha prevista para su implantación.

Se admitirá una tolerancia de hasta seis y tres meses, respectivamente, para el cumplimiento de los períodos establecidos en esta especificación para la calibración primaria y para la verificación anual de la misma.

El SDPI archivaré los ficheros e informes generados como parte de los procesos de calibración primaria y verificaciones periódicas de los CRC.

- 6.2. El sistema de adquisición de datos utilizado en el CRC tipo Quicky será la aplicación informática ADQUICKY, y en el CRC tipo DIYS será la aplicación ADQDIYS, en versiones que hayan sido sometidas a un proceso de validación y cuyos resultados hayan sido aceptados por el CSN cuando alteren la ganancia o la medida de tiempo muerto del sistema.

Los aspectos relacionados con el funcionamiento práctico del sistema de adquisición de datos de los CRC quedarán recogidos en un procedimiento de trabajo.

- 6.3. El sistema de espectrometría y cálculo de la Actividad asociada a la medida o contaje utilizado por el SDPI será el código ALEDIN, en versiones que hayan sido sometida previamente a un proceso de validación, siendo los resultados del mismo aceptados por el CSN.

Los aspectos relacionados con el funcionamiento práctico del sistema de espectrometría y cálculo de Actividad asociada a la medida quedarán recogidos en un procedimiento de trabajo.

La librería de radionucléidos completa que utilizará el código ALEDIN incluirá, como mínimo, los isótopos contenidos en la memoria descriptiva del SDPI en base a la que se concedió la autorización del mismo.

Adicionalmente, con objeto de que sea utilizada en la realización de contajes rutinarios, el código ALEDIN dispondrá de una librería reducida que contenga los isótopos de mayor probabilidad de incorporación por los trabajadores expuestos a que se preste servicio.

- 6.4. Se establecerán las medidas operativas que resulten pertinentes para tratar de asegurar la ausencia de contaminación externa en los individuos que se sometan a control en los contadores de radiactividad corporal. Como complemento a esas medidas, y con objeto de poder verificar su efectividad, el SDPI dispondrá de sistemas adecuados para la detección y medida de la contaminación externa. Adicionalmente, en la preparación del sujeto antes de efectuar la medida se tendrán en cuenta los aspectos incluidos al respecto en la versión en vigor de la Guía 7.1. del CSN.

- 6.5. Los ensayos no normalizados y los desarrollados por el SDPI deberán ser validados antes de su primer uso, así como cualquier método normalizado que haya sido modificado o ampliado fuera de su alcance especificado. El proceso de validación de los ensayos deberá quedar registrado y archivado.

7. En relación con la dosimetría interna por Bioeliminación:

- 7.1. Los equipos de medida deberán estar sometidos a un programa de mantenimiento preventivo y a controles de calidad periódicos.

- 7.2. La calibración periódica de los equipos de medida se realizará utilizando fuentes certificadas o trazables a algún laboratorio nacional de referencia. El proceso de calibración deberá estar recogido en procedimiento, debiendo conservarse los registros que se generen como consecuencia de su puesta en práctica.
- 7.3. La trazabilidad de cualquier muestra analizada por el laboratorio deberá estar garantizada a lo largo de todo el proceso, desde el momento de su recogida hasta la emisión final del informe de actividad.
- 7.4. Los ensayos no normalizados y los desarrollados por el Laboratorio deberán ser validados antes de su primer uso, así como cualquier método normalizado que haya sido modificado o ampliado fuera de su alcance especificado. El proceso de validación de los ensayos deberá quedar registrado y archivado.
- 7.5. El software de espectrometría utilizado será el GenieTM 2000, de Canberra.
- 7.6. El SDPI de Tecnatom deberá llevar a cabo un control de calidad sobre las tareas asignadas al Laboratorio de Radioquímica de «DRACE GEOCISA, SA» como parte del proceso de dosimetría interna por Bioeliminación. Este control de calidad estará descrito en procedimiento y los registros asociados al mismo deberán ser conservados y estar a disposición del CSN.
- 7.7. El Laboratorio de Radioquímica de «DRACE GEOCISA, SA» deberá llevar a cabo un programa de control de calidad sobre sus medidas, cuya ejecución quedará debidamente documentada. En el marco de este programa, deberá:

- a) Participar en los ejercicios de intercomparación organizados por PROCORAD.
- b) Realizar test ciegos sexenales consistentes en la determinación de la actividad de actínidos en muestras de orina preparadas por un laboratorio o servicio acreditado en la norma ISO/IEC 17025 para la medida y cálculo de dosis por exposición interna mediante ensayos por bioanálisis, con capacidad técnica para la preparación de los test.

El SDPI de Tecnatom deberá notificar al CSN la información relativa a la entidad que preparará los test ciegos y las características de los mismos.

La notificación deberá realizarse con suficiente antelación a la realización de dichos test con objeto de que este organismo pueda dar su conformidad mediante escrito del director técnico de Protección Radiológica.

8. El SDPI deberá remitir al CSN información dosimétrica con la periodicidad y contenido mínimo que se indica a continuación:

8.1. Con periodicidad mensual se remitirá:

- Listado de aquellos casos que supongan una potencial superación de 20mSv, incluyendo información relativa a:
 - Identificación (no nominal) de la persona involucrada.
 - Empresa en la que presta servicios.
 - Radionucleidos contaminantes.
 - Dosis asignada.

o Posibles causas.

- Listados de casos con dosis superiores a 1mSv y con dosis superiores a 5mSv.

8.2. Con periodicidad anual se remitirá un resumen de los controles realizados por el SDPI en el que se refleje:

- El número de personas vigiladas.
- El número de personas con dosis superiores a 1mSv.
- El número de personas con dosis superiores a 5mSv.

Para cada uno de aquellos casos que impliquen una superación del nivel de registro se remitirá información que incluya los mismos aspectos descritos en el apartado anterior en relación con la información a remitir en caso de que se produzca una potencial superación de 20 mSv.

8.3. En aquellos casos en que se asignen dosis internas a trabajadores expuestos, se remitirán al CSN en soporte informático los datos destinados a la carga y explotación del Banco Dosimétrico Nacional, o, cuando proceda, éstos se proporcionarán a la instalación en que el trabajador involucrado haya desarrollado su actividad laboral, para que ésta pueda facilitar los datos al CSN.

9. El SDPI de Tecnatom participará en los controles y ejercicios de intercomparación sobre fiabilidad de las medidas y estimaciones de dosis que, organizados por el CSN, se lleven a cabo con la participación de los diferentes SDPI autorizados por este organismo.
10. El CSN podrá modificar en cualquier momento las condiciones de la presente autorización a la vista de la experiencia acumulada, la evolución técnica en la materia, la entrada en vigor de nueva normativa, los resultados obtenidos por el SDPI o cualquier otra razón justificada.
11. La presente autorización mantendrá su vigencia en tanto en cuanto se mantengan inalteradas las condiciones que llevaron a su otorgamiento. En caso contrario, así como en supuestos de incumplimiento no sancionable, tanto de la normativa aplicable como del condicionado de esta autorización, y con el objeto de preservar la seguridad y protección radiológica, el CSN, como entidad otorgante, podrá suspender total o parcialmente y revocar dicha autorización mediante Resolución motivada.