CIEMAT
[redacted]
A/A: [redacted]
Directora General del CIEMAT

ASUNTO: SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE DOSIMETRÍA PERSONAL INTERNA DEL CIEMAT (SDP-1004).

El Servicio de Dosimetría Personal Interna (SDPI) del CIEMAT, con NIF: [redacted] remitió al Consejo de Seguridad Nuclear, con fecha 14 de febrero de 2025 (registro de entrada número 60389), la solicitud de modificación de su autorización relativa a los cambios asociados a su funcionamiento derivados de la implementación de la resolución del Consejo de Seguridad Nuclear por la que se establecen los coeficientes de dosis efectiva por exposición interna, de fecha 8 de abril de 2024.

El Pleno del Consejo, en su reunión del día 2 de abril de 2025, 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 del CIEMAT, con el fin de autorizar los cambios en la metodología general para realizar la estimación de dosis resultantes de la incorporación de radionucleidos como resultado de la entrada en vigor de los nuevos coeficientes de dosis por exposición interna, contenidos en el conjunto de publicaciones *OIR* (*Occupational intakes of radionuclides*) de *ICRP*, así como los modelos biocinéticos en los que se ha basado su cálculo; y la utilización del código TAURUS para realizar dicha estimación, 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 las de las especificaciones técnicas de funcionamiento anteriores. Esta modificación de autorización deberá entrar en vigor de forma efectiva con anterioridad al día 8 de abril de 2024.

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

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 07/04/2025 15:53:26 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Pablo Martin Gonzalez
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=45233-36544-76563-16665

ANEXO I

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE FUNCIONAMIENTO A LAS QUE SE SOMETERÁ EL FUNCIONAMIENTO DEL SERVICIO DE DOSIMETRÍA PERSONAL INTERNA DEL CIEMAT (SDP-1004)

1. La autorización que se concede es a favor del Servicio de Dosimetría Personal Interna (en adelante, SDPI) del Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT), sito en el número 40 de la Avenida Complutense de 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 de emisores gamma mediante la utilización de Contadores de Radiactividad Corporal (CRC) con sistemas de detección NaI(Tl), LEGe y Contador FASTSCAN por Espectrometría Gamma.

   2.2. La realización de dosimetría personal interna a partir de la medida indirecta de la radiactividad corporal por Bioeliminación, efectuada mediante:

   - Determinación de isótopos de Plutonio, Americio, Uranio, Torio y/o Curio en orina/heces por Espectrometría Alfa.
   - Determinación de isótopos ^{3}H, ^{14}C, ^{35}S, ^{32}P y/o ^{90}Sr en orina por Espectrometría de Centelleo en Fase Líquida.
   - Determinación de Uranio Natural en orina por Fosforimetría Cinética Inducida por Láser.
   - Determinación de concentración de ^{239}Pu en muestras de orina mediante Espectrometría de Masas (ICP-SFMS).
   - Determinación directa de la concentración de uranio (^{235}U y ^{238}U) y Torio (^{230}Th y ^{232}Th) en orina mediante Espectrometría de Masas (ICP-SFMS).

3. El SDPI deberá mantener en activo los medios humanos y técnicos descritos en la memoria descriptiva 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 responsable técnico del Servicio de dosimetría personal interna deberá dar cumplimiento a las obligaciones dispuestas en el artículo 96 del Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes.

5. 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.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 07/04/2025 15:53:26 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Pablo Martin Gonzalez
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=45233-36544-76563-16665

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.

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

   6.1. En cuanto a los medios humanos necesarios para el funcionamiento del SDPI, serán de aplicación lo dispuesto en el artículo 95 del Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes y en la Guía 7.1. del CSN sobre Requisitos técnico-administrativos para los servicios de dosimetría personal.

   6.2. Se establecerá como nivel de registro e investigación aquel valor de la actividad medida que, extrapolada al instante de la incorporación, de 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.

   6.3. 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.

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

   6.5. 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.).

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 07/04/2025 15:53:26 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Pablo Martin Gonzalez
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=45233-36544-76563-16665

- Mediante la corrección, si procede, de los parámetros correspondientes a una evaluación dosimétrica estándar.

6.6. 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.

6.7. Se establecerá como nivel de registro para la dosimetría por exposición interna, en el caso de los trabajadores expuestos de contrata que presten servicio en distintas instalaciones nucleares en un mismo año, un valor de 0,41mSv, asociado al límite de detección de los contadores de radiactividad corporal tipo FASTSCAN para el isotopo Co-60 clase S de 686Bq.

6.8. 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 vigente 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.

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

- *ICRP Publication 100. Human alimentary tract model for radiological protection.*
- *ICRP Publication 130, Occupational Intakes of Radionuclides: Part 1.*
- *ICRP Publication 134, Occupational Intakes of Radionuclides: Part 2.*
- *ICRP Publication 137, Occupational Intakes of Radionuclides: Part 3.*
- *ICRP Publication 141, Occupational Intakes of Radionuclides: Part 4.*
- *ICRP Publication 151, Occupational Intakes of Radionuclides: Part 5.*

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 07/04/2025 15:53:26 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Pablo Martin Gonzalez
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=45233-36544-76563-16665

6.10. La estimación de las dosis debidas a exposición interna se realizará con el apoyo del código TAURUS (*TAURUS software package* de la *UKHSA-RCED)*, versión TAURUS Advanced (v.2.2. de diciembre de 2024), o versiones posteriores de dicho código que hayan sido sometidas a un proceso de validación cuyos resultados hayan sido considerados aceptables por el CSN.

6.11. 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.

6.12. El sistema de archivo de datos será en todo momento accesible al CSN, y será acorde con los requerimientos contenidos a este respecto en el artículo 94. f) del Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, así como, en la Guía 7.1. del CSN.

7. En relación con los Contadores de Radiactividad Corporal:

7.1. La calibración de los contadores de radiactividad corporal 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 antropomórfico o en otro soporte apropiado.

La calibración primaria se deberá repetir en caso de que los resultados de las verificaciones anuales identifiquen 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 contadores de radiactividad corporal deberá quedar establecida en procedimientos cuya modificación deberá ser notificada al CSN con antelación suficiente a la fecha prevista para su implantación.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 07/04/2025 15:53:26 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Pablo Martin Gonzalez
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=45233-36544-76563-16665

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

7.2. El sistema de adquisición de datos utilizado en los sistemas de detección del CRC será la aplicación informática Abacos2000/Genie2000, o revisiones posteriores de dicha aplicación. Las revisiones posteriores de estas aplicaciones precisarán haber sido sometidas a un proceso de validación cuyos resultados hayan sido comunicados al CSN.

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

7.3. El sistema de espectrometría y cálculo de la actividad asociada a la medida o contaje utilizado por el SDPI será el código Abacos2000/Genie2000, o una revisión posterior de dicho código que haya sido sometida previamente a un proceso de validación, siendo los resultados del mismo comunicado al 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 específico.

7.4. 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 de contaminación por exposicion interna 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 individuo antes de efectuar la medida se tendrán en cuenta los aspectos contenidos al respecto en la versión en vigor de la Guía 7.1. del CSN.

7.5. 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.

8. En relación con la dosimetría interna por Bioeliminación:

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

8.2. La calibración periódica de los equipos de medida se realizará utilizando fuentes certificadas o trazables a algún laboratorio 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.

8.3. La trazabilidad de cualquier muestra analizada por el SDPI deberá estar garantizada a lo largo de todo el proceso, desde el momento de su recogida hasta la emisión final del informe de actividad.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 07/04/2025 15:53:26 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Pablo Martin Gonzalez
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=45233-36544-76563-16665

8.4. Las muestras de orina requerirán una determinación adicional antes de ser procesadas mediante la determinación del contenido en creatinina por espectrofotometría. Esta cuantificación permite la aceptación o rechazo objetivo de la muestra y la normalización del volumen de orina al correspondiente volumen de una muestra de 24 horas.

8.5. 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.

8.6. El software utilizado será «Genie 2000» para Espectrometría Alfa, «QuantaSmart» para Espectrometría de Centelleo en Fase Líquida, «KPAWin» para la Fosforimetría Cinética Inducida por Láser, y Thermo Element para Espectrometría de Masas.

8.7. El SDPI deberá llevar a cabo un programa de control de calidad sobre sus medidas. En el marco de este programa, deberá participar en los ejercicios de intercomparación organizados por organismos nacionales e internacionales.

La ejecución del programa de control de calidad deberá quedar debidamente documentada.

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

9.1. Con periodicidad mensual se remitirá:

- En soporte informatico los datos destinados a la carga y explotación del BDN.
- 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.
    - Posibles causas.
- Listados de aquellos casos con dosis asignadas superiores a 1mSv y con dosis asignadas superiores a 5mSv.

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

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 07/04/2025 15:53:26 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Pablo Martin Gonzalez
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=45233-36544-76563-16665

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.

9.3. En aquellos casos en que se asignen dosis por exposición interna a trabajadores expuestos, se remitirán al CSN en soporte informático los datos destinados a la carga y explotación del Banco Dosimétrico Nacional, y, cuando proceda, éstos se proporcionarán a la instalación en que el trabajador involucrado haya desarrollado su actividad laboral.

10. El SDPI 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.

11. El CSN remitirá al titular las instrucciones complementarias pertinentes para el mejor cumplimiento y verificación de estas condiciones. 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 Servicio de Dosimetría o cualquier otra razón justificada

12. 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.

13. Mediante la presente Resolución de autorización, queda derogada la anterior Resolución de autorización adoptada por acuerdo del Pleno del CSN en su sesión de 18 de diciembre de 2024.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 07/04/2025 15:53:26 CET - copia obtenida del original
Firmado por: Pablo Martin Gonzalez
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: https://www.csn.es/Sede20/verificarcsv/formulario?csv=45233-36544-76563-16665