CSN/PDT/AUT-01/SDP-1018/2025

ENUSA FÁBRICA DE JUZBADO
Crta. Salamanca-Ledesma, Km. 26
37115 – Juzbado (Salamanca)

A/A: [redacted]
Director de la fábrica de Juzbado

C/C: [redacted]
Responsable del SDPI

ASUNTO: AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE DOSIMETRÍA PERSONAL INTERNA DE ENUSA (SDPI ENUSA), UBICADO EN LA FÁBRICA DE ELEMENTOS COMBUSTIBLES DE JUZBADO.

La Fábrica de elementos combustibles de Juzbado perteneciente a ENUSA Industrias Avanzadas, S.A. – S.M.E., con NIF: [redacted], remitió al Consejo de Seguridad Nuclear, con fecha 6 de octubre de 2023 (registro de entrada número 56842), la solicitud de autorización del servicio de dosimetría personal interna de ENUSA (SDPI ENUSA).

El Pleno del Consejo, en su reunión del día 16 de julio 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 autorizar el Servicio de Dosimetría Personal Interna de la empresa ENUSA (SDPI ENUSA), ubicado en la Fábrica de elementos combustibles de Juzbado, de acuerdo con las especificaciones técnicas que se incluyen en el anexo.

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 - 17/07/2025 19:10:58 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=34223-53256-373A1-75132

ANEXO I

ESPECIFICACIONES TÉNICAS A LAS QUE SE SOMETERÁ EL FUNCIONAMIENTO DEL SERVICIO DE DOSIMETRÍA PERSONAL INTERNA DE ENUSA (SDPI ENUSA), UBICADO EN LA FÁBRICA DE JUZBADO Y PERTENECIENTE A LA EMPRESA ENUSA INDUSTRIAS AVANZADAS, S.A., S.M.E. (SDP-1018)

1. La autorización se concede a favor del Servicio de Dosimetría Personal Interna ENUSA (SDPI ENUSA), ubicado en la Fábrica de Juzbado, perteneciente a la empresa ENUSA Industrias Avanzadas, S.A., S.M.E., con NIF: [redacted], ubicado en [redacted] Juzbado (Salamanca).

2. La presente autorización se refiere a la realización de dosimetría personal interna a los trabajadores expuestos de la fábrica de Juzbado, así como a trabajadores expuestos externos a esta instalación para los que se soliciten la prestación de servicios del SDPI ENUSA.

   En ambos casos la prestación del servicio se realizará con base en la información aportada por el responsable de protección radiológica de la instalación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del *Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes* y sin perjuicio de lo establecido en el R*eglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes*.

3. La realización de la dosimetría personal interna se efectuará a partir de la medida indirecta de la radiactividad corporal por Bioeliminación efectuada por el SDPI ENUSA, mediante:

   - Determinación de la concentración de uranio en muestras de orina, por fosforescencia inducida por láser (KPA).

   - Determinación de actividad en actínidos (isótopos de uranio, torio, plutonio, americio y curio) y de ^{210}Po/^{210}Pb en muestras de orina y heces, por espectrometría alfa.

   - Determinación de actividad de emisores gamma (en el intervalo energético desde 22 keV hasta 1.480 keV) en muestras de orina y heces, por espectrometría gamma con detector de germanio.

   - Determinación de actividad alfa (isótopos de ^{226}Ra y ^{210}Pb) y beta (isótopos de ^{89}Sr y ^{90}Sr) en muestras de orina y heces, por contadores de gas proporcional.

   - Determinación de actividad beta (isótopos de ^{3}H y ^{14}C) en muestras de orina, por centelleo líquido.

   - Determinación de isótopos de uranio (^{234}U, ^{235}U y ^{238}U) en muestras de orina (con radioquímica previa) y en heces, por espectroscopía de plasma de acoplamiento inductivo de alta resolución (HR-ICP-MS).

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 17/07/2025 19:10:58 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=34223-53256-373A1-75132

Durante un periodo de tres años a partir de la fecha de autorización del Servicio, las muestras de orina se analizarán por duplicado (HR-ICP-MS y espectrometría alfa) en los propios laboratorios del SDPI ENUSA, con el fin de validar el resultado obtenido por la técnica HR-ICP-MS. Los resultados de este programa de control de calidad interno quedarán debidamente documentados y serán remitidos al CSN durante el primer trimestre del año siguiente.

Además, durante un periodo de cinco años a partir de la fecha de la autorización del Servicio, se realizará un control de calidad externo sobre un 10 % de las muestras analizadas por el SDPI ENUSA mediante la técnica de HR-ICP-MS en muestras de orina (con radioquímica previa). Las muestras de control de calidad externo deben ser analizadas mediante la técnica de espectrometría alfa en un laboratorio integrado en un SDPI autorizado por el CSN, o en su defecto, un laboratorio internacionalmente acreditado y reconocido para el análisis de este tipo de muestras. Los resultados obtenidos serán enviados al CSN durante el primer trimestre del año siguiente.

– Determinación de isótopos de uranio (*screening*) en muestras de orina (sin radioquímica previa) por espectroscopía de plasma de acoplamiento inductivo de alta resolución (HR-ICP-MS).

4. 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 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.

   En particular, si las modificaciones afectan a los medios humanos, se dará cumplimiento al artículo 95 del *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 autorización 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.

6. Las actividades que se autorizan por la presente resolución se regirán, además de los 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 los requisitos descritos en el artículo 95 del *Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la*

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 17/07/2025 19:10:58 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=34223-53256-373A1-75132

exposición a las radiaciones ionizantes y la Guía 7.1. (rev.1) del CSN sobre *Requisitos técnicos-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 asignación de 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 (Bioeliminación).

- 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.

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

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 17/07/2025 19:10:58 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=34223-53256-373A1-75132

que se realizarán los controles repetitivos asociados a la superación del nivel de registro e investigación, que deberá ser acorde con el periodo 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. 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 CSN.

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.

6.8. 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.*

6.9. La estimación de dosis se realizará con el código TAURUS (*TAURUS software package* de la UKHSA-RCED), versión *TAURUS Advance 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 aceptados por el CSN.

6.10. 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,

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 17/07/2025 19:10:58 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=34223-53256-373A1-75132

deberán estar recogidos en procedimientos de trabajo.

6.11. 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 vigente de la Guía 7.1 del CSN.

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 de referencia. El proceso de calibración deberá estar recogido en procedimientos, debiendo conservarse los registros que se generen como consecuencia de su puesta en práctica.

7.3. 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.

7.4. 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.

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.

7.6. El software utilizado será: "*Genie 2000*" y "*AlphaPRO*" para la técnica de espectrometría alfa; "*Genie 2000*" y "*SPECTRAN-AT*" para la técnica de espectrometría gamma (detectores de germanio); "*LB-530 Data System*" o PC con software "*Berthold Universal Measurement System*" para los contadores proporcionales; "*QuantaSmart*" para la técnica de espectrometría de centelleo en fase líquida; "*KPA*", para la técnica de fosforimetría cinética inducida por láser; y "*Thermo Element Series*", para la técnica de Espectrometría de Masas.

7.7. 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.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 17/07/2025 19:10:58 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=34223-53256-373A1-75132

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 20 mSv, incluyendo información relativa a:

     - Identificación (no nominal) de la personal involucrada.
     - Empresa en la que presta servicios.
     - Radionucleidos contaminantes.
     - Dosis asignada.
     - Posibles causas.

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

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

   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 (BDN) 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 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 de las condiciones de esta autorización, y con el objeto de preservar la seguridad y la protección radiológica, el CSN, como entidad otorgante, podrá suspender total o parcialmente y revocar dicha autorización mediante Resolución motivada.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 17/07/2025 19:10:58 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=34223-53256-373A1-75132