Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

# ACTA DE INSPECCIÓN

**DÑA.** [redacted] **y DÑA.** [redacted] inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN:**

Que se personaron los días veintisiete a veintinueve de mayo de dos mil catorce en el emplazamiento del Plan de desmantelamiento y clausura de la Central Nuclear José Cabrera (Guadalajara), en la sede de Tecnatom, S.A. ([redacted], Madrid) y en la sede del Laboratorio de Bioanálisis de Geocisa, ([redacted], Madrid), respectivamente, para realizar una inspección de control al Servicio de Dosimetría Personal Interna (en adelante, SDPI) de Tecnatom.

Que la inspección tenía por objeto comprobar el funcionamiento del citado SDPI, con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría personal 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:

- Por parte de Tecnatom: D. [redacted], técnico del SDPI, Dña. [redacted], técnico de gestión del SDPI, D. [redacted], operador del SDPI, D. [redacted], operador de la unidad móvil II del SDPI, D. [redacted], técnico en formación del SDPI, y Dña. [redacted], becaria del SDPI.
- Por parte de Geocisa: Dña. [redacted], responsable del Laboratorio de Bioanálisis, Dña. [redacted], técnico del Laboratorio de Bioanálisis y Dña. [redacted], responsable del departamento de calidad y PRL de Geocisa.

Que los representantes del SDPI fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levantase, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrían la consideración de documentos públicos y podrían ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notificó a los efectos de que 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:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

**MEDIDA DIRECTA DE LA CONTAMINACIÓN INTERNA**

**Medios humanos**

- Que respecto a la anterior inspección se han producido cambios en los medios humanos del SDPI, consistentes en el cambio de técnico de gestión y la incorporación de un segundo técnico del SDPI, por lo que la organización queda como sigue:

  - Dña. [redacted], responsable del SDPI,
  - D. [redacted], técnico del SDPI,
  - D. [redacted], técnico de gestión del SDPI,
  - D. [redacted], en fase de formación como técnico del SDPI,
  - D. [redacted], operador del SDPI,
  - D. [redacted], D. [redacted], D. [redacted] y D. [redacted], operadores del SDPI de apoyo y retén de emergencias,

- Que estos cambios habían sido debidamente notificados al CSN en su momento (Registro de Entrada Nº 6960, de 23-04-2014),

- Que el organigrama del SDPI y las funciones y responsabilidades de cada puesto de trabajo aparecen definidas en el programa de calidad del Servicio (PC-SD), si bien la versión en vigor del mismo está siendo revisada (a la espera de aceptación del departamento de calidad), para incorporar los cambios en los medios humanos referidos en los guiones precedentes,

- Que el técnico del SDPI forma parte como miembro activo de [redacted] (en los Grupos de Trabajo WG7-dosimetría interna y WG2-armonización en el ámbito de la vigilancia individual),

- Que se solicitó información sobre la formación recibida por el personal del SDPI en el ámbito de la dosimetría interna respecto a la anterior inspección, siendo facilitados los certificados de asistencia a jornadas y congresos nacionales e internacionales siguientes:

  - Responsable y Técnico del SDPI: asistencia a reuniones anuales de EURADOS 2013 y 2014, curso de reentrenamiento de dosimetría interna a operadores de las CCNN, Congreso conjunto de la SEPR-SEFM 2013, jornada "La protección radiológica en 2013", entre otros,
  - Técnico de gestión: curso de dosimetría interna en [redacted] (metodología [redacted] códigos de cálculo de dosis, normativa ISO), Implantación de la norma ISO/IEC17025 en laboratorios, jornada "La protección radiológica en 2013",
  - Operadores del SDPI: curso de reentrenamiento de dosimetría interna a operadores de CCNN,
  - Técnico en formación: Curso "Radiaciones ionizantes: aplicaciones y seguridad [redacted])", jornada "La protección radiológica en 2013",

- Que a la vista de los registros citados en el guión anterior, la Inspección pudo comprobar que el titular de la entidad garantiza la formación continua del personal, quien mantiene un nivel de conocimientos en consonancia con las funciones asignadas al mismo,

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Que se mantiene el sistema de cualificación del personal por el que la responsable del SDPI certifica que se cumplen los requisitos de formación, entrenamiento, experiencia y evaluación requeridos en procedimiento (SD-FOR-01) para cada miembro del SDPI,

- Que la Inspección revisó los registros de la cualificación de la nueva técnico de gestión del SDPI, tras lo que se pudo concluir:

  - Que la formación recibida (tanto teórica como práctica) para obtener la cualificación había sido consistente con la requerida por procedimiento (SD-FOR-01),
  - Que el periodo de formación concluyó en abril de 2013, momento en que se formalizó la cualificación como técnico de gestión,
  - Que en el reverso del certificado de cualificación se encontraban relacionadas las actividades para las que la técnico de gestión está cualificada, no encontrándose aún entre las mismas la realización de cálculos de dosis por no haber concluido la formación necesaria,

- Que la política de sustituciones entre el personal garantiza la operatividad del SDPI aún en periodos vacacionales y bajas laborales, quedando documentada la designación del responsable en un registro en formato Excel que remite la Dirección de Tecnatom al SDPI en la cercanía de las fechas vacacionales,

**Programa de garantía de calidad**

- Que la técnico de gestión del SDPI es responsable del sistema de garantía de calidad del mismo, descrito en el documento PC-SD "Programa de calidad del servicio de dosimetría rev.5" de fecha marzo de 2014 (actualmente en revisión),

- Que los procedimientos de trabajo del SDPI se revisan al menos cada cinco años, de conformidad con la política establecida al efecto en el programa de calidad (PC),

- Que para garantizar que el personal del SDPI sólo trabaja con las versiones en vigor de los procedimientos:

  - Las versiones disponibles en la intranet de Tecnatom a través del sistema de gestión documental (SGD) son las que se encuentran en vigor,
  - En las unidades móviles se dispone de una carpeta con un índice actualizado en la portada, y las versiones en vigor en papel,
  - Cualquier versión obsoleta de los procedimientos lleva impresa una marca de agua que la identifica como tal,

- Que la Inspección se interesó por la última auditoría interna realizada al SDPI por la Dirección de Calidad de Tecnatom en julio de 2013, siéndole puesto a su disposición el informe correspondiente (IAI-SD-13-01) para su revisión,

- Que el objetivo de la auditoría interna era comprobar la adaptación del SDPI a los requisitos del Sistema de Calidad de Tecnatom, a los de la norma UNE-EN ISO 17025 y a la documentación de

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Que se verificó que tras la detección de no conformidades y/o recomendaciones en las auditorías internas el SDPI toma las acciones correctoras y/o de mejora correspondientes,
- Que el SDPI se somete, asimismo, a auditorías externas por parte del Grupo de Garantía de Calidad de los propietarios de las centrales nucleares españolas y de Enresa, siendo puesto a disposición de la Inspección para su revisión el informe de la última de estas auditorías realizada en septiembre de 2013,
- Que el objeto de la auditoría citada en el guión anterior era verificar las actividades que presta el SDPI y la adecuación a la norma UNE 73.401 "Garantía de calidad en instalaciones nucleares" a fin de renovar la homologación como suministrador del Grupo de Evaluación de Suministradores,
- Que se establecen reuniones periódicas entre los miembros del servicio, pero que no todas estas reuniones quedan reflejadas en acta,
- Que el SDPI participa con regularidad en ejercicios de intercomparación tanto a nivel nacional como internacional,
- Que en 2012 el SDPI participó en la intercomparación organizada por el [redacted] para medida de emisores gamma en geometría de cuerpo entero, disponiendo de un informe sobre los resultados de su participación en la misma, el cual fue puesto a disposición de la Inspección (SD-IF-TEC-13-01) para su revisión,
- Que actualmente el SDPI está inscrito como participante en una nueva intercomparación organizada por el [redacted] para medida directa de yodo en geometría de tiroides,

**Medios técnicos**

- Que se mantienen las dos unidades móviles:
  - Contador marca [redacted] modelo [redacted] provisto de cuatro detectores de INa y 20 detectores proporcionales, instalado en la Unidad Móvil I (UM-I), prestando servicio en la CCNN de Trillo en el momento de la inspección,
  - Contador marca [redacted] modelo [redacted], provisto de cuatro detectores de INa y colimador de apertura variable, instalado en la Unidad Móvil II (UM-II), y ubicado de forma permanente en el Plan de desmantelamiento y clausura de la CN José Cabrera,
- Que la Inspección visitó la UM-II, para efectuar una serie de comprobaciones *in situ* sobre el equipo y documentación asociada al mismo,
- Que la operación del Contador de Radiactividad Corporal (CRC) de la UM-II está a cargo de D. [redacted], quien dispone de la cualificación por Tecnatom en vigor para realizar las siguientes actividades, tal como consta en el certificado: operación y medidas de actividad en personas en los CRC, chequeo diario de los CRC, cálculo de límites característicos de los CRC y emisión de informes,

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Que asimismo, disponen de cualificación para operar el CRC de la UM-II [redacted], [redacted] y [redacted], pertenecientes al SPR de ENRESA,
- Que la Inspección solicitó el seguimiento de los desplazamientos de ambas unidades móviles en el periodo 2012-2014, siéndole facilitado un documento Excel en el que constaba la ubicación de cada una de las unidades a lo largo de las distintas semanas del año para el periodo solicitado, no encontrándose en este documento los desplazamientos para la participación en simulacros de emergencia,
- Que adicionalmente, se dispone de un documento denominado "Listado de servicios de dosimetría" donde se registran cronológicamente los servicios prestados por el SDPI en función del cliente y del concepto de prestación de servicios, si bien la última fecha de actualización del documento era agosto de 2013,
- Que se mantiene la aplicación informática [redacted] para el inventario de los medios técnicos y control de los trabajos efectuados con los mismos, donde aparecen las características técnicas, certificados de calibraciones, información sobre el estado operativo de los equipos, etc.,
- Que se mantiene el contrato con la empresa [redacted] para la realización del mantenimiento preventivo periódico y correctivo de los CRC,
- Que la Inspección solicitó las fechas y los registros asociados a los mantenimientos preventivos efectuados para ambos CRC en el periodo 2012-2014, siéndole facilitada la siguiente información a través de la aplicación [redacted]:
  - UM-I → febrero de 2012 (sin albarán de la empresa asociado en el momento de la inspección), febrero de 2013 (albarán nº 2527),
  - UM-II → abril de 2012 (albarán nº 2455), marzo de 2013 (albarán nº 2540) y junio de 2013 (albarán nº 2562),
- Que la fecha de instalación de la aplicación [redacted] y de la versión [redacted] en los ordenadores asociados a los CRC, son marzo y julio de 2013, respectivamente,
- Que las especificaciones de mantenimiento preventivo de los CRC no están definidas en procedimiento, ni en la descripción técnica de los mismos que aparece en [redacted], si bien, los representantes del SDPI manifestaron que se pueden consultar en el alcance del contrato de mantenimiento cor[redacted]
- Que a la vista de los registros de mantenimiento, se pudo constatar que el SDPI recibe una pronta asistencia técnica ante situaciones de avería o incidencias de funcionamiento de los equipos de medida, y que el técnico de la empresa de mantenimiento realiza un chequeo diario del CRC como verificación posterior del buen estado del equipo,
- Que se mantiene actualizado el libro de operación asociado al CRC de la UM-II donde se anotan los desplazamientos de la Unidad, el mantenimiento y las verificaciones anuales efectuados sobre el equipo, pudiendo identificarse la persona responsable de su cumplimentación,

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Que sin menoscabo de lo indicado en el guión anterior, algunas intervenciones de mantenimiento del CRC no estaban incluidas en el diario de operaciones,
- Que en el ordenador asociado al CRC están instaladas tanto la versión 2.1 ISO como la versión 2.0 del software de espectrometría [redacted] siendo utilizada en la actualidad la última de ellas,
- Que se dispone en la UMII de un libro de contajes donde se anotan las medidas realizadas, el nombre del trabajador, el número de contaje y el nombre del operador que efectúa la medida, a la vista de lo que la Inspección comprobó que se trataba de personal cualificado por el SDPI de Tecnatom para ello,
- Que se lleva a cabo un seguimiento de los parámetros ambientales (temperatura y humedad relativa) dentro de las unidades móviles,
- Que el termohigrómetro de la UM-II utilizado para reportar los datos de temperatura y humedad en el proceso de chequeo diario de detectores tenía su correspondiente etiqueta de equipo con la fecha de la última calibración,

[redacted]

**Calibración y verificaciones periódicas de los CRC**

- Que la última calibración primaria de los CRC de ambas unidades móviles se realizó en mayo de 2011, disponiéndose de los correspondientes informes de calibración: SD-CAL-TEC-11-01 (para la UM-I) y SD-CAL-TEC-11-02, (UM-II)
- Que estas calibraciones se realizaron con motivo del cambio del método de cálculo de la curva de energía y eficiencia empleando un polinomio de grado tres en el ajuste,
- Que la calibración primaria en ambos CRC se llevó a cabo de conformidad con lo establecido en el condicionado de autorización del SDPI, utilizando un maniquí antropométrico [redacted] con fuentes líquidas para geometría de cuerpo entero y pulmón, y un maniquí de cuello [redacted] con fuente líquida de $^{131}I$ simulado ($^{133}Ba$ y $^{137}Cs$) para la geometría de tiroides,
- Que el CRC de la UM-II mostraba la etiqueta del estado de calibración actualizada,
- Que se hizo entrega a la Inspección de los informes de la verificación anual realizada en marzo de 2012, SD-VER-TEC-12-01 (UM-I) y SD-VER-TEC-12-02 (UM-II),
- Que en estas verificaciones se utilizó un maniquí de polietileno con 13 fuentes puntuales encapsuladas en una matriz sólida de plástico (5 fuentes de $^{133}Ba$, 4 de $^{137}Cs$ y 4 fuentes de $^{60}Co$) denominado [redacted], no siendo este maniquí consistente con el establecido en el condicionado de autorización ([redacted] con fuentes en forma de resinas),
- Que la justificación para no utilizar el maniquí [redacted] de resinas era que Tecnatom había sustituido dicho maniquí por haberse producido el decaimiento de las actividades incluidas en el mismo a valores inferiores a los Minimum Testing Level establecidos en la Norma ISO28218,
- Que por estos hechos se apercibió al SDPI en mayo de 2013 y se le solicitaron medidas correctoras que fueron debidamente implementadas y notificadas al CSN,

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Que en junio de 2013 se realizaron nuevas verificaciones de la calibración con un maniquí tipo [redacted] con fuentes en forma de resinas, tal como se recoge en los informes SD-VER-TEC-13-04 (UM-I) y SD-VER-TEC-13-03 (UM-II),
- Que se mostraron a la Inspección los informes de la calibración anual de los contadores proporcionales mediante una fuente de $^{99}$Tc, tanto para 2012 como para 2013,
- Que según pudo comprobar la Inspección, la verificación diaria de los contadores proporcionales se realiza siguiendo criterios visuales basados en condiciones de proporcionalidad entre grupos de detectores descritas en procedimiento,
- Que tal como indican en procedimiento se realiza un cálculo de los límites de detección característicos con cinco medidas *blanco* cada vez que una unidad móvil se desplaza a una nueva ubicación,
- Que se mostraron estos informes emitidos para los contadores de ambas unidades móviles en los desplazamientos realizados en 2013 y 2014,
- Que tal como se establece en procedimiento en el momento que se generan nuevos límites de detección característicos, se fija los límites de aceptación para las medidas de fondo diarias,
- Que el operador de la UM-II realizó en presencia de la Inspección el chequeo diario del CRC, entregándose el informe correspondiente,
- Que las versiones vigentes de las herramientas de cálculo utilizadas por el SDPI para las estimaciones de dosis son la versión 2.5 para el código [redacted] y la versión 4.0 para el código [redacted],

**Gestión de la contaminación interna**

- Que tanto los informes de medida que se realizan en la UM-II como los chequeos diarios del contador, son firmados por el operador y almacenados hasta que el técnico del SDPI se desplaza hasta el emplazamiento de la UM-II (José Cabrera) para revisarlos y validarlos con su firma,
- Que estos registros una vez firmados por el técnico, son enviados a la sede del SDPI,
- Que la frecuencia semestral de la vigilancia dosimétrica interna rutinaria a los trabajadores del Plan de desmantelamiento y clausura de la CN José Cabrera se estableció por parte del SDPI conjuntamente con el SPR de la instalación,
- Que se solicitó que el operador realizara la búsqueda del número de contajes realizados en el contador de la UM-II que habían superado el límite de detección en 2013,
- Que se revisaron contajes especiales relativos a varios trabajadores que habían presentado trazas de contaminación interna, tras lo que se pudo comprobar:
  - Que para estos trabajadores, el SDPI había definido un programa de vigilancia especial basado en medidas trimestrales en CRC, disponiéndose de la documentación que así lo acreditaba,

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Que el operador del SDPI realiza una evaluación preliminar de la dosis recibida por estos trabajadores mediante hojas de cálculo de Excel, en las que se tiene en cuenta no sólo la dosis recibida en cada incorporación sino también la dosis remanente de las incorporaciones antiguas,
- Que dicha evaluación preliminar de dosis es validada posteriormente por el técnico del SDPI mediante el código
- Que se pusieron a disposición de la Inspección todos los registros asociados al desarrollo de este programa de vigilancia especial,
- Que ninguno de estos trabajadores había superado el nivel de registro establecido por el CSN para los trabajadores de recarga de centrales nucleares (0.2 mSv/contaje),

– Que no se envían datos al Banco Dosimétrico Nacional sobre las dosis de los trabajadores expuestos controlados dosimétricamente por el SDPI cuando actúa como servicio independiente,

– Que el SDPI manifestó haber iniciado medidas para proceder a realizar dicho envío de datos al BDN según corresponda,

**Base de datos de gestión dosimétrica**

– Que los operadores y los técnicos del SDPI tienen asignada una llave USB que da acceso a los datos de los equipos informáticos de las unidades móviles mediante un sistema de autentificación denominado ,

– Que el operador de la UM-II realiza copias de seguridad con una frecuencia normalmente semanal de los datos contenidos en el ordenador donde se ubica la aplicación mediante un disco duro externo que se guarda en la propia unidad móvil,

– Que el PC donde se ubica la aplicación de gestión dosimétrica en la UM-II está dentro del sistema de copias de seguridad de la central José Cabrera,

– Que el técnico del SDPI se lleva un copia de estos datos en una memoria USB cada vez que visita la unidad,

– Que se pudo comprobar que el acceso a las carpetas donde se almacenan las datos de dosis está encriptado y jerarquizado,

**Informes dosimétricos y archivo**

– Que el contenido de los informes dosimétricos emitidos por el SDPI es coherente con lo descrito en procedimiento,

– Que cuando el SDPI opera como SDPI asociado, los informes de los contajes emitidos por el operador del contador CRC son firmados únicamente por este y no por el jefe de PR de la instalación en la que estén prestando servicio, en cumplimiento de un requerimiento de la entidad ,

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 se mantienen los discos de almacenamientos en entorno seguro del SDPI denominados DOSIMETRIA-W/ y DOSIMETRIA-R,
- Que el disco DOSIMETRIA-W permite lectura y escritura de los archivos y es donde se graban los datos provenientes de las instalaciones, volcándose el mismo día que al disco DOSIMETRIA-R,
- Que el disco DOSIMETRIA-R únicamente permite la lectura y almacena los datos de manera permanente y su acceso está limitado al responsable y a los dos técnicos del SDPI,
- Que las copias de seguridad de estos discos son realizadas por el departamento de informática de Tecnatom,
- Que en cada instalación se realiza el traspaso de su base de datos al SDPI generándose el llamado "Certificado de entrega de datos dosimétricos" que es firmada por la persona responsable de la instalación y por personal del SDPI,
- Que en el traspaso de datos del SDPI al cliente una vez acabada la campaña de medidas se adjunta el "Listado de contajes efectuados",
- Que la Inspección solicitó copia de este listado correspondiente a mayo de 2014 y en el que aparecen las fechas de medida, datos personales y empresa del trabajador, tipo de contaje y número del fichero de contaje,
- Que se mantiene un fichero "Control de entrada y salida de soportes del fichero dosimetría interna" donde la técnico de gestión va anotando cronológicamente el acceso y la incorporación de datos a los distintos soportes, y que se mantiene en el disco denominado O,
- Que se mantiene el sistema de petición de consentimiento informado a cada trabajador que se da de alta para que el SDPI custodie sus datos y sus resultados dosimétricos, tal como se indica en procedimiento,

## LABORATORIO DE BIOANÁLISIS (LB)

### Medios Humanos

- Que el LB depende directamente de la División de Ensayos Medioambientales de Geocisa, siéndole facilitado a la Inspección una copia del organigrama en vigor, a la vista del cual se puede concluir que tanto los medios humanos como los medios técnicos del LB son completamente independientes del resto de laboratorios de la empresa,

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Que no se han producido cambios en los medios humanos respecto a la anterior inspección, salvo por la incorporación de una nueva analista (Dña. ), manteniéndose:
  - , responsable del LB,
  - , técnico del LB,
  - , , y , analistas del LB
- Que el número de personas pertenecientes al LB es tal que se garantiza el funcionamiento del mismo aún en caso de periodos vacacionales y bajas laborales, para los que se encuentra definida una sistemática de sustituciones entre el personal,
- Que el LB dispone de una instrucción sobre competencia y formación del personal del LB (I/217/FP/02),
- Que la Inspección solicitó los registros que acreditaran el desarrollo de la formación prevista en dicha instrucción para la analista de más reciente incorporación al LB, siéndole facilitados los siguientes:
  - Certificado de cualificación (formato i/217/fp/02_03) firmado por la jefa de División,
  - Libro de seguimiento de la cualificación (formato i/217/fp/02_02), en el que se revisa anualmente por parte del responsable técnico que el analista ha cubierto en un periodo de tres años la formación de la totalidad de los ensayos para los que está cualificado,
- Que igualmente fueron puestos a disposición de la Inspección los registros correspondientes a la cualificación de la técnico del LB, en los que se ponía de manifiesto la realización de la formación sobre cálculo de espectros e interpretación de resultados y cálculos asociados a ejercicios de intercomparación previstos en la I/217/FP/02,
- Que los registros indicados en el guión anterior no correspondían a los especificados en la instrucción por haber finalizado la cualificación de la técnico antes de la edición de dicha instrucción,
- Que la responsable del LB y/o la jefa de División asisten regularmente a las reuniones anuales de PROCORAD, así como a la jornada "Dosimetría Interna" organizada por Tecnatom para los SDPI de las centrales nucleares españolas,
- Que el 26 y 27 de febrero de 2014 todo el personal del LB participó en un curso sobre determinación de uranio por la técnica de ICP-Masas,
- Que a la vista de lo citado en los guiones anteriores se comprobó que el personal del LB dispone de la formación específica a fin de garantizar la operación fiable de los equipos y técnicas empleados en las determinaciones incluidas en el alcance de la autorización y que el titular garantiza la formación continua del personal del LB,
- Que la Inspección solicitó información sobre la formación específica en bioanálisis recibida por los responsables del SDPI de Tecnatom, manifestando éstos que no han realizado cursos específicos sobre la materia, si bien en las reuniones del grupo de trabajo

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

al que pertenece el técnico del SDPI dentro de la organización EURADOS periódicamente se tratan temas relacionados con el bioanálisis,

- Que el personal del LB y el de Tecnatom mantienen reuniones periódicas en los que se abordan aspectos relacionados con el funcionamiento del LB y con la estimación de dosis internas a partir de actividad incorporada,

**Garantía de Calidad**

- Que el LB tiene implantado el Sistema de Gestión general de Geocisa, basado en la Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025, si bien el LB aún no dispone de acreditación por ,
- Que se dispone de un procedimiento sobre el control del proceso de Bioanálisis (P/217/PC-100),
- Que se mantiene la aplicación informática de gestión en el LB ( ), que permite dar de alta las muestras y los ensayos, generación de actas de resultados, mantenimiento de equipos y documentación del sistema de calidad,
- Que el acceso a está jerarquizado y requiere introducción de datos del usuario mediante contraseña,
- Que se dispone de manual de usuario de la citada aplicación (MULB -217: Manual del usuario para las aplicaciones ), copia del cual se puso a disposición del CSN,
- Que según manifestó la responsable de Calidad, la revisión de los procedimientos del LB se realiza al menos, cada dos años,
- Que cualquier cambio en los procedimientos se notifica a todo el personal del LB mediante el formato "comunicación interna", siéndole mostrado un ejemplo a la Inspección, quien pudo constatar que el personal que recibe la notificación acusa su recepción mediante firma,
- Que en dicho formato de "comunicación interna" se especifica si el cambio realizado supone la recualificación del personal en dicho procedimiento, a juicio de los responsables técnicos del LB,
- Que la Inspección comprobó que los procedimientos obsoletos se encuentran en un espacio compartido separado de los procedimientos en vigor, y que llevan indicación mediante marca de agua de que se dispone de una versión posterior,
- Que el LB establece (P/217/PC-100) el aseguramiento de la calidad mediante tres procesos: la determinación de creatinina en las muestras de orina, la repetición del 5% de las medidas de espectrometría alfa en distintos detectores y la participación en los ejercicios de intercomparación organizados por PROCORAD, haciendo notar la Inspección que en este punto deberían estar incluidos los test ciegos de determinación de actividad de Actínidos en muestras de orina con el requeridos por condicionado de autorización al SDPI,

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Que desde la anterior inspección, el LB ha participado en las siguientes intercomparaciones: PROCORAD 2013, PROCORAD 2014, EURADOS 2013/2014 (Emergency *In Vitro* Monitoring Intercomparison) y test ciego [redacted] 2013,
- Que de las que han finalizado se dispone de un informe de evaluación de resultados, copia de los cuales fueron puestos a disposición de la Inspección, quien tras su revisión pudo concluir que ante la detección de resultados no conformes respecto a sus criterios de valoración, el LB inicia investigaciones encaminadas a detectar las causas que los hubieran podido motivar, así como que se implementan acciones encaminadas a evitar su reincidencia,
- Que respecto a las pruebas de reproducibilidad, se desarrollan según lo establecido en el procedimiento P/217/PC-100 en cuanto a número (5% de las muestras analizadas, siendo verificado este hecho por la Inspección tanto para 2012 como para 2013), criterio de aceptación (los valores de actividad deben solapar considerando un intervalo de $2\sigma$) y registros asociados (p/217 /pc-100-20 para el control de calidad de creatinina, y p/217/pc-100-21 para control de calidad de espectrometría alfa),
- Que la Inspección se interesó sobre las muestras infiltradas que se citaban en la documentación presentada ante el CSN con motivo de la autorización del LB, pero que no constan en procedimiento, ante lo que manifestaron que los años en los que se participa en varias intercomparaciones no se llevan a cabo, pero que las mantienen como control de calidad adicional sin periodicidad establecida,

[redacted]

- Que la Inspección tuvo acceso al informe de la última auditoría interna realizada al LB por el departamento de calidad de Geocisa en julio de 2013 (Nº 433 1S13), en el que consta que se observó un buen nivel de cumplimiento del sistema de gestión, destacando los resultados obtenidos en intercomparaciones,
- Que asimismo, en dicha auditoría interna, se verificaron las acciones correctoras implantadas por el LB para cerrar desviaciones detectadas en anteriores auditorías (tanto internas como externas),
- Que a lo largo de toda la inspección se verificó que todos los registros de la calidad se encuentran firmados por el responsable de su gestión,
- Que la Inspección solicitó información sobre el control de calidad ejercido por Tecnatom sobre las tareas asignadas al LB como parte del proceso de dosimetría interna por bioanálisis, manifestando los representantes de Tecnatom lo siguiente:
  - Que Tecnatom valida los resultados de los controles de calidad establecidos por el LB (determinación de creatinina, repetición del 5% de muestras de espectrometría alfa e intercomparaciones),
  - Que el departamento de Calidad de Tecnatom realiza un cuestionario quinquenal a Geocisa en cumplimiento de lo establecido en sus procedimientos relativos a la evaluación de suministradores,
- Que la Inspección tuvo acceso a los registros que acreditaban la validación de los controles de calidad citada en el guión anterior,

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

**Instalaciones del Laboratorio de Bioanálisis**

- Que según manifestaron, el LB se encuentra en una zona de bajo fondo radiactivo ambiental, separado de zonas donde se pudieran manipular muestras contaminadas procedentes de otros laboratorios de la empresa,
- Que se efectúa un control y seguimiento sobre el fondo radiactivo de los detectores del LB en cada muestra que se analiza,
- Que los analistas del LB son trabajadores expuestos y están provistos de un dosímetro individual, lo que además permite garantizar a través de las lecturas de dichos dosímetros que el fondo radiactivo en el LB es equivalente al natural,
- Que se dispone de un sistema de garantía de suministro eléctrico para el LB del que se nutren todos los equipos del mismo, salvo las bombas de vacío asociadas a los espectrómetros alfa que tienen el suyo propio,
- Que la Inspección solicitó información sobre la vigilancia de la potencial presencia de contaminación superficial en las zonas de trabajo del laboratorio, manifestando los representantes del LB que, dada la sistemática de trabajo de los analistas (plastificado de superficies, trabajo sobre papel desechable, etc.) no está prevista la realización de tal vigilancia a no ser que se produzca un incidente de vertido de material no encapsulado, situación en que se contactaría con la UTPR de Geocisa para que procediera, en el ámbito de sus actuaciones, a realizar la descontaminación de la zona y posterior chequeo,

**Equipos e instrumentos de medida**

- Que se mantienen los equipos de que se disponía en la anterior inspección:
  - tres espectrómetros alfa (marca , modelo , con cuatro detectores de barrera de silicio cada uno,
  - un espectrómetro ultravisible (marca , modelo ,
  - dos detectores de centelleo líquido (marca , modelo ),
  - un espectrómetro de masas, (marca , modelo ),
- Que el control de los equipos de que dispone el LB se lleva a cabo en la aplicación , a la que se accedió durante la inspección, pudiéndose comprobar que para cada uno de ellos se dispone de una "ficha de equipo" en la que se describen su identificación, requisitos (periodicidad y procedimiento que aplica) de mantenimiento, verificación y calibración, y se incluye un vínculo al certificado de calibración en vigor,
- Que se mostraron a la Inspección los registros asociados al mantenimiento preventivo de los espectrómetros alfa, pudiéndose comprobar que se realiza según lo previsto en la ficha de equipo,
- Que para los equipos de centelleo líquido no se aplica programa de mantenimiento preventivo, sino que se dispone de un contrato de mantenimiento con una empresa para

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

casos de incidencia en el funcionamiento de los mismos, encontrándose en proceso de renovación en la fecha de la inspección,

**Calibración y verificaciones periódicas**

- Que la Inspección pudo comprobar que los equipos (espectrómetros alfa y de centelleo líquido) son calibrados de acuerdo con la periodicidad anual prevista, mostrando las etiquetas de calibración en vigor cada uno de ellos,
- Que para los equipos de espectrometría alfa se lleva a cabo la verificación mensual de la eficiencia prescrita en procedimiento, siendo facilitados a la Inspección copia del registro del seguimiento de dicha verificación para un equipo seleccionado al azar, en el que asimismo, se incluía el seguimiento del fondo del detector cada día de medida, y otras observaciones, como el día que se efectuó la calibración anual del mismo,
- Que para los equipos de centelleo líquido se lleva a cabo la verificación semanal de la eficiencia prescrita en procedimiento, siendo facilitados a la Inspección copia del registro del seguimiento de dicha verificación para un equipo seleccionado al azar, en el que asimismo, se incluía el seguimiento del fondo del detector cada día de medida, y otras observaciones, como el cambio en el software asociado al equipo o la revisión anual del mismo,

[redacted]

**Patrones primarios y secundarios**

- Que se mantiene una base de datos ("Patrones Bioanálsis.dbf") en la que se encuentran listados los patrones primarios a disposición del LB, siendo suministrada a la Inspección una copia del listado actualizado de los mismos (a fecha de la inspección) obtenido a partir de dicha base de datos,
- Que en la base de datos existe una indicación expresa cuando un patrón se ha agotado, (bien porque se haya consumido o bien por superación de la fecha de caducidad),
- Que la fecha de caducidad se calcularía para aquellos isótopos cuya vida media es inferior a cinco años, pero el LB no dispone de ninguno con tales características en la actualidad,
- Que los patrones primarios se utilizan en el LB para elaborar patrones secundarios implicados en la calibración de equipos de medida, cálculo de rendimiento químico, marcaje de muestras para requerimientos de calidad, y otros estudios (de I+D, de puesta a punto de procedimientos, etc.),
- Que se disponía en una carpeta de todos los certificados de calibración de cada uno de los patrones primarios, así como de otra carpeta con los correspondientes a los patrones secundarios elaborados por el LB,
- Que la preparación, control y trazabilidad de los patrones secundarios se efectúa según lo establecido en el procedimiento desarrollado al efecto (P/217/PP-01), según pudo comprobar la Inspección a la vista de los registros asociados a la elaboración de un patrón secundario seleccionado al azar, entre los que se encontraban:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- El certificado del patrón primario,
- El certificado del patrón secundario (p/217/pp-01-05),
- Registro de la verificación del patrón secundario (p/217/pp-01-03),
- Etiqueta identificativa del patrón secundario (p/217/pp-01-01), amarilla, específica para el LB,
- Registro del control volumétrico del patrón secundario (p/217/pp-01-08) en el que se anota cada alícuota utilizada por los analistas hasta su agotamiento,

– Que la Inspección tuvo acceso al almacén de patrones del LB, dentro de un armario cerrado con llave,

**Programas de vigilancia dosimétrica por bioanálisis**

– Que los programas de vigilancia rutinarios por bioanálisis que se están desarrollando en la actualidad (para trabajadores expuestos en desmantelamiento de centrales nucleares) tienen una frecuencia máxima de 180 días, de conformidad con lo establecido en el procedimiento SD-15 de Tecnatom,

– Que se dispone de un estudio sobre la mínima dosis detectable por el SDPI en función de las distintas frecuencias de medida y a partir de las Actividades Mínimas Detectables de cada isótopo por parte del LB,

– Que en el establecimiento de los programas de vigilancia por parte de Tecnatom se tienen en cuenta los análisis isotópicos de la zona de trabajo donde cada trabajador va a desarrollar sus trabajos, realizados por el Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la instalación a la que prestan servicio, encontrándose dichos análisis disponibles en la aplicación

– Que según manifestaron los responsables del SDPI de Tecnatom, el muestreo (selección de trabajadores a los que se realiza el bioanálisis, el tipo de muestra a tomar y la frecuencia del mismo) se determinó conjuntamente entre el SPR de la instalación y el propio SDPI de Tecnatom,

– Que en el momento de la inspección no se disponía de documentación que evidenciara dicha toma de decisión conjunta, ni la transmisión de la misma al SPR para su aplicación a los trabajadores incluidos en los programas de vigilancia por bioanálisis,

– Que la Inspección se interesó por las fichas de inclusión en programas de vigilancia dosimétrica (anexo I del procedimiento SD-15) para los trabajadores sometidos a bioanálisis, no encontrándose disponibles en el momento de la inspección,

– Que se solicitó información acerca del control que ejerce el SDPI sobre el cumplimiento de la tolerancia máxima permitida para la vigilancia rutinaria, no encontrándose en este momento definida en procedimiento una estrategia al respecto, si bien se contactaría telefónicamente con el SPR para solicitar las muestras no recibidas,

– Que el SDPI dispone de un seguimiento de las medidas de bioanálisis realizadas a cada trabajador en su interfaz específica de ,

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

**Gestión de las muestras dentro del Laboratorio**

- Que se mantiene la aplicación [redacted] (con distintas interfaces en función de si es utilizada por el cliente, por el LB ó por el SDPI) para gestionar las muestras,
- Que es el LB quien establece los requisitos de muestreo, suministra los envases al trabajador para la toma de muestra, y realiza el traslado de las muestras hasta sus dependencias,
- Que se dispone de un procedimiento genérico de muestreo (PE/ER/TM-136) y otro específico para el principal cliente del LB (PE/ER/TM-139), encontrándose en ambos casos descrita la metodología a seguir para la toma de muestras (instrucciones de recogida, valoración de la representatividad, tratamiento previo y envío de las muestras), así como la documentación asociada a cada una de las etapas del proceso,
- Que los datos personales del trabajador a quien pertenece cada muestra son desconocidos para Geocisa,
- Que en el registro "impreso de cadena de custodia" el responsable del muestreo cumplimenta información detallada (número y tipo de muestra, fecha y hora de recogida, volumen total, número de envases, etc.), sobre las muestras que se van a remitir al LB para su análisis,
- Que el resto de campos incluidos en el "impreso de cadena de custodia" se completa por parte del personal del LB a la llegada de las muestras al laboratorio, tras efectuar las comprobaciones oportunas (estado del recipiente, presencia de todas las muestras, conservación de las muestras) y la coherencia entre el albarán del peticionario (en [redacted]) y la información incluida en el impreso,
- Que la aceptación de cada muestra en el LB se formaliza una vez realizada la determinación de creatinina en la misma mediante el espectrofotómetro UV-VIS, aplicando los criterios de aceptación y método descritos en el procedimiento P/217/PA/426,
- Que a la vista de las cifras mostradas a la Inspección, se tiene un porcentaje de rechazo de muestras cercano al 1%, siendo la principal causa de rechazo la presencia de precipitados en la muestra con motivo de tratamientos médicos recibidos por el trabajador en calidad de paciente,
- Que para cada lote de muestras se elabora un "informe preliminar de datos" (IPD) en el que se hace constar el tipo de análisis que llevará asociado cada muestra, así como el programa de vigilancia a que pertenece el lote, entre otra información (p/217/pc-100-06),
- Que puesto que el número de muestra lo establece el cliente, la Inspección solicitó información acerca de cómo garantiza el LB la identificación unívoca de las muestras cuando éstas proceden de diferentes clientes,
- Que los representante del LB manifestaron que de momento no ha sido necesario realizar tal distinción puesto que todas las muestras tienen procedencia común, pero que se encontraba prevista una sistemática de denominación de las muestras en las que los primeros dígitos corresponderían a un código específico de cada cliente,

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Que para cada muestra analizada se cumplimenta una hoja de análisis, cuyo contenido permite identificar inequívocamente la muestra, el ensayo, el resultado del análisis (eficiencia del equipo, fecha y tiempo de medida, resultados), y los responsables de ejecutar cada una de las etapas,
- Que cada analista mantiene una libreta de trabajo propia donde va haciendo anotaciones relacionadas con el desarrollo de sus tareas, que siempre está accesible para las responsables del LB,
- Que según manifestaron, dado el tratamiento químico a que son sometidas las muestras para su análisis, una vez analizadas son gestionadas como residuos convencionales, de conformidad con la política de gestión de residuos de la empresa,
- Que las planchetas electrodepositadas se conservan en el LB,

**Informes de resultados y archivo**

- Que las Actas de resultados se elaboran en la aplicación [redacted] a partir de los resultados contenidos en las hojas de análisis,
- Que las Actas de resultados son revisadas y firmadas por la técnico y por la responsable del LB, tras lo que se procede a su escaneo y carga en [redacted], para que el cliente pueda acceder a la misma,
- Que por parte del principal cliente del LB, hay varios usuarios que tienen acceso a la aplicación [redacted], siendo éstos jefes de protección radiológica, responsable de dosimetría, técnico de dosimetría y médico del trabajo de la instalación,
- Que cada vez que el cliente da de alta una nueva solicitud de análisis, se recepcionan muestras en el LB, se concluye el análisis de una muestra, o se procede a un cálculo de dosis por parte del SDPI, [redacted] genera un aviso en la pantalla inicial visible por las tres partes (cliente, LB, SDPI), al mismo tiempo que envía un correo electrónico con el mismo contenido, remitentes y destinatarios que dicho aviso,
- Que lo indicado en el guión anterior favorece la información a tiempo real sobre el estado de avance de la gestión de cada muestra,
- Que cuando se accede en [redacted] los datos de una muestra analizada para la que ya se ha elaborado el Acta de resultados, la aplicación alerta de que dicha Acta puede verse modificada, debiendo el usuario acceder voluntariamente a que se produzca tal modificación,
- Que las Actas de resultados una vez incorporadas en [redacted] no pueden ser modificadas (por tratarse de ficheros .pdf), debiendo ser sustituidas por el administrador del sistema en caso de necesidad,
- Que el sistema de archivo del LB está descrito en una Instrucción específica (11217/DA-01), si bien hasta el momento actual toda la documentación generada en el LB permanece dentro de sus instalaciones,

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 se dispone de un plan específico de calidad informática (PECI/216/217) en el que se describen las copias de seguridad realizadas a los archivos informáticos del LB,
- 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,

**Auditoría vertical**

- Que la Inspección solicitó todos los registros asociados a la gestión de una muestra escogida al azar (muestra 449) desde su llegada al LB y hasta la disposición final del Acta de resultados en [redacted] encontrándose todos ellos disponibles, y tratándose de los siguientes:
  - Albarán del peticionario,
  - Determinación de creatinina en origen,
  - Impreso de cadena de custodia,
  - Fecha de recepción de la muestra en el LB,
  - Informe preliminar de datos,
  - Determinación de creatinina mediante UV-VIS (hoja de análisis, report del equipo, cálculos en Excel y valor final en [redacted]),
  - Hoja de análisis del ensayo, espectros asociados y cálculos validados,
  - Calibración anual, verificación mensual y mantenimiento preceptivo del equipo donde se procesó la muestra (espectrómetro alfa),
  - Certificado y registro del control volumétrico del patrón secundario utilizado,
  - Acta de resultados (en .pdf e incorporado en [redacted],
  - Informe de dosis del SDPI de Tecnatom (en [redacted]),

[redacted]

**DESVIACIONES:**

- Que se ha incumplido el condicionado de autorización del SDPI por haber utilizado en la verificación anual posterior a la calibración primaria de los CRC un maniquí [redacted] no consistente con el establecido en dicho condicionado de autorización ([redacted] con fuentes en forma de resinas),
- Que en el momento de la inspección no se disponía de documentación que evidenciara la toma de decisión conjunta sobre los programas de vigilancia entre el SDPI de Tecnatom y el SPR de la central nuclear en desmantelamiento a la que prestan servicio de bioanálisis, ni la transmisión de la misma al SPR para su aplicación a los trabajadores incluidos en dichos programas,
- Que no se están cumplimentando las fichas de inclusión en programas de vigilancia de dosimetría interna (anexo I del procedimiento SD-15),

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

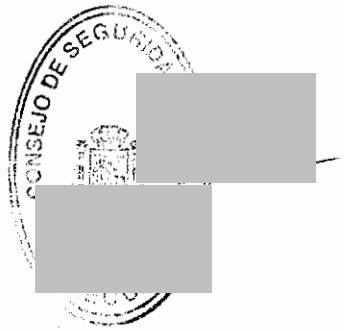


CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

– Que el SDPI no tiene definida en procedimiento una estrategia para controlar el cumplimiento de la tolerancia máxima permitida para los programas de vigilancia,

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 duplicado en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a trece de junio de dos mil catorce.




---

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
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 10729
Fecha: 03-07-2014 13:56

***CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR***
[redacted]
**Servicio Dosimetría Operacional**
**CP. 28040 Madrid**
[redacted]

**REF. CSN/AIN-3/SDP-1015/14**

Don [redacted] con DNI [redacted], actuando en nombre y representación de la mercantil TECNATOM, S.A. en calidad de Gerente de los Servicios Jurídicos, ante este organismo comparezca y como mejor proceda en derecho, DIGO:

- Que el pasado 20 de junio de 2014, nos ha sido notificado el Acta de la Inspección realizada sobre el Servicio de Dosimetría Personal Interna de TECNATOM y sobre el Laboratorio asociado de Bioanálisis de GEOCISA, los días 27, 28 y 29 de mayo de 2014, por Dña. [redacted] y Dña. [redacted], inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear.

- Que en primero lugar, TECNATOM quisiera realizar una serie de comentarios y salvedades acerca de varios puntos del Acta de Inspección:

  **MEDIDA DIRECTA DE LA CONTAMINACION INTERNA**

- **Hoja 2 de 19**

**Medios Humanos:**

Párrafo Segundo.-

- *Donde dice* "D. [redacted]"
- *Debería decir* "Dña. [redacted]"

Párrafo Octavo (Apartado Dos).-

- *Donde dice* "Que el período de formación concluyó en abril de 2013"
- *Debería decir* "Que el período de formación concluyó en abril de 2014"

- **Hoja 3 de 19**

**Programa de Garantía de Calidad:**

Párrafo Tercero (Apartado Tres).-

Las versiones obsoletas de los procedimientos no llevan marca de agua que las identifique como tales, estas son identificadas en el sistema de gestión documental (SGD) mediante la etiqueta "*Histórico*" en la búsqueda de la misma.

[redacted]

- **Hoja 5 y 6 de 19**

**Medios Técnicos:**

Párrafo Noveno.-

El albarán del mantenimiento asociado a la UM-I correspondiente a febrero de 2012, existe y fue mostrado en la Inspección. *SE ADJUNTA COMO DOCUMENTO NÚMERO UNO.*

En el momento de la Inspección no se disponía de la "Hoja de reparación" asociada al mismo, por no haber sido enviada por el suministrador ). Se ha procedido a su reclamación y *SE ADJUNTA COMO DOCUMENTO NÚMERO DOS.*

Párrafo Decimoprimero.-

En el procedimiento del Programa de calidad, así como en la descripción técnica en , sí se establece la necesidad de la realización del mantenimiento preventivo, siguiendo las recomendaciones del suministrador.

Si bien, los requisitos del mantenimiento que sólo aparecían en el "Programa de mantenimiento" del suministrador, han sido descritos, además, en los procedimientos generales de medida de los equipos CRC, PG-SD-03 y PG-SD-04.

Párrafo Decimosexto.-

El libro de contajes que se encuentra en la UM-II es exclusivamente propiedad del SPR de ENRESA y es gestionado por el personal de la instalación que opera la unidad.

El SDPI de TECNATOM no realiza ninguna anotación o supervisión sobre este libro de contajes.

- **Hoja 7 de 19**
  **Calibración y verificaciones periódicas de los CRC:**

Párrafo Noveno.-

- *Donde dice* "Que en junio de 2013 se realizaron nuevas verificaciones de la calibración con un maniquí tipo con fuentes en forma de resinas"
- *Debería decir* "Que en junio de 2013 se realizaron nuevas verificaciones de la calibración con un maniquí tipo con fuentes líquidas"

- **Hoja 8 de 19**
  **Gestión de la contaminación interna**

Párrafo Quinto (Apartado Tres).-

La evaluación preliminar de dosis que realizan los operadores de ENRESA es validada posteriormente por el técnico del SDPI mediante algunos de los códigos autorizados por el CSN.

Párrafo Sexto.-

No se envían datos al Banco Dosimétrico Nacional sobre los trabajadores expuestos cuando el SDPI actúa como servicio asociado, ya que son los servicios de dosimetría de los clientes, como las CCNN y el PDC de José Cabrera, los responsables del envío de datos dosimétricos de sus trabajadores.

Únicamente el SDPI será responsable del envío de datos de los trabajadores de su propia empresa, TECNATOM, S.A.

**LABORATORIO DE BIOANALISIS (LB)**

- **Hoja 10 de 19**

**Medios Humanos:**

Párrafo Segundo.-

- *Donde dice* "Dña. "
- *Debería decir* "Dña.

Párrafo Noveno.-

- *Donde dice* "Todo el personal del LB participó en un curso sobre determinación de uranio por la técnica de ICP- Masas"
- *Debería decir* "Que parte del personal del LB participó en un curso sobre determinación de uranio por la técnica de ICP- Masas" realizaron el curso exclusivamente: , , , y

- **Hoja 13 de 19**

**Equipos e instrumentos de medida:**

Párrafo Primero (Apartado uno).-

- *Donde dice* "Tres espectrómetros alfa (marca modelo ) con cuatro detectores de barrera de silicio cada uno"

- *Debería decir* "Tres espectrómetros alfa (marca [redacted] modelo [redacted]) con doce detectores de barrera de silicio cada uno"

Párrafo Primero (Apartado dos).-

- *Donde dice* "modelo [redacted]"
- *Debería decir* "modelo [redacted]"

Párrafo Primero (Apartado tres).-

Los dos detectores de centelleo liquido son del modelo [redacted] y [redacted] respectivamente.

- Que según establece el Artículo 45 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, mediante el presente escrito, TECNATOM procede en tiempo y forma a formular las siguientes

**ALEGACIONES**

**PRIMERA DESVIACIÓN:**

- *"Que se ha incumplido el condicionado de autorización del SDPI por hober utilizado en la verificación anuol posterior a lo calibración primario de los CRC un maniquí [redacted]) no consistente con el establecido en dicho condicionado de autorización [redacted] con fuentes en forma de resinas)"*

Tal y como indica el Acta de Inspección, en el Párrafo 8 del apartado Calibración y verificaciones periódicas de los CRC, "Que por estos hechos se apercibió al SDPI en mayo de 2013 y se le solicitaron medidas correctoras que fueron debidamente implementadas y notificadas al CSN".

Se entiende por tanto que esta primera desviación está corregida y aceptada por el propio Consejo de Seguridad Nuclear.

*SE ADJUNTA COMO DOCUMENTO NÚMERO TRES* comunicación al Consejo de Seguridad Nuclear en relación a la presente desviación.

**SEGUNDA Y TERCERA DESVIACIÓN:**

- *"Que en el momento de lo Inspección no se disponía de documentación que evidenciara la tomo de decisión conjunta sobre los programas de vigiloncia entre el SDPI de TECNATOM y el SPR de la central nuclear en desmantelamiento a la que prestan servicio de bioanálisis, ni lo transmisión de la mismo al SPR para su aplicoción a los trabajadores incluídos en dichos programas,"*

[redacted]

- *"Que no se están cumplimentando las fichas de inclusión en programas de vigilancia de dosimetría interna (onexo I del procedimiento SD-15)".*

Se están tomando acciones correctoras, con plazo hasta octubre de 2014 para finalizarlas, que se detallan a continuación:

- Se ha llevado a cabo una reunión entre el SDPI de TECNATOM y el SPR de la CCNN José Cabrera con fecha 25 de junio de 2014, con objeto de evidenciar los términos para elaborar los planes de vigilancia de cada uno de los trabajadores con la colaboración de ambas partes, SPR de la instalación y SDPI TECNATOM. Se ha redactado un Acta de reunión para que quede constancia de ésto.

- Posteriormente a la reunión de colaboración entre el SPR y TECNATOM se va a llevar a cabo una serie de actividades que vienen recogidas en el Acta de Inspección.

    - El SDPI ha solicitado al SPR de la instalación que verifique y actualice la información de los isotópicos asociados a cada trabajador en la aplicación [redacted].
    - Con dicha información, el SDPI de TECNATOM rellenará la parte de la "Ficha personal de inclusión en programa de vigilancia" que le corresponda y diseñará los planes de vigilancia.
    - El SDPI adjuntará el plan de vigilancia asociado a cada trabajador en la aplicación [redacted] donde el SPR de la instalación podrá obtener la recomendación de vigilancia para su aplicación.

**CUARTA DESVIACIÓN:**

- *"Que el SDPI no tiene definida en procedimiento una estrategia para controlar el cumplimiento de la tolerancia máxima permitida para los programas de vigilancia".*

Se va a llevar a cabo una acción correctora, con plazo de implantación previsto hasta octubre de 2014 para llevarla a cabo que consistirá en:

*Incorporación en el procedimiento "Diseño de programas de vigilancia en dosimetría interna", SD-15, de la estrategia para controlar el cumplimiento de la tolerancia máxima permitida para los programas de vigilancia.*

[redacted]

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

**SOLICITA**

- Se tengan en cuenta las rectificaciones realizadas y se proceda a modificar el Acta de Inspección en consecuencia

- Se proceda a la anulación de la primera desviación

- Respecto a las manifestaciones contenidas en el Acta sobre la posible publicación de la misma hemos de hacer constar que:

    1. Toda la documentación aportada durante la Inspección tiene carácter confidencial, afecta a secretos comerciales y además está protegida por normas de propiedad industrial e intelectual por lo que no habrá de ser en ningún caso publicada, ni aún a petición de terceros sin consentimiento escrito y expreso de TECNATOM, S.A.

    2. Proceda a eliminar del Acta los datos, referencias y la descripción del equipamiento del que dispone el Laboratorio de Bioanálisis ya que forma parte del secreto comercial o industrial y se encuentra protegido legalmente.

- Igualmente tampoco habrán de ser publicados los anexos al presente escrito de alegaciones, ni los datos de carácter personal de ninguno de los representantes que participaron en la Inspección.

Y para que surta los efectos oportunos, se firma en Madrid a 1 de julio de 2014

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR



# TRÁMITE DE DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia: ***CSN/AIN-3/SDP-1015/14,*** elaborada como resultado de la inspección llevada a cabo al Servicio de Dosimetría Personal Interna (SDPI) de Tecnatom, los días 27, 28 y 29 de mayo de dos mil catorce, las Inspectoras que suscriben declaran, respecto a los comentarios y alegaciones formulados en el Trámite de la misma, lo siguiente:

## MEDIDA DIRECTA DE LA CONTAMINACIÓN INTERNA:

1. Apartado "Medios Humanos", primer párrafo, tercer subapartado:

Se admite el comentario, modificando el contenido del Acta en los términos siguientes: "Dña. [redacted]

2. Apartado "Medios Humanos", párrafo octavo, segundo subapartado:

Se admite el comentario, modificando el contenido del Acta en los términos siguientes: "Que el periodo de formación concluyó en abril de 2014…".

3. Apartado "Garantía de Calidad", tercer párrafo, tercer subapartado:

Se admite el comentario, modificando el contenido del Acta en los términos siguientes: "Cualquier versión obsoleta de los procedimientos es identificada en el sistema de gestión documental (SGD) mediante la etiqueta "Histórico" en la búsqueda de la misma."

4. Apartado "Medios Técnicos", párrafo noveno, primer subapartado:

Se admite el comentario, modificando el contenido del Acta en los términos siguientes: "febrero de 2012 (sin hoja de reparación de la empresa asociado en el momento de la inspección),…".

5. Apartado "Medios Técnicos", undécimo párrafo:

No se admite el comentario.

6. Apartado "Medios Técnicos", párrafo décimosexto:

No se admite el comentario, el diario de contajes es un registro asociado a un equipo (CRC) cuya titularidad es del SDPI de Tecnatom, por cuanto es responsabilidad de este último la supervisión de su contenido.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



7. Apartado "Calibraciones y verificaciones periódicas", párrafo noveno:

Se admite el comentario, modificando el contenido del Acta en los términos siguientes: "Que en junio de 2013 se realizaron nuevas verificaciones de la calibración con un maniquí tipo [redacted] con fuentes líquidas…".

8. Apartado "Gestión de la contaminación interna", quinto párrafo, tercer subapartado:

Se admite el comentario, si bien no modifica el contenido del Acta.

9. Apartado "Gestión de la contaminación interna", párrafo sexto:

Se admite el comentario, si bien no modifica el contenido del Acta.

## LABORATORIO DE BIOANÁLISIS (LB)

10. Apartado "Medios Humanos", segundo párrafo:

Se admite el comentario, modificando el contenido del Acta en los términos siguientes: [redacted]

11. Apartado "Medios Humanos", párrafo noveno:

Se admite el comentario, modificando el contenido del Acta en los términos siguientes: "Que parte del personal del LB participó en un curso sobre determinación de uranio…".

12. Apartado "Equipos e instrumentos de medida", primer párrafo, subapartado primero:

Se admite el comentario, modificando el contenido del Acta en los términos siguientes: "Tres espectrómetros alfa (marca [redacted] modelo [redacted] con doce detectores de barrera de silicio cada uno".

13. Apartado "Equipos e instrumentos de medida", primer párrafo, subapartado segundo:

Se admite el comentario, modificando el contenido del Acta en los términos siguientes: "…modelo [redacted] )"".

14. Apartado "Equipos e instrumentos de medida", primer párrafo, subapartado tercero:

Se admite el comentario, modificando el contenido del Acta en los términos siguientes: "…modelos [redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR



**DESVIACIONES**

- Primera: No procede su anulación.
- Segunda y tercera: Se considera favorablemente la información aportada, si bien no modifica el contenido del Acta.
- Cuarta: Se considera favorablemente la información aportada, si bien no modifica el contenido del Acta.

Respecto a la información en relación con el contenido no publicable del Acta, se da traslado de la misma a la Unidad de Inspección de este organismo.

Madrid, 12 de agosto de 2014

[redacted]
Inspectora

[redacted]
Inspectora