

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a. [REDACTED], funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

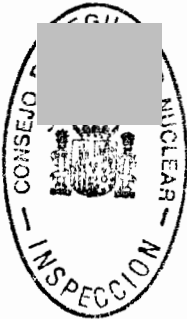
CERTIFICA:

Que el día dos de febrero de dos mil diecisiete, se personó en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) de centro de dosimetría, sl (cd), emplazado en la calle [REDACTED] nº [REDACTED] de Barcelona, para realizar una inspección de control a dicho SDPE con autorización concedida por el CSN para la realización de dosimetría personal externa oficial mediante Resolución de fecha 16 de enero de 1985, modificada por última vez mediante Resolución de 28 de enero de 2015, con motivo de la incorporación de la prestación del servicio de dosimetría oficial de extremidades.

El titular fue informado de que la inspección tenía por objeto verificar que el funcionamiento del SDPE es conforme con las condiciones establecidas en su condicionado de autorización, con los procedimientos de trabajo y con el resto de documentación asociada al sistema de gestión de calidad del Servicio, así como que dicho funcionamiento se ajusta a los requerimientos al SDPE efectuados por el CSN en el ejercicio de su función reguladora. Todo ello, según lo establecido en el procedimiento técnico del CSN sobre inspección de control a los SDPE (PT.VII.12, Rev. 1) y de conformidad con el alcance establecido en la agenda de inspección (ref. CSN/CCS/SDP-0005/17) que fue remitida con anterioridad al desarrollo de la misma (Registro de salida Nº 266, de 18-01-2017).

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], director general y técnico del SDPE, D. [REDACTED], responsable QMS de cd, y Dña. [REDACTED], coordinadora del área Física del SDPE, quienes fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levanta, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De la información suministrada por el personal del SDPE a requerimiento de la Inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:



MEDIOS HUMANOS

- No se han producido cambios en el personal, salvo por la sustitución de uno de los técnicos del laboratorio ([REDACTED] por [REDACTED]), siéndole facilitado a la Inspección copia del organigrama en vigor (DIG 4.1.2, versión 1, de 03-05-2016).
- Se dispone de un procedimiento (PRT 5.2.1) donde están definidos los puestos de trabajo incluidos en el organigrama, las competencias necesarias (tanto a nivel formativo como experiencia laboral) y los procedimientos en los que interviene cada puesto de trabajo.
- La organización del personal para la gestión de periodos de vacaciones está descrita en procedimiento (PRT 5.2.1), siendo mostrados a la Inspección los registros asociados a dicha organización (DIT 5.2.2, HTT 5.2.7, HTT 5.2.9 y RET 5.2.2), permitiéndose constatar que se lleva a cabo según lo descrito.
- Las responsabilidades y funciones del personal, así como los requisitos de formación y capacitación para cada puesto de trabajo se encuentran documentadas (HTT 5.2.3).
- Se dispone de una sistemática de evaluación continuada del personal (HTT 5.2.6) por parte de la dirección del SDPE en la que participan los distintos responsables jerárquicos de cada trabajador evaluado.
- La formación inicial teórico-práctica que se imparte al personal de nuevo ingreso abarca aspectos tanto genéricos sobre el funcionamiento del SDPE como técnicos relativos a las funciones que tendrá asignadas (RET 5.2.1), accediéndose a los registros generados a lo largo de 2015 (FO 23.15L) y 2016 (FO 1.16L) para el técnico de reciente incorporación.
- La formación continua del personal está basada en una planificación anual (HTT 5.2.4), a la que tuvo acceso la Inspección (años 2015 y 2016), tras cuya revisión se pudo concluir que:
 - la ejecución de la planificación se había ido controlando en el registro destinado al efecto (RET 5.2.1).
 - se habían generado los correspondientes registros (HTT 5.2.5) asociados a cada actividad formativa,
 - la formación recibida había abarcado temas relativos a protección radiológica, a calidad y a otros temas relativos a gestión empresarial,
 - la formación continua del personal del SDPE está garantizada y que dicho personal dispone de los conocimientos apropiados para las funciones que tiene asignadas.

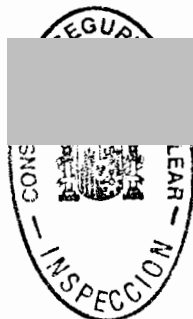
SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

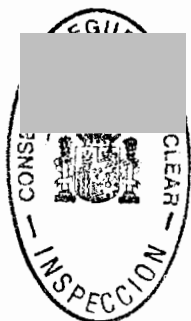
- El SDPE dispone de acreditación por ENAC (Nº 1139/LE2227) desde el 27 de marzo de 2015 para la «determinación de dosis equivalente personal $H_p(10)$ y $H_p(0,07)$ para radiación externa» en el rango de 0,05 mSv a 1 Sv, mediante dosímetros



termoluminiscentes de cuerpo entero, extremidades, zona y abdomen, según criterios recogidos en la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

- La Inspección ha dispuesto de acceso a toda la documentación del Sistema Integrado de la Gestión de Calidad (Q), Medioambiente (M) y Seguridad (S) de centro de dosimetría s.l. a través de la plataforma de gestión ("QMS") mediante la creación *ad hoc* de un usuario y clave de acceso a la misma, durante las semanas previas y posteriores al desarrollo de la inspección.
- No obstante lo indicado en el guión anterior, la Inspección ha revisado exclusivamente los aspectos relacionados con el sistema de gestión de la calidad (en adelante, SGC).
- Para abordar los temas relativos al SGC se incorporó a la inspección en este punto su responsable, D. [REDACTED]
- La estructura del SGC ha sido desarrollada por el SDPE conforme a los requisitos de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, disponiendo de un *Manual de calidad* (cuya versión en vigor es la versión 1, de fecha 22-05-2015), un *Manual de Procedimientos* (que desarrolla los distintos requisitos de gestión y técnicos que rigen el funcionamiento del SDPE), un *Manual de Documentos Internos* (con instrucciones y documentos de trabajo) y otra documentación de apoyo (normativa, comercial, etc.).
- Se dispone de un Plan General de Calidad (DIT 5.9.1), en el que se describe la estructura de las acciones implantadas por el SDPE para el aseguramiento de la calidad, cuya categoría, tipo, naturaleza, y periodicidad, se encuentra resumida en una tabla, lo que permite ejercer un eficaz control y seguimiento sobre el desarrollo de las mismas (HTT 5.9.3), tal como se comprobó a la vista de los registros mostrados para el año 2016.
- Se mantiene la herramienta informática de gestión documental de que disponían en la anterior inspección, habiendo incorporado toda la documentación del SGQ a la misma, y poniéndose de manifiesto que su funcionamiento asegura una adecuada gestión de la documentación.
- Se dispone de un registro (RET 4.3.3) donde se mantiene actualizado un listado de las versiones de la documentación del SGC que están en vigor, para las que se incluye brevemente un detalle sobre los cambios introducidos respecto a la versión anterior. Cuando los cambios introducidos son de entidad suficiente, se cumplimenta un registro aparte (HTT 4.3.1).
- Existe total trazabilidad entre los distintos componentes de la documentación del SGC, y se evidencia que el contenido de la misma permite un adecuado seguimiento de los procesos tanto a nivel descriptivo como de la documentación que se ha de generar en cada uno de ellos.
- Se encuentra definida una sistemática de aprobación, modificación y emisión de documentos (PRG 4.3.1, PRG 4.3.2), pudiendo identificarse fácilmente los cambios introducidos en cada revisión.





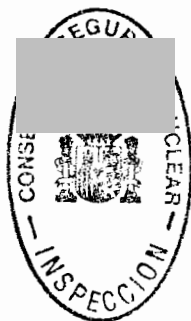
- Para garantizar que el personal trabaja únicamente con la versión en vigor de la documentación del SGC, se encuentran implantadas las siguientes estrategias:
 - Los documentos son examinados periódicamente (mediante auditorías internas, revisiones por la dirección, tras la detección de no conformidades, entre otras circunstancias).
 - Los documentos no válidos u obsoletos son traspasados a una carpeta específica, identificados y firmados como obsoletos. El acceso a esta carpeta está limitado, y en cualquier caso, sólo se accede en modo consulta.
 - Los documentos en revisión se encuentran en la carpeta respectiva de "Documentos en revisión".
 - El sistema implantado asegura que los documentos en medio magnético no sean modificados o alterados y se conserve su integridad.
- Se dispone de un procedimiento de gestión de quejas del cliente, facilitándose el acceso a la Inspección a los registros asociados (HTG 4.8.1, REG 4.8.1), tras lo que se comprobó que se mantienen los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por la empresa.
- La gestión de no conformidades (casos en que algún aspecto del ensayo de lectura o el resultado de las dosis asignadas en un informe no son conformes respecto a los procedimientos, o a los requisitos acordados con el cliente o a aspectos incluidos en la normativa) se realiza según lo establecido en procedimiento (PRG 4.9.1), tal como se comprobó muestralmente a la vista de la documentación asociada a la NC11.16L (HTG 4.9.1).
- En relación con la gestión a que se hace referencia en el guión anterior, se comprobó que en los casos en que el resultado ha sido informado, se notifica la no conformidad al cliente y se anula el trabajo. Asimismo, se comprobó muestralmente (AC9.16L) que para las no conformidades relacionadas con los trabajos de ensayo se aplica el procedimiento de acciones correctivas (PRG 4.11.1).
- La gestión de las acciones correctivas comprende no sólo la selección, implementación y seguimiento de dichas acciones, sino también un análisis de las causas que han podido ocasionar la no conformidad, lo que se comprobó a la vista de los registros (HTG 4.11.1, REG 4.11.1).
- Los aspectos susceptibles de mejora identificados por el SDPE se gestionan como acciones preventivas, conforme a un procedimiento específico (PRG 4.12.1) y se dispone de la correspondiente documentación asociada a su seguimiento (HTG 4.12.1, REG 4.12.1).
- Adicionalmente a las auditorías externas al SGC realizadas por ENAC (febrero de 2015 y marzo de 2016), se llevan a cabo auditorías internas, teniendo acceso la Inspección a los informes asociados a las dos últimas llevadas a cabo (AI5.15G, AI3.16G), tras lo que se pudo comprobar que:



- El alcance de las auditorías internas abarca no sólo el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 17025, sino también del condicionado de autorización emitido por el CSN, lo que se recoge en el registro correspondiente (HTG 4.14.2).
 - Se dispone de un plan anual de auditorías internas (HTG 4.14.1), que se cumple satisfactoriamente.
 - Se realiza un eficaz seguimiento (REG 4.14.1) del resultado de las auditorías.
- Respecto a la participación del SDPE en intercomparaciones entre laboratorios, se dispone de un registro (RET 5.9.1) en el que se documenta la planificación y el seguimiento de las mismas.
 - En los últimos años se ha participado en las intercomparaciones organizadas por el grupo [REDACTED] para dosímetros de cuerpo entero y de muñeca (tanto con el dosímetro actualmente en uso como con un prototipo que se encuentra en desarrollo por el laboratorio del SDPE).
 - Se evalúan y analizan los resultados obtenidos en las intercomparaciones por parte del SDPE y se utilizan como base para la validación de los procedimientos así como para la identificación de acciones de mejora.

MEDIOS TÉCNICOS

- El sistema dosimétrico del SDPE para realización de dosimetría oficial se compone de:
 - cinco equipos de la marca [REDACTED], dos del modelo [REDACTED] N/S 8726 y 4324) y tres del modelo [REDACTED] (N/S 250002, 260009 y 300024), y un lector [REDACTED] (N/S 398),
 - material termoluminiscente de Fli:Mg:Ti ([REDACTED]),
 - dosímetros de dos detectores de tipo corporal (cd.ce2), de muñeca (cd.ce2) y de anillo (cd.a2),
 - fuentes de irradiación ([REDACTED])
 - Software de manejo de los lectores ([REDACTED])
 - Algoritmo de cálculo de dosis (PRT 5.4.1).
- Se ha adquirido un nuevo lector [REDACTED] que se encuentra en fase de caracterización previa a su incorporación al sistema dosimétrico.
- La gestión (programa de calibraciones, plan de control de calidad y mantenimiento) de los equipos desde su adquisición, puesta en marcha y durante su vida de funcionamiento se encuentra descrita en procedimiento (PRT 5.5.1).
- Se dispone para cada uno de los lectores de una *ficha de equipo* (HTT 5.5.1), donde se detallan las principales características de los equipos, sus especificaciones de calibración, verificación y mantenimiento, así como otros aspectos de interés en relación con su



funcionamiento. La correspondiente al nuevo lector adquirido se encuentra aún en elaboración, hasta finalizar el proceso de caracterización.

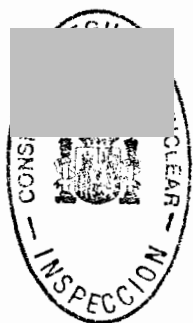
- Los componentes del sistema dosimétrico directamente implicados en la realización del ensayo (equipos TL, según nomenclatura del SPDE), son sometidos a controles periódicos de calidad, siguiendo lo establecido en procedimiento (DIT 5.5.1), lo que se comprobó muestralmente para el equipo identificado como R21.
- Los controles de calidad indicados en el guión anterior son registrados tanto de forma individual (HTT 5.5.4) como en un registro general para todos ellos a modo de resumen (RET 5.5.1), lo que se comprobó muestralmente para los controles efectuados en julio de 2016.
- El mantenimiento correctivo de los equipos se realiza con el soporte (telefónico o presencial, en función del alcance) de la empresa distribuidora de los equipos.
- Las intervenciones sobre los equipos TL que supongan modificación de los ajustes establecidos en los mismos, llevan asociados tanto un registro individual (HTT 5.5.3) como una anotación en un listado de intervenciones (RET 5.5.3).
- Disponen de un sistema de seguridad contra caídas de la red eléctrica y protección de sobretensiones tanto para proteger a los equipos de lectura como al sistema informático, garantizándose en dichos casos el paro de los equipos de manera controlada.
- Las condiciones ambientales (temperatura, humedad relativa y presión absoluta) de la sala de lectura son registradas (mediante una estación meteorológica de forma continua) y controladas (mediante sistemas de aire acondicionado) de manera que los dosímetros no ven afectada su respuesta, tal como se establece en procedimiento (PRT, 5.3.1, ITT 5.3.1).
- El fondo radiológico ambiental presente en el laboratorio (utilizado en el algoritmo de cálculo de dosis para la sustracción a las lecturas de los dosímetros de usuario) fue estimado a partir de medidas de fondo en las distintas dependencias del local, y se encuentra descrito en el documento técnico Revisión Fondo Ambiental 2013.
- Adicionalmente a lo indicado en el guión anterior, los valores de fondo de radiación ambiental se registran con periodicidad semanal y mensual (HTT 5.3.2), con fines de validación de los valores incluidos en el documento citado, siendo mostrado a la Inspección el registro relativo a enero de 2016.
- Respecto al horno de borrado, según indicaron, sólo se utiliza para la puesta a punto de dosímetros nuevos, no participando en el borrado sistemático de los dosímetros de los usuarios.

FUENTES RADIATIVAS

- El SDPE dispone de autorización de exención de la consideración de instalación radiactiva, modificada mediante Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas de fecha 3 de octubre de 2016, para la posesión y uso de las siguientes fuentes:



- Irradiador marca [REDACTED], modelo [REDACTED] (N/S 6639), con una fuente de ^{90}Sr , con actividad nominal de 37 MBq (29/07/86).
 - Irradiador [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (N/S 1502050002), con una fuente de ^{90}Sr , con una actividad nominal de 33MBq (14/06/05).
- En relación con las condiciones incluidas en la autorización de exención, la Inspección realizó las comprobaciones siguientes:
- Se mantiene un registro (HTT 5.4.8), donde se anotan los datos más relevantes de las actividades que se llevan a cabo con las fuentes radiactivas, incluyendo cualquier tipo de incidencia que ocurra durante el desarrollo de dichas actividades, siendo revisada por la Inspección la hoja cumplimentada para la fecha 02-02-2017.
 - De momento sólo la primera de las dos fuentes (IR-1) se utiliza para la calibración y verificación de dosímetros personales y sus sistemas de lectura, manteniendo la segunda como equipo redundante en caso de fallo de la primera.
 - Se dispone de los documentos que acreditan la aplicación del programa de mantenimiento del irradiador que se encuentra en uso (IR-1), teniendo acceso la Inspección a los registros asociados al mantenimiento efectuado en agosto de 2016, y la anotación correspondiente en el resumen anual.
 - El irradiador [REDACTED] aún no ha sido sometido a mantenimiento por no estar puesto en marcha, según indicaron.
 - Los niveles de radiación existentes en el entorno de los irradiadores son verificados con periodicidad mínima anual, utilizando para ello un monitor de radiación adecuado.
 - Las fuentes radiactivas permanecen almacenadas en las dependencias del SDPE, instaladas en los irradiadores, [REDACTED]
[REDACTED].
 - Se encuentra prevista la retirada de las fuentes radiactivas cuando queden fuera de uso (mediante el establecimiento de los acuerdos oportunos para la devolución de las fuentes a los suministradores, o en su defecto, con una entidad autorizada para su recogida).

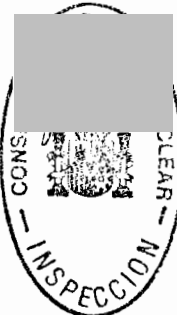


DOSÍMETROS

- Las características técnicas del material TL [REDACTED] y de los dosímetros [REDACTED] y [REDACTED] se encuentran descritas en los informes "Características técnicas de los materiales TL" y "Características técnicas de los dosímetros".
- En varios documentos (ITT 5.4.1, entre otros) se hace referencia a un procedimiento sobre la gestión de los dosímetros (PRT 5.8.1) que no pudo ser localizado por la Inspección en la plataforma QMS.



- La Inspección echó asimismo en falta (dentro del Manual de Calidad) una referencia a la manipulación de los dosímetros en el SDPE (previa y posterior a la realización del ensayo de estimación de dosis equivalente personal) y al proceso de intercambio con los clientes.
- Se dispone de diferentes configuraciones para los dosímetros (cuerpo entero, área-zona, sobre delantal, cabeza-cristalino, abdomen, extremidades muñeca, extremidades mano).
- El SDPE dispone de la información relativa a la identificación de los usuarios a los que han sido asignados todos y cada uno de los dosímetros utilizados como dosímetro personal.
- La sistemática de etiquetado de los dosímetros garantiza una correcta e inequívoca identificación del usuario o uso de los mismos.
- La Inspección manifestó haber accedido a la página web del SDPE donde se presentan los distintos servicios prestados por el mismo, indicando que la información contenida en dicha web no requería de ninguna mención por parte de la Inspección, salvo por el hecho de se hacía un uso inadecuado de la denominación "ocupacional" para referirse a la vigilancia del ambiente de trabajo.
- La inicialización de los dosímetros nuevos se realiza siguiendo lo establecido en procedimiento (ITT 5.8.2), mediante un proceso consistente en: tratamiento térmico en el horno a los detectores, montaje de los dosímetros, irradiación y cálculo del factor de corrección de la respuesta del detector (k_g) y finalmente, configuración de un lote de stock.
- El cálculo de los factores de corrección por respuesta del detector (k_g) está descrito en procedimiento (ITT 5.8.3), se lleva a cabo mediante una aplicación informática (■■■■), a la que se accedió para comprobar que aparecían identificados como rechazados los dosímetros que contuvieran algún k_g fuera del intervalo de aceptación establecido en procedimiento.
- A partir de la información contenida en la base de datos del SDPE se puede extraer un inventario de la población de dosímetros de que disponen, a la vista de lo que se comprobó que se dispone de un stock suficiente de dosímetros respecto al número de usuarios para prestar un adecuado servicio a los mismos.
- Adicionalmente al factor k_g , se dispone de un criterio de rechazo de dosímetros por curvas TL anómalas, encontrándose descrito en procedimiento (DIT 5.4.13).



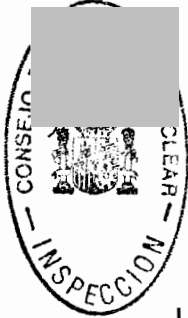
CALIBRACIÓN Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS DE LOS SISTEMAS DE LECTURA

- La calibración del sistema dosimétrico se realiza con periodicidad anual, siendo facilitados a la Inspección los informes asociados a las calibraciones correspondientes a los dos últimos años (IMT 5.6.1, de 11-02-2015, e IMT 5.6.1, de 13-12-2016), tras cuya revisión se pudo comprobar que:
 - La irradiación de los dosímetros de calibración había sido llevada a cabo en ambos casos por un laboratorio metrológico de radiaciones ionizantes (■■■■■), disponiéndose de los correspondientes certificados de irradiación (Nº 11175, de



02-12-2015, y Nº 11668, de 16-11-2016), por lo que la trazabilidad estaba garantizada.

- Las energías de irradiación de los dosímetros de calibración abarcan desde la correspondiente a rayos X de muy baja energía (calidad N-20), y energías medias (N-80) hasta la del Cs-137, y en diferentes ángulos de irradiación (0° , $\pm 60^\circ$ y $\pm 75^\circ$).
- La preparación de los dosímetros de calibración, su transporte, irradiación, lectura, así como la evaluación de los resultados se había llevado a cabo en ambos casos siguiendo lo establecido en procedimiento (ITT 5.6.1).



- La verificación periódica del sistema dosimétrico entre calibraciones se lleva a cabo mediante el control de la sensibilidad del lector a partir del cálculo diario del factor de corrección de dicha sensibilidad (k_{LEC}) con dosímetros irradiados con la fuente propia del SDPE, para cada uno de los lectores que componen el sistema, tal como se describe en procedimiento (DIT 5.6.1).
- Se aplican los criterios de aceptación establecidos para los k_{LEC} (HTT 5.4.11), y se asegura la periodicidad diaria o siempre que se produce alguna intervención sobre los equipos de lectura, evidenciándose la supervisión que ejercen los físicos cuando la modificación del valor calculado automáticamente por la aplicación informática no resulta suficientemente clara y han de emitir algún juicio al respecto.

PROCEDIMIENTO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN

- Se mantiene la organización de la gestión de la atención a los usuarios, así como el programa de seguimiento de incidencias en red y actualizado a tiempo real, de que se disponía en la anterior inspección.
- Se dispone de documentación puesta a disposición de los usuarios del SDPE conteniendo información adecuada sobre las instrucciones y precauciones a seguir en el proceso de intercambio de dosímetros.
- Se mantiene, asimismo, la aplicación informática para registrar la entrada y la salida de todos los dosímetros del SDPE, a partir de cuya información se puede obtener información a tiempo real del estado dentro del proceso dosimétrico en que se encuentra cada dosímetro.
- Las estrategias de supervisión implantadas por el SDPE garantizan un adecuado control sobre los dosímetros que deben ser remitidos por parte de los clientes en cada recambio, y dan como resultado una minimización de la ocurrencia de situaciones de pérdida de información dosimétrica en que pudieran incurrir los clientes al no recambiar adecuadamente los dosímetros.
- La descripción a nivel documental de toda la sistemática implantada en el SDPE no pudo ser localizada por la Inspección en los procedimientos puestos a su disposición.

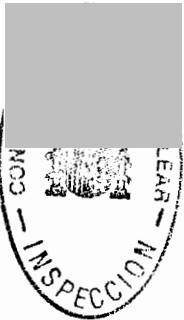
PROCESO DE LECTURA

- La sistemática a seguir para la lectura de los dosímetros está establecida en procedimiento (ITT 5.4.1), y comprende una serie de etapas que pudieron ser trazadas documentalmente por la Inspección:
 - Inicialización del laboratorio (ITT 5.4.2)
 - Desarrollo de las distintas sesiones de lectura, definidas en DIT 5.4.12.
 - Cumplimentación de la correspondiente hoja de trabajo asociada a cada equipo (HTT 5.4.1, HTT 5.4.2, HTT 5.4.3, HTT 5.4.4 y HTT 5.4.5).
- Se mantiene la pantalla de visualización ubicada en el despacho del Laboratorio, de manera que en todo momento los físicos conocen las condiciones en que se está desarrollando la lectura de los dosímetros.
- Se encuentra programada una serie de parámetros de operación de los equipos con sus correspondientes márgenes de aceptación, que permiten garantizar la estabilidad de los sistemas de lectura a lo largo de las sesiones.
- Si como consecuencia de intervenciones sobre los equipos se han de modificar los parámetros de operación, se procede a la impresión de un registro conteniendo los nuevos valores en vigor a partir de dicha intervención (HTT 5.5.5).
- La Inspección pudo comprobar muestralmente para uno de los lectores, que éste disponía de su listado de parámetros en vigor actualizado, y que se disponía de trazabilidad respecto a la intervención que había motivado la modificación de los parámetros.
- La ocurrencia de incidencias durante la lectura queda documentada en las hojas de trabajo, junto con la gestión dada a cada una de ellas, pudiendo identificarse mediante la firma el responsable de su resolución. Adicionalmente, el software de adquisición de datos del lector genera un fichero donde constan todos los tramos e interrupciones por error con su identificación.
- Los datos de la lectura quedan registrados en el servidor y una copia en el ordenador asociado a cada lector.
- Finalizada la lectura se realiza el filtrado de los datos obtenidos y se determina la corrección de sensibilidad de los lectores (ITT 5.4.5), k_{LEC} .
- El tratamiento térmico a que se somete a los dosímetros durante su lectura garantiza que los dosímetros remitidos a los usuarios se encuentran regenerados y perfectamente borrados.
- No obstante lo indicado en el guión anterior, el fondo residual de los dosímetros (B_{LEC}) es un factor de corrección de la medida del detector, y sus valores se encuentran introducidos como constantes en el programa de cálculo de dosis.



ESTIMACIÓN DE DOSIS E INFORMES DE RESULTADOS

- El cálculo de las dosis equivalentes personal $H_p(10)$ y $H_p(0,07)$ a partir de la medida de los dosímetros y la aplicación de los indicadores de calidad de la radiación incidente están descritos en procedimiento (PRT 5.4.1, ITT 5.4.6 y DIT 5.4.5).
- La corrección por fondo radiactivo ambiental (B_t) se lleva a cabo mediante una función establecida a partir de estudios experimentales de fondo revisados periódicamente y que tienen en cuenta el tiempo transcurrido entre dos lecturas consecutivas de un dosímetro.
- Todos los datos necesarios para reproducir cada una de las dosis estimadas por el SDPE se encuentran en el denominado fichero [REDACTED] descrito en el documento técnico "Software de determinación de dosis equivalente" junto con el resto de programas que componen dicho software, siéndole facilitado el acceso a ambos a la Inspección.
- Tras el cálculo automático de dosis, se procede a analizar las curvas TL (ITT 5.4.7), proceso que se reprodujo documentalmente en presencia de la Inspección (para el mes de diciembre de 2015), realizándose las siguientes observaciones:
 - En el proceso se verifica el correcto borrado de la parte final de las curvas TL y la corrección de la integración en caso de no ser satisfactorio.
 - El sistema identifica una curva anómala aquella que registra cuentas en los canales correspondientes al tiempo de borrado.
 - Los criterios de corrección están establecidos en procedimiento (DIT 5.4.13).
 - En los ficheros [REDACTED] " [REDACTED] aparecen identificadas ([REDACTED] aquellas dosis cuyas curvas han sido corregidas por el sistema.
- El proceso automático de cálculo de dosis genera una hoja (HTT 5.4.11) que es validada por el departamento de Física del SDPE mediante firma de la persona responsable de dicha validación.
- En el Manual de Calidad se cita un procedimiento de gestión de informes (PRT 5.10.1), que no pudo ser localizado por la Inspección entre la documentación puesta a su disposición en la plataforma QMS.
- El formato en vigor de los informes de resultados de la dosimetría (DIT 5.10.1) que se remite a las instalaciones (mensualmente) y a los usuarios (anualmente) fue modificado en enero de 2017, disponiendo de una información consistente con los requisitos del CSN y permitiendo una eficaz interpretación por parte de los receptores de los mismos.
- Los informes de resultados, una vez validados y firmados digitalmente por los Físicos, no pueden ser manipulados, debiendo cualquier modificación de los datos incluidos en los mismos suponer la emisión de un nuevo informe, que sustituya al anterior.
- Se mantiene el procedimiento de asignación de dosis por pérdida de información dosimétrica, (según su nomenclatura, PID), por el que dichos expedientes son enviados al responsable de protección radiológica de la instalación implicada, informándose de la





posibilidad de aplicar una dosis distinta a las dosis administrativas si así lo justifica dicho responsable.

- Tras revisar varios expedientes "PID" por parte de la Inspección, se pudo constatar que se lleva a cabo una gestión de las anomalías o pérdidas de lectura de acuerdo con los criterios establecidos por el CSN en su Instrucción Técnica de Abril de 2013.
- Se mantiene la aplicación [REDACTED] para el acceso remoto a los informes de resultados asociados a una determinada instalación, para una serie de usuarios autorizados (de momento, empresas de estructura compleja, aunque se encuentra prevista la ampliación a un mayor número de usuarios, siempre que soliciten la autorización correspondiente).
- El acceso a la aplicación está jerarquizado en diferentes niveles (administrador; instalación; logística y usuario) y se realiza a través de un servidor seguro que transmite la información cifrada.
- El SDPE remite al CSN la información dosimétrica para su carga en el Banco Dosimétrico Nacional, con la periodicidad y el alcance establecido en su condicionado de autorización.

ARCHIVO

- La Inspección seleccionó muestralmente dos informes de resultados emitidos por el SDPE para dos usuarios ([REDACTED]) que habían registrado dosis por encima del nivel de registro, con el objeto de obtener todos los registros primarios necesarios para reproducir los resultados asignados.
- A la vista de los registros facilitados a la Inspección en el marco de las auditorías verticales indicadas en el guión anterior, se pudo comprobar que:

- Se dispone de todos los registros necesarios para dar cumplimiento de lo establecido en la IS-04 del CSN en lo relativo a la reproducción de las dosis estimadas por el SDPE.
- Los procedimientos y otra documentación asociada al SGC relacionada con la realización de dosimetría corporal y de extremidades se encuentran correctamente implantados en el SDPE.

Antes de abandonar las instalaciones, la Inspección mantuvo una reunión de cierre con el personal que la había recibido, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.

Por parte de los representantes del SDPE se dieron las necesarias facilidades para la actuación de la Inspección.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía

Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a trece de marzo de 2017.



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del SDPE de centro de dosimetría, si para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Se adjunta trámite a la presente.



TRAMITE al Acta de Inspección al SDP Centro de Dosimetría, s.l. REF CSN/AIN-7/SDP-0005/17

Muy Srs. Nuestros,

Damos la conformidad al acta de referencia, con las aclaraciones que a continuación exponemos, Punto 1, y que no alteran conceptualmente el contenido del acta.

1.- ACLARACIONES AL CONTENIDO DEL ACTA

GENERAL *Procedimientos que la inspección no pudo localizar en la plataforma QMS*

Efectivamente el acceso remoto facilitado a la inspección no dejó visibles:

- el PRT 5.8.1 **Punto 2 de Dosímetros**
- el PRT 5.10.1 **Punto 6 de Estimación de dosis e informes de resultados**
 - Descripción de la sistemática de envío y recepción. **Punto 5 de Procedimiento de envío y recepción** (Es el contenido del apartado 4.7 Servicio al Cliente)

Por quedar estos documentos 'desheredados' del permiso general de forma involuntaria, de haberlo sabido se hubieran reparado los accesos de inmediato. Se ha reparado el error y actualmente son visibles para la inspección, se ha informado a la misma vía correo electrónico, dejando aun el acceso de 27 de marzo al 31 de marzo, por si se quiere verificar.

DOSIMETROS PUNTO 3 *"La inspección echó en falta (dentro del Manual de Calidad) una referencia a la manipulación de los dosímetros en el SDPE"*

En el índice del manual de calidad consta el apartado 5.8. Manipulación de los dosímetros, y en ese apartado se referencia el "PRT 5.8.1 Preparación, asignación y manipulación de dosímetros", en cuyo procedimiento se cita:

- La manipulación de los dosímetros para la preparación de su envío a los usuarios recae en el área de Registro y Logística, y los procedimientos a seguir se indican en los procedimientos de gestión, concretamente PRG 4.7.2 Gestión y distribución de los dosímetros.

Como se ha explicado en el apartado GENERAL, este punto forma parte del error de permisos en el acceso remoto a la plataforma QMS. En 4.7 Servicio al Cliente constan los procedimientos - PRG 4.7.1 Gestión SDP cliente y PRG 4.7.2 Gestión y distribución de los dosímetros

DOSIMETROS PUNTO 7 *"La Inspección manifestó haber accedido a la página web del SDPE donde se presentan los distintos servicios prestados por el mismo, indicando que la información contenida en dicha web no requería de ninguna mención por parte de la Inspección, salvo por el hecho de se hacía un uso inadecuado de la denominación "ocupacional" para referirse a la vigilancia del ambiente de trabajo."*

En el apartado de dosimetría ocupacional se recoge la dosimetría que siendo ocupacional no es individual, en aras a facilitar la consulta por los usuarios, por lo que la división no es rigurosa, se revisará como evitar confusiones.

PROCESO DE LECTURA PUNTO 10 *"... el fondo residual de los dosímetros (B_{LEC}) es un factor de corrección de la medida del detector, y sus valores se encuentran introducidos como constantes en el programa de cálculo de dosis."*

El parámetro BLEC o fondo intrínseco aplicado es característico del material y del lector, por lo que se establece una constante por lector para el [REDACTED] y ciclo habitual de lectura.

ESTIMACION DE DOSIS E INFORMES DE RESULTADOS PUNTO 11 *"Tras revisar varios expedientes "PID"..... criterios establecidos por el CSN en su Instrucción Técnica de Abril de 2013."*

Pensamos que hay un error tipográfico y se refieren a la IT de abril de 2003

2.- INFORMACIÓN QUE SE CONSIDERA COMO RESERVADA Y CONFIDENCIAL

Se considera información reservada la presente respuesta al acta y la marcada en una copia del acta que se adjunta como 'Información reservada del acta'.

Fdo. [REDACTED]

Director Técnico del SDP

Barcelona, 27 de marzo de 2017

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN-7/SDP-0005/17 correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) de Centro de Dosimetría, SL, el día dos de febrero de dos mil diecisiete, la inspectora que la suscribe declara,

Aclaraciones al contenido del Acta:

Se consideran favorablemente todas las aclaraciones, quedando incorporada la información aportada al expediente del SDPE que obra en poder del CSN.

Información que se considera reservada y confidencial:

Se da traslado de la misma a la Oficina de Inspección de este organismo.

Madrid, a 21 de abril de 2017

Fdo


INSPECTORA