

ACTA DE INSPECCIÓN

, y
funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditadas como inspectoras
(en adelante, la inspección).

CERTIFICAN:

Que los días 23 y 24 de abril de 2024 se personaron en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (en adelante, SDPE) de CENTRO NACIONAL DE DOSIMETRÍA (en adelante, CND), con NIF sito en la Avda. de Valencia (46009).

La inspección tuvo por finalidad la solicitud de modificación de la autorización del SDPE para incorporar la prestación del servicio de dosimetría de cristalino mediante la magnitud Hp(3). El SDPE cuenta con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) de fecha 9 de diciembre de 1983, modificada por última vez por resolución del Pleno del CSN de fecha 21 de marzo de 2018.

La inspección fue recibida por , en calidad de Jefa de Servicio del SDPE, y por , en calidad de Jefa de Sección de Lecturas Dosimétricas, , en calidad de Jefe de Sección de Análisis y Datos, , en calidad de Responsable de Calidad, y , en calidad de Director de Gestión del CND, en representación del titular, y quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular fueron informados previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara de ese acto, 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 las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. ORGANIZACIÓN Y MEDIOS HUMANOS DEL SDPE.

- De acuerdo a lo manifestado por la Jefa de Servicio del SDPE, _____, _____, es el Gerente del CND y, por lo tanto, le corresponde la titularidad del mismo.
- De acuerdo a lo manifestado, el SDPE depende directamente del titular, guardando independencia tanto funcional como jerárquica de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) del CND.
- De acuerdo a lo manifestado y comprobado por la inspección en el documento Manual del Sistema Dosimétrico (v3.1), el personal del SDPE es el que consta en el organigrama vigente, compuesto por la sección de Lecturas Dosimétricas (de la que depende la Unidad de Dosimetría) y la de sección de Análisis y Datos (de la que depende la Unidad de Proceso).
- Según se manifestó, el número de personas que integran actualmente el SDPE es inferior al que constaba en la inspección previa.
- De acuerdo a lo manifestado por la _____, en la actualidad, además de ostentar la Jefatura del SDPE ostenta la Jefatura del Laboratorio de Metrología de Radiaciones Ionizantes (LMRI) del CND.
- Según se manifestó, la _____ dedica 420 horas/año de su jornada ordinaria diurna de mañana a las actividades del LMRI del CND.
- De acuerdo a lo manifestado, la _____, Técnica Superior Especialista en Diagnóstico por Imagen (TSEDI), dedica también 420 horas/año de su jornada ordinaria diurna de mañana a las actividades del LMRI del CND, y el resto a las actividades propias del SDPE.
- Según se manifestó, esta situación es temporal, hasta que la dirección del centro dote de personal al LMRI.
- De acuerdo a lo manifestado, en ausencia de la _____, la Jefatura del SDPE recae en cualquiera de los otros 2 Jefes de Sección (_____ y _____).
- De acuerdo a lo manifestado, en el CND existe una Junta Técnica en el SDPE que es el órgano responsable máximo de las cuestiones técnicas referentes a la implantación de las actividades que realiza y los procedimientos mediante los cuales las lleva a cabo.
- La inspección comunicó al representante del titular que dicha Junta Técnica no aparece en el organigrama del CND, ni tampoco aparece la firma de esta junta en la aprobación de los procedimientos del SDPE.

- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta se deberá presentar un documento que valide la capacidad de la mencionada Junta Técnica para aprobar los documentos técnicos del SDPE.
- De acuerdo a lo manifestado, todo el personal está sometido a un programa de formación continuada de acuerdo con el Plan Docente del CND.
- La inspección pudo revisar la formación recibida por _____, especialista en Radiofísica Hospitalaria incorporada al SDPE en febrero de 2024. En los registros mostrados pudo comprobarse las actividades realizadas durante el mes de formación supervisada en el servicio, la verificación de dicha formación, firmada por la _____ (de fecha 29/02/2024), y su autorización para realizar las funciones asignadas en el SDPE (de fecha 29/02/2024).
- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta debe remitir el Plan Docente con el programa de formación y registros asociados, para el personal del SDPE.

DOS. MEDIOS TÉCNICOS. DOSIMETRÍA Hp(3).

- De acuerdo con lo manifestado por el titular y comprobado por la inspección, el sistema dosimétrico que se pretende autorizar para estimación de las dosis a cristalino está formado por el lector nº _____, y los dosímetros para medida de Hp(3) de diseño propio del CND, compuestos por un único detector termoluminiscente, modelo _____ y marca comercial _____, situado en un portafiltros entre 2 filtros de teflón de 3,2 mg/cm² de espesor, y a su vez introducido en un portadosímetros que dispone de una cinta velcro para facilitar su colocación. En la parte posterior se serigrafía el nombre, mes de uso del dosímetro y el nº de historia del usuario.
- De acuerdo con la documentación presentada y lo manifestado por el titular, el dosímetro que se pretende autorizar en términos de Hp(3) es para medida de radiación fotónica.
- La inspección pudo comprobar “in situ” los distintos elementos que componen el dosímetro Hp(3).
- La inspección preguntó respecto al procedimiento de actuación en caso de avería del lector nº 7.
- Según se manifestó, se tiene previsto en un futuro incluir otro lector en su sistema de dosimetría de cristalino, para el cual se procederá a la correspondiente solicitud de modificación de su autorización.
- En relación con el diseño del sistema dosimétrico, la inspección solicitó información relativa al apartado 8.4 de la norma UNE EN IEC 62387:2022 (en adelante IEC 62387).

- El titular manifestó que se tiene previsto colocar pegatinas en el lector nº 7 para incluir la información requerida en dicho apartado de la norma.
- La inspección comunicó al titular que, debe además actualizar su Manual de Sistema Dosimétrico (v3.1) para incluir dicha información, y remitirlo como trámite al acta.
- En relación con los ensayos de caracterización del sistema dosimétrico, la inspección preguntó por el modo de adquisición “*extremity*” utilizado durante las lecturas realizadas en los ensayos de caracterización.
- El titular manifestó que dicho modo de adquisición hace referencia a la identificación del dosímetro pero no al resultado de las lecturas. Durante los ensayos se ha seguido el mismo procedimiento de lectura que el vigente en el SDPE para la dosimetría de cristalino (PO-005, v3.2).
- La inspección preguntó si disponen de registros donde figure la correspondencia entre la identificación de los dosímetros que constan en los certificados de irradiación emitidos por el LMRI y la identificación del detector del dosímetro. El titular manifestó que sí disponen de registros de dicha correspondencia.
- La inspección preguntó por el criterio seguido para determinar el número de dosímetros utilizados en los ensayos de caracterización (10 dosímetros). El titular manifestó que la elección del número de dosímetros se ha basado en la experiencia técnica previa del SDPE y en la baja dispersión encontrada en los resultados obtenidos.
- En relación con el ensayo 11.6 de la IEC 62387, la inspección solicitó una justificación de no haber realizado el ensayo con las dos orientaciones de los dosímetros para las tres energías más bajas del rango energético requerido por la citada norma. A este respecto, la manifestó que, si bien no se ha realizado el ensayo para las dos orientaciones y en las tres energías indicadas, sí se ha realizado para la energía más restrictiva (N-30).
- En relación con el ensayo 11.8 de la IEC 62387 sobre la sobrerrespuesta debida a la irradiación lateral, la inspección solicitó una justificación de no haber realizado el ensayo a la angulación 105 grados requeridos por la citada norma. La manifestó que no considera necesaria dicha angulación por la simetría anterior-posterior del dosímetro pero que procederá a verificar dicha simetría experimentalmente, como mínimo, para N-30 y N-60.
- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, debe presentar los resultados de dicho ensayo.
- En relación con el ensayo 13.5 de la norma IEC 62387, sobre la hermeticidad del dosímetro Hp(3), la inspección solicitó al titular justificación de la no realización del ensayo. A este respecto la manifestó que dicha justificación es la misma que la proporcionada para la no realización del ensayo 13.2 de la norma IEC 62387 sobre temperatura ambiental y humedad relativa de los dosímetros, es decir, que no es necesario realizarlo debido al

material con el que está fabricado el portadosímetros y al hecho de que el portadosímetros se termosella a fin de garantizar su hermeticidad.

- En relación con los ensayos contenidos en el apartado 14 de la norma IEC 62387, la inspección indicó que la declaración de conformidad del marcado CE aportada hace referencia a un lector (modelo diferente al lector nº 7). El titular manifestó que todos los modelos cumplen la directiva europea 2014/30/EU que figura en dicha declaración de conformidad.
- La inspección preguntó al titular por el ensayo 15.2 de la norma IEC 62387, relativo a caída del dosímetro. La manifestó que no han realizado dicho ensayo al no considerarlo necesario dado el diseño del dosímetro.
- La inspección solicitó información al titular en relación con el número de usuarios a los que presta servicio de dosimetría operacional (no oficial) de cristalino. El titular informó a la inspección que actualmente tienen usuarios a los que presta servicio de dosimetría de cristalino de forma operacional (no oficial), si bien su previsión es llegar a unos usuarios.
- La inspección solicitó al titular la identificación de la versión actual del software de operación de los lectores, . El titular manifestó que la versión actual en el lector nº 7, así como en el resto de lectores del servicio en la misma, todos ellos tienen instalado .
- La inspección comunicó al titular que esta información debe constar en el Manual de Sistema Dosimétrico. Una versión actualizada del mismo debe remitirse como trámite al acta.
- La inspección pudo comprobar las distintas dependencias que integran el SDPE.
- La inspección pudo comprobar que en la sala de los lectores, donde se encuentra ubicado el lector nº 7, se controlan las condiciones de temperatura y humedad con un termohigrómetro, marca , n/S que había sido calibrado en febrero de 2024. En el momento de la inspección, la temperatura en la sala era de 23,8 °C y la humedad relativa del 32,2%.
- El titular informó a la inspección que la sala de los lectores dispone de sistema de aire acondicionado que funciona las 24 h. Disponen de un segundo equipo de tal forma que, en caso de avería, entra en funcionamiento.
- La inspección comprobó in situ el libro del laboratorio, donde pudo constatar la última calibración del lector nº 7, realizada en febrero de 2024. La inspección tuvo acceso al informe de calibración de 2/10/2023, correspondiente al dosímetro V00A14222.
-

- De acuerdo a lo manifestado y según consta en procedimiento, la temperatura en los hornos de borrado de los dosímetros se controla mediante una sonda (un termopar que se conecta mediante USB).
- De acuerdo a lo manifestado, las torres de los dosímetros Hp(3) son las torres 501, 502 y 503. Una vez leídos, los dosímetros se hornean y se guardan para el mes siguiente. Los registros de borrado de los dosímetros se almacenan durante un mes en el laboratorio, procediéndose a su eliminación posterior.
- De acuerdo a lo manifestado, el mes de lectura no se cierra hasta que todos los dosímetros han sido leídos, por lo que no es posible que un dosímetro no leído entre en una de las torres de borrado. Asimismo, un dosímetro que no ha sido horneado no puede entrar de nuevo en el sistema para ser asignado a un nuevo usuario.
- La inspección pudo visitar el lugar de almacenamiento de los dosímetros de cristalino, en la sala donde se procede a su xerografiado junto con los dosímetros de anillo.
- A este respecto el titular informó a la inspección que se tiene previsto habilitar una nueva sala específica para los dosímetros Hp(3), separando así este tipo de dosímetros de los de anillo y, en caso de contingencia, disponer de una sala adicional.
- De acuerdo a lo manifestado, los dosímetros Hp(3), una vez leídos son almacenados y posteriormente, al finalizar el mes, se procede a la regeneración de todas las tarjetas.
- En relación con el mantenimiento del lector nº 7, la titular manifestó que disponen de un contrato de mantenimiento con la empresa , tanto preventivo como correctivo. En caso necesario, disponen de asistencia técnica en un plazo máximo de 24 horas.
- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, debe remitir copia del contrato de mantenimiento.
- La inspección pudo revisar el informe de mantenimiento del lector nº 7 de fecha 26/03/2024.
- El titular manifestó que el mantenimiento preventivo se realiza con una frecuencia mensual.
- La inspección manifestó que dicha frecuencia no queda claramente establecida en el procedimiento PO-011 (v2.3).
- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, debe remitir el procedimiento PO-011 revisado y debidamente firmado.
- La inspección preguntó al titular en relación con el cálculo de los factores de sensibilidad de los dosímetros de cristalino.

- El titular manifestó que de acuerdo con su procedimiento PO.002 (V1.9), realizan el cálculo del factor de sensibilidad individual (FSI), de cada dosímetro, en dos etapas.

En la primera etapa, obtienen el factor de sensibilidad individual relativa (FSIR) para cada uno de los dosímetros, calculado como la señal individual de cada uno de ellos respecto a la señal promedio del lote. En la segunda etapa, se extrae un número significativo de dosímetros del lote y se calcula su sensibilidad respecto al lote patrón utilizado como referencia (lote nº 510). Finalmente, a cada dosímetro se le asigna un factor de sensibilidad individual que viene dado por el producto del FSIR por el factor de sensibilidad del lote.

- La inspección solicitó los registros del cálculo del FSI de un dosímetro Hp(3) utilizado como dosímetro operacional (no oficial) en el mes de noviembre 2023 (tarjeta nº 00A14222, correspondiente al dosímetro V00A14222).
- La inspección pudo comprobar que el último re-cálculo del FSI de la tarjeta nº 00A14222, se había realizado el 08/08/2022 (valor obtenido: 0,975, lote nº 512), siendo el cálculo inicial de fecha 15/12/2004 (valor obtenido: 0,977).
- La inspección preguntó al titular si disponía de algún sistema de alerta para identificar aquellos dosímetros cuyo FSI estuviese caducado y debiera recalcularse.
- El titular manifestó que no disponía de esa opción.
- La inspección comunicó al titular que la frecuencia de re-cálculo de los FSI debe figurar en los procedimientos PO-002 (v1.9) y PO-010 (v3.3), y debe ser acorde con lo recomendado por la Guía de Seguridad 7.1 del CSN.
- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, debe remitir una copia actualizada de los procedimientos PO-002 (v1.9) y PO-010 (v3.3).
- De acuerdo a lo manifestado, el titular dispone de 51.341 usuarios a los que se le ha asignado dosímetro de solapa (en términos Hp (10)). Actualmente disponen de 790 usuarios que disponen de dosimetría de cristalino de forma operacional (no oficial).

TRES. PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS DEL SDPE EN RELACIÓN CON Hp(3).

- De acuerdo a lo manifestado, el sistema de gestión de la calidad en el SDPE es propio del CND.
- La responsable de calidad del SDPE es _____, integrada en la Sección de Lecturas Dosimétricas del SDPE.
- La inspección manifestó al titular que debe remitir el Manual de Gestión de la Calidad del SDPE.

- La manifestó que su Manual de Gestión de la Calidad se corresponde con el Manual de Sistema Dosimétrico (v3.1).
- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, debe remitir el Manual del Sistema Dosimétrico revisado, actualizado y debidamente firmado, de acuerdo con el contenido de esta acta.
- En relación con los procedimientos del SDPE, la inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, debe remitir los relativos a:
 - Bases de datos disponibles en el SDPE. Verificación de las mismas, mantenimiento.
 - Archivo de la información dosimétrica
 - Carga de datos en el BDN
 - Control de las condiciones ambientales (Tª, humedad) en el laboratorio.
 - Formación del personal del SDPE (inicial y continuada)
 - Participación en intercomparaciones
 - Gestión de incidencias
 - Sobreexposiciones
 - Intercomparaciones
- La inspección informó al titular sobre erratas encontradas en varios de los procedimientos remitidos. A este respecto, la inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, debe remitirlos corregidos.
- La inspección comunicó al titular sobre discrepancias detectadas en los procedimientos PO-005 (v3.2) y PO-006 (v3.3), relativos a la lectura de los dosímetros y al tratamiento térmico de los mismos, comunicándole que, como trámite al acta, debe presentar una revisión de ambos procedimientos.
- La inspección informó al titular que, como trámite al acta, debe presentar los procedimientos que no ha presentado y que aparecen listados en su Manual de Sistema Dosimétrico (V3.1), en particular, los procedimientos PO-015 relativo al sitio Web del CND, y el procedimiento GS-002, relativo a la gestión de los casos de pérdida de información dosimétrica.

CUATRO. CALIBRACIÓN Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS DEL SISTEMA DE LECTURA PARA Hp(3)

- La inspección solicitó al titular información sobre la verificación de la calibración de la fuente de referencia respecto de la fuente patrón.
- El titular manifestó que dicha verificación se realiza mediante 10 dosímetros de control extraídos al azar e irradiados en el LMRI a diferentes calidades de haz de las series estrecha de la norma ISO 4037-1:2019, de forma que una vez al año se verifica la calidad N-60 de calibración.

- La inspección solicitó al titular que, como trámite al acta se remita el registro de su última verificación en la calidad N-60 (0°).
- La inspección pudo comprobar la calibración del lector nº 7, vigente cuando se procedió a la lectura del dosímetro V00A14222, establecida el 2/10/2023. Además, pudo constatar que dicho lector fue recalibrado el 19/02/2024.
- El titular manifestó que la re-calibración del lector se había llevado a cabo porque había sido detectado una variación superior al 7% en las lecturas de los dosímetros de control, como se establece en procedimiento.
- La inspección comunico al titular que, como trámite al acta, debe presentar los informes de calibración del lector correspondientes a noviembre de 2023 y a febrero de 2024.

CINCO. PROCESO DE LECTURA Y ESTIMACIÓN DE DOSIS EN RELACIÓN CON Hp (3). INFORMES.

- Con el fin de comprobar la capacidad del SDPE para reproducir una dosis, la inspección solicitó los registros asociados a un usuario dado de alta en su sistema, al que durante el mes de noviembre de 2023 se le asignó un dosímetro de cristalino en términos de Hp (3), para estimar, de modo operacional (no oficial) sus dosis.
- La dosis operacional resultante a este trabajador, del mes de noviembre de 2023, Hp (3) fue de mSv.

La inspección solicitó y comprobó los siguientes registros que el titular obtuvo de su base de datos “ ”:

- a) Código del dosímetro: V00A14222
- b) Lector utilizado nº 7.
- c) Fecha de salida: 19/09/2023
- d) Fecha de lectura 17/11/2023.
- e) Dentro de la base de datos se obtuvo el registro “ctr_tarjeta_historia” donde se encuentra registrada la información asociada al proceso de lectura:
- o Factor de sensibilidad individual: 0,975/0,975/0,975/0,0975.
 - o Factores intrínsecos del lector utilizados en el proceso de lectura: 0,000/0,121/0,000/0,114.
 - o Fondo (utilizado en la lectura del dosímetro): , en mrem.
 - o Fondo ambiental:
 - o Parámetro de la luz patrón: 3931/3696/3779/4146.
 - o Corriente oscura: 0/1/0/0
 - o Lectura bruta del dosímetro (situado en la posición nº4): (nC).
 - o Dosímetros de control (durante el proceso de lectura).

- De acuerdo a lo manifestado, no se realiza corrección por energía. La energía es la correspondiente a la calibración N-60 del lector (KeV).
- En relación con el algoritmo de cálculo de dosis, la inspección preguntó al titular por la corrección de fondo ambiental y de fondo intrínseco considerados, en relación con el FSI que figura en dicho algoritmo. A este respecto, el titular justificó que, si bien el FSI es específico del dosímetro del usuario, a diferencia del cálculo del fondo ambiental, que es el medio de la provincia y el fondo intrínseco del lector, calculado sobre tarjetas específicas, el impacto sobre la dosis finalmente asignada al usuario, en términos de Hp(3), no es significativo .
- En relación con el procedimiento PO-008 (v2.0) relativo al algoritmo de cálculo de dosis para dosímetros de cristalino, la inspección solicitó al titular que, como trámite al acta, remita este procedimiento revisado aportando más información en relación con el fondo intrínseco y el fondo ambiental al que refiere el procedimiento.
- En relación con el algoritmo de cálculo de dosis, la inspección se interesó por la decisión de utilizar, como factor de conversión de lectura calibrada a dosis (en términos de Hp(3), el factor de 0,583, según consta en el procedimiento PO-008D (v2.0) del SDPE.

De acuerdo con dicho procedimiento, por consenso de la Junta Técnica de Dosimetría, se acuerda que el factor que se utiliza es el correspondiente a la calidad N-60(0°) = 0,583, por tener una energía media similar y mejor reproducibilidad en las condiciones de irradiación, a la calidad W-60 (60°), representativa de las energías de haces dispersos de uso en radiología intervencionista.

- El titular mostró a la inspección el acta de reunión de la Junta Técnica, celebrada el 2 de noviembre de 2023. En ella la inspección pudo constatar que, como consecuencia de la decisión de tomar como referencia la calidad N-60 (0°) en lugar de W-60 (60°), se procedió a modificar el programa de cálculo de dosis durante el mes de noviembre de 2023, actualizando el factor de paso de mSv/U.A. de al nuevo valor. Así se sustituyó el factor pasó de mSv/U.A por el factor mSv/U.A.
- La inspección se interesó por el comportamiento del lector nº 7. A este respecto comunicó al titular que, como trámite al acta, debe presentar los informes de evolución de los parámetros específicos del lector nº 7, del año 2023.

SEIS. PROCESO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN DE DOSÍMETROS. TRANSPORTE. INCIDENCIAS.

- De acuerdo a lo manifestado, una vez finalizado el mes de lectura los dosímetros son almacenados y regenerados, antes de ser asignados nuevamente a un usuario.
- La inspección preguntó al titular si se habían enviado instrucciones a los usuarios en relación con los dosímetros de cristalino, aunque se estuviesen usando de forma operacional (no oficial).

- El titular informó a la inspección que en el año 2019 se había enviado un documento a los distintos centros sanitarios, con información de interés y recomendaciones de uso en relación con los dosímetros Hp (3).
- La información enviada fue mostrada a la inspección. En ella, además de las recomendaciones de uso de los dosímetros Hp(3) se incluían recomendaciones sobre cómo desinfectar o esterilizar el dispositivo.
- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, debe remitir el documento enviado en el año 2019 a los distintos centros sanitarios.
- Además, la inspección informó al titular en relación con la desinfección o esterilización del dosímetro Hp(3), que esa información no figura en el procedimiento GS-001 (v3.1) para el dosímetro de cristalino.
- La inspección informó al titular que, como trámite al acta, debe remitir el procedimiento GS-001 (v3.1) revisado.
- La inspección solicitó al titular información en relación con la gestión de las posibles incidencias que puedan ocurrir durante el transporte de los dosímetros al usuario final.
- El titular manifestó que, aunque no está incluido en procedimiento la actuación del SDPE en estas situaciones, la respuesta al usuario es inmediata una vez que dicha incidencia ha sido comunicada al CND, procediéndose al envío de nuevos dosímetros en caso de ser necesario.
- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, debe remitir un procedimiento específico de gestión de incidencias relacionadas con el transporte de dosímetros al usuario final, así como cualquier otro tipo de incidencia en el SDPE.

SIETE. ACTUACIONES EN CASOS DE ANOMALÍAS O PÉRDIDAS DE LA INFORMACIÓN DOSIMÉTRICA.

- De acuerdo a lo manifestado, el SDPE dispone de procedimiento específico en caso de anomalía o pérdida de información dosimétrica, si bien este procedimiento está siendo revisado.
- La inspección informó al titular que, como trámite al acta deberá remitir un procedimiento específico de evaluación de anomalías o pérdida de información dosimétrica, incluidos los criterios de aceptación en cada caso.

OCHO. BASE DE DATOS DE GESTIÓN DOSIMÉTRICA. ARCHIVO. BDN.

- El titular dispone de varias bases de datos interconectadas:

, que contiene todos los historiales dosimétricos individuales de todos los usuarios controlados históricamente por el CND, con la información necesaria para estimar las dosis

, que contiene la información relacionada con el proceso dosimétrico mensual en curso.

, que contiene la información necesaria para el mantenimiento de la correspondencia con las instalaciones.

, que contiene las historias dosimétricas de los usuarios.

- La inspección tuvo acceso a algunas de las bases de datos durante la inspección.
- De acuerdo con lo manifestado, el titular no dispone de procedimiento específico en relación con las distintas aplicaciones informáticas de que dispone y bases de datos, si bien dispone de un documento de trabajo, no validado y sin firmar, donde se describen todas ellas.
- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, debe remitir dicho documento, así como un procedimiento específico en relación con las bases de datos (descripción, validación, etc) adecuadamente firmado.
- De acuerdo a lo manifestado, se hacen back-ups diarios de la información dosimétrica y se realizan dos back-ups del sistema entero mensual, a dos ordenadores distintos y a una unidad de cintas.
- Respecto a las disposiciones legales relativas a la protección de datos, según se manifestó, la base de datos del SDPE está sujeta a las disposiciones del Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016) y en cumplimiento de dicho Reglamento, el CND dispone de un delegado de Protección de Datos, que pertenece a una empresa externa.

NUEVE. DOCUMENTACIÓN SOLICITADA POR LA INSPECCIÓN.

Como trámite al acta se deberá remitir:

1. Organigrama del SDPE revisado.
2. Documento que valide la capacidad de la Junta Técnica para aprobar documentos técnicos del SDPE
3. El Plan Docente para el personal del SDPE, con el programa de formación y registros asociados validado y firmado.
4. El Manual de Sistema Dosimétrico (v3.1) actualizado de acuerdo con la información contenida en esta acta.
5. Informe de resultados de la verificación experimental de la simetría anterior-posterior del dosímetro, como mínimo para calidades N-30 y N-60.
6. Registro de la última verificación en la calidad N-60 (0°).
7. Contrato de mantenimiento del lector nº 7.

8. Informes de calibración del lector nº 7, correspondientes a noviembre de 2023 y a febrero de 2024.
9. Informes de evolución de los parámetros específicos del lector nº 7 del año 2023.
10. Circular enviada en el año 2019 a los distintos centros sanitarios, en relación con la dosimetría de cristalino en términos de Hp(3).
11. Informe interno de descripción de las bases de datos del SDPE, debidamente firmado.
12. Procedimientos del SDPE, revisados y debidamente firmados, y en su caso, remisión de nuevos procedimiento, de acuerdo con el contenido de esta acta.

Por parte de los representantes del titular, 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 legislación vigente en el momento de la inspección, la ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; y el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.

INSPECTORA

INSPECTORA

INSPECTORA

TRAMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del **SDPE** del CENTRO NACIONAL DE DOSIMETRIA para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



MINISTERIO
DE SANIDAD

Instituto Nacional
de Gestión Sanitaria



CENTRO
NACIONAL DE
DOSIMETRÍA

O F I C I O

S/REF.

NREF.

FECHA: 14 de mayo de 2024

ASUNTO: Acta de inspección firmada con reparos en el contenido

Subdirección General de Protección Radiológica Operacional

DIRECCIÓN TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Calle Pedro Justo Dorado Dellmans nº 11
28.040 Madrid

De acuerdo con el oficio de comunicación del acta de inspección con referencia CSN/AIN/08/SDP/0001/2024, adjunto remitimos dicha acta firmada junto con las alegaciones formuladas en anexo separado.

EL GERENTE DEL CND

CORREO ELECTRÓNICO:

46009 VALENCIA
TEL.:
FAX.:

CSV :

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN :

FIRMANTE(1) :

| FECHA : 14/05/2024 12:41 | Sin acción específica



ANEXO I

De acuerdo con el Real Decreto 118/2023, de 21 de febrero, por el que se regula la organización y funcionamiento del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), el Centro Nacional de Dosimetría (CND) es un servicio territorial del INGESA regulado por los artículos 9 y siguientes del mencionado Real Decreto.

Las categorías profesionales que prestan servicios en el CND están recogidas en la plantilla orgánica en vigor, que fija la Dirección del INGESA, y cuya regulación se establece en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud. En este marco regulatorio se integran las categorías de personal técnico especializado en Protección Radiológica al que se refiere la Guía de Seguridad 7.1 del CSN, apartado 5.1, relativo a los medios humanos de los servicios de dosimetría personal.

La organización, estructura y funcionamiento del Centro Nacional de Dosimetría, se regula en la actualidad mediante el Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud. No obstante, esta es una norma obsoleta en la que el CND no encaja. Por ello, la Gerencia va a solicitar su modificación mediante una norma de jerarquía suficiente (una Orden Ministerial al tratarse de una unidad de rango menor a Dirección General).

De los párrafos anteriores se desprende que el CND está sujeto a normativas que no siempre son compatibles. Por un lado, debemos sujetarnos a la normativa de función pública; por otro a la sectorial del Sistema Nacional de Salud; y, finalmente, a las específicas de nuestra actividad regulada (la Guía de Seguridad del CSN 7.1 para el servicio de dosimetría personal y la Guía de Seguridad del CSN 7.3 para la Unidad Técnica de Protección Radiológica), así como las diferentes normas de calidad para las que nos acreditemos ante la Entidad Nacional de Acreditación.

La complejidad de este marco hace que en el contenido del acta de inspección aparezcan algunas ambigüedades que sería necesario aclarar.

-ALEGACIONES-

PRIMERA.

En el acta, figura como Jefa de Servicio del SDPE, que es el cargo orgánico que le corresponde según plantilla. Sin embargo, en el contexto de la Guía de Seguridad 7.1 del CSN, el rol que le corresponde es el de responsable técnico del SDPE (apartado 5.1, Medios humanos).

Con la actual redacción del acta, la Gerencia del CND entiende que el peso de las actuaciones de la inspección fue llevado a cabo por la responsable técnico del SDPE, que actuó en representación del titular. Si esta interpretación coincide con la dada por la inspección, por nuestra parte no sería necesario modificar nada.

MINISTERIO
DE SANIDAD

CENTRO
NACIONAL
DE DOSIMETRÍA

CSV :

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN :

FIRMANTE(1) :

| FECHA : 14/05/2024 12:41 | Sin acción específica



SEGUNDA.

Con fecha 18 de septiembre de 2020, la Gerencia del CNDA remitió al Consejo de Seguridad Nuclear escrito con número de entrada [REDACTED] en el que se solicitaba que las comunicaciones con el CNDA se centralizasen en la Gerencia para evitar problemas en el proceso de transmisión de información desde el ámbito operativo del CNDA al ámbito directivo y viceversa, habida cuenta de que sobre nosotros pesaban requerimientos de información emitidos por el Consejo de Seguridad Nuclear fruto de la inspección realizada los días 5 y 6 de febrero de 2019 (Acta CSN/AIN-7/SDP-001/19). A la vista de la redacción del punto “UNO, ORGANIZACIÓN Y MEDIOS HUMANOS DEL SDPE”, la Gerencia del CNDA constata que no hemos resuelto todavía ese problema.

Debido a la complejidad administrativa del CNDA, y a que el área de conocimiento de la responsable técnica es la protección radiológica y no la jurídico-económica, algunos de los puntos comunicados a la inspección (párrafos cuatro, seis, siete, ocho, diez y once) no se ajustan a la realidad. No obstante, en opinión de la Gerencia, aunque no revisten de la importancia suficiente como para que solicitemos una rectificación del acta, sí que deseamos aportar más información para conocimiento de la inspección.

Párrafo cuatro.

Durante muchos años, el único personal especializado en protección radiológica del CNDA pertenecía a la categoría de Radiofísica Hospitalaria (licenciados universitarios especialistas en ciencias de la salud). A partir de 2016, las sucesivas gerencias del CNDA han incorporado profesionales de otras categorías para concentrar al personal radiofísico en las tareas que generen mayor valor añadido. En particular la de Técnico/a Superior en Imagen para el Diagnóstico (formación profesional superior).

Por todo ello, en opinión de la Gerencia, no ha disminuido el número de personas que integran el SDPE. Lo que sí ha disminuido es el número de radiofísicos hospitalarios del servicio. Pero si tenemos en cuenta a los técnicos y técnicas de formación profesional, el número de personas dedicadas a la protección radiológica del SDPE ha aumentado. En 2019, según el Acta CSN/AIN-7/SDP-001/19, un total de [REDACTED] profesionales en radiofísica hospitalaria integraban el SDPE. Hoy, en 2024, contamos con [REDACTED] licenciados/as especialistas y [REDACTED] Técnicos/as Superiores Especialistas en Imagen para el Diagnóstico, lo que da un total de [REDACTED] técnicos en protección radiológica (entre licenciados y formación profesional). A todo ello se debe contabilizar al personal informático de la Sección de Infraestructuras e I.T. [REDACTED] diplomados universitarios y [REDACTED] técnico de formación profesional a tiempo parcial) dedicados a tareas informáticas y logísticas sin las que el proceso dosimétrico no podría salir adelante.

En opinión de la Gerencia del CNDA, esta política de personal cumple con los requisitos del apartado 5.1 de la Guía de Seguridad del CSN 7.1.

Párrafos seis, siete y ocho.

En 2019, culminó el traslado del Laboratorio de Metrología de Radiaciones Ionizantes desde su anterior emplazamiento al actual en las dependencias del CNDA. En ese momento solicitamos a ENAC la suspensión voluntaria de la acreditación por la norma UNE/EN ISO 17025:2003. En junio

MINISTERIO
DE SANIDAD

CENTRO
NACIONAL
DE DOSIMETRÍA

CSV :

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN :

FIRMANTE(1) :

| FECHA : 14/05/2024 12:41 | Sin acción específica



de 2021 se volvió a atender a usuarios externos al CND, pero de forma residual. Con fecha 7 de julio de 2023 se emitió el último certificado de calibración a un usuario distinto del CND. Desde entonces el LMRI no ha realizado calibraciones para ningún cliente que no fuese el Servicio de Dosimetría Personal Externa. En consecuencia, desde esa fecha, el LMRI solo ha realizado actividad para atender el buen funcionamiento del sistema dosimétrico del Centro, por lo que la dedicación del personal al LMRI, en realidad, deriva de forma indirecta al SDPE.

En consecuencia, únicamente proponemos la modificación del apartado “UNO. ORGANIZACIÓN Y MEDIOS HUMANOS DEL SDPE” en los siguientes términos:

- Párrafo cinco. Cambiar “además de ostentar la Jefatura del SDPE ostenta la Jefatura del Laboratorio de Metrología de Radiaciones Ionizantes (LMRI) del CND” por “además de ser la responsable técnico del SDPE, también es la responsable técnico del Laboratorio de Metrología de Radiaciones Ionizantes (LMRI) del CND”.
- Párrafo nueve. Cambiar “...la Jefatura del SDPE recae...” por “... la responsabilidad técnica del SDPE recae...”

TERCERA

La responsable Técnico del SDPE, _____, solicita que el acta se publique sin revelar nuestros nombres ni apellidos amparándose en la protección de datos de carácter personal.

Por parte de la Gerencia, desconocemos si esta normativa afecta a las inspecciones del Consejo de Seguridad Nuclear. En consecuencia, por nuestra parte solicitamos que se aplique lo que mejor proceda en Derecho.

CUARTA.

En el apartado “NUEVE. DOCUMENTACIÓN SOLICITADA POR LA INSPECCIÓN”, nos requieren entre otros: **1) organigrama del SDPE revisado (Doc.1) y 2) documento que valide la capacidad de la Junta Técnica para aprobar documentos técnicos del SDPE.** Ambos términos, organigrama y Junta Técnica, adquieren un significado muy concreto en el marco jurídico al que está sujeto el CND y que conviene aclarar en el contexto de la inspección.

Como se ha expuesto con anterioridad, la estructura del CND está regulada por el Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud. La Gerencia va a solicitar que esta norma se adapte a la realidad del CND (adjuntamos borrador). Sin embargo, tal adaptación debe aprobarse por orden ministerial.

En cualquier caso, la expresión Junta Técnica que figura en el acta no es la que corresponde jurídicamente a las competencias requeridas por la inspección. El artículo 21 del Real Decreto 521/1987 define a la Junta Técnico-Asistencial como el órgano colegiado de asesoramiento de la Comisión de Dirección del hospital, en lo relativo a actividad asistencial, así como de participación de los profesionales en el mecanismo de toma de decisiones que afecten a sus actividades. Y le atribuye la función básica de *“informar y asesorar a la Comisión de Dirección en todas aquellas materias que incidan directamente en las actividades asistenciales del hospital, en la información de los planes anuales de necesidades y en la elaboración y propuesta a la*

MINISTERIO
DE SANIDAD

CENTRO
NACIONAL
DE DOSIMETRÍA

CSV :

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN :

FIRMANTE(1) :

| FECHA : 14/05/2024 12:41 | Sin acción específica



Comisión de Dirección de acciones y programas para mejora de la organización, funcionamiento y calidad del hospital y sus servicios y unidades”.

En cambio, el artículo 22 del Real Decreto 521/1987 establece que la Comisión Central de Garantía de la Calidad es *“el organismo técnico de elaboración y trabajo en las áreas de Calidad Asistencial y Adecuación Tecnológica, como Órgano de asesoramiento permanente a la Dirección Médica y a la Junta Técnico-Asistencial”.*

En consecuencia, el órgano al que correspondería la aprobación de los documentos técnicos del Servicio de Dosimetría Personal debiera ser un equivalente a la Comisión Central de Garantía de la Calidad. En el borrador de orden ministerial, el CND propone la creación de una Junta de Calidad cuya misión sea la supervisión de los órganos técnicos del Centro (SDPE, LMRI y Unidad Técnica de Protección Radiológica) y la aprobación de los documentos técnicos que correspondan.

Por otra parte, el procedimiento en vigor para la aprobación del organigrama del CND figura en el artículo 24 del mencionado Real Decreto: *“el Director Gerente, oídas la Comisión de Dirección, la Comisión de Participación Hospitalaria, la Junta Técnico-Asistencial y el Comité de Empresas, propondrá, para su aprobación por la Dirección General del INSALUD, la estructura y organización de las unidades y servicios hospitalarios, así como el Reglamento de Régimen Interior del hospital”.*

Hasta el día de la fecha, no existe organigrama oficial del Centro. Es intención de la Gerencia que, con la aprobación de la orden ministerial, se elabore el primer organigrama con la relación de las unidades y servicios del CND.

Documentación solicitada número 3 (Doc. 3): *“El Plan Docente para el personal del SDPE, con el programa de formación y registros asociados validado y firmado”.* Se adjunta a estas alegaciones el documento de propuesta de formación para el ejercicio 2024 *“ACTIVIDADES FORMATIVAS CENTRO NACIONAL DE DOSIMETRÍA AÑO 2024”*, que fue remitido a la Subdirección General de Gestión Sanitaria del INGESA, una vez aprobado en la Comisión de Formación del CND.

La Comisión del Formación del CND es la encargada de proponer la formación del personal, y está compuesta por distintos responsables de las secciones del CND, junto con representante de los trabajadores y de la dirección: acuden el director de gestión por designación de la Gerencia del CND, la jefa de servicio de dosimetría personal, el jefe de la Unidad Técnica de Protección Radiológica, la jefa de Sección de infraestructuras y sistemas IT, la persona responsable del personal auxiliar administrativo de proceso, la persona responsable del personal auxiliar de enfermería del proceso dosimétrico, y una persona en representación del resto de personal del Centro, además de los representantes de las organizaciones sindicales de la Junta de Personal del CND.

A la reunión de la Comisión de Formación, se presentan las diferentes propuestas formativas por parte de los responsables y representantes, para su valoración. Incluyéndose en este caso la formación dirigida al personal del SDPE.

MINISTERIO
DE SANIDAD

CENTRO
NACIONAL
DE DOSIMETRÍA

CSV :

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN :

FIRMANTE(1) :

| FECHA : 14/05/2024 12:41 | Sin acción específica



La propuesta de plan de formación que se adjunta se encuentra sujeta a la disponibilidad de crédito, siendo el importe asignado por la Subdirección General de Gestión Sanitaria para 2024 de euros.

Documento solicitado número 7 (Doc. 7): *“Contrato de mantenimiento del lector número 7”*. Se adjunta contrato formalizado con la empresa , para el mantenimiento y reparación de los equipos de lectura de dosímetros del Centro Nacional de Dosimetría. Aportando el cuadro de características del PCAP y el pliego de prescripciones técnicas, donde se indica en los apartados 2.1 y 2 respectivamente, una relación de los equipos cuyo mantenimiento incluye el contrato, siendo el plazo de ejecución del contrato desde el 28 de febrero de 2023 hasta el 27 de febrero de 2025.

| Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección

Código seguro de Verificación :

MINISTERIO
DE SANIDAD

CENTRO
NACIONAL
DE DOSIMETRÍA

CSV :

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN :

FIRMANTE(1) :

| FECHA : 14/05/2024 12:41 | Sin acción específica

DILIGENCIA

En relación con las alegaciones formuladas en el trámite del acta de inspección de referencia CSN/AIN/08/SDP/0001/2024 (registro de entrada 28571 del 14 de mayo de 2024), las inspectoras declaran que:

Documentación aportada solicitada en el apartado del acta NUEVE. DOCUMENTACIÓN SOLICITADA:

El titular ha aportado parte de la documentación requerida durante la inspección, comprometiéndose a la entrega del resto de la documentación solicitada.

Manifestaciones sobre el apartado del acta UNO. ORGANIZACIÓN Y MEDIOS HUMANOS DEL SDPE.

Página 2 de 13, párrafo 4:

Se acepta parcialmente el comentario, quedando el acta como sigue: *“Según se manifestó, el número de especialistas en Radiofísica Hospitalaria que integran actualmente el SDPE es inferior al que constaba en la inspección previa”.*

Página 2 de 13, párrafos 5 y 9:

Se aceptan los comentarios si bien no modifican el contenido del acta.

Información no publicable:

Se traslada a la unidad correspondiente la propuesta de eliminar del acta pública los nombres propios.

Acciones:

El resultado de la inspección requiere la realización de acciones de control y seguimiento por parte del Área de Servicios de Protección Radiológica.

INSPECTORA

INSPECTORA