

ACTA DE INSPECCIÓN

y , funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores (en adelante, la inspección).

CERTIFICAN:



Que los días 5 y 6 de julio de 2022 se personaron en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) de la **SOCIEDAD SRCL CONSENUR (STERICYCLE)**, sita en la . , de Madrid ().

La inspección tuvo por objeto comprobar el funcionamiento del SDPE (en adelante, el titular), con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) de fecha 15 de noviembre de 1996 (modificada por última vez, por resolución del Pleno del CSN de fecha 22 de abril de 2018).

La inspección fue recibida por , Directora Técnica y Responsable del SDPE y por , Gerente y Responsable de Recursos Humanos y Formación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, resulta:

UNO. MEDIOS HUMANOS.

- En relación con los medios humanos disponibles en el servicio, la inspección solicitó información sobre los cambios producidos desde la última inspección.

El titular indicó que disponía de los mismos medios humano: adjunta a la responsable del SDPE, personal técnico de dosimetría (dos personas) y personal administrativo

(siete personas en el centro de Madrid, y una más en el centro de Valladolid para atención al cliente, que pertenecía ya a la compañía y que recientemente había pasado a depender orgánicamente del SDPE).

Además indicó que la persona que actualmente ocupa el cargo de Adjunta al Responsable del SDPE, que anteriormente ocupaba el cargo de Responsable de Calidad y Medio Ambiente, ya no realizaba estas funciones: la empresa ha creado un departamento de Calidad y Medio Ambiente, con carácter transversal a toda la organización para gestionar estos aspectos.



La inspección solicitó: el Manual de Calidad y Medio Ambiente vigente (edición 08) donde figura el organigrama y la organización del SDPE, los organigramas del SDPE de los años 2020 y 2021, y el registro F-G02-05 "Listado de personal del SDPE", pudiendo constatar la información indicada. No obstante, señaló las discrepancias existentes entre el organigrama del SDPE que figura en el Manual de Calidad y Medio Ambiente citado y el que figura en el procedimiento P-DS-01 edición 08, dado que no se correspondían.

- La inspección solicitó información sobre cómo se cubría el servicio en situaciones de bajas del personal o durante los periodos vacacionales. El titular manifestó que siempre se cuenta con suficiente personal para cubrir todos los puestos de trabajo: la Responsable del SDPE se turna con su adjunta, los dos técnicos de dosimetría se turnan entre ellos y de los siete administrativos, siempre trabajan al menos tres personas.
- Seguidamente se revisó la formación del personal del SDPE. Para ello, la inspección revisó el "Plan de Formación Anual" de los años 2019, 2021 y 2022, pudiendo verificar que el personal del servicio realiza sistemáticamente un curso de reciclaje de dosimetría una vez al año (de duración entre 1 y 3 horas), siendo las fechas de realización: 11/03/2019, 17/05/2021 y 17/03/2022. Además, todos los empleados de la empresa reciben una media de cuatro cursos al año sobre otros temas no específicos, entre ellos, ciberseguridad y protección de datos.
- La inspección se interesó por las características de los distintos puestos de trabajo del SDPE detallados en el registro F-G02-02 "Perfiles de Cualificación del Personal del SDPE" y, en particular, por el perfil de "Adjunta al SDPE", cargo ocupado por . Se revisó su Curriculum Vitae, la formación recibida y la "Autorización de Actividad del SDPE" (registro F-DS-01-01, de fecha 30 de noviembre de 2020) donde queda autorizada para el cargo. De acuerdo con lo indicado en el propio certificado, la autorización tiene una validez de tres años si se desarrolla la actividad autorizada de forma habitual, y de un año si se realiza de forma esporádica.

DOS. SISTEMA DE CALIDAD.

- El titular cuenta con un Manual de Calidad y Medio Ambiente que es de aplicación al SDPE y que fue facilitado a solicitud de la inspección. La edición actualmente vigente es la 08, de 01/01/2021.

- El Manual de Calidad y Medio Ambiente se desarrolla en procedimientos generales y específicos (técnicos); éstos últimos se desarrollan a su vez en instrucciones técnicas cuando así se considera oportuno, quedando referenciados como “anexos” en el propio procedimiento. Tanto los procedimientos como las instrucciones técnicas se revisan cada tres años.

La relación de procedimientos e instrucciones técnicas de aplicación al SDPE se incluyen como anexo a este Acta.

- De la revisión de los procedimientos e instrucciones técnicas, la inspección pudo comprobar:
 - Que se cumplía la frecuencia de revisión de los mismos (cada 3 años).
 - Que varios de los procedimientos e instrucciones técnicas estaban firmados por la misma persona, la Responsable del SDPE, en calidad de “realizado”, “revisado” y “aprobado”, cuando de acuerdo con el procedimiento PG-01 edición 03 “Control de Documentación y los Registros”, que describe la *identificación, revisión, aprobación, distribución y modificación de la documentación que forma parte del Sistema de Calidad y Medio Ambiente de la empresa* (basado en la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 entre otras), en su apartado 5. “Responsabilidades” se indica que deben ser aprobados por la Gerente (cargo superior orgánicamente al Responsable del SDPE).
 - Este hecho se detectó en los siguientes documentos:





- Como se ha indicado con anterioridad, actualmente la empresa cuenta con un departamento de Calidad y Medio Ambiente, independiente de la estructura orgánica del SDPE que gestiona de forma transversal estos aspectos en la organización. Este departamento es el encargado de realizar las auditorías internas que, con carácter semestral se realizan al SDPE.
- La inspección solicitó el Plan de Auditorías correspondiente a los años 2020, 2021 y 2022 (registros F-G06-01). De acuerdo con la documentación aportada, las auditorías internas fueron realizadas por _____, siendo las fechas de realización: 21/10/2020, 25/11/2020, 15/06/2021, 17/11/2021, 20/01/2022 y 1 y 2/11/2022. La inspección pudo revisar el informe de resultados de la auditoría realizada el 25/11/2020, comprobando que no se señalaban “No conformidades”. El resto de los informes no estaban disponibles en el servicio por encontrarse de vacaciones la responsable de calidad, acordándose con el titular su envío posterior.
- La inspección se interesó por si existía en el servicio un sistema de registro de “no conformidades”, al margen de las auditorías internas realizadas por el departamento de Calidad y Medio Ambiente, destinado a registrar las incidencias técnicas del servicio, a lo que el titular manifestó que no. Cuando había una incidencia técnica se resolvía o se llamaba al servicio técnico y no quedaba registrada como “no conformidad”.
- La inspección tuvo acceso al informe de revisión por la dirección del Sistema de Gestión, de los años 2020 y 2021, donde se analizan, entre otros aspectos, los resultados de los indicadores establecidos para el servicio. Uno de los indicadores está relacionado con las dosis administrativas: en el año 2020, el número de dosímetros leídos fue de _____, y las dosis administrativas asignadas _____, mientras que en el año 2021 los valores fueron _____ y _____ respectivamente (ligeramente inferiores).
- El titular participa en las campañas de intercomparación obligatorias que organiza el CSN, así como en otras voluntarias organizadas por otras entidades (como _____, donde participa desde el 2008).
- Respecto a la participación del SDPE en las campañas de intercomparación organizadas por el CSN, la inspección solicitó los registros primarios de los resultados obtenidos en la última campaña del año 2020, pudiendo verificar el resultado obtenido por el servicio.
- La inspección pudo constatar que el titular mantiene su acreditación ENAC (Acreditación nº _____ de fecha 24/01/2014), para la realización de dosimetría personal externa, de abdomen y de área para la estimación de dosis personal, no estando incluida en dicha acreditación la dosimetría de extremidades. La última auditoría de seguimiento fue realizada en junio de 2021

TRES. MEDIOS TÉCNICOS.

- El titular tiene los siguientes medios técnicos:
 - Dos equipos de lectura (lectores), marca (Nº de serie: y), y un equipo de lectura marca (Nº de serie), denominados en el servicio como lectores L1, L2 y L3 respectivamente.
 - Dosímetros corporales marca , con dos detectores de material termoluminiscente de
 - Dosímetros de anillo marca
 - Software de manejo de los lectores: , versión .
 - Equipo para la medida de la contaminación superficial, .
 - El servicio cuenta con dos irradiadores alojados en los lectores L1 y L3 que tienen una fuente encapsulada de (, modelos y), de mCi de actividad nominal (a fecha de 14 de noviembre de 1986) y Nº de serie y , respectivamente.
- Estas fuentes son las mismas que tenía el servicio en la última inspección, y se encuentran inventariadas en el inventario de fuentes radiactivas de la instalación Radiactiva de (IR/M-71/88).
- Como ya se puso de manifiesto en la última inspección y confirmó de nuevo el titular, las fuentes ubicadas en los lectores no se someten a pruebas de hermeticidad, en base a lo especificado en la Guía de Seguridad nº 5.3 del CSN "Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas".
 - En la sala de los lectores se encuentra ubicado el generador de nitrógeno. Según informó el titular la sala se cuenta con un detector de fugas de nitrógeno.
 - La inspección pudo verificar la presencia de los medios técnicos descritos ubicada en la sala de los lectores, en la primera planta de la sede del SDPE.
 - También se pudo verificar, en cada uno de los lectores, la presencia de las etiquetas indicativas con la fecha de la última calibración (que se realiza anualmente), la fecha de la siguiente calibración, así como de la última verificación de la calibración (que se realiza de forma semestral):
 - Lector L1: calibración en septiembre de 2021 y verificación de la calibración: marzo 2022.
 - Lector L2: calibración en marzo 2022 y verificación de la calibración el 24/02/2022;
 - Lector L3: calibración en marzo 2022 y verificación de la calibración el 24/02/2022.



- Respecto a la calibración anual, el titular informó que con el fin de hacer coincidir la calibración de los tres lectores para mejorar la operatividad del servicio, la siguiente calibración se realizaría para todos ellos en noviembre de 2022, lo que supondría calibrar el lector L1 a los 15 meses y los lectores L2 y L3 dos veces el mismo año (en lugar de la calibración anual establecida en el la instrucción IT-DS-04-01 edición 01).

- La inspección comprobó que en la sala de los lectores se controlaba el fondo radiológico mediante la lectura de ocho dosímetros. De acuerdo con las explicaciones del titular estos dosímetros, junto con los dos situados en la zona de almacenamiento de los dosímetros (en el lado opuesto de la sala de los lectores, en la misma planta del SDPE), permiten establecer el fondo radiológico medio mensual a tener en cuenta en las lecturas dosimétricas.

Así, el titular aclaró que a las lecturas dosimétricas no se les aplica el fondo radiológico medio mensual estimado de acuerdo con el procedimiento IT-DS-02-01 edición 01, que se basa en información bibliográfica disponible.

- En la sala donde se encuentran ubicados los lectores, se controla la temperatura y la humedad mediante un termohigrómetro. En el momento de la inspección, la temperatura de la sala era de 19,8 °C y la humedad relativa 41,8%, estando dentro de los márgenes de aceptación establecidos en el procedimiento P-DS-04 edición 01 (temperatura inferior a 30°C y humedad relativa entre 20-70%).
- Respecto al mantenimiento de los equipos lectores, el titular mantiene un contrato con la empresa Se realiza un mantenimiento
preventivo semestral y un mantenimiento correctivo en caso de ser necesario, conforme establece la IT-DS-01-01 edición 02.

La inspección revisó de forma muestral los registros que acreditaban la realización del mantenimiento preventivo de los lectores, comprobando las pruebas de control de calidad realizadas a los equipos tras la intervención; además se constató que los albaranes contaban con la firma de aceptación de la intervención del titular:

- Lector L1: albarán correspondiente al segundo semestre del año 2019 (NS 12031, de fecha 08/10/2019).
 - Lector L3: albarán correspondiente al segundo semestre del año 2021 (agosto de 2021) y el primer trimestre del año 2022 (febrero 2022).
- La inspección solicitó el “cuaderno de equipo” correspondiente a cada uno de los lectores. La inspección pudo verificar que el cuaderno de cada lector se corresponde con una carpeta en el servidor del SDPE donde se guardan todos los archivos digitalizados relacionados con ese equipo: albaranes de mantenimiento, pruebas quinquenales, calibración del equipo (RCF), verificaciones de la calibración, de la dosis residual, luz de referencia, tarjetas de control de calidad, etc.
-



- La inspección se interesó por la población de dosímetros disponibles en el servicio, y si se habían adquirido nuevos desde la última inspección, qué tratamiento se les había dado antes de asignarlos a los usuarios.
- El titular informó que sí se habían adquirido nuevas unidades y que, conforme establece el procedimiento P-DS-04 edición 09, se realizaba sobre ello un ciclo de borrado; respecto al cálculo de los factores individuales de corrección de los dosímetros (ECCs) el titular manifestó que se calculan según se van poniendo en producción.



A este respecto el titular mostró a la inspección como el software de gestión dosimétrica del servicio , impide la asignación de dosímetros a un usuario sin ECCs calculados o caducados: el sistema contabiliza de forma automática 12 ciclos térmicos de borrado de cada dosímetro, o cuando van a cumplirse los dos años desde el último cálculo de los ECCs individuales, de tal forma que no permite asignar un dosímetro a un usuario si cualquiera de esas dos circunstancias ocurren.

- El titular mostró a la inspección cómo mediante el código de barras se comprueba si un dosímetro tiene el ECCs caducado; en caso de ser así, se introduce manualmente en una caja señalizada para “cálculo de los ECCs” y seguidamente se re-calculan

El control de los dosímetros en el servicio se realiza con el registro F-DS-04-01 “Dosímetros asignados”, donde se detallan los utilizados para: calibración, verificación, dosímetros de control, etc, y mediante tablas dinámicas que “leen” de la base de datos de gestión dosimétrica del servicio ().

- A pregunta de la inspección, el titular indicó que actualmente cuentan con unos 70.000 dosímetros, de los cuales tienen asignados a usuarios unos 55.000. Se realizan alrededor de 25.000 controles mensuales, de los cuales unos 17.000 son de dosimetría a cuerpo entero, 8.000 corresponden a dosimetría de área, unos 60 de abdomen y unos 30 a dosimetría de extremidades (anillo).
- El titular dispone de dosímetros de control: 2 dosímetros por cada 60 dosímetros que se van a leer, según informó.
- En cuanto a los dosímetros personales, de área y de extremidades, la inspección solicitó los registros correspondientes a las instrucciones que se entregan a los usuarios (registros F-DS-03-01, F-DS-03-02 y F-DS-03-03 respectivamente), pudiendo comprobar la información que se les suministra.
 - Respecto a la dosimetría de área, se comprobó que se indicaba al usuario específicamente que el dosímetro entregado no podría ser utilizado como dosímetro personal (caracteriza el puesto de trabajo).

La inspección preguntó si las lecturas de este tipo de dosímetros se comunicaban al _____, a lo que el titular indicó que no, siendo la sistemática seguida proceder a la lectura del dosímetro e informar al cliente del valor obtenido.



- Respecto a la dosimetría de extremidades, la inspección detectó que en la información enviada a los clientes (usuarios) no se informaba sobre el contenido del punto 3 del condicionado de la autorización, donde se indica que el titular puede prestar servicio de dosimetría de extremidades, en términos de Hp (_____), con la siguiente limitación: *“a usuarios expuestos a partículas beta exclusivamente de energía superior a _____ MeV mediante dosimetría de anillo”*.

A este respecto el titular manifestó que, si bien no se informaba de este hecho a los usuarios (clientes), actualmente eran clínicas dentales, por lo que no se veían afectados por dicha limitación.

A requerimiento de la inspección, el titular presentó la lista de los clientes actuales del servicio.

- La inspección ha podido comprobar que una de las instalaciones cliente del titular, _____, que corresponde a la IRA-1845, tiene autorizada, entre otros isótopos, la utilización del isótopo _____, y que ha puesto en funcionamiento un PET/CT. Este isótopo tiene una energía inferior a _____ MeV, por lo que esta instalación sí se ve afectada por la limitación del titular.
- El titular cuenta con un equipo de detección de la contaminación superficial en el servicio, marca _____, modelo _____. A solicitud de la inspección, el titular mostró el certificado de calibración del equipo (Referencia: P6549/LMRI/RN/4516, emitido por el _____, de fecha 20/07/2021).

CUATRO. CALIBRACIÓN Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS DEL SISTEMA DE LECTURA.

Con el fin de verificar de forma muestral el proceso de calibración y verificación de los lectores llevado a cabo por el titular (conforme establece el procedimiento P-DS-04 edición 09), la inspección requirió muestralmente algunos de los registros asociados a cada uno de los lectores.

- Respecto a la calibración y verificaciones quinquenales de los lectores (respuesta en función de la dosis y respuesta en función de la energía), la inspección pudo comprobar que las pruebas estaban previstas para el año 2020. Debido a la pandemia por COVID-19, las pruebas se realizaron en el año 2021.

De acuerdo con lo indicado en el procedimiento, estas pruebas se realizan siguiendo la norma IEC 62387. De acuerdo con dicha norma, la prueba de respuesta en función de la dosis (linealidad) debe realizarse con dosímetros calibrados en un laboratorio

metrológico, al igual que los dosímetros utilizados para la prueba de respuesta en energía; el titular confirmó que se había realizado con dosímetros irradiados en el propio servicio. Además, los valores que figuran en el procedimiento, relativos a las dosis a impartir, no están actualizados conforme a la última versión de la norma (IEC 62387:2020).

La inspección revisó el registro F-DS-01-04 "Seguimiento respuesta quinquenal" para el lector L1, comprobando su buen comportamiento



- Respecto a las calibraciones anuales de los lectores, la inspección solicitó los siguientes registros:

- Para el año 2022 y el lector L2:
 - Certificado de irradiación de los dosímetros de calibración, con a una dosis de mSv. El certificado había sido emitido por el , número , de fecha 08/03/2022. La inspección pudo comprobar que los dosímetros que habían sido irradiados eran los que figuraban como "dosímetros de calibración" en el registro F-DS-04-01.
 - Resultados de los cálculos de los , en la aplicación : para dosis profunda = ; para dosis superficial: = .
 - Certificado de calibración del lector, documento firmado por el director técnico. De la revisión de este documento pudo constatar que la incertidumbre expandida era inferior al %, como se establece en procedimiento.
- Para el año 2021 y el lector L1:
 - Certificado de irradiación de los dosímetros de calibración, con a una dosis de mSv. El certificado había sido emitido por el , número , de fecha 23/09/2021. La inspección pudo comprobar que los dosímetros que habían sido irradiados eran los que figuraban como "dosímetros de calibración" en el registro F-DS-04-01.
 - Resultados de los cálculos de los , en la aplicación : para dosis profunda = ; para dosis superficial: = .
- Para el año 2020 y el lector L3:
 - Certificado de irradiación de los dosímetros de calibración, con a una dosis de mSv. El certificado había sido emitido por el , número , de fecha 09/10/2020. La inspección

pudo comprobar que los dosímetros que habían sido irradiados eran los que figuraban como “dosímetros de calibración” en el registro F-DS-04-01.

- Resultados de los cálculos de los , en la aplicación : para dosis profunda = ; para dosis superficial: = .

- La inspección pudo revisar otras verificaciones realizadas en el servicio de carácter mensual:

- La dosis residual, mediante la revisión del registro “Dosis residual”, del año 2021 para el lector L3 (verificación muestral), constatando el cumplimiento el criterio de aceptación: dosis residual mSv, siendo la dosis individual mSv (lectura de 20 dosímetros).
- Revisando los registros de “Seguimiento RCF_anual.xls” de cada uno de los lectores, donde se incluyen los valores históricos obtenidos anualmente, pudiendo comprobar la estabilidad de los mismos.

Además pudo comprobar que se cumple el criterio de aceptación de los nuevos de cada lector: no desviarse más del % respecto a la media del año anterior ni del % respecto a la media de los valores desde el 2007.

- Respecto a las pruebas anuales de trazabilidad de los irradiadores (I1 e I3, alojados respectivamente en los lectores L1 y L3), proceso de coincide con la calibración anual de los lectores, la inspección revisó los registros asociados a las pruebas del irradiador I1 en el lector L2 y el irradiador I3 en el lector L1, de los años 2020 y 2021, respectivamente. El objetivo es obtener el tiempo necesario de irradiación para impartir una dosis de mSv en cada irradiador (I1 ó I3), partiendo de las lecturas realizadas en cada uno de los lectores para el cálculo del (L1, L2 y L3) y de lecturas de dosímetros irradiados en los irradiadores del servicio (I1 e I3) a un tiempo definido.
- Con el fin de verificar las pruebas de linealidad y reciprocidad que se realizan en los irradiadores cada dos años (conforme establece la IT-DS-04-03 edición 01), la inspección solicitó los resultados del irradiador I1 del año 2021, revisando el registro “linealidad_reprod_I1_2021.xls”, donde figuran las lecturas de los dosímetros irradiados, en cada uno de los lectores (L1, L2 y L3).

CINCO. PROCESO DE LECTURA Y ESTIMACIÓN DE DOSIS.

Con el fin de verificar muestralmente que el SDPE dispone de la información necesaria para reproducir las dosis asignadas a un trabajador al que presta servicio, se solicitaron los registros asociados a las dosis externas de un usuario dado de alta en el previamente seleccionado por la inspección, con DNI nº:

La dosis asignada a este trabajador, en el mes de septiembre de 2021, en términos de y es igual a mSv.

- La inspección solicitó los siguientes registros:

- Código del dosímetro corporal utilizado: .
- Lector utilizado:
- Fecha de lectura: 28/10/2021
- Factores individuales de corrección del dosímetro (ECCs): =
(posición 2 del dosímetro); = (posición 3 del dosímetro),
calculados el 22/04/2020.
- Tratamiento térmico: sg a (Fecha de la anterior lectura del
dosímetro: 31/08/2021)
- Registro de los dosímetros del Control de Calidad diario: Caja 21, del día
28/10/2021. Número de dosímetros: y .. Se revisó también el
seguimiento mensual (mes de octubre) del Control de Calidad para el lector
L2, siendo los valores medios obtenidos = y
= ..
- Para el mes de la lectura, se solicitaron los siguientes controles:
 - Seguimiento mensual de la luz de referencia (establecida durante la
calibración de los lectores), siendo las medias mensuales: y
nC.
 - Seguimiento mensual del ruido, siendo las medias mensuales: y
nC.
 - Seguimiento mensual del fondo (valores medios): y mSv.
- Para el mes de asignación del dosímetro (septiembre), el seguimiento
mensual de las dosis residuales, siendo la correspondiente al mes de
septiembre (mes de asignación del dosímetro): y µSv
- Factores de calibración del lector utilizado: y
- Lecturas brutas (sin restar el fondo): = mSV y i= mSv.
- Informe dosimétrico mensual para la instalación, referencia
END0527392100, de septiembre de 2021 con las dosis finalmente
asignadas.

SEIS. PROCESO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN DE DOSÍMETROS

El titular dispone de un procedimiento específico para el envío y recepción de los dosímetros (P-DS-03 edición 04).

- La inspección pudo comprobar in situ la sistemática seguida en el servicio cuando se reciben los dosímetros:
 - Se reciben y clasifican por modo de envío en la zona de almacenamiento.
 - Se realiza la entrada en el sistema de gestión dosimétrica (mediante la lectura del código de barras del dosímetro, identificando el nº de caja y fecha), se



abre el porta (que se almacena a granel), se realiza el control de la calibración y se separan en cajas específicas aquellos con ECCs caducados, para proceder a su re-cálculo) y las tarjetas se pasan a la lectura (zona “red” de la sala de proceso)

- Las cajas pasan al armario de dentro del laboratorio, en la balda “para leer”.

- Respecto al proceso de envío, los dosímetros se preparan en cajas numeradas que permiten el seguimiento. La inspección pudo comprobar como a través del sistema de gestión dosimétrica se dispone de una conexión directa a la mensajería, con el fin de poder realizar un seguimiento en tiempo real del envío.



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

El titular dispone de un procedimiento específico para la gestión de incidencias en el SDPE: PG-04 edición 03.

- La inspección se interesó por las posibles situaciones de no recambio de dosímetro en las instalaciones a las que presta servicio el titular, por más de tres meses. El titular manifestó que las dosis administrativas asignadas por el servicio son pocas, dado que tienen una persona en el centro de Valladolid destinada a evitar la no devolución de los dosímetros (como así se ha indicado con anterioridad).
-
- La inspección se interesó por el registro de superación del límite de dosis. (registro F-DS-02-02), del usuario con DNI nº: _____, de agosto de 2021, que recibió una dosis en términos de _____ = _____ mSv y _____ = _____ mSv.

La inspección revisó la comunicación al CSN, que se produjo el 13/08/2021, y los registros asociados a la lectura: registro de control de calidad, tarjetas de control leídas, calibración de la tarjeta nº _____, dosímetro asignado. Finalmente, la carta de la empresa donde trabajaba el usuario, _____, explicando las circunstancias del incidente, firmada por el trabajador.

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

El titular dispone de una base de datos de gestión dosimétrica denominada que ya se encontraba operativa en la última inspección.

- La inspección revisó la validación del programa de gestión, que de acuerdo con el procedimiento P-DS-05 edición 03 debe realizarse cada dos años. En el informe se detallan todas las pruebas que se realizan al mismo, que consisten básicamente en seguir un proceso completo con un dosímetro concreto (en el último informe, de octubre de 2021 se utilizó el dosímetro nº _____).
- La información contenida en _____ está clasificada en distintos campos, relacionados entre ellos: número de dosímetro, tipo de dosímetro, usuario asignado,

fecha de recepción, caja asignada a la recepción, fecha de lectura, fecha de borrado, caja de envío, fecha de envío, etc. El acceso a las pantallas está determinado por el perfil del usuario, estando controlado el acceso mediante contraseña.

Con el fin de explotar y controlar adecuadamente la operatividad del servicio, el titular ha desarrollado una serie de tablas dinámicas de Excel que “leen” directamente la información contenida en la base de datos de .

- La inspección se interesó por cómo se garantizaba la salvaguardia de la información almacenada en los lectores y la información contenida en , a lo que el titular informó que se realizaban “back ups” diarios.

Con las diferentes consultadas realizadas a lo largo de la inspección se puede concluir que el archivo del SDPE permite reproducir cualquiera de las dosis asignadas por el mismo, y que se da cumplimiento a lo establecido en el anexo I de la Instrucción IS-04 de 5 de febrero de 2003 del CSN.

Respecto a las disposiciones legales relativas a la protección de datos:

- La inspección se interesó sobre si la base de datos del SDPE estaba 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 sobre si, en cumplimiento de dicho Reglamento, se disponía de un responsable de protección de datos.
- El titular manifestó que los datos de dosimetría se encuentran inscritos en el registro, conforme establece el artículo 30.2 de dicho Reglamento. Además la empresa cuenta con un responsable de protección de datos, , dependiente directamente de la empresa matriz, STERICYCLE, que da servicio al SDPE, asesorado por un gabinete jurídico externo de apoyo, .
- La inspección preguntó si el titular estaba sometido al régimen de auditorías de la Agencia Española de Protección de Datos, a lo que el titular manifestó que hasta la fecha no había recibido ninguna auditoría.

NUEVE. DOCUMENTACIÓN SOLICITADA POR LA INSPECCIÓN

- Como trámite al acta se deberá remitir la siguiente documentación:
 - PG-08, Análisis de contexto, riesgos y partes de interés, PG-09 Comunicación, y las instrucciones: IT-DS-03_01 “Gestión de Correspondencia” y IT-DS-03-02 “Control de dosímetros no devueltos”, ambos documentos Anexos del procedimiento P-DS-03 Edición 04.
 - Informes de resultados de las auditorías internas al SDPE correspondientes a los años 2021 (de fechas: 15/06/2021, 17/11/2021, 20/01/2022).



- Registro de validación de las hojas de cálculo utilizadas en el SDPE, debidamente firmado, de enero de 2022.

DIEZ. DESVIACIONES



- Prestar servicio de dosimetría de extremidades (anillo) a una instalación donde se manipulan radionucleidos con energías inferiores a MeV (como) lo que supone un incumplimiento del punto 3 del condicionado de la autorización.
- Disponer de procedimientos e instrucciones técnicas firmadas por la misma persona en calidad de “realizado”, “autorizado” y “aprobado”, en contra de lo establecido en el Programa de Calidad (responsabilidades establecidas en los procedimientos), lo que supone un incumplimiento del punto 6 del condicionado de la autorización.

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 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; el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.

Firmado por
el día 01/08/2022 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Firmado por
el día 01/08/2022 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.08.17 10:19:37
+02'00'

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 **SOCIEDAD SRCL CONSENUR** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

ANEXO

Listado de procedimientos aplicables al SDPE de SOCIEDAD SRCL CONSENUR



Asunto: Trámite al acta de inspección realizadas al Servicio de Dosimetría Personal Externa (SPDE) SRCL Consenur los días 5 y 6 de julio de 2022 (Ref.: CSN/AIN-9/SDP-0024/22)

Reparos y comentarios al acta de inspección (Ref.: CSN/AIN-9/SDP-0024/22) realizados por _____ y _____.

Pag 1, párrafo 3. _____ en calidad de Gerente, entre sus funciones no está la de ser Responsable de Recursos Humanos.

Pag 2, párrafo 2. Las discrepancias del organigrama se deben a la distinta manera de nombrar el puesto de una persona, pero la línea de mando y las personas que ocupan cada posición es clara y en ambos casos la misma.

Pag 3, párrafo 3. Por un error puntual, la firma de los procedimientos P-DS-03 ed 04 “Proceso de recepción y envío” y el P-DS-04 ed 09 “Calibración y Verificaciones” se realizó por la misma persona. En las ediciones anteriores la firma era correcta (se añade imagen de la evidencia). Una vez detectado ya se han corregido y han sido enviadas al CSN la versión corregida con fecha 07/07/2022.

En lo que se refiere a las Instrucciones de Trabajo, se revisarán los procedimientos para solucionar la discrepancia detectada en el PG-01 de control de documentos y establecer quién las tiene que firmar.

Pag 4, párrafo 1. Las auditorías internas se realizan anualmente no con carácter semestral.

Pag 4 párrafo 3. En el Servicio sí existe un registro de no conformidades, al margen de las auditorías internas. En el software de gestión se van añadiendo y se pueden consultar según se indica en el siguiente pantallazo.

Las incidencias en los equipos nos son tratadas como no conformidades y se sigue lo establecido en la IT-DS-01-01, en su punto 2.3 sobre el tratamiento de equipos dañados o fuera de plazo de calibración, etiquetando claramente y con letras rojas “: *“EQUIPO FUERA DE USO, NO UTILIZAR”*

Todas las intervenciones por parte del servicio técnico quedan registradas en la agenda digital de cada uno de los lectores. En ella además del parte de trabajo se incluye, descripción de la incidencia, intervención realizada y estado final de los equipos.

Pag 5, párrafo 4. En la sala de lectura están situados los manómetros de control de presión del nitrógeno, no el generador. El generador está situado en la planta baja del edificio, ocupa un espacio de unos 15 metros cuadrados, espacio requerido para la colocación de los dos tanques de aire comprimido y de nitrógeno, el compresor de aire,

el generador de nitrógeno y el secador de aire, así como el bypass a las 4 botellas de nitrógeno comprimido comercial que están dispuesta para poder trabajar ante una eventual avería del generador de nitrógeno.

Pag 5, párrafo 5. Lo que se realiza semestralmente son las labores de mantenimiento técnico del equipo, no la verificación de la calibración

Pag 8, párrafo 1. Un gran porcentaje de nuestros clientes son clínicas dentales, que es lo que se quiso trasladar en la inspección. No obstante, sí tenemos otro tipo de clientes que se consultarían en la base de datos.

Con posterioridad a la inspección se envió un listado de las instalaciones, por lo que no se habló de la instalación por tanto, no se pudo añadir lo siguiente:

- 1.- En esta instalación tienen autorización para trabajar con varios isótopos,
- 2.- El inicio del control dosimétrico es anterior a la fecha de autorización (20/10/2020) y inspección de puesta en marcha por parte del CSN para la utilización de (entorno sept 2021),
- 3.- Con fecha de agosto de 2022 en esta instalación no se ha usado, ni se ha hecho ningún pedido de , por tanto, ningún usuario con control dosimétrico de anillo ha estado expuesto a la radiación fotónica ni a la potencial radiación Beta+ de dicho isótopo.

Para mayor claridad y transparencia se ha modificado las instrucciones de uso de los dosímetros de extremidades (anillos), se adjunta imagen

- Por favor, mantenga actualizado el registro de isótopos que tiene en su instalación.
- Radiaciones que podemos medir:
 - Campos fotónicos (X y γ , en todo el espectro energético)
 - Partículas Beta exclusivamente de energía superior a 0,9 MeV

Pag 8, párrafo 3. En el procedimiento P-DS-04 se establece que la respuesta en función de la dosis se realizará efectuando las irradiaciones con el irradiador interno del Servicio y que para la respuesta en función de la energía se irradiarán en un laboratorio acreditado. Con posterioridad se comprobará que está dentro de los márgenes de

aceptación marcados por la Norma IEC 62387. Por tanto, se ha cumplido lo establecido en los procedimientos.

Pag 11, párrafo 1. El tratamiento térmico completo es:

Precalentamiento hasta 150°C, calentamiento hasta 300°C a una velocidad de 25°C/s y mantenimiento de 10 s a 300°C antes de comenzar el enfriamiento.

Pag 14, párrafo 1.

Solicitamos que se modifique y elimine la desviación 1, puesto que consideramos que no ha habido incumplimiento del punto 3 del condicionado por los siguientes motivos:

- 1.- La contratación del servicio fue anterior a la autorización del CSN para la utilización de .
- 2.- En la instalación en cuestión, a fecha de hoy no se ha utilizado el .
- 3.- Incluso si se hubiera utilizado el , cosa que no ha ocurrido tal y como se indica en el punto anterior, este isótopo también emite radiación fotónica, que es a la que realmente estarían expuestos los trabajadores de la instalación, ya que es muy improbable que las partículas beta atravesen los viales en los que se manipulan. Por lo que entendemos que, si se hubiera utilizado, tampoco se incumpliría el punto 3 del condicionado.

Añadir además, que en esta instalación han contratado 5 dosímetros de anillo (para los trabajadores que manipulan cualquiera de los isótopos que figuran en el condicionado de la autorización). Teniendo en cuenta que el centro de dosimetría de SRCL Consenur lee una media de 25.000 dosímetros mensuales, no parece probable que se pretenda hacer un mal uso de la autorización por un volumen tan pequeño.

Pag 14 párrafo 2

Solicitamos que se modifique y elimine la desviación 2, puesto que consideramos que no ha habido incumplimiento del punto 6 del condicionado de autorización de funcionamiento del Centro de Dosimetría de SRCL Consenur que señala que el contenido de los procedimientos deberá recoger la información necesaria para dar cumplimiento al apartado 5 de la Guía de Seguridad 7.1 del CSN de 1997

1. Que las responsabilidades a las que hace referencia el condicionado son las relativas a los procedimientos necesarios para dar cumplimiento al apartado 5 de la Guía de Seguridad 7.1 del CSN de 1997.
2. El procedimiento PG-01, ed03 de control de documentación y registros describe la metodología de cómo se van a codificar los documentos del sistema para dar cumplimiento a la norma UNE-EN ISO 9901:2015. Esta norma no es de obligado cumplimiento ni para cumplir el punto 5 de la Guía de Seguridad, ni por tanto para el punto 6 del condicionado.
3. El incumplimiento del punto de las responsabilidades del PG-01, Ed3 no está incluido en las responsabilidades descritas en el punto 6 del condicionado.
4. Que el error en la firma de los procedimientos P-DS-03 ed 4 y P-DS-04 ed 9 ha sido un error puntual, la edición anterior estaba correctamente firmada y la posterior, ya enviada al CSN también.
5. Que los procesos a los que hacen referencia estos procedimientos, “Proceso de recepción y envío” y “Calibraciones y verificaciones” no se han visto afectados negativamente por este error puntual en la firma, como se pudo demostrar en el transcurso de la inspección.

Por último, solicitar que no sean publicados los datos personales de ninguno de los representantes presentes en la inspección. Toda la documentación mencionada y aportada durante la inspección tiene carácter confidencial y puede afectar a secretos comerciales, de modo que tampoco debe ser publicada.

Madrid 17 de agosto de 2022

Fdo.:

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.08.17 11:25:48
+02'00'

Firmado por

el
día 17/08/2022 con un certificado emitido
por AC Representación

Página 1 de 15, párrafo 3.

Página 2 de 15, párrafo 2.

Página 3 de 15, párrafo 3.

Página 4 de 15, párrafo 1.

Página 4 de 15, párrafo 3.

Página 5 de 15, párrafo 4.

Página 5 de 15, párrafo 5.

Se acepta el comentario, quedando modificado el acta como sigue:

Ref.: CSN/AIN-9/SDP-0024/22
Página 2 de 2

- “Lector L1: calibración en septiembre de 2021 y mantenimiento marzo 2022.
- Lector L2: calibración en marzo 2022 y mantenimiento el 24/02/2022;
- Lector L3: calibración en marzo 2022 y mantenimiento el 24/02/2022”.

Página 8 de 15, párrafo 1.

La información aportada no modifica el contenido del acta.

Página 8 de 15, párrafo 3.

La información aportada no modifica el contenido del acta.

Página 11 de 15, párrafo 1.

Se acepta el comentario, quedando el acta modificada como sigue: “*Tratamiento térmico completo: precalentamiento hasta 150°C, calentamiento hasta 300°C a una velocidad de 25°C/s y mantenimiento de 10 a 300°C, antes de comentar el enfriamiento (Fecha de la anterior....)*”.

Página 14 de 15, párrafo 1 (desviación).

La información aportada no modifica el contenido del acta.

Página 14 de 15, párrafo 2 (desviación).

La información aportada no modifica el contenido del acta.

En cuanto a la **confidencialidad** de los datos personales de los representantes de la inspección, así como de la documentación aportada y resultados de la misma, se da traslado a la Unidad de Inspección para su consideración.

Firmado por
el día
28/09/2022 con un certificado emitido
por AC FNMT Usuarios

INSPECTORA

Firmado por
el día 29/09/2022 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

INSPECTOR