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

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN:

Que el día 21 de febrero de 2025 se personaron en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Interna de la Fábrica de Juzbado (en adelante, SDPI) de la empresa ENUSA INDUSTRIAS AVANZADAS, S.A.-S.M.E, con NIF: , sito en la Crta. Km. , CP 37115 Juzbado (Salamanca).

La visita tuvo por objeto realizar una inspección previa a la autorización del Servicio de Dosimetría Personal Interna de la Fábrica de Juzbado, ubicado en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por:

- , director de la Fábrica de Juzbado y titular del SDPI de la Fábrica de Juzbado, presente en el cierre de la inspección.
- , en calidad de jefa de Licenciamiento y Autoevaluación Operativa de la Fábrica de Juzbado. quien no participó en la inspección.
- , en calidad de jefa del Servicio de Protección Radiológica (en adelante, SPR) de la Fábrica de Juzbado.
- , en calidad de responsable del SDPI de la Fábrica de Juzbado.
- , en calidad de responsable de los Laboratorios de Protección Radiológica de Juzbado (en adelante, Laboratorios PRJ)
- , en calidad de técnico del Departamento de Licenciamiento.

, todos ellos en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

También estuvieron presentes en la inspección, durante la visita técnica a los laboratorios:

- , en calidad de técnico supervisor.
- , en calidad de técnica supervisora.
- , en calidad de analista.
- , en calidad de analista.
- , en calidad de analista.
- , en calidad de analista.
- , en calidad de analista.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 27/02/2025 16:51:58 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

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

Los representantes del titular fueron informados previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantase 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. TITULARIDAD

- De acuerdo a lo manifestado, el titular y solicitante de la autorización del SDPI de la Fábrica de Juzbado es , director de la Fábrica de Juzbado, de la empresa ENUSA INDUSTRIAS AVANZADAS, S.A.-S.M.E (en adelante, ENUSA), con NIF:

- De acuerdo a lo manifestado y comprobado por la inspección, el SDPI se ubica en la Fábrica de Juzbado de la empresa ENUSA, en la Crta. , Km. , CP 37115 Juzbado (Salamanca).

  El despacho del responsable del SDPI se encuentra en el Edificio de Fabricación, en la primera planta, junto al despacho de la jefa del SPR. También se ubica en el mismo edificio el Laboratorio de Medidas Ambientales (en adelante, LMA).

  Por su parte, el Laboratorio de Medidas de Radiactividad Ambiental (en adelante LMRA) y el Laboratorio de Dosimetría Interna (en adelante, LDI), que forman parte también del SDPI, se encuentran ubicados en un edificio distinto, separado del edificio de fabricación, pero en el mismo emplazamiento de las instalaciones de ENUSA en Juzbado (dentro del vallado de acceso).

- La inspección solicitó confirmación de los datos de contacto y personal autorizado por la entidad para recoger las comunicaciones entre el SDPI y el CSN (nombre, DNI y correo electrónico) dado que según consta en la base de datos del CSN, en la actualidad sólo hay una persona autorizada para recoger la documentación oficial relacionada con el SDPI.

  Asimismo, solicitó los datos (nombre, DNI y correo electrónico) de la/s persona/s autorizadas para recibir las notificaciones del CSN de que hay comunicación en espera de su recogida (que no necesariamente tienen que ser personas autorizadas para recoger dicha documentación).

  Por último, se solicitaron los datos (nombre, DNI y correo electrónico) de la/s persona/s autorizadas para cargar datos de dosis internas de trabajadores expuestos, en el Banco Dosimétrico Nacional (en adelante, BDN).

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 27/02/2025 16:51:58 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

- Los representantes del titular manifestaron que debían consultar el personal autorizado en cada caso.

- La inspección comunicó a los representantes del titular que, como trámite al acta, se debe remitir la información relativa al personal autorizado para poder recoger las notificaciones del CSN, para estar informado de la llegada de notificaciones del CSN y para la carga de datos de dosimetría interna en el BDN.

DOS. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL DEL SDPI.

- De acuerdo a lo manifestado, es el responsable del SDPI, y tiene dependencia directa con la jefa del SPR de la Fábrica de Juzbado.

- La inspección solicitó aclaraciones en relación con el organigrama del SDPI enviado al CSN como apoyo a su solicitud de autorización (Entrada nº , de 18 de septiembre de 2024).

- De acuerdo a la citada documentación, el responsable del SDPI es el , que tiene dependencia jerárquica de la jefa del SPR de la Fábrica, la , quien a su vez depende del director de la Fábrica de Juzbado, hecho que fue constatado por los representantes del titular.

- De acuerdo a lo manifestado, en ausencia del responsable del SDPI, la jefa del SPR, la asume las funciones de responsable del SDPI. Esta circunstancia también se produce en sentido inverso, es decir, cuando la jefa del SPR está de vacaciones o baja laboral, es el responsable del SDPI quien asume sus funciones además de las funciones relacionadas con el SDPI.

- A pregunta de la inspección sobre si los medios humanos disponibles son suficientes para asumir la responsabilidad del SDPI y del SPR de la Fábrica de Juzbado simultáneamente, teniendo en cuenta que se pretende dar servicio a clientes internos y externos de la Fábrica de Juzbado, los representantes del titular manifestaron que, en caso de que la demanda de servicios (internos y externos) del SDPI creciera, se plantearían disponer de una tercera persona que pudiese asumir la responsabilidad del SDPI en ausencia del .

- Del SDPI dependen dos organizaciones: Evaluación de Dosis y los Laboratorios PRJ. En relación con la Evaluación de Dosis, hay tres personas en el SDPI cualificadas para realizar los cálculos de dosis, el , , el y el , presentes en la inspección, además de la jefa del SPR, la .

- A pregunta de la inspección en relación con la responsabilidad final de asignación de dosis a un trabajador, una vez calculada la misma, los representantes del titular manifestaron que corresponde al responsable del SDPI y, en su ausencia de éste, a la responsable del SPR, quienes con su firma aprueban los informes de dosis de los trabajadores expuestos.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 27/02/2025 16:51:58 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

- La inspección comunicó a los representantes del titular que, como trámite al acta, se debe presentar un procedimiento en el que se defina claramente las relaciones entre el SDPI y el SPR de la Fábrica de Juzbado, y entre el SDPI y cualquier otro SPR o UTPR externo a la Fábrica de Juzbado, donde las responsabilidades y funciones de cada parte estén claramente diferenciadas.

- De acuerdo a lo manifestado por los representantes del titular, los laboratorios PRJ están integrados por los tres laboratorios que forman parte del SDPI, el LMA, el LMRA, el LDI y un cuarto laboratorio que realiza análisis químicos no relacionados con el SDPI.

  Según consta en la documentación aportada como apoyo a la solicitud de autorización y se constató durante la inspección, en los laboratorios LMA, LMRA y en el LDI, se analizan muestras de los programas de vigilancia radiológica ambiental que desarrolla ENUSA y de explotación de la fábrica, y además, en ellos se van a analizar las muestras de orinas y heces cuyos resultados permitirán la estimación de las dosis internas en el SDPI de la Fábrica de Juzbado.

- De acuerdo a la documentación aportada y según constataron los representantes del titular, el es el responsable de los laboratorios PRJ, y es a su ver el responsable del en la Fábrica de Juzbado.

- La inspección preguntó al titular en relación con las tareas administrativas realizadas en el SDPI como, por ejemplo, el alta de los trabajadores.

- Los representantes del titular manifestaron que esas tareas serán realizadas por la persona que actualmente realiza esas tareas en , .

- La inspección informó a los representantes del titular que, en ese caso, esa persona debe formar parte del SDPI, por lo que debe figurar en el organigrama del SDPI.

- La inspección comunicó a los representantes del titular que, como trámite al acta, se debe presentar un organigrama completo del SDPI donde se detallen: los responsables en cada caso y sus sustitutos (responsable del SDPI, de la Evaluación de Dosis y de los laboratorios PRJ); se debe incluir el desglose de los laboratorios LMA, LMRA y LDI), incluyendo todo el personal que forma de cada laboratorio, y debe figurar la persona que realiza tareas administrativas. Finalmente, si los laboratorios del SDPI se comparten con otras actividades (análisis de muestras ambientales), debe indicarse esta circunstancia en el organigrama del SDPI.

- De acuerdo a lo manifestado, con el personal actualmente disponible, se garantiza el funcionamiento del SDPI, incluidas las vacaciones o bajas laborales, si bien se tiene previsto en un futuro llegar a contratar un técnico y un analista más, si la demanda de prestación de servicios externos a la Fábrica de Juzbado así lo requieren.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 27/02/2025 16:51:58 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

- En relación con el código de cálculo que va a ser usado en las evaluaciones de dosis una vez autorizado el SDPI, , de *UK Health Protection Agency*, que incorpora las nuevas recomendaciones de la ICRP en relación con los nuevos coeficientes de dosis para dosimetría interna, los representantes del titular informaron a la inspección sobre la formación recibida por el personal del SDPI con cualificación para calcular dosis.

- Fueron mostrados a la inspección los registros de formación del curso teórico-práctico, de 5 horas de duración, titulado "Metodología de estimación de dosis por exposición interna y aplicación .", recibido por , , y , e impartido por el SDPI , el pasado 3 de diciembre de 2025.

  En dicho curso se explicó la metodología de estimación de dosis por exposición interna y las funcionalidades del código , realizándose ejercicios prácticos.

- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, se debe presentar los registros de formación del código . del , , y citados

TRES. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD. PROCEDIMIENTOS

- A petición de la inspección, se mostró el Manual de Gestión de Calidad (ref. ENUSA: MAN-MGC), revisión 18, de fecha 30 de octubre de 2024, revisión 18, de fecha 30 de octubre de 2024, firmado por , jefe de Gestión de Calidad y Medio Ambiente, verificado por la directora de Desarrollo Exponencial, y aprobado por D. , presidente de ENUSA.

- El SDPI cuenta con su propio programa de garantía de calidad y funcionamiento del SDPI (ref. ENUSA: P-PR-0100, Rev. 1), así como los laboratorios PRJ (ref. ENUSA: P-MA-G-200 Rev. 15).

- La inspección se interesó por la organización encargada de las auditorías internas del SDPI. Los representantes del titular informaron que existe una dirección de Auditoría Interna, cuya directora es , independiente del resto de direcciones de la empresa. Esta dirección se encarga de todas las auditorías internas de ENUSA, incluidas las del SDPI.

- En particular, en la fábrica de Juzbado las personas que realizan las auditorías son y .

- La inspección se interesó por las intercomparaciones en las que ha participado el SDPI, tanto sus laboratorios (en análisis de muestras de orina y heces, mediante distintas técnicas) como en la evaluación de dosis por exposición interna.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 27/02/2025 16:51:58 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

- Fue mostrada a la inspección el "informe de resultados de dosis por exposición interna_caso ENAC" (ref. ENUSA: INF-EX-19260 Rev. 0, de fecha 16 de junio de 2023) que había servido de base para la acreditación ENAC del SDPI.

- La inspección solicitó al titular que, como trámite al acta, se debe remitir el informe (ref. ENUSA: INF-EX-19260 Rev. 0, de fecha 15 de junio de 2023) y todos los registros primarios de dicho informe.

CUATRO. MEDIOS TÉCNICOS. CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS. GESTIÓN DE MUESTRAS. REALIZACIÓN DE MEDIDAS "IN-VIVO" (BIOELIMINACIÓN).

- La inspección solicitó visitar las instalaciones del SDPI con el fin de confirmar los medios técnicos propios que van a formar parte de la autorización del SDPI y, a partir de cuyas determinaciones analíticas se llevarán a cabo las evaluaciones de dosis de los trabajadores expuestos, tanto de la fábrica de Juzbado como de trabajadores externos a esta instalación.

- En el edificio de Fabricación, la inspección pudo visitar el despacho del responsable del SDPI, junto al de la jefa del SPR de fábrica, y tuvo acceso al laboratorio LMA.

- En el laboratorio LMA, la inspección pudo comprobar el número de serie del equipo analizador de fosforescencia cinética (KPA), utilizado para determinación de uranio por la técnica analítica de fosforimetría inducida por láser ( ).

  Con el fin de comprobar que las condiciones radiológicas ambientales son las adecuadas, se dispone de un dosímetro de área calibrado en términos de H*(10), que se recambia mensualmente.

- La inspección se interesó por el manejo de las muestras biológicas (orinas) en este laboratorio donde, de acuerdo a lo manifestado, se manejan otras muestras de los programas de vigilancia y de explotación de la fábrica.

- Fue mostrada a la inspección la forma en la que se gestionan las muestras de orina, en recipientes separados al de las otras muestras (cubetas específicas para patrones identificadas específicamente y recipientes para medida específicos) con el fin de evitar posibles contaminaciones cruzadas.

- Los representantes del titular informaron que la técnica KPA es una técnica poco utilizada (menos rápida que las otras técnicas disponibles en los otros laboratorios), si bien se mantiene como respaldo en el caso de que sea necesario. Para el mantenimiento de las capacidades del SDPI, una vez al año participan con esta técnica en las intercomparaciones organizadas por PROCORAD.

- La inspección tuvo acceso al equipo espectrómetro UV-VIS (de longitud de anda 492 nm), N/S disponible en el laboratorio, utilizado para la determinación de la

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 27/02/2025 16:51:58 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

creatinina presente en la orina, mediante la técnica de fotometría de absorción molecular en medio alcalino.

- En relación con la medida de creatinina en las muestras de orina la inspección comunicó al titular que no se había incorporado ningún criterio de aceptación/rechazo de dichas muestras de orina en los laboratorios del SDPI, en función del contenido de creatinina medida en las muestras, en el procedimiento P-MA-0102 Rev. 3, de fecha 10 de diciembre de 2024. Este hecho había sido requerido en la petición de información adicional remitida al titular en relación con la solicitud de autorización del SDPI.

- La inspección comunicó que, como trámite al acta, se debe remitir el procedimiento P-MA-0102 Rev. 3, de fecha 10 de diciembre de 2024, incluyendo un criterio de aceptación/rechazo de la muestra en función del contenido de creatinina medida en la muestra (diferenciando dicha cantidad en función de que se trate de una muestra procedentes de un hombre o de una mujer).

- La inspección visitó el edificio donde se encuentran los laboratorios LMRA y LDI. Antes de entrar en él, los representantes del titular informaron que los tratamientos térmicos de las muestras (muflas, etc) se encuentran en una caseta aparte, fuera del edificio de los laboratorios LMRA y LDI.

- Se visitó la sala de recepción de muestras biológicas (orina y heces), de ambos laboratorios. De acuerdo a lo manifestado, las muestras que se analizan en el LMA, correspondientes al SDPI, también se reciben y tratan en esta sala.

  En esta sala se encuentra también el equipo del LMRA de centelleo líquido (N/S), de la marca , que se utiliza para las medidas de actividad de H-3 y C-14, y un equipo espectrofotómetro UV-VIS (longitud de onda 492 nm) para medida de creatinina en orina mediante fotometría de absorción molecular en medio alcalino.

  La sala se encuentra climatizada, con baja luz para no afectar a las muestras que se leen en el equipo de centelleo líquido, y dispone de una vitrina con extracción para preparar las muestras.

- A pregunta de la inspección, los representantes del titular informaron de cómo se realiza la toma de muestras de orina. En el control de entrada de la fábrica de Juzbado, existen baños y una nevera para conservar las muestras. Las muestras se dejan precintadas, con la fecha y su identificación. El trabajador dispone de un número de protección radiológico cuya codificación sólo se conoce en el SPR y en el SDPI.

- Al llegar la muestra a la sala de recepción de muestras, común para los laboratorios LDI y LMRA, se identifica el bote, se rompe el precinto y se acondiciona la muestra).

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 27/02/2025 16:51:58 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

- De acuerdo a lo manifestado, el laboratorio acondiciona la muestra con ácido nítrico ultrapuro para garantizar que no se adiciona ninguna sustancia que pueda interferir en la medida de la muestra.

- En el edificio de los laboratorios se dispone de cámaras frigoríficas separadas para el mantenimiento de las muestras que van a ir destinadas al laboratorio LMRA o al LDI.

- A pregunta de la inspección, los representantes del titular informaron que, para controlar las condiciones ambientales en los laboratorios, se dispone de un dosímetro de área en cada laboratorio que se recambia mensualmente, calibrado en términos de H*(10). Además, en el LMRA se dispone de un detector de radiación externa que mide tasa de dosis en continuo.

- En relación con el suministro energético, los representantes del titular informaron que todos los equipos están conectados a las baterías del SAI, si bien disponen además de dos grupos electrógenos.

- La inspección se interesó por la previsión de número de análisis que se espera que acometan los laboratorios del SDPI una vez que comience su funcionamiento.

  Los representantes del titular informaron que su previsión inicial es de hacer análisis mediante la técnica de ICP-MS, dos veces a la semana, y análisis por radioquímica, previo a la medida por ICP-MS o espectrometría alfa, todas las semanas.

- La inspección pudo visitar el laboratorio LMRA, donde se identificaron los siguientes equipos del SDPI:

  - Espectrómetro alfa , de 12 detectores, con N/S .
  - Espectrómetro alfa , de 12 detectores, con N/S .
  - Espectrómetro alfa , con 3 cámaras, N/S .
  - Espectrómetro alfa , con 3 cámaras, N/S .
  - Espectrómetro alfa , con 12 cámaras (BSI), N/S

  Estos 3 equipos disponen de software de adquisición de datos y , que se utilizará para la medida de actividad de emisores alfa (isótopos de U, Th, Am, Pu, CM y Pb-210/Pb-210) por la técnica de espectrometría alfa.

  - Detector de germanio de tipo , con N/S .
  - Detector de germanio de tipo , con N/S .
  - Detector de germanio de tipo , con N/S .

  Estos 3 equipos disponen de software de adquisición de datos y también, y se utilizan para la medida de actividad de emisores gamma (desde 22 KeV hasta la energía de emisión del I-128) por la técnica de espectrometría gamma.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 27/02/2025 16:51:58 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

- Contador de gas proporcional ( ), con N/S .
- Contador de gas proporcional ( ), con N/S

Estos equipos serán utilizados para la medida de actividad de isótopos de Sr (Sr-89 y Sr-90), la determinación por radioquímica de Ra-224/Ra-226 y la determinación por radioquímica de Pb-210.

- Entre los laboratorios LMRA y LDI, hay una sala donde se preparan las muestras, en particular, aquellas que requieren radioquímica para la medida de espectrometría alfa o ICP-MS y las que requieren otro tipo de preparación para la medida de espectrometría gamma.

- La inspección pudo visitar el laboratorio LDI, donde se encuentra el equipo ICP-MS y varios ordenadores para el análisis de los resultados obtenidos en las medidas de las muestras de ambos laboratorios:

  - , con N/S

  De acuerdo a lo manifestado, este equipo se utiliza para la determinación de la concentración de U-238 y el % de U-235, en el caso de que sobre las muestras de orina no se realice radioquímica previa, o para la determinación isotópica del uranio en aquellas muestras donde si se realice radioquímica previa, con capacidad para determinar la concentración de U-234, U-235 y U-238 en una muestra y, a partir de la concentración, determinar la actividad debida a cada isótopo.

- En relación con la determinación isotópica del uranio con el equipo ICP-MS, la inspección manifestó que, en el informe de validación de la técnica, cuya revisión se presentó como contestación a la petición de información adicional remitida por el CSN (Entrada nº , de fecha 11 de diciembre de 2024), ref. ENUSA: D-C-4602 Rev. 2, de fecha 10 de diciembre de 2024, no quedaba claro en las tablas incorporadas los valores comparados. En particular lo relativo al término “diluido” que hace referencia, de acuerdo a lo manifestado, a la orina donde se ha realizado radioquímica previa, la no pérdida de masa de cada isótopo en el proceso y el cálculo de actividad estimado en la muestra.

- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta debe remitir el documento D-C-4602, Rev. 2, revisado de nuevo, aclarando los resultados incorporados en las tablas en relación con la capacidad para determinar y cuantificar los tres isótopos del uranio: U-234, U-235 y U-238, tanto en muestras de uranio natural como en muestras de uranio enriquecido.

- A pregunta de la inspección, los representantes del titular manifestaron que se realiza, desde hace dos años, un programa interno en ENUSA de intercomparación de los resultados que obtienen con la técnica ICP-MS con radioquímica previa, para la determinación de los

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 27/02/2025 16:51:58 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

3 isótopos de uranio indicados, y los resultados obtenidos por espectrometría alfa, siendo muy satisfactorios los resultados.

- Asimismo, se informó a la inspección que ENUSA tiene previsto firmar un contrato de asistencia técnica con el SDPI , de varios años de duración, con el fin de que les faciliten asesoramiento en evaluaciones de dosis, en particular, en aquellos casos más complejos que puedan tener en trabajadores expuestos.

- Los certificados de calibración de los equipos del SDPI, han sido aportados, a priori, en el proceso de evaluación.

CINCO. CÁLCULO DE DOSIS POR CONTAMINACIÓN INTERNA. HERRAMIENTAS. INFORMES DOSIMÉTRICOS.

- A solicitud de la inspección, se mostró el informe de la instalación y contingencia del código , diciembre de 2024 (con número de licencia: , para 5 usuarios, con fecha de expiración 17/02/2028), que será el código que utilice el SDPI para la evaluación de las dosis internas, una vez que entre en vigor la utilización de los nuevos coeficientes de dosis internas para trabajadores expuestos de ICRP.

- De acuerdo al informe, la instalación fue realizada por la organización de informática de la Fábrica de Juzbado el pasado 19 de febrero de 2025 (ref. ENUSA: INF-TIC-000244 Rev.0). También se mostró el informe de validación y funcionamiento del software . realizado por el responsable del SDPI, , de fecha 21 de febrero de 2025 (ref. ENUSA: INF-SDI-000004 Rev. 0).

- La inspección preguntó al titular si tenía intención de presentar una Adenda a la solicitud de autorización del SDPI, en relación a las evaluaciones de dosis con el nuevo código ., que incorpora los nuevos coeficientes de dosis de ICRP.

- Los representantes del titular informaron a la inspección que no consideraban necesario presentar una Adenda, si bien indicaron a la inspección los documentos objeto de revisión con el fin de incorporar el código para el cálculo de las dosis internas en la solicitud de autorización: el procedimiento P-PR-0102 Rev. 0 “Evaluación de dosis por exposición interna” y los certificados de cualificación en asignación de dosis con el código de cálculo , del personal con capacidad de estimación de dosis en el SDPI (además del responsable del SDPI).

- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, se debe presentar la siguiente documentación en relación con la incorporación del código para las evaluaciones de dosis en el SDPI: los registros de formación del código del , y ya citados con anterioridad, los informes de referencia ENUSA, INF-TIC-000244 Rev. 0 y el INF-SDI-00004

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 27/02/2025 16:51:58 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

Rev. 0 mostrados a la inspección (instalación y validación del código , así como una nueva revisión del procedimiento P-PR-0102 y los certificados de cualificación en asignación de dosis con el código . del personal con capacidad para realizar esa función en el SDPI.

- En relación con los informes dosimétricos, serán firmados por el responsable del SDPI y, en su ausencia, por la jefa del SPR.

SEIS. BASES DE DATOS DEL SDPI. ARCHIVO. BDN.

- Para el control de muestras del laboratorio se utiliza la base de datos " " versión
  En esta base de datos se detalla desde la recogida de la muestra (en el control de entrada), con identificación del número de precinto y el nombre y apellidos del trabajador, fecha de recogida, tipo de muestra, hasta la solicitud de análisis al laboratorio.

- Según pudo constatar la inspección, en la base de datos se correlaciona la identificación de la persona con un número de protección radiológica (nº PR), con el fin de garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la legislación en materia de protección de datos. La correlación entre el número de PR y el trabajador, sólo está disponible para el personal del SDPI.

- De acuerdo a lo comprobado por la inspección, está pendiente de definir el desplegable en la herramienta de gestión, para contemplar todos los tipos de análisis que puede acometer el SDPI.

- La inspección comunicó que, como trámite al acta, se debe presentar un documento en el que se indique, en formato diagrama de árbol o similar, el desarrollo previsto para esta herramienta en relación con el SDPI (y su fecha prevista de implantación).

- La base de datos consta de un módulo de "recepción" de muestras; una vez recepcionada ya se puede analizar y se da de alta.

- De acuerdo a lo manifestado, la capacidad de gestión de esta base datos , está restringida.

- La inspección revisó los registros asociados a un análisis en una muestra de orina de prueba, con el fin de verificar la trazabilidad de la muestra analizada, puesto que el proceso que se seguirá una vez autorizado el SDPI será similar.

  Se solicitaron los siguientes registros:

  - Informe de laboratorio: , de fecha 18 de diciembre de 2024.
  - Persona – . / ID solicitud:
  - Fecha de la muestra: 18 /11/2024
  - Fecha de análisis: 27/11/24
  - Resultado obtenido: (U-238) con una incertidumbre de

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 27/02/2025 16:51:58 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

- Análisis de creatinina (por duplicado): mg/24 h, con una incertidumbre de , realizada el 25 de junio de 2024.

Los resultados obtenidos fueron verificados en el informe del equipo ICP-MS ( ).

- La inspección se interesó por la base de datos de gestión dosimétrica.

- Los representantes del titular informaron que recibe el nombre de , y que es común para la dosimetría interna y externa de los trabajadores, si bien se manejan ambas dosimetrías en módulos independientes.

- La base de datos se conforma con varios módulos distintos. Según lo manifestado, sólo se utilizan 3 módulos de los disponibles: maestros.exe (para dar de alta a los trabajadores, que es utilizado por , que también da de alta a los trabajadores que tienen asignado dosímetro para la medida de dosis externa) y el módulo cálculos.exe", donde de forma manual se accede, a través de "entrada manual de dosis" a la carga de las dosis de los trabajadores.

- De acuerdo a lo manifestado, a través de dicho módulo se genera también el fichero de datos de dosimetría externa para la carga de datos en el BDN y se pretende también generar el correspondiente de dosimetría interna.

- A pregunta de la inspección, los representantes del titular informaron que no se dispone de procedimiento que describa la misma.

- La inspección comunicó al titular que, como trámite al acta, se debe remitir un procedimiento donde se describa la base de datos en los relativo a la dosimetría interna.

- En relación con el archivo de los documentos que permitan reproducir una dosis asignada a un trabajador, se procede como en el caso de la dosimetría externa (requisitos de la IS-04 del CSN).

NUEVE. DOCUMENTACIÓN SOLICITADA POR LA INSPECCIÓN

Como trámite al acta se deberá remitir:

1. Información relativa al personal autorizado para poder recoger las notificaciones del CSN, para estar informado de la llegada de notificaciones del CSN y para la carga de datos de dosimetría interna en el BDN.

2. Procedimiento en el que se definan, claramente, las relaciones entre el SDPI y el SPR de la Fábrica de Juzbado, y entre el SDPI y cualquier otro SPR o UTPR externo a la Fábrica de Juzbado, donde las responsabilidades y funciones de cada parte estén claramente diferenciadas.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 27/02/2025 16:51:58 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

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

3. Un organigrama completo del SDPI donde se detallen: los responsables en cada caso y sus sustitutos (responsable del SDPI, de la Evaluación de Dosis y de los laboratorios PRJ); se debe incluir el desglose de los laboratorios (LMA, LMRA y LDI), incluyendo todo el personal que forma de cada laboratorio, y debe figurar la persona que realiza tareas administrativas. Finalmente, si los laboratorios del SDPI se comparten para realizar análisis relacionados con otras actividades (análisis de muestras ambientales, de explotación de la fábrica, etc), debe indicarse esta circunstancia en el organigrama del SDPI.

4. Registros de formación del código . del , , y .

5. El informe titulado “Informe de resultados de dosis por exposición interna_caso ENAC” (ref. ENUSA: INF-EX-19260 Rev. 0, de fecha 16 de junio de 2023) y todos los registros primarios de ese informe.

6. Procedimiento P-MA-0102 Rev. 3, de fecha 10 de diciembre de 2024 revisado, incluyendo un criterio de aceptación/rechazo de la muestra, en función del contenido de creatinina medida por tipo de muestra.

7. Documento D-C-4602, Rev. 2, revisado de nuevo, aclarando los resultados incorporados en las tablas en relación con la capacidad para determinar y cuantificar los tres isótopos del uranio: U-234, U-235 y U-238, tanto en muestras de uranio natural como en muestras de uranio enriquecido.

8. La siguiente documentación en relación con la incorporación del código para las evaluaciones de dosis en el SDPI: los registros de formación del código . del , y ya citados con anterioridad, los informes de referencia ENUSA, INF-TIC-000244 Rev. 0 y el INF-SDI-00004 Rev. 0 mostrados a la inspección (instalación y validación del código), una nueva revisión del procedimiento P-PR-0102 Rev. 0, de 1 de febrero de 2023, y los certificados de cualificación en asignación de dosis con el código del personal con capacidad para realizar esa función en el SDPI (firmados por el responsable del SDPI).

9. Documento en el que se indique, en formato diagrama de árbol o similar, el desarrollo previsto para la herramienta de gestión de muestras en el laboratorio “ ”, en relación con los análisis del SDPI (y su fecha prevista de implantación).

10. Un procedimiento donde se describa la base de datos” ” (base de datos de gestión dosimétrica en la Fábrica de Juzbado), en lo relativo a la gestión de la dosimetría interna de los trabajadores expuestos.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 27/02/2025 16:51:58 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

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

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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; 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

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 124.3 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes (aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre), se invita a un representante autorizado del **SDPI** de la Fábrica de Juzbado de ENUSA INDUSTRIAS AVANZADAS, S.A.-S.M.E, para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

En Juzbado a 18 de marzo de 2025

Director de Fábrica

NOTA: Se adjunta el acta CSN/AIN/01/SDP/1018/2025 debidamente firmada, junto con los comentarios relativos a la misma (INF-SDI-000005 Rev. 0) y el documento "TRAMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN".

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 27/02/2025 16:51:58 CET - copia obtenida del original
Firmado por: :
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN [i]

Titular de la instalación: , Director de Fábrica

Referencia del expediente de inspección *(la que figura en el encabezado del acta de inspección):*

CSN/AIN/01/SDP/1018/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

☑ Doy mi conformidad al contenido del acta

☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Documentación

☑ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Se envía INF-SDI-000005 Rev. 0 y los documentos citados en dicho documento para dar respuesta al punto nueve, "DOCUMENTACIÓN SOLICITADA POR LA INSPECCIÓN", del acta de inspección CSN/AIN/01/SDP/1018/2025.

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

Director de Fábrica

[i] artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección de referencia CSN/AIN/01/SDP/1018/2025, elaborada como resultado de la inspección llevada a cabo al Servicio de Dosimetría Personal Interna (SDPI) ENUSA, ubicado en la Fábrica de Juzbado y perteneciente a la empresa ENUSA Industrias Avanzadas, S.A, SME, el 21 de febrero de 2025, las inspectoras declaran, respecto a los comentarios formulados en el trámite de la misma (registros de entrada número 25037, de 18 de marzo de 2025) lo siguiente:

Conformidad con el contenido del acta.

El titular manifiesta su conformidad con el contenido del acta.

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

El titular ha aportado la documentación requerida durante la inspección.

Además, el titular ha aportado información adicional en relación con el Programa de Garantía de Calidad y Funcionamiento de los Laboratorios PRJ y el Programa de Garantía de Calidad y Funcionamiento del SDPI ENUSA.

Por lo tanto, el resultado de la inspección requiere la realización de acciones de control y seguimiento por parte del Área de Servicios de Protección Radiológica (STPR) de la Subdirección de Protección Radiológica Operacional (SRO).

INSPECTORA INSPECTORA