

**CSN****ACTA DE INSPECCIÓN**

Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED],  
inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN:**

Que el día trece de marzo de dos mil doce se personaron en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) Logística y Acondicionamientos Industriales, S. A. (LAINSA) emplazado en e [REDACTED] en la [REDACTED] de Valencia.

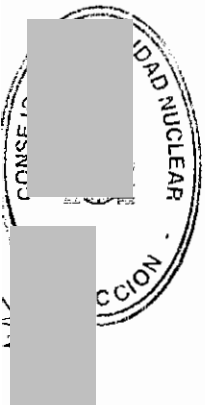
Que la inspección tenía por objeto comprobar el adecuado funcionamiento del SDPE, con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría personal externa oficial en fecha 16 de septiembre de 1993,

Que la Inspección fue recibida por D [REDACTED], supervisor del SDPE de Lainsa y por [REDACTED], responsable de rayos X y comercial.

Que los representantes del SDPI fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levantase, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrían la consideración de documentos públicos y podrían ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notificó a los efectos de que la representante del titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido,

Que el personal del SDPI manifestó conocer y aceptar el objeto de la inspección,

Que de la información suministrada por el personal del SDPI a requerimiento de la Inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas, resulta:





## MEDIOS HUMANOS

- Que la organización del SDPE no ha sido modificada desde la última inspección, constando de la misma estructura jerárquica,
- Que los supervisores del SDPE se encargan de impartir al personal técnico y auxiliar cursos de refresco sobre los procedimientos del servicio vigentes,
- Que estos cursos no habían sido llevados a cabo hasta el momento de la inspección a pesar de haberse modificado los procedimientos,
- Que la Inspección revisó la formación de [REDACTED], y que desde la última inspección no había recibido formación específica en dosimetría,
- Que según explicó el SDPE los cambios en procedimientos llevados a cabo aplicaban a tareas que realizan los supervisores y por ese motivo no se había dado formación al personal técnico,
- Que se revisaron los planes de formación de los años 2011 y 2012,

## PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

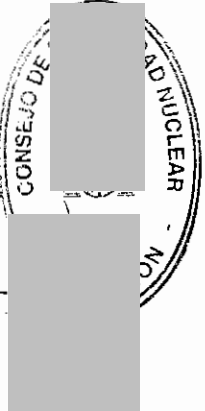
- Que la Inspección informó sobre la posibilidad de que el SDPE se acreditara según la norma ISO 17025, hecho que el representante del servicio desconocía,
- Que se constató en las nuevas revisiones de procedimientos que se había realizado las modificaciones surgidas de la última inspección,

## MEDIOS TÉCNICOS

- Que se ha producido el cambio del sistema antiguo de control de temperatura y humedad, sustituyéndose por un dispositivo digital de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] que almacena datos de medida, pudiendo descargarse posteriormente mediante puerto USB a un ordenador,
- Que disponen de los mismos lectores [REDACTED] con número de serie 9511129 y [REDACTED] con número de serie 2D8141,
- Que se revisó el diario de operaciones que está asociado a los dos lectores donde se anotan calibraciones, mantenimiento y compras de dosímetros así como las reparaciones realizadas sobre los equipos,
- Que disponen del mismo irradiador de Sr-90 marca [REDACTED], modelo [REDACTED] cuyo número de referencia es 0049,

## MANTENIMIENTO

- Que el personal no realiza ninguna labor de mantenimiento ni limpieza sobre los lectores,

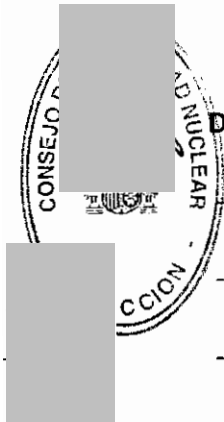


# CSN

- Que siguen en vigor los contratos de mantenimiento con la empresa [REDACTED] para el lector [REDACTED] y con [REDACTED] para el lector [REDACTED].
- Que el SDPE informó que mensualmente leen unos 1500 dosímetros en el lector [REDACTED] y unos 2000 en el lector [REDACTED];
- Que la Inspección solicitó los registros de mantenimiento de ambos lectores, y corroboró que no habían tenido ninguna avería desde la última inspección,
- Que se preguntó si el mantenimiento preventivo que hacía la empresa [REDACTED] sobre el lector [REDACTED] se limitaba a lo que decía en albarán de febrero de 2011, en cual sólo se hacía referencia a limpieza y ajuste de sistema de transporte, puesto que en procedimiento se especifica también un mantenimiento de la electrónica,
- Que indicaron que pedirán a dicha empresa que les entregue informes de mantenimiento más exhaustivo ya que, según el SDPE, en el mantenimiento anual se realiza lo que indica el procedimiento,
- Que había transcurrido más de un año desde el último mantenimiento del lector [REDACTED] y que indicaron que se quería posponer a noviembre de 2012 para hacerlo coincidir con la calibración anual,
- Que la última revisión del lector [REDACTED] se realizó en febrero de 2011, con anterioridad a la calibración anual,
- Que dicha revisión queda reflejada detalladamente en el informe aportado por la empresa encargada,

## DOSÍMETROS CORPORALES

- Que se han adquiridos unos mil nuevos dosímetros de la marca [REDACTED] y quinientos dosímetros de extremidades marca [REDACTED]
- Que actualmente poseen 2 lotes de dosímetros [REDACTED]; 8 de dosímetros [REDACTED] y 3 de dosímetros de extremidades de la marca [REDACTED]
  - Que se vio la prueba de homogeneidad realizada a la recepción de los nuevos dosímetros [REDACTED] con fecha agosto de 2011,
  - Que el nuevo lote cumplía la prueba de homogeneidad pero no la prueba de homogeneidad entre lotes,
  - Que por dicha razón han introducido un factor de corrección que se aplica a las lecturas del nuevo lote,
  - Que en procedimiento no viene recogida la forma de calcular los factores de lote en el caso de que el nuevo lote no cumpla la condición que considera al lote homogéneo,
  - Que según explicaron, esto no les había sucedido con anterioridad, por lo que el factor de lote siempre había sido 1,
  - Que para calcular este factor, hallaron la media de las lecturas del lote nuevo, y la de las lecturas de un lote anterior, siendo la relación entre estas medias el factor aplicado,



# CSN

- Que la Inspección se llevó el informe "Homogeneidad del lote 2 de dosímetros [REDACTED] adquiridos el 17/08/2011",
- Que a cada instalación se le asigna siempre el mismo tipo de dosímetro,

## DOSIMETRÍA DE EXTREMIDADES

- Que en total, el SDPE dispone de unos mil dosímetros de extremidad y que en el momento de la inspección tenían dados de alta a unos 160 usuarios,
- Que el SDPE dispone de unos 50 dosímetros de muñeca,
- Que se revisó la prueba de homogeneidad del nuevo lote de dosímetros de extremidades, confirmando que las pruebas eran correctas,
- Que la Inspección solicitó se revisase y modificase la ecuación utilizada para el cálculo del número de dosímetros a irradiar que aparece en varios procedimientos, pues la actual fórmula presentaba errores,
- Que se solicitaron los registros generados en la última calibración del sistema de lectura de extremidades realizada en septiembre de 2010, revisándose las hojas de lecturas y las hojas de cálculo de los factores de calibración,
- Que, así mismo, se revisaron los certificados de irradiación de los dosímetros en un laboratorio metrológico homologado (LMH),

## FUENTES DE IRRADIACIÓN

- Que la Inspección pudo comprobar que se habían realizados estudios comparativos entre la respuesta de los dosímetros irradiados en un LMH y los irradiados con las fuentes propias del SDPE en los años 2010 y 2011,

## MONITOR DE CONTAMINACIÓN SUPERFICIAL

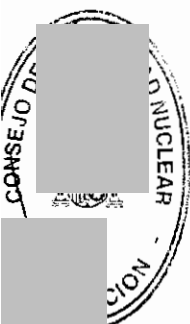
- Que no han tenido casos de dosímetros contaminados con previo aviso de la instalación implicada,
- Que poseen dos monitores que se utilizan para la verificación de los dosímetros, que comparten con la UTPR,
- Que los representantes del SDPE dicen conocer qué instalaciones son más proclives a presentar sucesos de contaminación de dosímetros,

## CALIBRACIÓN DEL SISTEMA DE LECTURA

- Que se revisaron los certificados de irradiación con rayos X de los dosímetros [REDACTED] emitidos por el Centro [REDACTED] de los años 2010 y 2011,

# CSN

- Que se vieron las lecturas de dichos dosímetros y los registros del cálculo de factores de calibración, constatando que estos factores no presentaban variaciones significativas en los últimos años,
- Que tienen establecido que dichos factores no puedan variar en más de un 5% respecto al año anterior, hecho que puede ser un criterio para repetir una calibración,
- Que esta manera de proceder no estaba recogida en procedimiento,
- Que se mostró a la Inspección los registros referentes a la validación de la calibración de 2010,
- Que en el caso del lector [REDACTED], no especifican en procedimiento la dosis a la que irradian los dosímetros para llevar a cabo la calibración,
- Que dicha validación consiste en comparar la respuesta de dosímetros irradiados con la fuente del SDPE con la obtenida después de irradiar en un LMH,
- Que en el 2011 no se había hecho esta validación y que se solicitó al SDPE que se hiciera en presencia de la Inspección, eligiendo al azar una de las lecturas de los dosímetros utilizados en la calibración de dicho año,
- Que el cálculo realizado para este dosímetro no cumple el criterio de aceptación del 10%,
- Que se hizo entrega de copia de las lecturas de calibración, así como del cálculo de verificación realizado con el dosímetro elegido,
- Que el SDPE indicó que en este caso de cumplir el criterio de la validación, elegirían otras lecturas hasta encontrar las que cumplieran el criterio,
- Que se preguntó por el número mínimo de dosímetros necesarios para poder realizar una calibración,
- Que el SDPE indicó que eran necesarios 10 dosímetros, pero que este número no estaba recogido en procedimiento,
- Que en el cálculo del factor de calibración, no está establecido la eliminación de lecturas de dosímetros irradiados en un LMH anómalas,
- Que según explicaron el hecho de eliminar lecturas se plantean únicamente después de haber calculado el factor de calibración y de haber sido comparado con el del año anterior,
- Que se revisó los rangos de luz de referencia y ruido del fotomultiplicador establecidos en la última calibración para el lector [REDACTED]
- Que además la Inspección verificó que estos rangos de aceptación eran los que se encontraban en vigor en el momento de la inspección,
- Que se revisaron los certificados de irradiación con Cs-137 emitidos por el Instituto de [REDACTED] para la irradiación utilizados en la calibración del lector [REDACTED] del año 2011, no habiendo recibido a fecha de la inspección los correspondientes a la última calibración realizada en febrero de 2012,
- Que se mostró a la Inspección el resto de los registros asociados a las calibraciones del lector [REDACTED],
- Que se mostraron los últimos estudios comparativos de dosímetros irradiados en los LMH,



**CSN**

- Que poseen un grupo especial de dosímetros destinados a la irradiación en laboratorio, y que pertenecen a cada uno de los lotes activos,
- Que se solicitó las hojas LAI-VLC/SDE-05B y LAI-VLC/SDE-04A referentes a la verificación mensual de la calibración de ambos lectores para todo el año 2011, comprobando que se cumplían los criterios establecidos en procedimiento,
- Que para la verificación del lector [REDACTED] están utilizando 15 en lugar de 20 dosímetros, como indican en procedimiento, ya que necesitaban dosímetros para asignarlos a usuario, y que según indicaron, estos dosímetros se repondrán próximamente,
- Que se constató que realizan seguimiento histórico de los factores de calibración del lector [REDACTED]; tal como indican en sus procedimientos,
- Que se mostró el cálculo del punto de cruce, el cual no ha sido variado desde la última inspección, estando actualmente establecido en 10 mSv,

#### PROCESO DE LECTURA

- Que se vio la hoja de lectura para dosímetros de extremidad del mes de marzo de 2011,
- Que de esta hoja se seleccionó un usuario y se pidió ver en la aplicación el dosímetro asociado, coincidiendo los datos que aparecían en la hoja de lectura,
- Que se mostró la hoja de lectura para un dosímetro de abdomen elegido al azar en la aplicación y leído en mayo de 2010,
- Que se hizo lectura de dos dosímetros [REDACTED] y dos [REDACTED] previamente irradiados en el SDPE y se entregaron los registros de lectura, de los informes de migración y los test QC del lector [REDACTED] del día de la lectura,
- Que se pidió la lectura de los dosímetros de fondo del mes de enero de 2012,
- Que en los informes de migración desde 2011 hasta la fecha de inspección, los errores que aparecían eran debidos a dosímetros no encontrados,
- Que poseen dosímetros de control de reserva tal y como indican en procedimiento,
- Que los dosímetros de control se intercalan conforme a lo indicado en procedimiento,
- Que realizan un informe de control de funcionamiento de los lectores antes del inicio de cada sesión de lectura,

#### ACTUACIONES EN CASO DE ANOMALÍA O PÉRDIDA DE LECTURA

- Que se mostró el informe dosimétrico de una persona que no envió dosímetros durante más de tres meses en 2011,
- Que el SDPE en estos casos envía carta prototipo para que sea devuelta por la UTPR solicitando que se sustituya la dosis administrativa por la dosis que se considere,
- Que es la técnico auxiliar quien realiza los cambios de dosis, supervisada por el responsable del SDPE,

# CSN

- Que se vio un caso de irradiación accidental de un dosímetro, donde el usuario indicaba por carta que sólo su dosímetro había sido expuesto accidentalmente, y solicitaba la modificación de su dosis
- Que se comprobó en la aplicación que la dosis había sido modificada como solicitaba el usuario,
- Que no han tenido ningún caso de superación de límite de dosis y que cuando tienen una dosis elevada (en torno a 1 mSv) es analizada por el supervisor,

## ARCHIVO DE DATOS Y ELABORACIÓN DE INFORMES

- Que el SDPE tiene intención de realizar modificaciones en el programa de gestión dosimétrica en un futuro, de tal manera que el usuario pueda ver su informe dosimétrico vía web, sin necesidad de ser enviado por correo ordinario,
- Que no se escanean los registros en papel generados en las lecturas mensuales y que se guardan en una sala contigua a la sala de lectura,
- Que dicha sala no posee salvaguardas contra incendios más allá de los extintores presentes en el SDPE,
- Que por parte del personal del Servicio de Dosimetría Personal externa de Logística y Acondicionamientos Industriales, S. A. se dieron las facilidades oportunas para el desarrollo de la Inspección,

## DESVIACIONES

- Que no se ha realizado la validación de la calibración del lector [REDACTED] del año 2011, tal como indican en el punto 2.3.3. "Calibración del sistema lector" del procedimiento LAI-VLC/SDE-04 "Calibración y Verificación del sistema lector de dosímetros TL [REDACTED] ",
- Que la frecuencia del mantenimiento del lector [REDACTED] ha superado el periodo de un año indicado en el ANEXO V (Programa de verificación y mantenimiento de equipos) del procedimiento LAI-VLC/SDE-04 "Calibración y Verificación del sistema lector de dosímetros TL [REDACTED] ",
- Que el cálculo factores de corrección por lotes realizado en agosto de 2011 para un nuevo lote de dosímetros [REDACTED] no viene recogido en procedimiento, ya que hasta ahora no habían incluido el caso de lotes nuevos que no fueron homogéneos con el resto de los lotes y que por tanto tuvieran factores de corrección distintos a uno,



**CSN**

Que, con el fin de que quede constancia de cuanto antecede, y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 14/1999 de Tasas y Precios Públicos por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, el Real Decreto 413/1997 se levanta y suscribe la Presente Acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a tres de abril de dos mil doce,



---

TRÁMITE. – En cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 45.1 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del SDPE de Logística y Acondicionamientos Industriales, S. A. para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o presente alegaciones al contenido del Acta.

Valencia 9 de mayo de 2012

Rd

P.D. se adjuntan como finis a las "denuncias" señaladas.



## RESPUESTA A LAS DESVIACIONES DEL ACTA DE INSPECCIÓN

CON REF: CSN/AIN-05/SDE-0020/12

- 1) Se ha realizado la validación de la calibración del lector [REDACTED], eligiendo dos dosímetros irradiados a una dosis conocida y se ha estimado la dosis. El valor obtenido se encuentra dentro del intervalo de aceptación, la calibración ha sido validada. Se adjunta en anexo el cálculo realizado.
- 2) Tal como se refleja en el acta coincidiendo con la calibración del equipo lector, procederemos al mantenimiento del equipo. Las verificaciones periódicas que vienen realizándose sobre el equipo no muestran variaciones significativas en las lecturas realizadas, se mantienen los valores dentro del intervalo de aceptación.
- 3) Se está elaborando un nuevo procedimiento para el cálculo de los factores de corrección. En cuanto esté finalizado y revisado procederemos a su remisión.



### TRAMITE DE DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección de referencia: CSN/AIN-05/SDPI-0020/12 elaborada como resultado de la inspección llevada a cabo en el Servicio de Dosimetría Personal de LAINSA durante el día 13 de marzo de 2012, la inspectora que suscribe declara respecto a los comentarios formulados en el trámite de la misma lo siguiente:

- Comentario número 1.

No se acepta el comentario por tratarse de acciones llevadas a cabo con posterioridad a la inspección.

- Comentario número 2.

No se acepta el comentario ya que repite lo mencionado en el acta.

- Comentario número 3.

No se acepta el comentario por tratarse de acciones llevadas a cabo con posterioridad a la inspección.

Madrid, 11 de junio de 2012

INSPECTORA